

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**



**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE IMPLANTACIÓN DEL
SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE
CONTROL (HACCP) EN LA INDUSTRIA DE LA PANIFICACIÓN
EN EL SALVADOR”.**

PRESENTADO POR:

JAIR EDGARDO HERRERA REYNA

JOSE ISRAEL MARROQUIN REYES

PARA OPTAR AL TITULO DE

INGENIERO QUIMICO

CIUDAD UNIVERSITARIA, JULIO DE 2003

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTORA:

DRA. MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ

SECRETARIA GENERAL:

LICDA. LIDIA MARGARITA MUÑOZ VELA

FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA

DECANO:

ING. ALVARO ANTONIO AGUILAR ORANTES

SECRETARIO:

ING. SAÚL ALFONSO GRANADOS

ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA

DIRECTORA:

ING. EUGENIA SALVADORA GÁMERO RODRÍGUEZ

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUMICA**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OPCIÓN AL GRADO DE:
INGENIERO QUIMICO**

TÍTULO:

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE
ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA
INDUSTRIA DE LA PANIFICACIÓN EN EL SALVADOR”.**

PRESENTADO POR:

**JAIR EDGARDO HERRERA REYNA
JOSE ISRAEL MARROQUIN REYES**

TRABAJO DE GRADUACIÓN APROBADO POR:

DOCENTE DIRECTOR:

ING. TANIA TORRES RIVERA

DOCENTE DIRECTOR:

LIC. ANA ISABEL PEREIRA DE RUIZ

SAN SALVADOR, JULIO DE 2003

TRABAJO DE GRADUACIÓN APROBADO POR:

DOCENTES DIRECTORES:

ING. TANIA TORRES RIVERA

LIC. ANA ISABEL PEREIRA DE RUIZ

Agradecimientos Generales

Agradecer con palabras por las cosas importantes siempre es difícil, sobre todo porque esas cosas que se convierten en determinantes y definitivas en la vida, van atadas a las manos de muchas personas cuando se tiene la suerte de contar con familia y amigos verdaderos.

Al tener en nuestras manos el producto final de este esfuerzo tanto propio como de cada una de nuestras personas cercanas, queremos agradecer mas allá de la simple formalidad a todos aquellos que pusieron parte de sí, para que pudiésemos aprender que los logros en la vida tienen un sabor mas dulce cuando son de muchos, que cuando son de uno solo.

La cuestión se complica al no existir la posibilidad de dar personalmente a cada uno de los ustedes, los destinatarios de estas líneas, los respectivos agradecimientos individuales, pequeños o grandes.

Sumado a esto, nos sería imposible incluir en una lista a todos los que contribuyeron en diferentes circunstancias, momentos y situaciones, ya sea favoreciendo o ayudándonos a ver oportunidades de mejora para lograr llevar a buen fin nuestra carrera.

A nuestros maestros, que tomaron el reto y la difícil tarea de moldearnos académicamente y de cuya mejor parte seguimos intentando ser el mejor reflejo. Gracias a nuestras asesoras de tesis: Ing. Tania Torres Rivera y Lic. Ana Isabel Pereira de Ruiz por su infinita paciencia y apoyo. Y a ustedes: Ing. Delmy del Carmen Rico Peña, Ing. Eugenia Gamero, Lic. Xochil de Villatoro, Ing. Italo Andrés Córdova Flamenco e Ing. Juan Antonio Méndez Calixto.

A nuestros compañeros de estudio, que compartieron con nosotros no solo sus libros, sino los mismos principios y proyecciones, desvelos y preocupaciones. Sabemos que estarán tan orgullosos de este paso, como nosotros lo hemos estado siempre de contar con ellos y de compartir nuestros logros. Gracias a : Ing. Edwin “Chele” Alvarenga e Ing. Raúl “Tamaro” Aguilar.

A nuestros compañeros de trabajo, profesionales de primerísimo nivel que nos apoyaron con su guía, tiempo, experiencia y amistad. Ellos supieron colocarse al mismo nivel de nuestras proyecciones personales, facilitándonos el tiempo y soporte para finalizar este escalón de nuestra vida profesional. Gracias a: Ing. Ramón Armando Meléndez Cardona, Ing. José Kanan Falcón, Ing. José Antonio Luna Resendiz , e Ing. Frank Andreas Nowak.

A nuestras familias, por su preocupación, apoyo, consejo y la confianza permanentes. Estamos verdaderamente orgullosos de todos ustedes: nuestros justificantes.

A todos ustedes y a quienes, sin nuestra intención, puedan quedar fuera de estas líneas: **NUESTROS MAS GRANDES Y SINCEROS AGRADECIMIENTOS**

JEHR & JIMR

Agradecimientos

A Dios: Absoluto. Dueño de las manos que mueven los hilos de la vida. Por concederme la excepcional oportunidad de conocer y compartir con todos ustedes, los que ayudaron a llenar las páginas que componen este documento.

A mi Padre: Luis Edgardo Herrera, por ser mi mejor punto de referencia profesional y personal. Porque desde mi infancia no he deseado otra cosa que no sea parecerme a él y ser el hijo que le refleja como ningún espejo. Gracias por luchar por mí y conmigo desde mucho antes de soñar siquiera con iniciar este proyecto profesional, por el peso y la autoridad de sus consejos y ejemplo.

A mi Madre: Martha Luz Reyna de Herrera, por todo el amor. Por sufrir conmigo cada tropiezo y gozar conmigo cada una de mis metas alcanzadas, tomando una parte de lo difícil y dejando para mí las satisfacciones. Que por esta vez, este logro sea por lo tanto, mas suyo que mío.

A mis Hermanos: Marielba y Eric, por su soporte y confianza en mí, por el consejo y ayuda oportuna. Porque han compartido mis ideas por el simple echo de tenerme tanto cariño como yo a ambos.

A mi amigo: José Israel Marroquín Reyes, que decidió un día invitarme a estudiar Físicoquímica I con el método “cada cual por su lado” y quien tras finalizar la carrera, me hizo la espera para repetirme la invitación y ser parte de este proyecto ahora finalizado. Gracias por tu apoyo, consejo, esfuerzo y ejemplo, por respetar y compartir mis ideas y proyectos de la forma en que solo los hermanos y verdaderos amigos saben hacerlo.

A la Familia Marroquín Reyes: Don Israel, Doña Maria Elena, Lan, Sonia y Pepe y a la Ing. Marielos de Marroquín, por todas sus atenciones y apoyo a lo largo de estos años de amistad con su hijo, hermano, tío y esposo.

A Doña Dina de Rodezno y su hija Ing. Dina María Rodezno Escobar, porque en ambas encontré siempre el apoyo y aliento que se necesita para marcar dirección a las cosas valiosas en la vida profesional y personal.

A todos aquellos que supieron alimentar mis expectativas y han compartido conmigo lazos de trabajo y amistad valiosos: Don Israel Hurtado, Dr. Eduardo Badía Serra, Ing. Enrique Molina Roca, Ing. Víctor Bará, Roberto Artiga, Carlos Rodríguez, Milton López, etc., etc., etc.

Dedicatoria

Deseo dedicar (con el permiso de todos mis seres cercanos y queridos) el producto final de todos estos años de carrera, reflejados en estas pocas páginas a mis ángeles guardianes: Una es de mi propiedad y la otra es prestada.

A Beatriz Elena y Ariel Alejandra, por todo el amor y por toda la luz.



**SI ALGUIEN SE CREE SABIO Y EDUCADO QUE LO
DEMUESTRE POR SU BONDAD, Y QUE SU CONDUCTA
SEA UN EJEMPLO PARA LOS DEMAS.**

(Santiago 3,13)

Reservo este espacio para agradecer y dedicar este pequeño paso en mi vida profesional a todas aquellas personas que de una u otra manera han sido co-triunfadores en esta meta que hoy conquisto.

En primer lugar, aquel al que llamo Dios, él que mostró su bondad al enviarme a Jesús, por permitirme vivir y soñar que puedo con esta meta profesional. Sin duda alguna te agradezco el ritmo que haz puesto a mi vida, la capacidad de amar, la razón y la Inteligencia con la cual me haz guiado.

A mi madre, Maria Elena, por todo el amor, cariño y apoyo que me has mostrado. Por tu sacrificio y confianza al apostar en mis estudios y mi preparación. Espero que Dios me permita compensar todo tu esfuerzo. Te amo y siempre te estaré agradecido.

A mi viejo, José Israel, por todo tu amor y sacrificio, por tu ejemplo y sabiduría. Por enseñarme a ver mis estudios como un trabajo. Te agradezco toda tu entrega, responsabilidad y compromiso para con mi preparación. Espero no defraudarte. Gracias.

A mi Esposa, Marielos, por aceptarme y comprenderme tal cual soy. Por que eres el complemento a mi vida. Te agradezco tu apoyo y tu lucha permanente para que esta ultima y difícil etapa de la universidad terminará. Por darme la ilusión más grande de vivir y trabajar. Te amo y estoy orgulloso de haberte escogido.

A mi hermano, Landy, por tu dedicación y ejemplo, porque cuando nuestros padres trabajaron, supistes llenar y cumplir su ausencia, no permitiendo que malgastara mi tiempo, y lo aprovechara estudiando. Gracias.

A mi hermana, Sonia, porque sin duda alguna sacrificastes tu futuro por todos en la casa. Porque tu bondad y entrega desinteresada, por estar siempre dispuesta ayudarme, por darme una de las grandes alegrías de mi vida, al traer al mundo al Pepe.

A mi pequeño sobrino, "el Pepe", porque me has permitido experimentar uno de las más grandes facetas del amor, el ser tu Papá, tu tío y tu amigo. Porque en la ausencia de la pequeña Ariel, supistes ser el refugio para mi alma. Espero que Dios me de la oportunidad de apoyarte en tus estudios.

A mi pequeña bebe, Ariel Alejandra, por darme la ilusión más grande de mi vida, al saber que ya estas en el coro de los cielos!!! Gracias por darme la fuerza de aceptar la muerte y la esperanza de la resurrección.

A mis Compañeros, Amigos y Padrinos, Jair Herrera y Edwin Alvarenga, por todo el apoyo, amistad y desgracias que la vida nos ha llevado a compartir.

A mis maestros, en especial, Tania Torres, Delmy Rico Peña, Italo Córdova, Isabel de Ruiz y Xochilt de Villatoro, por su apoyo, ejemplo y formación académica..

Y Finalmente a mis amigos de Bimbo, Ramón Meléndez, Antonio Luna, José Kanan y Yenny Castro, quienes contribuyeron en mi formación como Ingeniero Químico de Procesos durante el tiempo de compartí con Ustedes.. Mil gracias por su entrega desinteresada.

Dios los Bendiga a Todos



José Israel Marroquín Reyes

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	i
RESUMEN.....	v
CAPITULO I	1
1.1 ANTECEDENTES.....	2
1.2 EL SISTEMA HACCP.....	7
1.2.1 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	7
1.2.2 EL SISTEMA HACCP. DEFINICIÓN.....	11
1.2.3 ESTADO ACTUAL DE LA APLICACIÓN DE HACCP EN EL MUNDO.....	13
1.2.4 ELECCIÓN DEL SISTEMA HACCP	15
1.2.5 IMPORTANCIA DEL HACCP	17
1.3 ETAPAS PRELIMINARES Y EL PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS.	19
1.3.1 EL COMPROMISO DE LA GERENCIA.....	19
1.3.2 LOS RECURSOS REQUERIDOS.....	19
1.3.3 ESTUDIO HACCP COMPETENTE.	19
1.3.4 COMUNICACIÓN.....	19
1.3.5 CAPACITACIÓN E INSTRUCCIONES.....	20
1.3.6 PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS	20
1.4 EL PLAN HACCP.	21
1.4.1 ELEMENTOS ESENCIALES.....	21
1.4.2 DIFERENTES ESTRUCTURAS DEL PLAN HACCP.	23
1.4.2.1 ESTRUCTURA DEL PLAN HACCP BAJO NORMAS USDA.....	24
1.4.2.2 ESTRUCTURA DEL PLAN HACCP BAJO NORMAS FDA.	24
1.5 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP	25
1.5.1 ANÁLISIS DE RIESGOS.	26
1.5.1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	26
1.5.1.2 DIAGRAMA DE FLUJO.....	27
1.5.2 DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	28
1.5.3 DETERMINACION DE LÍMITES CRITCOS DE CONTROL.	31
1.5.4 PROGRAMA DE MONITOREO DE LOS PCC.	31
1.5.5 PROCEDIMIENTOS DE ACCIONES CORRECTIVAS.	32
1.5.6 MANTENIMIENTO DE REGISTROS.....	33
1.5.6.1 TIPOS DE REGISTROS.	34
1.5.6.2 REQUISITOS DE LOS REGISTROS.....	34

1.5.7	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.....	35
1.5.7.1	ELEMENTOS PARA VERIFICACIÓN.....	35
1.5.7.2	MECANISMO DE VERIFICACIÓN.....	36
1.5.7.3	CONDICIONES PARA REALIZAR LA VERIFICACIÓN.....	36
1.6	CONCLUSIONES.....	38
CAPITULO II.....		41
2.1	EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN ESQUEMA ISO9000.....	42
2.1.1	CONTROL DE DOCUMENTOS (APARTADO 4.2.3).....	43
2.1.2	CONTROL DE LOS REGISTROS (APARTADO 4.2.4).....	44
2.1.3	AUDITORÍA INTERNA (APARTADO 8.2.2).....	44
2.1.4	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME (APARTADO 8.3).....	45
2.1.5	ACCIÓN CORRECTIVA (APARTADO 8.5.2).....	46
2.1.6	ACCIÓN PREVENTIVA (APARTADO 8.5.3).....	46
2.2	PRINCIPALES ELEMENTOS DE UN DOCUMENTO DE CALIDAD.....	47
2.2.1	TABLA DE CONTENIDO (TDC).....	49
2.2.2	POLÍTICA.....	49
2.2.3	PROPÓSITO.....	50
2.2.4	ALCANCE.....	50
2.2.5	RESPONSABILIDADES.....	50
2.2.6	DEFINICIONES.....	51
2.2.7	GUÍA PARA LA IMPLANTACIÓN.....	51
2.2.8	DIAGRAMA DE FLUJO.....	51
2.2.9	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	52
2.2.10	LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORIAS DE AC.....	52
2.3	CONCLUSIONES.....	54
CAPITULO III.....		55
3.1	PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL PAN DE BARRA EN EL SALVADOR.....	56
3.1.1	ETAPA DE RECEPCION DE MATERIAS PRIMAS.....	57
3.1.2	ETAPA DE PESADO DE INGREDIENTES.....	57
3.1.3	ETAPA DE FERMENTACIÓN Y AMASADO.....	58
3.1.3.1	BIOQUÍMICA DE FERMENTACIÓN.....	59
3.1.3.2	PROCESO DE FERMENTACIÓN Y AMASADO INDUSTRIAL.....	65
3.1.4	ETAPA DE DIVIDIDO.....	73
3.1.5	ETAPA DE MAQUINADO.....	74

3.1.6 ETAPA DE ENGRASADO DE MOLDES.....	75
3.1.7 ETAPA DE CÁMARA DE FERMENTACIÓN.....	76
3.1.8 ETAPA DE HORNEO.....	78
3.1.9 ETAPA DE DESMOLDEO.....	80
3.1.10 ETAPA DE ENFRIAMIENTO.....	80
3.1.11 ETAPA DE REBANADO.....	81
3.1.12 ETAPA DE EMBOLSADO.....	82
3.2 INTEGRACIÓN DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA	84
3.2.1 FACTORES INTRÍNSECOS.....	84
3.2.1.1 PH Y ACIDEZ.....	85
3.2.1.2 ACIDOS ORGANICOS	86
3.2.1.3 CONSERVANTES	88
3.2.1.4 ACTIVIDAD DE AGUA.....	89
3.2.1.5 INGREDIENTES	90
3.2.2 ASPECTOS RELACIONADO CON LA PLANTA.....	91
3.2.2.1 DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA.....	91
3.2.2.2 EDIFICIOS	92
3.2.2.3 EQUIPO.....	92
3.2.2.4 PERSONAL.....	93
3.2.2.5 LIMPIEZA.....	93
3.2.2.6 PRODUCTOS QUÍMICOS.....	93
3.2.2.7 MATERIAS PRIMAS.....	94
3.2.2.8 ALMACENAMIENTO	94
3.2.2.9 PRODUCTOS.....	95
3.2.2.10 ENVASADO	95
3.3 CONCLUSIONES.....	96
CAPITULO IV.....	97
4.1 INTRODUCCION	98
GUIA N°1: REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS.....	99
GUIA N°2: DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.....	146
GUIA N°3: DETERMINACION DE LIMITES DE CRITICOS DE CONTROL.....	176
GUIA N°4: PLAN DE MONITOREO	189
GUIA N°5: ACCIONES CORRECTIVAS.....	201
GUIA N°6: MANTENIMIENTO DE REGISTROS.....	215
GUIA N°7: PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.....	232
CAPITULO V	261

5.1 INTRODUCCIÓN	262
EL MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA	263
OBSERVACIONES	289
CONCLUSIONES.....	291
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	293

INTRODUCCIÓN

Como un efecto de la creciente transformación social y económica que la industria y tecnología actualmente viven, la comunidad mundial como un sistema económico global y altamente competitivo cada vez más complejo, ofrece retos a las empresas, motivando e inclusive forzándolas a decidirse por la oportuna inversión en nuevas tecnologías y la estandarización a través de la gestión de sistemas calidad y recursos. Tal inversión puede marcadamente convertirse en el factor de diferencia entre liderar los mercados o resignarse a desaparecer consumido por estos.

El término clave es entonces la inversión, transformación y creación de productos y servicios, mediante la modificación de las empresas, organizaciones y sistemas de gestión, a fin de obtener la capacidad de satisfacer las necesidades de los cada vez más exigentes clientes o consumidores, garantizando que los productos y/o servicios ofrecidos cumplen con las necesidades, deseos y expectativas de aquellos antes de la compra, al momento de la compra y cierto tiempo después de la compra.

El último quinquenio, posiciona a la panificación dentro de las industrias de fabricación de productos alimenticios en El Salvador, de frente a tal inversión hacia la dirección del cambio. A nivel mediano, se observa una cota creciente respecto de la penetración a los mercados de consumo urbano de importación y exportación, de productos y empresas con estándares cada vez mas definidos, un mercado en constante competencia, plantas que requieren montaje de sistemas de Sanitización, programas de monitoreo de la calidad de agua, hielo y vapor, inspección de vehículos para reparto de producto, almacenes de materias primas y producto terminado, programas de control de plagas y capacitación del personal.

Las exigencias así mismo, implican que es importante que la industria de la panificación y de alimentos en general, cumpla con una política de gestión de la

calidad que permita asegurar no solo la calidad intrínseca asociada a los productos, sino al mismo tiempo, la inocuidad de estos.

La industria alimentaria en general, enfrenta nuevos retos y aunque aquellos relacionados a la economía inmediata de la oferta y la demanda son importantes, los de mayor peso se asocian al impacto social debido a la presencia de patógenos emergentes como *E. Coli 0157:H7*, *Salmonella enteritidis*, y *Cyclospora*, entre otros.

Este trabajo de investigación representa un acercamiento a la comprensión y aplicación de una alternativa de gestión de la calidad, complementaria a la familia de normativas del sector alimentos mayormente dictadas y adoptadas de la FDA¹, el USDA² y el proceso de estandarización a través de Sistemas como ISO9000.

Dichos sistemas, marcadamente orientados a la estandarización de procesos a fin de producir bienes y servicios con un sistema de gestión de calidad uniforme para toda la operación, a fomentar el desarrollo y acumulación de conocimiento y tecnologías específicas, a lograr mejoramiento de los procesos y productos, a la eliminación de la obsolescencia, la facilitación de transferencia de información, acumulaciones técnicas y el mejoramiento de la seguridad y salud ocupacional; confirman que al cumplir con estas normativas una empresa o compañía tiene un sistema efectivo de gestión de la calidad; pero no garantiza que los productos elaborados por la empresa u organización son de calidad. Es decir: estas normativas certifican el proceso, no el producto. En otras palabras, estos aspectos de mejora no incluyen certificar la salud de los consumidores cuando se refiere a Alimentos.

El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP por su sigla en inglés) se define de manera similar al de ISO 9000 en el sentido de "escribir lo

¹ **Administración de Alimentos y Drogas** (Food and Drug Administration FDA por sus siglas en inglés), es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, parte del Servicio de Salud Pública. La FDA administra la ley federal sobre alimentos, drogas y cosméticos

² **Departamento de Agricultura de los Estados Unidos**, (United States Department of Agriculture) es un departamento ejecutivo del gobierno federal que ejecuta programas de investigación, educación, conservación, reforestación, mercadeo, créditos, exportaciones, distribución de alimentos, ajustes de producción, calificación e inspecciones, y desarrollo de áreas rurales.

que se hace y hacer lo que se escribe", pero el sistema está orientado hacia la seguridad alimentaria mas que a la calidad intrínseca o solicitada del producto.

HACCP es un sistema de calidad orientado a prevenir los riesgos para la salud del consumidor; cualquier aspecto de calidad que no represente un riesgo para el consumidor no esta cubierto por el sistema.

Se puede manejar como una herramienta para el mejoramiento de los sistemas productivos en la industria alimenticia, y al adoptarlo se puede disponer de información actualizada y sistematizada no solo en producción sino en comercio y consumo de alimentos, siendo ésta una imperante necesidad de países en desarrollo que deben de integrarse "obligatoriamente" ante las grandes aperturas comerciales regionales y mundiales. El enfoque está dirigido a controlar esos riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

Los beneficios de HACCP se traducen por ejemplo para quien produce, elabora, comercia o transporta alimentos: en una reducción de reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos; para la inspección oficial: en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos; y principalmente para el consumidor: en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo.

Con la globalización se difunde y especula por mejorar condiciones de vida y el aumento de las expectativas de los consumidores, esto pone a las instituciones responsables al impulso de servicios de inspección sanitaria cada vez más estrictos, buscando garantizar la inocuidad de los alimentos.

La documentación y los especialistas en el tema, a disposición de la industria de la panificación nacional, son escasos. A pesar de que HACCP es un sistema de gestión de calidad de carácter genérico, con capacidad de ser específico al aplicarse a una industria o proceso en particular, la panificación en El Salvador se encuentra actualmente en la etapa de valoración e implementación de los sistemas de gestión

de calidad al nivel de las Buenas Prácticas de Manufactura, sistemas de Sanitización, control de plagas, etc. las que desafortunadamente, son solo uno de los pre-requisitos integrantes de este complejo pero completo sistema de seguridad alimentaria.

Se ofrece con este trabajo de investigación, una herramienta documentada y aplicada al caso particular de la panificación y específicamente al proceso de elaboración de pan de barra en rodajas o pan de caja tipo sándwich.

La documentación asociada al desarrollo del trabajo se ha estructurado para su elaboración, en el formato de la documentación para la calidad, a fin de transferir una filosofía de calidad a una serie de documentos que normalmente deberán estar disponibles para efectos de auditoria hacia el interior y/o hacia el exterior de las compañías panificadoras.

Presentamos al lector el producto final de la investigación bibliográfica, con ejemplos de aplicación directa a una industria de alimentos en particular y a un producto en específico, combinada con alguna experiencia práctica propia en la industria de la panificación, a fin de proporcionar un aporte más a las actuales necesidades de la industria alimentaria en El Salvador y la región Centroamericana, de cara a las exigencias económicas de acercamiento de mercados y a las necesidades de salud poblacional asociadas al intercambio de productos de consumo humano entre naciones.

RESUMEN

La intención primaria de este trabajo de investigación es la creación de un manual para la implantación del sistema HACCP para la industria de la panificación, con aplicación específica al proceso de producción de pan de barra en rodajas o pan de caja tipo sandwich, proporcionando a dicho manual, el formato y contenido que puedan concederle la capacidad de replicación a esa rama de la industria alimentaria y de ser posible, a esta en general.

Se pone a disposición del lector una base de datos con ejemplos aplicados, para su replicación, que tiene dos objetivos centrales:

1. Abarcar lo mas ampliamente posible los aspectos de inocuidad referentes a la industria alimentaria, mediante la investigación bibliográfica de bases de datos certificadas, actualizadas y con autoridad mundial, para garantizar su fiabilidad y utilización en los aspectos de auditoria relacionados a los sistemas de gestión de calidad, y
2. Proporcionar ejemplos de aplicación específica para el proceso ya mencionado. Este aspecto se cubre mediante la selección de una planta y modelo de producción con características suficientemente generales para poder servir de modelo de replicación.

Ambos objetivos se conseguirán, en términos generales, exponiendo los antecedentes, definiciones y justificaciones para la adopción del sistema HACCP, los recursos materiales y humanos necesarios y finalmente presentando una serie de guías de implantación, con ejemplos específicos para cada etapa asociada a los principios básicos componentes del sistema bajo el esquema de la FDA.

La presentación de cada guía se hará en el esquema de documentación para la calidad bajo la forma adoptada por ISO 9000 de acuerdo a la norma en su versión 2000.

En el capítulo 1, en el contexto de los diferentes sistemas de gestión de la calidad y normalización, se definirá el sistema, la importancia del mismo y los justificantes para su adopción. Se definirán los requisitos relacionados a su implantación en términos de recursos, compromisos de la gerencia y políticas de calidad, estudios competentes, comunicación, capacitación y programa de pre-requisitos.

En el capítulo 2 se propone un método, no necesariamente único, para documentar las guías para la implantación del sistema HACCP bajo el enfoque de documentación para la calidad, en un esquema que permita transferir una filosofía de la calidad a una serie de documentos formales, los que a menudo deberán estar disponibles y revisados por quien los solicite (clientes, auditores, gerentes, jefes de área, operadores, etc.).

Complementan, previo a la elaboración y presentación de cada guía de implantación, los aspectos relacionados a la creación del manual o Plan Maestro HACCP (programa de prerrequisitos, información de la compañía, responsabilidades de la gerencia y el equipo HACCP, descripción del alimento, método de distribución y almacenaje, cliente intencional y diagrama de flujo del proceso).

En el capítulo 3, se delimitará el ámbito de trabajo, tomando un proceso de elaboración genérico en términos de modo de producción, pero específico en términos de producto seleccionado. Esto con el fin de documentar el proceso de producción del pan de barra en El Salvador e integrarlo con los aspectos intrínsecos de calidad del producto, el proceso de producción y diseño de la planta, todos relacionados a la seguridad de alimentos.

Las guías para la implantación con sus ejemplos de aplicación específica y la base bibliográfica que las respalda componen el capítulo 4.

Se crea, para poder aplicar a cada una de ellas y a la bibliografía que les acompaña, una compañía ficticia, con fines puramente didácticos: **J&JPANIFICADORA.**

El capítulo 5 se compone del producto final del trabajo y el resumen de la aplicación de las guías: el Plan Maestro HACCP aplicado para el Detector de Metales (único PCC determinado) para un modelo de panificadora creado con fines ilustrativos. Este se presenta en la forma adoptada por un documento de calidad que será, en todo caso, la carta de presentación de la industria que adopta el sistema.



CAPITULO I

✓ ANTECEDENTES

✓ EL SISTEMA HACCP

✓ ETAPAS PRELIMINARES

Y EL PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS

✓ EL PLAN HACCP

✓ PRINCIPIOS HACCP

1.1 ANTECEDENTES

La creciente transformación social y económica que la Industria y tecnología actualmente vive, esta llevando al mundo a convertirse en un sistema económico global y altamente competitivo cada vez más complejo, en un lugar en donde la oportuna inversión de nuevas tecnologías blandas o duras hacen la diferencia entre liderar los mercados o resignarse a desaparecer consumidos por estos.

El quehacer anteriormente marcado viene a motivar la transformación y creación de nuevos tipos de empresas u organizaciones que tengan capacidad de satisfacer las necesidades de los cada vez más exigentes clientes o consumidores. Toda compañía en el rubro de Alimentos, debe implementar un "***Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Producción de Alimentos***", para con ello poder garantizar a sus consumidores que sus productos y/o servicios cumplen con sus necesidades, deseos y expectativas..

La Panificación dentro de las industrias de fabricación de productos alimenticios en El Salvador, es una actividad particular que puede ubicarse en los niveles de micro, pequeña, mediana y gran empresa; constituyendo un componente de peso en la dieta popular salvadoreña. De tal modo que es importante que esta industria cumpla con una política de Gestión de la Calidad que permita asegurar la inocuidad de los productos, garantizando de esta manera a sus consumidores que los productos cumplen las mencionadas necesidades, deseos y expectativas, antes de la compra, al momento de la compra y cierto tiempo después de la compra.

La familia de normativas del sector alimentos, mayormente dictadas y adoptadas del FDA³ o del USDA⁴ (BPM⁵, SSOP⁶) u otras como CC⁷, TQM⁸, TQC⁹, etc., y el proceso

³ **Administración de Alimentos y Drogas** (Food and Drug Administration FDA por sus siglas en inglés), es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, parte del Servicio de Salud Pública. La FDA administra la ley federal sobre alimentos, drogas y cosméticos

⁴ **Departamento de Agricultura de los Estados Unidos**, (United States Department of Agriculture por sus siglas en Inglés) es un departamento ejecutivo del gobierno federal que ejecuta programas de investigación, educación, conservación, reforestación, mercadeo, créditos, exportaciones, distribución de alimentos, ajustes de producción, calificación e inspecciones, y desarrollo de áreas rurales.

⁵ BMP, Buenas Practicas de Manufactura.

⁶ SSOP, Procedimientos Estándar de Limpieza y Sanitización.

de estandarización a través de Sistemas como ISO9000/14000, representan esfuerzos para la Normalización y Gestión de Calidad de todos los procesos, confirmando que al cumplir con estas normativas una empresa o compañía tiene un sistema efectivo de gestión de la calidad; pero no garantiza que los productos elaborados por la empresa u organización son de calidad. **En resumen, estas normativas certifican el proceso, no el producto.**

La industria de la panificación en El Salvador, a pesar del alto dominio de los productos a base de sorgo y maíz en la dieta básica diaria, ha pasado en el último quinquenio por una fase de crecimiento y expansión. Esta fase está directamente relacionada con el desarrollo de la industria nacional a través la política de créditos a la micro, pequeña y mediana empresa y también por la incursión a los mercados locales de productos y marcas de reconocimiento regional y mundial por medio de los tratados de libre comercio y la política de acercamiento comercial regional.

En resumen, la industria de la panificación en El Salvador se encuentra por un lado, de cara a una rápida penetración de marcas foráneas, con índices de calidad y operación muy competitivos, en la mayoría de casos con plantas manufactureras bases para distribución y comercio regional, y por otro lado, con un mercado interno y un mercado regional externo, ambos con demanda en expansión.

En tal sentido, sobre la base de indicadores de la encuesta económica anual del ministerio de economía para los años 1,999 y 2,000; que abarca 5,773 establecimientos dedicados a la panificación, puede obtenerse una mejor visión del rubro de interés en la sección de alimentos, bebidas y tabaco.

Estos establecimientos encuestados generan una producción bruta de 16,236,977 de kilogramos anuales, con un valor de ventas equivalente a 15,303,977 de colones, referidos al consumo de 147,311,857 Kg. del ingrediente de mayor proporción en las formulaciones panaderas: Harina de trigo.

⁷ CC, Círculos de Calidad

⁸ TQM: Total Quality Management. Administración de la Calidad Total

⁹ TQC: Total Quality Circle

Para el caso del producto de mayor consumo en la industria panificadora: el pan francés, no reporta un ingreso por ventas calculado, pero sí reporta un consumo de 147,271,065 Kg. de harina anuales, es decir, el 99.97% del total de la muestra.

Las publicaciones trimestrales del Banco Central de Reserva (BCR) y el informe trimestral de coyuntura de la Fundación Salvadoreña para el Desarrollo Económico y Social (FEPADE) hasta Junio de 2,001, colocan a los productos de panadería, pastelería y galletería en el puesto número 29 de un total de 50 componentes, en la lista de clasificación de exportaciones de El Salvador por orden de importancia. Por encima de grasas y aceites comestibles animales y vegetales, jugos de fruta, melaza de caña, legumbres y hortalizas, huevos de ave en cascarón, pinturas y barnices, entre otros. Esta clasificación tiene como limitante, el poseer un carácter más cualitativo que cuantitativo, ya que los datos arrojados son hacia el sector total de la panificación, sin tener especificidad hacia un producto en particular.

Se puede observar la alta cota en el sector panificación de los productos de consumo masivo, por ejemplo el pan francés. Sin embargo, aún y con toda la representatividad y peso que pueda poseer el pan francés dentro de la industria de la panificación en El Salvador, este peso se refiere a procesos de panificación de la micro y pequeña empresa, implicando sistemas de producción destinados a suplir la demanda de sectores urbano y semi-urbano, de consumo masivo y sin estándares de calidad definidos. Tales procesos de producción y manufactura están, en la mayoría de los casos, alejados de una orientación o búsqueda de los sistemas de gestión de calidad y standardización previamente mencionados. Esto debido a la misma naturaleza intrínseca de estos procesos de manufactura.

Este hecho los lleva, por inercia, a ser difícilmente incluidos de sistemas de gestión de calidad integrales como HACCP (***análisis de riesgos y puntos críticos de control, por sus siglas en Ingles***), en el que se requiere una fuerte inversión no solo en términos económicos, sino de desarrollo de personal, capacitación y seguridad ocupacional.

Por su parte, la mediana empresa se encuentra cada vez en mayor posesión y orientación hacia el mercado del pan de barra o pan de caja. Este producto en particular, llena las características de fabricación a nivel mediano, alta representatividad en los mercados de consumo urbano de importación y exportación, estándares de calidad más definidos, un mercado en constante competencia, plantas que requieren montaje de sistemas de Sanitización, programas de monitoreo de la calidad de agua, hielo y vapor, inspección de vehículos para reparto de producto, almacenes de materias primas y producto terminado, programas de control de plagas y capacitación del personal.

Todas las normativas internacionales que están orientadas a la standardización de procesos representan esfuerzos por producir bienes y servicios con un sistema de Gestión de Calidad uniforme para toda la operación. Dicho sistema contribuye al desarrollo y acumulación de conocimiento y tecnologías específicas, estimula el mejoramiento de los procesos y productos, elimina la obsolescencia y facilita la transferencia de información; además de proveer acumulaciones técnicas, ayudar en la definición de puntos de control, el uso de métodos estadísticos, es garantía de intercambio, mejoramiento y estabilización de la calidad, reducción de costos, aumento de la eficiencia, mejora de la seguridad y salud ocupacional y finalmente, brinda una contribución para los consumidores y la sociedad.

El problema que se desea abordar es el hecho de que ISO y muchas otras normativas certifican el proceso, pero esto no incluye certificar la salud de los consumidores cuando se refiere a Alimentos. El Sistema de HACCP se define de manera similar al de ISO 9000 en el sentido de **"escribir lo que se hace y hacer lo que se escribe"**, pero el Manual en que se basa está ***orientado hacia la seguridad alimentaria mas que a la calidad intrínseca o solicitada del producto.***

Es decir, HACCP es un sistema de calidad orientado a prevenir los riesgos para la salud del consumidor; cualquier aspecto de calidad que no represente un riesgo para el consumidor no esta cubierto por el sistema.

El Plan HACCP se puede manejar como una herramienta para el mejoramiento de los sistemas productivos en la industria alimenticia, y al adoptarlo se puede disponer de información actualizada y sistematizada no solo en producción sino en comercio y consumo de alimentos, siendo ésta una imperante necesidad de países en desarrollo que deben de integrarse "obligatoriamente" ante las grandes aperturas comerciales mundiales.

La industria de la panificación en El Salvador necesitará volver sus ojos hacia tales sistemas de gestión de calidad ya sea por esta integración "obligatoria", de cara a las aperturas comerciales, o por la rápida incursión de marcas y productos de reconocimiento regional y mundial, que ya poseen significativos avances en dichos sistemas.

Países vecinos de El Salvador, ya lo incluyen en su legislación. Panamá lo exige para toda la industria alimentaria desde 1998, y Costa Rica ya lo exigen para carnes y pescados, y se espera que ya el 2005 todas las industrias alimenticias incluya HACCP según la petición de la FDA.

Agencias Internacionales como lo es la FDA/USDA exigirán la utilización HACCP en toda las industrias alimenticias con producción doméstica en Estados Unidos o destinada a la exportación a ese país. Se debe anticipar que todos los componentes de la industria de alimentos estarán bajo HACCP para 2001 -2005.

La documentación disponible y los especialistas en el tema son escasos. A pesar de que HACCP es un sistema de gestión de calidad de carácter genérico, con capacidad de ser específico al aplicarse a una industria o proceso en particular, la panificación en El Salvador se encuentra actualmente en la etapa de valoración e implementación de los sistemas de gestión de calidad a nivel de las Buenas Prácticas de Manufactura, Sistemas de Sanitización, Control de Plagas, etc. las que como ya se mencionó, son solo uno de los pre-requisitos integrantes de este complejo pero completo Sistema de Seguridad Alimentaria.

La industria alimentaria en general, enfrenta nuevos retos y aunque aquellos relacionados a la economía inmediata de la oferta y la demanda son importantes, los de mayor peso se asocian a la presencia de patógenos emergentes como E. Coli 0157:H7, Salmonella enteriditis, y Cyclospora, entre otros.

1.2 EL SISTEMA HACCP

1.2.1 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El concepto de aseguramiento de la calidad ha tenido su evolución propia. El concepto del Aseguramiento de la calidad surge como tal, después de la década de los cuarenta posterior al fin de la II Guerra Mundial. Surge con el objetivo de entregar productos sin defectos, a través del uso de la inspección generalmente referida a productos terminados, utilizando gran cantidad de recursos y personas para inspeccionar los procesos de producción y los productos. El procedimiento estaba a cargo del Departamento de Control de Calidad, siendo éste juez y parte, con una gran desventaja, pues en la inspección pueden ocurrir variaciones de calidad, ya que la inspección visual puede variar si hay variación en el criterio del inspector afectando el proceso para decidir si hay o no hay defecto.

Ya en las dos décadas siguientes al enfoque de elaborar productos sin defectos se le adiciona un elemento utilizando la herramienta del control estadístico del proceso, siendo el objetivo principal la entrega de productos con cero defectos mediante la identificación de las causas o sea "productos de primera clase". Con ese avance se logra trabajar buscando el mínimo de variabilidad, y se comienza en estrechar mas los controles sobre el proceso.

Los Círculos de Calidad (CC) se inician hacia principios de los años sesenta en Japón, en grupos no mayores a ocho personas (preferiblemente) que trabajan en el

mismo sector y se reúnen voluntariamente con regularidad para pensar en la forma de mejorar la calidad de sus actividades operativas.

Los integrantes deben de recibir formación adecuada en métodos de resolución de problemas, dedicando principalmente a problemas relacionados con calidad, luego su interés se enfoca en "mejora de la productividad".

Ya desde los años ochenta a la fecha el enfoque del aseguramiento de la calidad se da en elaborar lo que el cliente necesita, usando una combinación de las herramientas de las pasadas décadas, poniendo especial atención en escuchar la voz del cliente, y se incorporan sus necesidades y deseos al producto, no a la producción en masa.

Con el proceso anterior surge la **Administración Total de la Calidad**, definida por ISO 8402 como: ***"Todas las actividades de todas las funciones administrativas que determinan la política de calidad, objetivos y responsabilidades y las implanta a través de medios como: planeamiento de calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de calidad dentro del sistema de calidad"***

La Gerencia de Calidad entonces, descansa sobre los pilares del planeamiento de la calidad, el control de calidad, el mejoramiento de la calidad y el aseguramiento de la calidad,; Todos ellos a su vez se cimientan sobre el Sistema de Calidad. El Aseguramiento de la calidad se ha convertido en una arma fuerte y competitiva por diversos factores:

- 1) La fabricación de un producto de calidad que corresponda a las expectativas de los clientes.
- 2) Un control de calidad adecuadamente aplicado puede en muchos casos reducir en lugar de aumentar los costos de fabricación.
- 3) Si se usa como instrumento de gestión, puede contribuir a engendrar una cultura dentro de la organización que busca mejorar la calidad de sus productos, procesos y otras actividades de la empresa.

Para poder satisfacer las necesidades de los clientes no basta con hablar de calidad, pues se necesita una "gran calidad", la cual se logra al involucrar todos los factores posibles: calidad, costo, entrega, servicios, moral o ética, que desembocan en: el Aseguramiento de la Calidad, el cual debe estar sustentado por el Control Total de Calidad que trabaja estrechamente con los Círculos de Control de Calidad (CCC).

Con esto nace lo que conocemos en la actualidad como "**Aseguramiento de la Calidad**" y que varios autores lo definen de diversas maneras:

- 1) "Acciones sistemáticas realizadas por los fabricantes para asegurar completamente los requerimientos de calidad de los consumidores" JISC¹⁰ 8101.
- 2) "Consiste en garantizar que el consumidor pueda comprar productos y servicios con confianza y pueda disfrutar de ellos por un largo período" Dr. K. Ishikawa.
- 3) "Es el conjunto de las acciones planeadas y sistemáticas, necesarias para generar una confianza adecuada de que un producto o servicio podrá satisfacer todos los requerimientos de calidad dados". ISO 8402.
- 4) "Todas las acciones planeadas y sistemáticas necesarias para generar una confianza adecuada de que un producto o servicio podrá satisfacer las necesidades dadas" ANSI¹¹ ASQC¹²

Resumiendo: se puede concluir que el aseguramiento de la calidad es "cualquier acción sistemática realizada por el fabricante para asegurar la completa satisfacción del cliente", y si llega a ocurrir alguna falla, debe ser compensada sin miramientos, lo que conocemos como condiciones suficientes.

La Administración Total de Calidad, tiene dos mecanismos: El Aseguramiento de la calidad referido a actividades orientadas al consumidor y El Control de la calidad referido a actividades orientadas al lugar de trabajo o procesos internos.. Actualmente se

¹⁰ JISC: Comité Japonés de Normas Industriales (Japanese Industrial Standards Committee)

¹¹ ANSI, El instituto Nacional de Estándares Americanos, por sus siglas en ingles (American National Standards Institute), es una organización grupos de negocio y de industria americana, dedicó al desarrollo, comercio y comunicación de normas; Internacionalmente, es la representación norteamericano en la Organización Internacional para Estándares (ISO por sus siglas en ingles)

¹² ASQC American Society for Quality Control

considera al Aseguramiento de la Calidad una "herramienta de alto impacto" a nivel internacional, pues incluye actividades que van desde la investigación de mercado hasta el servicio postventa. Con esa integración se crea el Ciclo del Aseguramiento de la Calidad:

Idea + Investigación y Desarrollo + Planeamiento de Nuevos productos + Diseño de Calidad + Elaboración de Prototipos + Producción Piloto + Producción + Preparación de la Venta + Venta + Servicio Post Venta + Investigación de Mercados + Idea + Investigación y Desarrollo + presentado en la figura 1.1 Ciclo de aseguramiento de Calidad.



FIGURA 1.1 "CÍRCULO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD"

1.2.2 EL SISTEMA HACCP. DEFINICIÓN

HACCP son las siglas de HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS en inglés (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en castellano)¹³ y en los últimos años ha llegado a ser una palabra muy popular. Se cita y escucha frecuentemente, tanto en conferencias como en las propias industrias, pero también es a menudo mal entendida y deficientemente aplicada en la práctica. El concepto HACCP ha estado dando vueltas en la industria alimentaria durante algún tiempo pero sólo recientemente ha sido actualizado. Esto ha provocado un progreso considerable de las técnicas HACCP desde sus etapas iniciales y que algunas empresas hayan descubierto que sus sistemas están desfasados.

Aquellos que no están familiarizados con el HACCP, a menudo piensan erróneamente que es un sistema complicado y difícil, que debe ser dejado a los expertos. Es verdad que es necesaria una cierta experiencia para desarrollar el HACCP, pero esta experiencia no es más que un conocimiento profundo de los productos, materias primas y procesos de fabricación, junto con el conocimiento de aquellos factores que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor. En sí mismo el HACCP no es más que un sistema de control lógico y directo basado en la prevención de problemas: una manera de aplicar el sentido común a la producción de alimentos seguros.

Por tratarse de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas derivados de la falta de inocuidad de los alimentos, el enfoque está dirigido a controlar esos riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

Esto le confiere la característica de adelantarse a la ocurrencia de los riesgos y así adoptar los correctivos que permitan ajustar el proceso en el curso de éste y evitar que los alimentos no inocuos lleguen a los eslabones siguientes de la cadena, incluido el consumo, con los consecuentes efectos sobre la salud de la población.

¹³ En castellano el sistema se popularizó bajo las siglas ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos). Ahora, además de esas siglas ARICPC, se utiliza en documentos ARCPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos). La OMS lo ha utilizado en documentos en castellano como APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

El sistema HACCP parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por el Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción -especialmente de vehículos- en la década de los 50 en Japón, y dieron paso al desarrollo de sistemas de gestión total de la calidad (TQM), que apuntaban a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción.

El sistema HACCP para la inocuidad de alimentos se abrió camino entonces, al ser desarrollado de manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos" (basado en el sistema de ingeniería conocido como análisis de Fallos, Modos y Efectos FMEA, del inglés Failure, Mode, and Effects Analysis) destinados a los programas espaciales de la NASA, y luego lo presentaron oficialmente en 1971 a deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

Luego de ese debut, HACCP vio incrementar su aceptación en ese país en 1973 y 1974 como resultado del riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en medianas y pequeñas, locales de expendio, ventas callejeras de alimentos y aún en cocinas domésticas.

HACCP representa sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades regulatorias de alimentos, y provee a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento, para no tener que depender de la riesgosa sensación de seguridad que ofrece el muestreo y análisis de productos terminados y permitir en cambio identificar los riesgos inherentes en el producto para aplicar las medidas de control y así prevenir su ocurrencia.

Los beneficios de HACCP se traducen por ejemplo para quien produce, elabora, comercia o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones,

reprocesos, rechazos y para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos, y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo.

Es más, HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre quienes trabajaban por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países.

Y por encima de las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos.

1.2.3 ESTADO ACTUAL DE LA APLICACIÓN DE HACCP EN EL MUNDO

La evolución del sistema HACCP luego de casi tres décadas de aparecer en el escenario de la inocuidad de alimentos y de su exitosa implementación en la industria de alimentos enlatados a mediados de los años 70, ha tenido sus mayores desarrollos en la década de los 90, con una aceptación creciente tanto en el sector privado de la industria de alimentos, como por parte de las autoridades regulatorias, estimulando mayor interés en la inocuidad de los alimentos en el primer caso y un cambio en los enfoques tradicionales de inspección en el segundo.

Talvez el hecho de mayor trascendencia en relación con éste último, se refiere a la reciente expedición en los Estados Unidos (julio de 1996), del reglamento sobre reducción de patógenos y HACCP en carne y aves, el cual modernizará un programa de

inspección de estos alimentos que data de 90 años, reglamento que será aplicable a unas 6200 plantas de proceso de esos productos en el país y a las de países foráneos que exportan carne y pollo a su territorio.

La Food and Drug Administration (FDA), entidad que regula los demás alimentos en ese país, expidió en diciembre de 1995 su regla final sobre HACCP en productos pesqueros, dando un paso concreto en su intención manifiesta de aplicar éste sistema en el control de todos los productos bajo su responsabilidad.

Estos sucesos sin duda, desencadenarán un cambio fundamental en la inspección reclamado tiempo atrás por expertos del gobierno, la industria, la comunidad de consumidores y organismos internacionales y dará la pauta para cambios semejantes en los reglamentos de los demás países de América.

Canadá por su parte, introdujo en 1993 mediante esfuerzo conjunto con la industria pesquera su programa Quality Management Program (QMP), una decisión que se considera el primer programa obligatorio de inspección basado en HACCP en el mundo en virtud del cual cerca de 2000 planes HACCP han sido aprobados; ahora ese país avanza en la implementación de su Agriculture Canada's Food Safety Enhancement Program (FSEP), un sistema para el aseguramiento de la inocuidad de todos sus alimentos, que estimula la adopción del enfoque HACCP.

En la Unión Europea la Directiva DIR/93/43 EEC, estableció en 1993 las reglas generales de higiene para los alimentos, sobre la base de los principios del sistema HACCP, lo cual junto con el alto nivel de conocimiento de este y a su relación con sistemas de calidad basados en normas de la serie ISO 9000 (a diferencia de HACCP no obligatorias en la Directiva), son algunas razones para que HACCP tenga gran acogida entre la industria de alimentos y los gobiernos en esa comunidad.

La aplicación de HACCP ha tenido notable desarrollo en el sector pesquero en especial en Canadá, Australia, Nueva Zelandia, Tailandia, Islandia, Dinamarca, Uruguay,

Brasil, Ecuador, Chile y Estados Unidos entre otros, países que han logrado extraordinarios progresos en su aplicación para apoyar la exportación de productos.

Talvez el elemento clave que contribuye a la creciente aceptación de HACCP, es que apunta a prevenir los riesgos durante el procesamiento, en aquellas etapas identificadas como Puntos Críticos de Control (PCC), así que al ejercer control sobre estos, los problemas de inocuidad pueden ser detectados y corregidos antes de que el producto esté listo para su distribución o consumo. Así, industria y autoridades no tienen que depender del análisis por muestreo de productos finales, sistema que a diferencia de HACCP es más reactivo que preventivo

1.2.4 ELECCIÓN DEL SISTEMA HACCP

¿Porqué HACCP?

Cambios en la industria de alimentos han exigido cambios en la forma en que entendemos el concepto de la seguridad de los alimentos. Han ocurrido tres cambios significativos en la industria de los alimentos. Estos se clasifican como:

- 1) *Cambios en las Compañías de Alimentos***
- 2) *Cambios en los Productos Alimenticios***
- 3) *Cambios en los Reglamentos.***

1) *Cambios en las Compañías de Alimentos:*

Hoy en día estamos siendo testigos de cambios significativos en la conformación de las compañías de alimentos. Organizaciones grandes están comprando a compañías medianas y pequeñas, haciéndolas parte de su organización. Al mismo tiempo estamos observando el crecimiento de nuevas compañías empresariales.

Estas compañías están llenando "nichos" dejados por organizaciones grandes y están compitiendo en calidad y precio.

2) Cambios en los Productos Alimenticios:

Hoy en día, los mercados actuales ofrecen una gran gama de productos nuevos que antes no estaban disponibles. Así, por ejemplo frutas frescas y vegetales están disponibles durante todo el año.

Productos están disponibles en ciudades pequeñas. Pescados frescos se distribuyen diariamente. Las ensaladas mixtas ya vienen mezcladas en una bolsa de plástico. Nuevas tecnologías exigen mejor vigilancia y control científico.

3) Cambios en los Reglamentos:

El FDA y el USDA identificaron la necesidad de tener nuevos reglamentos y la habilidad de tener mas acceso a los archivos durante sus inspecciones. Las reglamentaciones del HACCP permiten el acceso a registros, tales como registros de procesamiento, quejas de clientes, SSOPs, BPMs, así como la oportunidad de hablar con los empleados.

Sumado a esto, otro enfoque que demuestra además la necesidad de aplicar HACCP, lo representa el ***Enfoque de Globalización y la Seguridad de Producto***.

Las nuevas políticas de globalización y tratados económicos multilaterales, permiten que el intercambio de productos alimenticios entre una nación y otra, sea factible hoy más que nunca. Aumentado con ello la necesidad de desarrollar, implementar o mejorar tecnologías que permitan asegurar que el tiempo de vida de anaquel sea mas alto en función de la distancia entre una nación y otra.

El enfoque a ***La Seguridad de Producto*** es demostrado, ya que si bien es cierto que sistemas como ISO9000/14000 son exigidos hoy como una garantía en estos tiempos de Globalización, estos sistemas no aseguran que los alimentos que se

produzcan sean salubres, pero en cambio la producción de alimentos con HACCP asegurara la producción de alimentos confiables e inocuos, evitando con esto enfermedades en la población por exponerse a cualquier riesgo biológico, químico o físico, ya que HACCP con el análisis y detección de puntos críticos de control permitirá evaluar el proceso de producción determinando puntos críticos o riesgos y con ellos contramedidas en la producción.

1.2.5 IMPORTANCIA DEL HACCP

El Plan HACCP se puede manejar como una herramienta para el mejoramiento de los sistemas productivos en la industria alimenticia, y al adoptarlo se puede disponer de información actualizada y sistematizada no solo en producción sino en comercio y consumo de alimentos, siendo ésta una imperante necesidad de países en desarrollo que deben de integrarse "obligatoriamente" ante las grandes aperturas comerciales mundiales.

Con la globalización se difunde y especula por mejorar condiciones de vida y el aumento de las expectativas de los consumidores, esto pone a instituciones al impulso de servicios de inspección sanitaria cada vez más estrictas, buscando garantizar la inocuidad de los alimentos.

Tradicionalmente se ha venido inspeccionando productos terminados por muestreo, lo que no ha sido suficiente como para evitar o reducir niveles incidencia de los casos de contaminación o intoxicación alimentaria, sin quitar los altos costos de sus efectos: verificar calidad, rechazos de productos, indemnizaciones por intoxicaciones, etc.

Frente a las situaciones antes descritas como problemas que afrentan las industrias de alimentos y después de casi tres décadas de comprobar la efectividad de la adopción del sistema de HACCP ó Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, cada vez son mas y mas las industrias y países que ingresan en la adopción del mismo.

Independientemente de ser una normativa sanitaria, HACCP es adoptado por razones sociales, políticas, tecnológicas, científicas, epidemiológicas, económicas y de mercados, representando una nueva estrategia que conlleva cambio de fondo, como pensar y actuar por parte de la inspección y de la industria.

El Sistema o Plan HACCP funciona bajo un enfoque sistemático para la identificación y evaluación de los riesgos asociados con cada una de las etapas de producción, distribución y uso o consumo de los productos alimenticios, también con la definición de medios para su control y la identificación de los puntos en donde el control es crítico. El Sistema HACCP también es un sistema preventivo de control de riesgos, muy diferente al control basado en la inspección de productos terminados o finales.

HACCP busca establecer por medio de controles simples que se puedan medir en líneas de proceso, de forma tal que si se pierde el control, se puedan tomar acciones correctivas en el mismo momento o instante en que le error suceda, en lugar de averiguar en el producto final la causa de su defecto o del error, que en caso tal ya no se puede corregir.

Un plan de HACCP correctamente bien elaborado puede identificar los factores que afectan directamente la seguridad del alimento; dando una ventaja al productor al utilizar y asignar entonces eficientemente los recursos técnicos.

Mediante el monitoreo e identificación de los Puntos Críticos de Control PCC se tiene un método muy económico de asegurar la calidad y seguridad, que el de la inspección tradicional y análisis del producto final. Además por medio de los registros y la documentación se provee la evidencia para corroborar si en el proceso se tomaron todas las precauciones para prevenir los problemas o determinar las causas si se presentara algún problema.

Finalmente con HACCP se facilita los procesos de inspección correspondiente, pues se pueden ofrecer las pruebas de control sobre el proceso, y lo más importante es que el cliente o consumidor recibe un producto seguro y de calidad.

1.3 ETAPAS PRELIMINARES Y EL PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS.

La FDA como organismo regidor de la aplicación del HACCP en los Estados Unidos, recomienda que para fácil y rápida instalación del Programa, al igual que con cualquier otro sistema de gestión de calidad, deberá contarse con una serie de requerimientos previos, algunos de los cuales se listan a continuación.

1.3.1 EL COMPROMISO DE LA GERENCIA.

Es necesario que la gerencia adquiera compromiso durante el proceso, especialmente cuando se necesite modificar procedimientos o cambiar responsabilidades. Se podría presentar caso como que el apoyo desaparezca cuando se presente gastos por ejemplo en equipo nuevo o necesario para alguna actividad de monitoreo. El compromiso de la gerencia es representado en la institución de la Política de Inocuidad.

1.3.2 LOS RECURSOS REQUERIDOS.

Para el estudio de HACCP se necesitan recurso totalmente diferentes a los necesarios para su implementación. Esto demandara el compromiso para el apoyo técnico y económico que el programa exige.

1.3.3 ESTUDIO HACCP COMPETENTE.

Para que la implementación sea realmente efectiva y tenga éxito se debe de realizar un estudio HACCP competente, se podría presentar casos en que algún riesgo importante y que tenga efecto sobre un proceso haya sido restringido o que verdaderos riesgos hayan sido considerados de poca importancia y eliminados.

1.3.4 COMUNICACIÓN.

En realización de cambios y su efectividad se debe contar como buena Comunicación, sobre todo en los: QUE, CUANDO Y QUIEN. Cuando NO exista buena Comunicación se pueden presentar dificultades laborales pues las personas

se pueden sentir agredidas o amenazadas por los cambios y presentar resistencia a ellos. La motivación personal es importante para que el Plan tenga éxito, por eso en la medida de lo posible se le debe de involucrar en el proceso. Al tratar de "imponer" un sistema la probabilidad de éxito es muy remota, a diferencia cuando al individuo se le toma en cuenta y se le hace parte de él.

1.3.5 CAPACITACIÓN E INSTRUCCIONES.

Cualquier tipo de Instrucciones que se giren sin la capacitación adecuada, no tiene la probabilidad de que sean perfectamente bien aplicada o realizadas. Por esa razón la Capacitación e Instrucciones juegan un papel de mucha importancia en la implementación de un Plan HACCP. Toda Capacitación debe contar con Instrucciones formales por escrito a las cuales pueda referirse, de lo contrario dicha capacitación sería mal estructurada, incompleta e incorrecta.

1.3.6 PROGRAMA DE PRE-REQUISITOS

El sistema (programa o plan) HACCP no puede existir independientemente de las demás actividades de una operación de producción y comercialización de alimentos. HACCP viene a ser parte del sistema total de procedimientos de control. Para que el "Plan HACCP" pueda ser implementado y funcione correctamente, debe de ser acompañado de otros programas que lo complementen los que se conocen como "prerrequisitos" y estos son:

- 1) BPM Ó BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**
- 2) SSOP Ó PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE LIMPIEZA V SANITIZACIÓN.**
- 3) PROGRAMA DE ATENCIÓN DE QUEJAS DEL CONSUMIDOR**
- 4) PROGRAMA DE MANEJO DE ALERGENOS**
- 5) PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS**
- 6) PROGRAMA DE CONTROL DE QUÍMICOS**
- 7) PROGRAMA DE RASTREABILIDAD**
- 8) PROGRAMA DE RETIRO DE PRODUCTO**

El Sistema HACCP se ha diseñado para prevención y control de riesgos asociado a los alimentos, desde la obtención o adquisición de la materia prima, la transformación por sus procesos productivos hasta distribución y/o uso del consumidor, razón por la que el Sistema se debe desarrollar firmemente sobre las bases de las BPM y el SSOP.

Las regulaciones internacionales exigen no por pura casualidad el cumplimiento previo de los prerrequisitos junto a las disposiciones de aplicar el Plan o Sistema HACCP.

Se recomienda la formación técnica profesional en el área de alimentos y/o áreas afines previa al desarrollo e implementaciones de los diferentes programas adentro de un sistema de aseguramiento de calidad para producción de alimentos, para con ello garantizar su efectividad. Al haber determinado que los prerrequisitos han sido cumplidos satisfactoriamente, entonces podrá iniciar la implementación Plan HACCP.

1.4 EL PLAN HACCP.

1.4.1 ELEMENTOS ESENCIALES.

En un enfoque muy simple el plan o sistema HACCP incluye los elementos siguientes, conocidos como los principios del programa:

1) **REALIZAR UN ESTUDIO DE RIESGOS:**

Consiste en preparar una lista de los pasos de Un proceso, identificar los posibles riesgos que puedan existir y describir como prevenirlos.

2) **DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC).**

Los puntos sirven para controlar los riesgos identificados.

3) **DETERMINAR LIMITES DE CONTROL.**

Los límites indican si una operación esta bajo control en un PCC.

4) **DISEÑAR Y PONER EN MARCHA SISTEMA DE MONITOREO.**

Este sistema se debe de ajustar al proceso y permitir mantener el control del mismo.

5) **PROGRAMA DE ACCIONES CORRECTIVAS.**

Las acciones correctivas se debe de llevar a acabo cuando los limites críticos no se cumplen.

6) **SISTEMA DE MANTENIMIENTO.**

Se debe de diseñar y establecer un sistema de mantenimiento de registros que documente el Sistema HACCP.

7) **PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.**

Establecer procedimientos para verificar que el sistema esta trabajando correctamente.

El término "peligro" en el marco de HACCP se refiere a cualquier aspecto de la cadena de producción del alimento que sea una causa potencial de problemas de seguridad alimentaria y puede ser cualquiera de los siguientes:

- 1) La presencia inaceptable de contaminantes biológicos, químicos o físicos en las materias primas o productos intermedios o semiterminados y en productos finales o terminados.

- 2) El crecimiento o sobrevivencia de microorganismos y la generación de químicos (Por ejemplo: nitrosaminas y otros) en productos semielaborados y terminados o en el ambiente o línea de producción.
- 3) La recontaminación de productos semiterminados y terminados con microorganismos, químicos o materiales extraños.

El Análisis de Riesgos en HACCP es el procedimiento usado para identificar riesgos potenciales y para estimar la severidad de un peligro y la probabilidad o riesgo de que ocurra. Algunas definiciones de uso común y regular son:

- 1) **Un Punto Crítico de Control PCC** puede ser una materia prima, un lugar, una práctica, un procedimiento o un proceso a los que se puedan aplicar controles para prevenir o minimizar riesgos. Con el Análisis de Riesgos se determina si un PC es crítico o no.
- 2) **Los Límites Críticos** son valores o características de origen físico, químico o biológico en los cuales el proceso o el producto se vuelve inaceptable.
- 3) **El Monitoreo** es el proceso por el cual se controla un PCC e incluye observación sistemática, medición, registro y evaluación.
- 4) **La Verificación** se lleva a cabo al evaluar la efectividad global del Sistema HACCP.
- 5) **El Mantenimiento de Registros** asegura que la información que se genera de un estudio de HACCP, así como la ejecución del Plan HACCP resultante y su verificación están disponibles para su reevaluación, auditorias u otros propósitos concernientes.

1.4.2 DIFERENTES ESTRUCTURAS DEL PLAN HACCP.

Dentro de las múltiples posibilidades de estructuración del sistema, presentamos las que corresponden a las dos autoridades de mayor peso adoptadas en los esquemas de las naciones de mayor desarrollo y experiencia en el ámbito de la seguridad en alimentos.

1.4.2.1 ESTRUCTURA DEL PLAN HACCP BAJO NORMAS USDA.

a. Cinco Pasos Preliminares:

- 1) Organizar un grupo para crear un equipo, ya sean empleados o capacitadores de HACCP.
- 2) Describir el alimento y su método de distribución.
- 3) Identificar su uso intencionado y los consumidores del mismo.
- 4) Hacer un diagrama de flujo del proceso del producto.
- 5) Verificar el diagrama y poseer un programa de SSOP.

b. Siete principios de HACCP:

- 1) Realizar un análisis de peligros.
- 2) Identificar puntos críticos de control.
- 3) Establecer límites críticos.
- 4) Establecer procedimientos de monitoreo.
- 5) Establecimiento de procedimientos para las acciones correctivas.
- 6) Determinación de los procedimientos de los record o registros.
- 7) Establecimiento de los procedimientos de verificación.

1.4.2.2 ESTRUCTURA DEL PLAN HACCP BAJO NORMAS FDA.

a. Pasos preliminares:

- 1) Información general.
- 2) Descripción del alimento.
- 3) Descripción del método de distribución y almacenaje.
- 4) Especificación de uso y consumo del producto.
- 5) Diagrama de flujo del producto.

b. Pasos para trabajar los análisis de peligros:

- 1) Realizar un análisis de peligros.
- 2) Identificación los tipos especies de peligros potenciales.
- 3) Identificar las áreas de peligros potenciales
- 4) Completar las hojas de análisis de peligros.
- 5) Conocer y comprender el análisis de los peligros potenciales.
- 6) Determinación si el peligro es significativo o no.
- 7) Identificación de los puntos de controles críticos PCC.

c. El Plan HACCP:

- 1) Completar el Plan HACCP.
- 2) Establecer los limites críticos.
- 3) Establecer la frecuencia de monitoreo.
- 4) Determinar las acciones correctivas a realizar.
- 5) Establecimiento de un sistema de registros o records.
- 6) Determinación de procedimientos de verificación

1.5 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

Como ya se presento con anterioridad, los siete principios del sistema HACCP, independiente de la normativa que se desarrolle, son implícitos en el sistema. A continuación se hará una breve introducción a cada uno de los principios de modo que el lector pueda comprender de mejor forma la intención de los mismos.¹⁴

¹⁴ Nota de los Autores: Aunque en este momento no es punto de interés demasiado relevante, dado que se estudiaran y crearan las guías de implementación para cada uno de los principios en el capítulo 4.

1.5.1 ANÁLISIS DE RIESGOS.

Este paso comienza colectando la información referente a las materias primas, la formulación del producto, el proceso, el almacenamiento y distribución del producto.

Es necesario la formación de equipo multidisciplinario que ayuden al aseguramiento de la certeza de la información, cada integrante debe de capacitarse en los principios del HACCP, igualmente debe tener sólido conocimiento del proceso y del producto que se analizara. Un buen equipo se puede integrar de un administrador o Jefe responsable del proceso, encargado (s) de producción, de control de calidad y al menos un integrante de la gerencia. Siendo este el equipo básico, también se pueden integrar otros para asesorar. Se recomienda designar el líder del grupo y quien registre las decisiones (funciones de secretario). El Equipo realizará las actividades subsiguientes del Plan HACCP.

1.5.1.1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En éste punto se debe considerar los diferentes tipo de microorganismos, productos químicos y materiales extraños que puedan intervenir en el proceso. Para esto el Equipo debe de examinar las características del producto y el uso que el consumidor le pueda dar, en términos de riesgos conocidos. Las áreas de importancia que hay considerar son las siguientes:

- 1) **Formulación:** las materias primas e ingredientes usados y los parámetros que pueden influir en la seguridad o estabilidad del producto.
- 2) **Proceso:** los parámetros y condiciones del proceso que afectan los riesgos.
- 3) **Empaque:** protege o no de la contaminación y el crecimiento de microorganismos.
- 4) **Almacenamiento y Manejo:** las condiciones del ambiente y temperatura en la bodega, sitio de distribución y de consumo.

- 5) **Prácticas del Consumidor:** tipo de usuario (ama de casa, cocinero, etc) y posibles procesos de cocción, calentamiento, descongelación, reconstitución, etc.
- 6) **Grupo Meta:** el usuario destino (infantes, ancianos, enfermos, adulto sano, etc.)

Todos los factores anteriores se deben de considerar para la determinación del riesgo y la severidad del peligro potencial. Por ejemplo un alimento envasado (lata) que va a ser consumido por adultos sanos es de menor preocupación que un jamón magro (bajo en grasa y calorías) diseñado para dietas en un hospital.

No olvidar que cada riesgo encontrado debe contar con una medida preventiva a implementar v que minimice o elimine el riesgo.

1.5.1.2 DIAGRAMA DE FLUJO.

El siguiente paso es la elaboración de un diagrama de flujo para ser utilizado como guía de estudio, en éste se debe de describir las materias primas, el proceso mismo, el empaque y el almacenamiento, también se hace necesario incluir información sobre la probabilidad de contaminación ya sea con microorganismos o toxinas de ellos, la sobrevivencia o crecimiento.

También se debe incluirlos tiempos, temperaturas durante los procesos, la acidez o el pH la actividad de agua o A_w , diseño higiénico, características de equipos, condiciones intermedias de almacenamiento e instrucciones de uso son de mucho interés en el análisis de riesgos.

Los mismos criterios han de ser utilizados y aplicados a la posibilidad de contaminación por medios químicos o físicos (materiales extraños). Es importante que el diagrama de sea verificado por el equipo de trabajo de HACCP en cada una de las fases de la producción.

1.5.2 DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

El siguiente paso en el plan HACCP al haber completado el diagrama de flujo, es la identificación de los puntos en donde se puede introducir, eliminar o reducir un riesgo.

El equipo HACCP debe examinar completamente el proceso y hacerse para cada uno de los riesgos identificados las siguientes preguntas:

- 1) *¿ Puede el riesgo ser introducido el producto por medio de las materias primas o el proceso, y de ser así, puede elevarse a niveles inaceptables?*
- 2) *¿ Es la formulación o composición de la materia prima o producto final crítica para la seguridad del producto?*
- 3) *¿ Hace el proceso que se elimine o reduzca el riesgo en las materias primas, los productos intermedios o producto final?*

Una herramienta auxiliar para la identificación de los PCC o Puntos Críticos de Control es el "Árbol de Decisiones" (ver figura 1.2)

En el "Arbol de decisiones" las preguntas iniciales 2 y 3 son aplicables a las materias primas, la 4 a las formulaciones y la 5 al proceso.

Observaciones importantes sobre los PCC:

- 1) Para cada fase del proceso se deben de considerar posibles desviaciones de lo normal y si ello puede ser inaceptable y la posibilidad de la desviación ocurra.
- 2) Se debe hacer un análisis de lo que puede suceder al producto para determinar si ésta etapa puede ser crítica. Si el análisis de riesgo sugiere que el control de esta etapa se dificulta habría de tomar en cuenta la posibilidad de hacer algún cambio al proceso.
- 3) En ésta etapa al realizar la práctica es normal encontrarse con puntos del proceso que puedan afectar los factores de calidad, como: color, textura, olor, etc. Los

cuales pueden ser considerados puntos de control pero no llegan a ser puntos críticos de control PCC dentro del sistema HACCP. En el estudio de riesgos y su control en etapas del proceso, únicamente se debe de considerar los puntos en donde estén involucrados este tipo de riesgos.

- 4) Un PCC podría ser usado par el control de mas de un riesgo o mas un solo PCC se podría necesitar para control un solo riesgo.
- 5) La determinación de un límite microbiológico para el monitoreo de un PCC en una línea de proceso es bastante impráctico, debido a que este tipo de límites son muy difíciles de monitorear, ya que un análisis puede tomar mucho tiempo (días). También en este punto se debe de considerar que una contaminación microbiana no es frecuente, no sigue un patrón predeterminado y para tener representatividad se necesitan muchas muestras.
- 6) En el caso de una desviación de un límite microbiológico (observación anterior) cuando se obtengan los resultados o análisis el producto podría ya estar en el mercado o disponible al consumidor, entonces la acción correctiva sería el retiro o recogida del producto del mercado y posterior destrucción.
- 7) Cuando se diera el caso que fuese impráctica una medición directa sobre el producto, la opción sería monitorear las condiciones que determinan y aseguren que el límite crítico se cumpla. Por ejemplo en caso' de cocci3n de alg3n producto alcanzar la temperatura determinada que garantice que está cocinado.

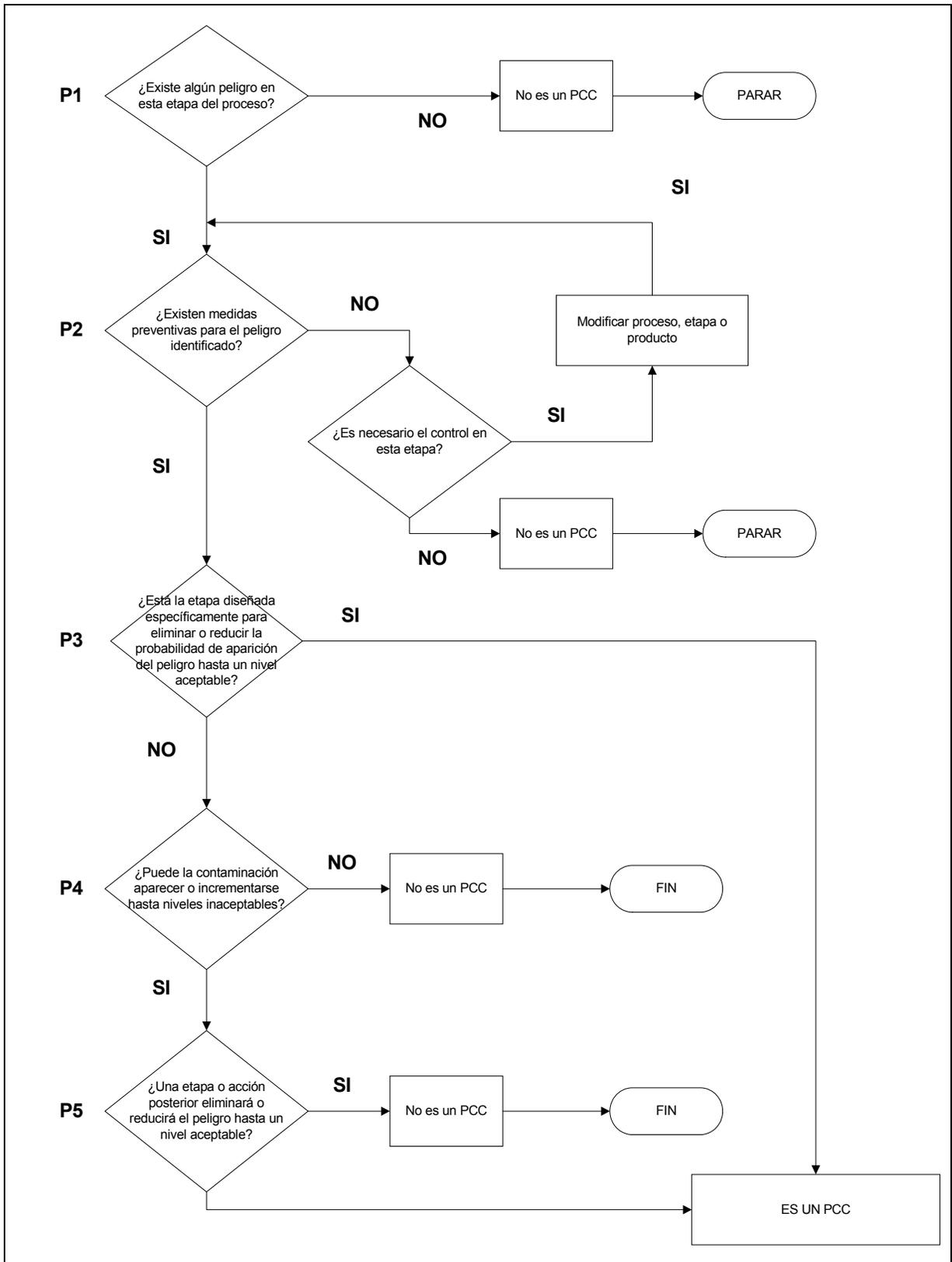


FIGURA 1.2 “DIAGRAMA DE ARBOL DE DECISIONES”.

1.5.3 DETERMINACION DE LÍMITES CRITICOS DE CONTROL.

Cuando se realiza el monitoreo de un punto crítico de control y muestra una clara tendencia hacia la pérdida de control, los operarios deben tomar acciones que garanticen que el PCC regrese a su tendencia normal antes de llegar a exceder el límite crítico. El punto en donde el operario toma esta acción es a lo que se le llama Límite Operativo. El Límite Operario no debe de ser confundido con el Límite Crítico

Los Límites Operativos se establecen al nivel en donde exista la opción de corregir el proceso antes de alcanzar el límite crítico.

1.5.4 PROGRAMA DE MONITOREO DE LOS PCC.

El siguiente paso en el plan HACCP es el monitoreo que es el proceso del que el operador depende para conservar el control de un PCC. El propósito del proceso de monitoreo es la evaluación del proceso y facilitar la identificación de tendencias hacia los límites críticos que indicarían la necesidad de ajustar el proceso o de tomar alguna acción correctiva.

Mediante el monitoreo se cuenta con un registro del historial del producto y en caso que necesitara cumplimiento de normativas o verificación gubernamental u otra se cuenta con las pruebas de que el proceso opera con sistema o plan HACCP.

En el monitoreo se debe considera que ya que las medidas preventivas y los límites críticos establecidos son usados para controlar los riesgos en cada PCC, entonces con las acciones de monitoreo se determina si éstas medidas están siendo establecidas y si los límites críticos están siendo respetados.

Mediante el Monitoreo de PCC se deben de identificar los siguientes puntos:

- 1) *Qué se va a monitorear.*
- 2) *Cómo se va a monitorear los límites críticos y las medidas preventivas.*
- 3) *Cuándo y con qué frecuencia se realizará el monitoreo.*
- 4) *Quién realizará o llevará acabo el monitoreo.*

1.5.5 PROCEDIMIENTOS DE ACCIONES CORRECTIVAS.

A los procedimientos que se deban seguir en caso de que los límites críticos de un PCC se hayan sobrepasado se le llama: Acciones Correctivas.

Toda acción correctiva estipulará los procedimientos que sean necesarios para reestablecer el control del proceso y determinar el destino que tendrá el producto que resulte de un proceso fuera de control.

Hay probabilidad que el problema tenga alguna solución en el mismo lugar y momento en que se presente y esta sería la mejor alternativa.

Dentro de las acciones correctivas mas comunes podremos mencionar entre otras:

- 1) *Rechazo de materia prima.*
- 2) *Reprocesar el producto.*
- 3) *Designar otro destino al ingrediente o al producto en donde la desviación no sea crítica o problema.*
- 4) *Aislar el producto y retenerlo para posterior evaluación.*
- 5) *Destruir el producto.*

Observaciones importantes sobre las Acciones Correctivas.

- 1) *Los componentes principales de las acciones correctivas son:*
 - a. *Corregir y eliminar la causa de la desviación.*
 - b. *Restaurar el control del proceso.*

- c. Identificar el producto producido durante la desviación.*
- d. Disposición del producto afectado por la desviación. (Qué hacer con él).*
- 2) Toda acción correctiva deberá corregir el problema al menor tiempo posible, e igualmente brindar las soluciones a largo plazo.*
- 3) Se puede considerar necesario la determinación de la causa de desviación para prevención de reincidencias posteriores.*
- 4) Toda acción correctiva que se tome debe de ser documentada y registrada en registros dedicados para dicha actividad.*

1.5.6 MANTENIMIENTO DE REGISTROS.

El paso del Mantenimiento de Registros es una de las partes mas importantes para que el Plan HACCP tenga éxito, ya que éstos suministran la información y documentación necesaria para comprobar que los límites críticos se cumplen o bien que las acciones correctivas adecuadas han sido aplicadas cuando se han excedido los límites.

Todo Registro debe de tener un "formato fácil de usar", ya que la mayoría sino es que todos los PCC generan algún Registro para demostrar que ha sido efectivo o se hayan tomado las acciones correctivas del caso.

No extrañe que el mantenimiento de Registros muchas veces es pobre porque a criterio del responsable considera que talvez éste sea innecesario, inválido, de poco interés, muy complicado o poco práctico de utilizar.

El Registro de "anotaciones numéricas" se considera de mayor valor que si solamente se colocan marcas, en el sentido que un formulario con marcas es mas sensible a mal uso de él, pero para que las anotaciones de números tengan validez los equipos de medición del que se toman lecturas deben permanecer "calibrados".

Con fines prácticos y reducción de papeleos (y costos) se pueden llevar varios Registros de PCC en un solo formulario.

Al generar Registros, éstos deben pasar "revisión" antes de ser archivados, con el fin de no guardar información errónea. Cualquier operario considerará que los Registros que lleva no tiene valor si éstos no son evaluados, lo cual ocasiona fallas en el sistema de mantenimiento de Registros. Este monitoreo ayuda a comprobar que se llenan correctamente los formularios y que se comprueba el control efectivo del PCC.

1.5.6.1 TIPOS DE REGISTROS.

Los Registros necesarios que exige como obligatorio el sistema HACCP son de cuatro tipos diferentes:

- 1) *Registros del Plan HACCP mas la documentación usada para su desarrollo.*
- 2) *Registros de Monitoreo para cada PCC.*
- 3) *Registros de Acciones Correctivas.*
- 4) *Registros de Actividades de Verificación.*

1.5.6.2 REQUISITOS DE LOS REGISTROS.

Los elementos de información básica y obligatoria que deben contener los formularios de registros son:

- 1) *Título o nombre del formulario de registro.*
- 2) *Nombre de la empresa o compañía y establecimiento.*
- 3) *Hora.*
- 4) *Fecha.*
- 5) *Identificación del producto (tipo, tamaño, empaque, lote, código, etc).*
- 6) *Espacio para anotaciones y mediciones.*
- 7) *Límites críticos.*
- 8) *Firma o iniciales de operario.*
- 9) *Firma o iniciales de supervisor.*
- 10) *Fecha de revisión.*

1.5.7 PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.

En el desarrollo del Plan HACCP la Verificación es el paso más complejo, pero muy a pesar de su dificultad o complejidad, su desarrollo e implementación es esencial para el éxito del Plan. La confiabilidad del resto del Plan descansa en los procedimientos de verificación, por ello es imprescindible.

Por medio de la Verificación se obtiene el nivel de confianza necesario para asegurar que el Plan HACCP ha sido desarrollado bajo principios científicos confiables y que es adecuado para el control de los riesgos asociados al producto o productos y su respectivo proceso.

Cuando en la actividad de Verificación existen elementos como Validaciones o Auditorias, es cuando ésta se vuelve difícil. La dificultad radica cuando se produce confusión porque el Plan HACCP debe de incluir procedimientos de verificación para los PCC individuales y para el plan general.

En el paso de Verificación se trata de confirmar dos puntos importantes:

- 1) ¿Está trabajando el Sistema como se definió en el Plan HACCP?
- 2) ¿Es el Sistema efectivo para la eliminación del Riesgo?

1.5.7.1 ELEMENTOS PARA VERIFICACIÓN.

Para la actividad de Verificación se requieren de los siguientes elementos:

- 1) *Actividades de Verificación de PCC. (Como calibración de instrumentos, muestreos, Análisis, Revisión de registros de PCC, etc.)*
- 2) *Validación (Contar con evidencias de que los elementos del Plan HACCP son realmente efectivos).*
- 3) *Verificación del Sistema o Plan HACCP. (Auditorias internas o externas, Análisis microbiológicos al productos [mal, etc]).*
- 4) *Agencias Reguladoras.*

1.5.7.2 MECANISMO DE VERIFICACIÓN.

Aunque existen algunas variaciones en los diversos mecanismos de verificación, la generalidad de ellos incluyen los siguientes pasos:

- 1) *Revisión: Del Plan, de los Registros y de las Acciones Correctivas.*
- 2) *Análisis de Muestras: Tomadas en diferentes etapas del proceso.*
- 3) *Revisión: De las fallas del control, de los rechazos internos y de las fallas externas o quejas del consumidor.*
- 4) *Auditoria: Una Auditoria del Plan o Sistema HACCP.*

1.5.7.3 CONDICIONES PARA REALIZAR LA VERIFICACIÓN.

La verificación deberá realizarse cuando se de un cambio que pueda afectar la integridad del Sistema HACCP, por ejemplo:

- 1) *Cambios de Proceso.*
- 2) *Cambios de Producto.*
- 3) *Cambios de Equipo.*
- 4) *Cambios en el Plan HACCP.*
- 5) *Cambios reportados en seguridad alimentaria seguido de una falla del Sistema HACCP.*

Este paso de Verificación presenta algunas dificultades en la práctica, lo que a veces es una debilidad de la implementación del Sistema.

No sería extrañar el encontrar empresas que adoptaron el Sistema HACCP o lo introdujeron años atrás y han omitido, olvidado o hecho muy poco trabajo en procesos de Verificación, en algunas compañías el Sistema o Plan ha sido tan transgredido que se hace necesario volver a empezar o repetir por completo el Estudio HACCP.

Para evitar el mal logro del Plan HACCP es recomendable que éste se someta a ***Auditorias Programas Formales***, las cuales deben ser realizadas estrictamente por auditores profesionalmente capacitados para ello.

Toda deficiencia del Plan identificada y reportada por los procesos de Auditorias debe ser corregida en el menor tiempo posible, para así evitar cualquier deterioro que pueda sufrir el Sistema o Plan HACCP.

1.6 CONCLUSIONES.

Resulta innecesario para el lector, observar y estudiar profundamente el ciclo de desarrollo de los sistemas de gestión de calidad y su evolución desde sistemas basados en la inspección de producto terminado, hasta los que centran sus esfuerzos en el estudio y valoración de las expectativas del cliente a fin de cubrir sus necesidades, deseos y expectativas al momento de la compra y cierto tiempo después de la compra, para evidenciar la constante preocupación de la industria manufacturera en general, por cumplir con una política de Gestión de la Calidad que garantice tal objetivo.

La misma valoración es aplicable a la industria alimentaria, en la que el termino **Calidad** se asocia obligatoria y fuertemente al de **Inocuidad**.

Esta asociación obligatoria de términos implica encarar constantemente nuevos retos, y aunque aquellos relacionados a la economía inmediata de la oferta y la demanda de la calidad intrínseca solicitada por el cliente en los productos son importantes, los de mayor peso se asocian, en el caso de la industria de alimentos, al impacto social debido a la presencia de patógenos emergentes como *E. coli 0157:H7*, *Salmonella enteriditis*, y *Cyclospora*, entre otros, responsables de gran número de casos de enfermedades transmitidas al hombre por consumo de alimentos contaminados.

El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP por su sigla en ingles), definido de manera similar al de ISO 9000 en el sentido de "escribir lo que se hace y hacer lo que se escribe", pretende constituir tal factor asociante entre calidad intrínseca solicitada y seguridad e inocuidad de alimentos, al cubrir aspectos estrictamente relacionados con la seguridad de estos, bajo un enfoque de análisis sistemático de carácter más preventivo que correctivo.

HACCP ofrece a la industria alimentaria tales beneficios sociales pero también beneficios en términos de producción, elaboración, comercialización o transporte de alimentos mediante una reducción de reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos. Así mismo, se constituye en una herramienta para la inspección oficial de los estados y naciones, ligada a las responsabilidades de garantizar la salud de sus habitantes.

HACCP demuestra entonces ser un sistema de gestión de la calidad muy completo, al ser compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre quienes trabajaban por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países.

HACCP provee todos estos beneficios contenidos en un sistema de control lógico y directo, basado en la prevención de problemas: una manera de aplicar el sentido común a la producción de alimentos seguros, pues el enfoque está dirigido a controlar los riesgos asociados a la seguridad e inocuidad del producto en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

La industria alimentaria en El Salvador (y la panificación como constituyente de peso y rápido desarrollo dentro de esta), de cara al acelerado ritmo de cambio experimentado en las compañías de alimentos, en los productos alimenticios, los tratados de intercambio comercial y los reglamentos, puede tomar este sistema de gestión de calidad como la llave que abrirá puertas a sus expectativas de ingreso e intercambio de productos con naciones de avanzada en sistemas de satisfacción al cliente y seguridad de la salud del consumidor y reforzará a sus compañías en mercados locales y regionales altamente competitivos.

Al finalizar este capítulo, además de evidenciar y comprender las ventajas y justificantes para la adopción del sistema HACCP, es importante como parte de la guía

para su implantación, comprender la importancia de los requerimientos de recursos humanos y materiales para que su adopción y puesta en marcha aseguren la obtención de todas las ventajas anteriormente mencionadas, las que difícilmente podrán ser alcanzadas sin la disponibilidad, el involucramiento y el compromiso.

El éxito de la implementación y por efecto, los resultados, van de la mano del el compromiso de la gerencia, la disponibilidad de los recursos, un estudio HACCP competente, una efectiva y fuerte comunicación y la capacitación e instrucciones.

Sostiene a la estructura del involucramiento y el compromiso, un sólido programa de pre-requisitos (Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Estándar de Limpieza v Sanitización, Programa de Atención de Quejas del Consumidor, Programa de Manejo de Alergenos, Programa de Control de Plagas, Programa de Control de Químicos, Programa de Rastreabilidad, Programa de Retiro de Producto)

Hasta aquí el objetivo primario de este capítulo 1. Los aspectos de definición de términos, las diferentes modalidades de estructuración del plan, elementos constituyentes y pasos para la implantación, serán abordados en forma más amplia y detallada en el capítulo 4, donde recurriendo a la creación de la compañía **J&JPANIFICADORA** (modelo didáctico que posee las características y requerimientos de modo de producción y proceso), se estructurara la base teórica que sustente los ejemplos de aplicación para mostrar paso a paso, la elaboración de la guía correspondiente a cada uno de los siete principios que constituyen el sistema HACCP.



CAPITULO II

✓ EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

EN EL ESQUEMA ISO 9000

✓ PRINCIPALES ELEMENTOS DE UN

DOCUMENTOS DE CALIDAD

2.1 EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN ESQUEMA ISO9000.

Con el advenimiento de la serie de normas de calidad ISO9000 y demás miembros de los sistemas de gestión de calidad y los requisitos implícitos en estos para la obtención de un sistema de calidad documentado, las empresas se han percatado precisamente de la ausencia de dichos sistemas de calidad documentados. Esta falta de documentación parece ser una condición típica de muchas empresas a escala mundial, moviendo a pensar que se puede tener éxito sin escribirlo todo, sin la necesidad de llevar registros extensivos, sin emitir muchas instrucciones para el operador o procedimientos de operación estándar.

La mayoría de series de normas de calidad ya sea internacional, nacional o específica se basa en la frase: **SI LO HACE, ESCRÍBALO. SI LO ESCRIBE, HÁGALO.** Esto arrojará una mejor idea de cómo y qué hacer para mantener un elevado nivel de éxito, que a su vez implicará ¿cómo mantener mediciones calibradas?, ¿Cómo probar equipos?, ¿Cómo controlar la introducción de nuevos productos?, ¿Cómo revisar los documentos de calidad?, etc.

Si bien es cierto que HACCP en sus principios, en ningún momento declara la forma y el cómo se deberán de redactar dichos documentos o registros (pues el interés directo del sistema es la seguridad del producto) se deberá sustentar todo el sistema en registros y formatos de control que representaran en si, la ejecución y el esfuerzo del sistema de Calidad por normar y asegurar que todos los productos cumplan con las políticas de la Alta Gerencia o dirección.

Este apartado propone un método, no necesariamente único, para documentar las guías para la implantación del sistema HACCP bajo el enfoque de documentación para la calidad, en el esquema de transferir una filosofía de la calidad en una serie de documentos formales, los que a menudo deberán estar disponibles y ser revisados por y para quien los solicite (clientes, auditores, gerentes, jefes de área, operadores, etc.).

Aunque la intención primaria de este trabajo es desarrollar un manual que comprenda las guías de aplicación del sistema HACCP, se incluye en tal intención la realización de un apartado para la introducción a los documentos básicos que todo sistema de documentación de ISO deberá tener de acuerdo a la norma en su versión 2000. Estos procedimientos que deberán ser documentados según ISO son:

- 1) CONTROL DE DOCUMENTOS, APARTADO 4.2.3 DE LA NORMA.
- 2) CONTROL DE LOS REGISTROS. APARTADO 4.2.4 DE LA NORMA.
- 3) AUDITORÍA INTERNA, APARTADO 8.2.2 DE LA NORMA.
- 4) CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME, APARTADO 8.3 DE LA NORMA.
- 5) ACCIÓN CORRECTIVA, APARTADO 8.5.2 DE LA NORMA.
- 6) ACCIÓN PREVENTIVA APARTADO 8.5.3 DE LA NORMA.

A continuación se presentará textualmente el apartado que la norma hace para cada uno de los procedimientos.

2.1.1 CONTROL DE DOCUMENTOS (APARTADO 4.2.3)

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a. Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,***
- b. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,***
- c. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,***

- d. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
- e. Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
- f. Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y*
- g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

2.1.2 CONTROL DE LOS REGISTROS (APARTADO 4.2.4)

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. ***Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.***

2.1.3 AUDITORÍA INTERNA (APARTADO 8.2.2)

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad: ***es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.***

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la

misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

2.1.4 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME (APARTADO 8.3)

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. ***Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidas en un procedimiento documentado.***

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

1. Tomando acciones para eliminar la no-conformidad detectada; autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
2. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
3. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

4. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

2.1.5 ACCIÓN CORRECTIVA (APARATADO 8.5.2)

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),***
- b) determinar las causas de las no conformidades,***
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,***
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,***
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y***
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.***

2.1.6 ACCIÓN PREVENTIVA (APARATADO 8.5.3)

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,***
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,***

- c) determinar e implementar las acciones necesarias,*
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y e) revisar las acciones preventivas tomadas.*

2.2 PRINCIPALES ELEMENTOS DE UN DOCUMENTO DE CALIDAD.

Con el propósito de mostrar al mismo tiempo las definiciones de los constituyentes de los documentos o procedimientos administrativos para la calidad y la forma que estos adoptan en un manual o compendio de procedimientos administrativos, proponemos la siguiente estructura básica de estas guías o procedimientos administrativos, la cual ha sido elaborada conjuntado 10 elementos o exposiciones independientes:

1. TABLA DE CONTENIDO (TDC)
2. POLÍTICA
3. PROPÓSITO
4. ALCANCE
5. RESPONSABILIDADES
6. DEFINICIONES
7. GUÍA PARA LA IMPLANTACIÓN
8. DIAGRAMA DE FLUJO
9. DOCUMENTOS RELACIONADOS
10. LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORIAS DE AC

Después de la tabla de contenido (TDC), los primeros seis de estos (política, propósito, alcance, responsabilidades y definiciones), se usarán para abrir cada una de las guías. En las exposiciones iniciales para cada una de ellas, se definirá la política establecida y el propósito de ésta, identificaremos el alcance de la información que contenga, haremos referencia a las responsabilidades básicas, proporcionaremos

definiciones detalladas de todos los términos que no sean familiares e identificaremos todos los documentos relacionados que se utilicen al hacer la investigación del tema para la guía en particular. Esto es o que normalmente se deberá demandar de cualquier documento guía al que supuestamente se debe apegar.

La intención de dar este formato a las guías es, en buena medida, que parezcan recetas, puesto que este es el único método conocido que ha tenido éxito una y otra vez. Las guías pretenden decir qué hacer; proporcionar pautas y no ofrecer sugerencias; especificar mandatos y no dar opciones; dar respuestas para se utilizadas.

Los clientes solicitan muchos tipos de documentos, a los que se hace referencia en estudios, se exponen en normas de calidad, y de hecho, se requieren para poder hacer funcionar un negocio eficazmente. Gran parte de estos documentos aparecieron solo de nombre; es decir, se les asignó el término “documento”, y por lo tanto, se da por entendido que se conoce y dispone de él.

Existen, de haberlos, pocos estudios e incluso definiciones simples del aspecto técnico de estos documentos o procedimientos administrativos, en particular, aplicados a la disciplina de la calidad. Además de esto, para su elaboración y correcto uso, se requiere definir los términos de sus unidades constituyentes tales como: declaración de visión, declaración de misión, manual de calidad, procedimientos de operación estándar (POE), procedimiento administrativo (PA), y otros. Una introducción a las unidades constituyentes de las guías que pretendemos elaborar y presentar en este segundo capítulo, deberá formularse previamente.

Con la intención de dar a conocer a los posibles destinatarios la posición oficial sobre el tema que se está documentando y establecer una dirección formal, deberá crearse un sistema completo de procedimientos y políticas documentadas que servirá a la función de calidad. Los principios estandarizados dirigirán la elaboración de todos los documentos formales relacionados y afectarán su contenido. Se tendrán las definiciones acordes a los documentos relacionados, mismas que se reconocerán y a las cuales se apegará la gente.

A continuación se detallan los elementos mínimos que deberían constituir cada guía o procedimiento administrativo para la implantación de HACCP. Algunos requieren una exposición significativa, mientras que otros son explicativos por sí mismos. Las siguientes exposiciones proporcionarán el perfil de lo que trata cada elemento.

2.2.1 TABLA DE CONTENIDO (TDC).

(¿Qué?)

Pretende mejorar el acceso a los datos y contribuir a la cohesión del documento. Proporciona al lector todas las ventajas disponibles, facilita el trabajo de encontrar todos los documentos técnicos tanto como sea posible. Todo lo que pueda ayudar al lector o usuario a comprender y localizar el material en las guías o procedimientos administrativos.

Se necesita encontrar el camino hacia cualquier dirección de las guías una vez elaboradas, no hay tiempo para búsquedas desordenadas entre una gran cantidad de papeles. El acceso a los datos y la capacidad de recuperación son los términos clave aquí.

2.2.2 POLÍTICA.

(¿Cuál es la posición?)

Aclara desde un inicio, cual es la posición de la compañía referente a lo que se está documentando. Se puede tener que investigar y determinar esa posición, pero se debe conocer para poder continuar. Esta declaración, que aparece en el inicio de cada guía, establece la pauta de lo que resta en cada una de ellas puesto que el contenido de cada guía sólo necesitará responder a esta declaración publicada. Esto implica establecerla de manera simple, sin ambigüedades y claramente, debiendo indicarse los métodos que se usarán y los criterios a satisfacer.

2.2.3 PROPÓSITO.

(¿Por qué?)

La intención es simplemente dar un motivo para formalizar el sistema en el que se está trabajando, u enfoque que puede ser de utilidad en la redacción de la declaración de propósito implica primero, Definir; ¿qué debe ofrecer la guía al usuario o lector?

2.2.4 ALCANCE.

(¿Dónde?)

Esta sección es para permitir que el autor o el usuario identifique exactamente qué tan extensa se intenta que sea la guía. ¿Qué tan lejos llega? ¿A quién se afecta? ¿A qué departamentos, divisiones, grupos o actividades incluye? Generalmente, un procedimiento administrativo ó una guía, se aplicará a todas las instalaciones, departamentos e individuos. A veces, sin puede dirigirse a un sector más estrecho. Ya sea que se aplique a un solo departamento o función o a todos, asegúrese de identificar el alcance. No deje que alguien justifique su ignorancia diciendo: "Bien, a mí no me incluye". Diga a quién incluye. Suministre el sistema para que ellos trabajen en el mismo.

2.2.5 RESPONSABILIDADES.

(¿Quién?)

Da una descripción breve de las responsabilidades específicas. No es conveniente repetir simplemente las responsabilidades de descripción de trabajo generales. No obstante, tampoco lo es proporcionar responsabilidades específicas muy explícitas a la guía o procedimiento administrativo. ¿Quién es el responsable del

mantenimiento del procedimiento? ¿Quién controlará la documentación relacionada?
¿Quién realiza qué acción y cuándo?

2.2.6 DEFINICIONES.

(¿Qué?)

Proporciona una definición de todos los términos que suenen incluso lejanamente relacionados o que pudieran ser relevantes a la actividad. No es conveniente suponer que alguien sabe algo sobre cualquier cosa. Se pretende compartir lo que sabe sobre el proceso con los lectores o usuarios de la guía debiendo ser consistente en su uso de la terminología; proporcionando toda la información que se pueda, definiendo todos los términos y todas las siglas que se usen y que parezcan específicas a ese tema.

2.2.7 GUÍA PARA LA IMPLANTACIÓN.

(¿Quién?)

Éste es el meollo de todo procedimiento administrativo. ¿Qué está sucediendo exactamente? ¿Qué acciones se deben realizar? ¿Cómo se supone que se debe concluir la operación?

2.2.8 DIAGRAMA DE FLUJO

Se procurará Incluir el diagrama de flujo para todos los procedimientos y guías. Como se sabe, una imagen puede valer más que mil palabras. Si el procedimiento no se puede graficar fácilmente en el diagrama de flujo, entonces seguramente es muy complicado como para que lo siga el lector. Si el Procedimiento Administrativo es simplemente una política, sin estipulaciones para la acción de procedimiento, puede

no requerirse un diagrama de flujo. Sin embargo, si una acción es esencial para el procedimiento administrativo, se debe proporcionar un diagrama de flujo. Si la descripción es demasiado complicada como para que la interprete el lector, una imagen a veces puede aclarar las cosas.

2.2.9 DOCUMENTOS RELACIONADOS

(¿Qué más?)

Se refiere a los textos, documentos o artículos de calidad en la exposición o a casos en que las instrucciones en la guía requieren que el lector / usuario se refiera a otra guía o documento externo. Es posible que existan documentos relacionados a la guía que se necesiten para comprender lo que está sucediendo. De ser así, es necesario proporcionar una lista central para que la usen sus lectores / usuarios. Una vez más, proporcionar todas las respuestas.

2.2.10 LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORIAS DE AC.

Se procurará hacer una declaración en el cuerpo de la política con relación a dónde y cómo intenta auditar el cumplimiento a los P A. Proporcione un lapso tentativo. No intente definir el procedimiento de auditoria dentro del P A, pero refiérase al P A que controla su función de auditoria interna. Facilite su trabajo estructurando su programa de auditoria interna alrededor de los requisitos de todos los P A que se publiquen. Promueva la prontitud de parte de los empleados informándoles que usted intenta revisar los procedimientos

Prepare una lista de verificación desglosada que refleje los requisitos y expectativas del P A. Identifique el tema, sección y subsección del P A que se está auditando o al que se está haciendo referencia. Escriba la lista de verificación en lenguaje sencillo para que el lector pueda comprenderla. Sin sorpresas. El resultado que estamos buscando es un procedimiento administrativo funcional; nuestro objetivo

deberá ser asegurar el contenido antes que la forma. Cuando conducimos una auditoria interna, no estamos tratando de divulgar las inconformidades; estamos tratando de asegurar el cumplimiento. Dar al lector o al usuario una oportunidad de ver con exactitud lo que se espera y lo que realmente se auditará hará más que facultar al empleado; le dará posibilidades. Dé al lector todas las respuestas.

Ahora que con auxilio del capítulo I, conocemos los antecedentes y comprendemos las justificantes para la adopción del sistema; y que con el capítulo II establecemos la necesidad y el método estructurado para el mantenimiento y mejora del sistema, pasaremos en el siguiente capítulo a delimitar el entorno de estudio y aplicación documentando el proceso de Panificación, sin perder de vista el reconocimiento del proceso, etapas y equipos, con el enfoque de la seguridad alimentaria.

2.3 CONCLUSIONES

La falta de disciplina en la estructuración, mantenimiento y mejora de un sistema de registro y documentación parece ser una condición típica de muchas empresas a escala mundial y al mismo tiempo, es un constituyente indispensable en cualquier sistema de gestión de calidad.

Todo sistema de gestión de calidad deberá sustentarse en registros y formatos de control que representaran en si, la ejecución y el esfuerzo del sistema de calidad por normar y asegurar que todos los productos cumplan con las políticas de la alta gerencia o dirección, lo mismo que aportar la retroalimentación para la mejora del mismo.

La adopción del sistema de documentación y registros para HACCP no es rígida, en el sentido de exigir un formato o esquema, pero aunque el sistema es abierto al no exigir o delimitar tal esquema, es importante contar con una referencia o patrón que garantice el camino correcto para lo que será la base que sustente y respalde el sistema en su totalidad. Los apartados 4.2.3, 4.2.4 , 8.2.2 , 8.3 , 8.5.2 , 8.5.3 de la norma ISO 9000 en su versión 2000, asegurarán en gran medida tal soporte a la estructuración, monitoreo y mejora del sistema.

Es muy probable que el lector pueda encontrar una forma diferente a la mostradas en este capítulo 2 con sus 10 elementos o exposiciones independientes, ligadas a los apartados de la norma. Lo que aquí proponemos es solo una de múltiples formas de soporte al sistema y al objetivo primario de esta investigación (tostar el qué y cómo), la elección final será aquella que se constituya en el soporte adecuado para las necesidades de auditoria interna y externa, para mejoramiento del sistema, atención a inquietudes de clientes internos y externos y respaldo legal.



CAPITULO III

- ✓ EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PAN
DE BARRA EN EL SALVADOR

- ✓ INTEGRACIÓN DE LOS PROCESOS DE
FABRICACIÓN Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

3.1 PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL PAN DE BARRA EN EL SALVADOR

Existen diferentes esquemas o métodos utilizados en la fabricación de pan de barra tipo Sandwich, popularmente conocido como pan de barra, molde o de caja. Dichos métodos están en función de las características de la maquinaria y equipo disponible, del tipo de producto a fabricar y las propiedades físico-químicas de la harina e ingredientes utilizados. Los diferentes procesos y niveles de producción se componen básicamente de las unidades comunes siguientes:

1. ETAPA DE RECEPCIÓN DE MATERIALES (A GRANEL Y EN UNIDADES DE MANEJO)
2. ETAPA DE PESADO DE INGREDIENTES.
3. ETAPA DE FERMENTACIÓN Y AMASADO.
4. ETAPA DE DIVIDIDO
5. ETAPA DE MAQUINADO.
6. ETAPA DE ENGRASADO DE MOLDES
7. ETAPA DE CÁMARA DE FERMENTACIÓN
8. ETAPA DE HORNEO.
9. ETAPA DE DESMOLDEO
10. ETAPA DE ENFRIAMIENTO.
11. ETAPA DE REBANADO.
12. ETAPA DE EMBOLSADO.

A Continuación se hará una breve descripción de cada una de las etapas del proceso de producción de Pan de Barra.

3.1.1 ETAPA DE RECEPCION DE MATERIAS PRIMAS.

El abasto y suministro de las materias primas en las condiciones y cualidades necesarias en cantidad y calidad representa un punto de control para el aseguramiento de la calidad de la operación y del producto terminado.

Toda planta de producción deberá contar con un almacén de materias primas controlado que permita a través de las proyecciones de ventas determinar inventarios adecuados con los suficientes días de almacenamiento para que la producción no se detenga por un desabasto.

El ingreso de las materias primas demanda en las condiciones actuales para una planta que proyecte la instalación del sistema HACCP:

1. Estándares o especificaciones de materias primas emanados por la Gerencia de Producción y/o Calidad, que identifiquen puntos de control en aspectos o parámetros que de no cumplirse impactaran en la operación y/o seguridad alimentaría del producto.
2. Certificados de Calidad por parte del proveedor
3. Certificados de análisis de la materia prima por parte del proveedor. De acuerdo a los determinado por la especificación de la materia prima correspondiente (análisis fisicoquímicos y/o microbiológicos según sea el caso).
4. Manejo de inventarios a través de la técnica del PEPS (“primero en entrar, es primero en salir”).
5. El manejo y separación de producto alergenoso

3.1.2 ETAPA DE PESADO DE INGREDIENTES.

Desde los sistemas convencionales de pesado de ingredientes en base a formulaciones, utilizando para ello básculas de diferentes capacidades y precisiones operadas por personal capacitado, hasta los sistemas avanzados de robótica y

automatizados, esta etapa es vital en el control de proceso, no solo en términos de seguridad de producto, sino también en estabilidad de proceso productivo.

Los requerimientos de equipo y materiales implican disponer de una estación de pesado de ingredientes que controle no sólo las cantidades de cada ingrediente en la fórmula dentro de los valores establecidos y sus respectivas tolerancias, sino también evitar la contaminación cruzada, verificar las especificaciones de calidad de cada lote de ingrediente usado y la seguridad e higiene de los ingredientes, al constituir estos, parte intrínseca de la calidad de los productos elaborados.

Esta estación trabaja de la mano de la recepción, almacenamiento y manejo contra la adulteración de materiales en términos de separación, identificación, rechazo y registro de ingredientes o productos defectuosos o adulterados.

3.1.3 ETAPA DE FERMENTACIÓN Y AMASADO.

El proceso de fermentación es la parte más importante del proceso de Panificación. Tanto la calidad del producto final, como la eficiencia, costos, equipos, etc, dependerán del control que de esta etapa se tenga. Para introducir a esta etapa se a considerado conveniente hacer una relevancia del proceso de fermentación desde el punto de vista bioquímico, tal como lo expone el siguiente apartado.

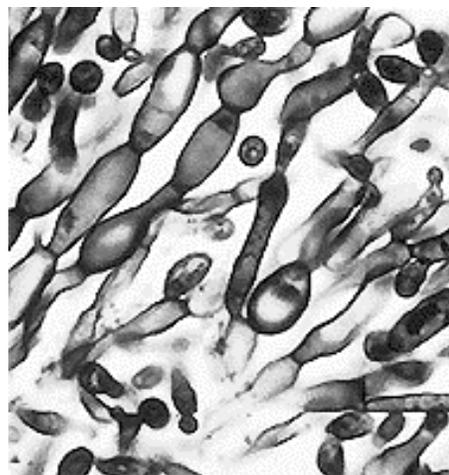
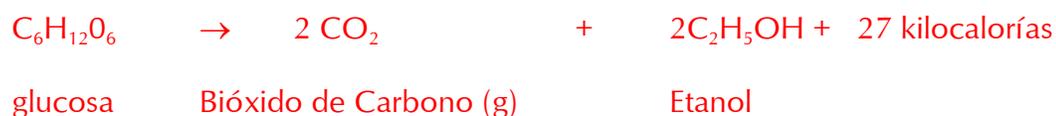


Figura 3.1 “Células de levadura”

3.1.3.1 BIOQUÍMICA DE FERMENTACIÓN

Puede definirse fermentación alcohólica en términos bastante generales como la conversión enzimática de hidratos de carbono en el etanol y dióxido del carbono como los productos finales principales. El proceso tiene lugar bajo condiciones anaeróbica dentro de la célula de levadura. Aunque fue uno de los más tempranos descubrimientos humanos, la acción fermentativa de levadura en cerveza, vino y masa de pan se utilizó como tal desde hace 4,000 a 5,000 años; pero sólo hace dos siglos que la ciencia ha tenido relación con dilucidar las reacciones químicas reales involucradas en este proceso. Y requirió aproximadamente 100 años de esfuerzo por numerosos científicos desenredar la sucesión de la reacción enzimática que forma la senda del sustrato a los productos finales.

El científico francés Antoine - Laurent Lavoisier, en 1789, fue el primero en emprender el estudio cuantitativo de fermentación y llegar a una aproximación cercana de las cantidades de alcohol y dióxido del carbono producidas de una cantidad dada de azúcar. Unos veinte años después, otro científico francés, Joseph-Louis Gay-Lussac, formuló su ecuación clásica de fermentación la cual, con correcciones subsecuentes por Louis Pasteur, es mantenida esta estos momentos para cuantificar los productos principales de fermentación:



Los estudios de Pasteur sobre la levadura aumentaron grandemente nuestro conocimiento de fermentación. Él pudo demostrar que la fermentación alcohólica concluyentemente es causada por la célula de levadura en la ausencia de oxígeno y enunció el principio general, "la Fermentación es vida sin aire."

Desde el punto de vista energético, La fermentación no es un proceso muy eficaz, ya que la mitad de los productos finales es el etanol, que la levadura desecha

como pérdida, pero este aun se puede oxidar desprendiendo suficiente energía, como calor al oxidar a dióxido de carbono.

Se estima que la levadura convierte más de 95% de la glucosa si utiliza al etanol y dióxido del carbono. En contraste, bajo las condiciones aeróbicas por ejemplo, con un suministro óptimo de oxígeno, el etanol relativamente es producido por la célula de levadura. Alrededor de la mitad de la glucosa original se transforma dentro de la célula de la levadura, en las substancias celulares como proteínas, glicógeno, lípidos, enzimas, etc., y el resto se oxida completamente al dióxido del carbono, con la liberación de la energía requerida para la biosíntesis celular. Sin embargo, para tener lugar, ciertos requisitos nutritivos adicionales de la célula deben ser primero satisfechos. Estos incluyen, aparte de los carbohidratos fermentables, para crecimiento de la levadura; fuentes de nitrógeno asimilable, azufre y ciertos minerales y nutrientes, el último comprende muchas de las vitaminas solubles en agua.

La levadura demanda su necesidad de nitrógeno de muchas fuentes, tales es como sales de amonio, urea, aminoácidos y amidas. Pasteur había observado ya en 1860 que la levadura puede utilizar amoníaco (NH_3) como fuente de nitrógeno, sintetizando de este compuesto simple los polipéptidos complejos y proteínas presentes en su protoplasma. En la utilización de aminoácidos, la levadura desnitrógena y descarboxilata la molécula, por ejemplo, quita amoníaco y un grupo del carboxílico de él y lo transforma en un alcohol con un carbono menos del aminoácido original. Por ejemplo, el aminoácido leucina es degradado a través de levadura en el alcohol isoamilico, amoníaco y dióxido de carbono. Sin embargo, la levadura no es capaz al desnitrógenar todos los aminoácidos; ya que no todos los aminoácidos sirven como fuentes de nitrógeno igualmente eficaces.

SUCESIÓN DE LAS REACCIONES FERMENTATIVAS

Para una mejor comprensión de las sucesiones de las reacciones fermentativas se recomienda la lectura guiada con el apoyo de la figura 3.2 "Las Escenas de fermentación de Embden-Meyerhof-Parnas."

Hay tres monosacáridos fermentables, a saber, glucosa, fructosa, y manosa. La sacarosa, un disacárido, se convierte rápidamente en la glucosa y fructosa por el nivel alto de la enzima invertasa localizado en la superficie de la membrana de la célula de la levadura. La Maltosa, puede ser fermentable, pero primero debe ser hidrolizada a glucosa por la enzima maltasa. La Maltosa se transporta a través de la pared de la célula por un sistema específico y es hidrolizada dentro de la célula por una α -glucosidasa. Un cuarto azúcar simple, galactosa, ordinariamente no se fermenta excepto bajo las condiciones donde la levadura ha podido adaptarse a este monosacárido. El almidón o glicógeno también es susceptible a fermentación después de que se ha partido para formar un ester de glucosa-fosfato. Este proceso, llamado fosforolisis, es catalizado por la enzima fosforilasa que forma un complejo con ácido adenilico y magnesio. El producto final de esta reacción es glucosa-1-fosfato, nombrado ester de Cori después de sus descubridores, C.G. Cori y G. T. Cori. Este ester se transforma en glucosa-6-fosfato, el ester de Robison (después de R. Robison), por la enzima fosfoglucomutasa.

Cuando una molécula de hexosa exógena, como glucosa, entra en la célula de levadura por medio de un mecanismo de transporte de hexosa activa, es fosforilizada por la hexokinasa. Esta enzima cataliza el traslado de un fosfato del trifosfato de adenosina (ATP), a un nucleótido trifosfatado, al carbono 6 posición del hexosa para formar glucosa-6-fosfato. La Fructosa y manosa se cambian semejantemente a su respectivo 6-fosfatos. En este proceso, un ATP se convierte al di fosfato de adenosina (ADP), un nucleótido con un nivel de energía más bajo.

El ester de Robison, se transforma luego en fructosa-6-fosfato, el ester de Neuberg (llamado así por Carl Neuberg), por la acción de otra enzima, fosfo-hexo-isomerasa. Como se indicó anteriormente, la fructosa-6-fosfato también puede ser formada por la fosforilación directa de fructosa a través de la acción de hexokinasa en la presencia de ATP.

Se ve así que el primer paso en la fermentación es una fosforilación de los azúcares en el ester de ácido fosfórico. Lo que es más, todos los productos del

intermediario subsecuentes, arriba del punto cuando el ácido pirúvico aparece, son productos del fosforolizados (ver figura 3.2). Por esto significa que la energía oxidativa requerida para la fermentación se guarda en grupos de fosfato enriquecidos energéticamente, que están disponibles cuando se necesita para las síntesis que involucra el funcionamiento vital de la célula.

El monofosfato, fructosa-6-fosfato, se convierte luego en fructosa-1,6-di fosfato (el ester Harden-Young) por la enzima fosfohexokinasa, en la presencia de ATP y de iones del magnesio. Esto involucra la introducción de un grupo de fosfato adicional, esta vez en la posición del 1 carbono.

La Fructosa-1,6-difosfato es luego dividida por la enzima Aldolasa en dos fosfotriosas (entiendase triosa como azúcares con tres átomos de carbono), a saber, fosfato de dihidroxiacetona que es una cetona, y en gliceraldehido-3-fosfato, un aldehído. Estas triosas, en la presencia de otra enzima, la isomerasa, alcanza un equilibrio reversible de aproximadamente 95% de cetonas y 5% de aldehído.

A pesar del predominio de fosfato de dihidroxiacetona en equilibrio, la próxima reacción involucra al gliceraldehido-3-fosfato. El aldehído es primero oxidado y luego fosforolizado a ácido 1,3-difosfoglicérico en la presencia de una deshidrogenasa, ácido fosfórico inorgánico y la coenzima I (dinucleótido de adenina y nicotinamida, NAD por sus siglas en ingles).

El ácido 1,3-difosfoglicérico pronto reacciona con la difosfato de adenosina (ADP) para formar ácido 3-fosfoglicérico, transfiriendo en el proceso un grupo de fosfato al ADP convirtiéndolo en trifosfato de adenosina (ATP). Así, el trifosfato se regenera dentro de la célula de levadura para ponerse disponible de nuevo para el fosforilación de hexosas que representa la reacción inicial en el ciclo fermentativo.

El próximo paso es para el ácido 3-fosfoglicérico, es convertirse en ácido 2-fosfoglicérico. Éste es catalizado por la enzima fosfogliceromutasa. La enzima enolasa lleva la reacción más allá quitando una molécula de agua para producir el ácido 2-

fosfo-enolpiruvico. Este último compuesto es convertido por desfosforilación en ácido pirúvico, la reacción que es catalizada por la enzima fosfoenol-transfosforilasa, o pirivatokinasa. El grupo de fosfato así libre puede ser aceptado por el difosfato de adenosina para provocar la restauración de trifosfato de adenosina; o por glucosa o glucosa-6-fosfato, ambos pueden actuar como aceptadores de fosfato durante los pasos iniciales del ciclo de fermentación.

El ácido pirúvico es entonces descarboxilado a acetaldehído y dióxido del carbono, el último constituyendo uno de los principales productos finales de la fermentación. El agente catalizador es la enzima carboxilasa que requiere para este propósito la presencia de pirofosfato de tiamina (vitamina B1) como una coenzima.

Como un paso final en esta serie, el acetaldehído se reduce al alcohol, este es reducido por el dinucleótido de adenina y nicotinamida (coenzima 1 reducida, NADH) que se oxida a coenzima 1 en el proceso.

El fosfato del dihidroxiacetona que se forma juntamente con el gliceraldehído-3-fosfato continúa siendo transformado en el último por isomerasa para mantener equilibrio entre las cetonas y los aldehídos, ya que los aldehídos están siendo oxidados y fosforilizados. El aldehído recientemente formado entra en el proceso fermentativo como se explico anteriormente.

Este contorno del esquema de fermentación alcohólica se ha reducido a la forma más simple consistente con una enumeración de las fases del intermediario mayores. Ninguna mención se ha hecho de las varias reacciones laterales que ocurren y producen una ancha variedad de derivados, como glicerol, ciertos ácidos orgánicos (incluso el láctico, succínico, glicérico y fórmico), los alcoholes más altos, esterres, acetaldehídos, y otros. Todos estos derivados raramente representan más de 6% del total el azúcar fermentó en fermentaciones normales.

La totalidad de los factores biológicos dentro de la célula de levadura que es responsable para provocar la conversión de azúcar al dióxido del carbono y etanol;

originalmente fue llamado Zimasa, antes de que su naturaleza múltiple fuera reconocida. Entre sus coenzimas, la coenzima I contiene niacina como un componente integral, la co-carboxilasa contiene tiamina, mientras que la riboflavina, en la forma de una proteína de fosforiboflavina, participa importantemente en las reacciones de la oxidación-reducción. La importancia de vitaminas es así basado, por lo menos en parte, o su participación en los sistemas enzimáticos.

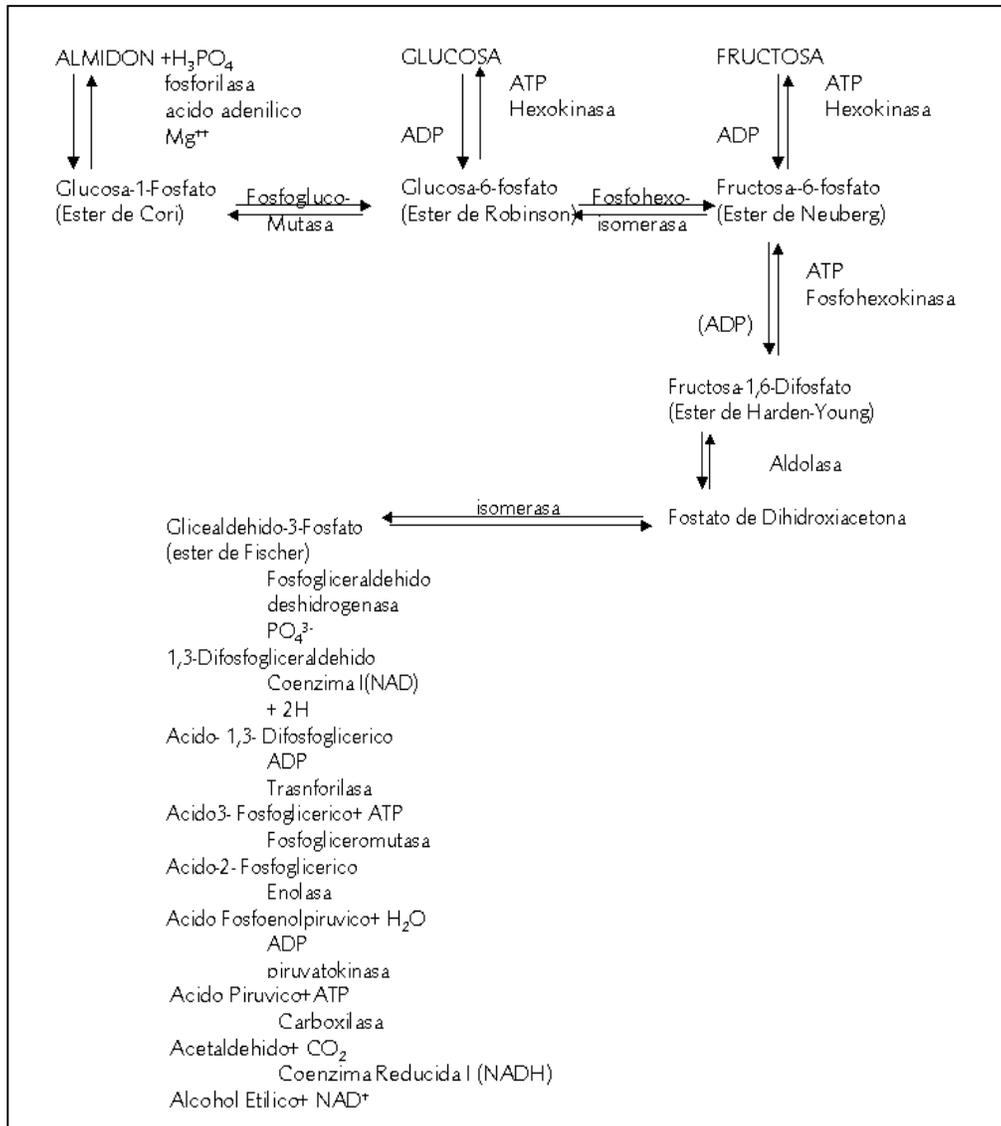


FIGURA 3.2 "LAS ESCENAS DE FERMERTACION DE EMDEN-MEYERHOF-PARNAS"

3.1.3.2 PROCESO DE FERMENTACIÓN Y AMASADO INDUSTRIAL

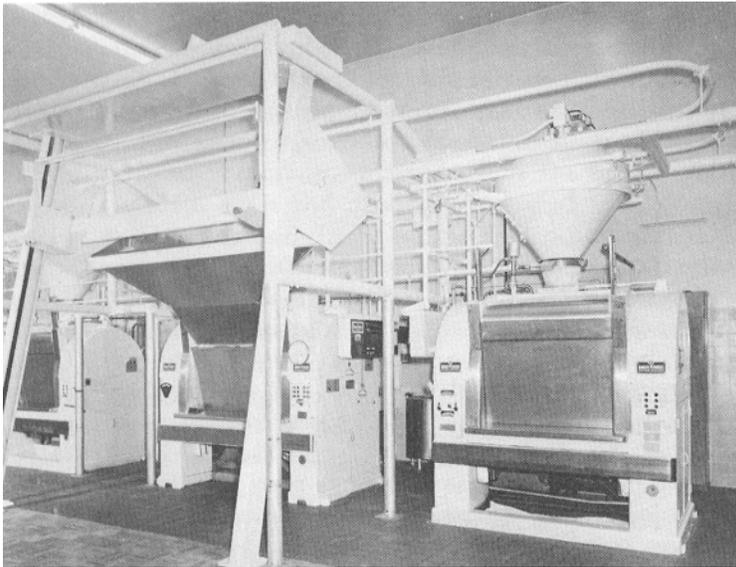


FIGURA 3.3 "ÁREA DE MEZCLADO DE UNA PANIFICADORA" Considerando lo expuesto con anterioridad con relación al proceso de fermentación, se puede exponer que la diferencia entre modalidades de procesos y variedades de producto se da principalmente en la etapa inicial de fermentación y amasado, de tal manera que se cuenta con diferentes y variados métodos para obtener la masa adecuada a los requerimientos y características de calidad y el producto deseado. Se tiene pues los procesos de masas directas, esponja masa, esponja líquida, masa no-time, etc. Sin embargo, la finalidad es común a todos: obtener un apropiado desarrollo del gluten, formando una película elástica para que cada burbuja de CO_2 producida en las diferentes etapas de fermentación, sea retenida y lograr el soporte y estructura para cada pieza de pan.

A continuación se hará una breve descripción de cada una de las técnicas mas populares empleadas actualmente en la fermentación y amasado industrial en la Panificación.

EL PROCESO DE MASAS DIRECTAS

Este proceso se refiere al modelo de producción que incorpora al mismo tiempo todos los ingredientes en la amasadora. La masa, es desarrollada únicamente a través del trabajo mecánico, conseguido por la operación de mezclado ya sea prolongado o por la alta velocidad, hasta obtener una consistencia lisa, seca y extensible. En esta modalidad se cumplen las dos funciones principales del mezclado:

la homogeneización de los ingredientes y el desarrollo y acondicionamiento del gluten, en forma simultánea.

Los tiempos de amasado para propiciar el desarrollo de masa y obtener las características deseadas, por el método de masa directa, varían dependiendo principalmente del tipo y calidad de harina utilizada, del tipo de producto a elaborar y del tipo de amasadora disponible.

En el modelo de fabricación de pan de barra escogido, los tiempos de amasado son de 15 a 25 minutos y la temperatura de masa luego del amasado deberá estar entre los 25.0 a 28.0°C, lo que propiciará una mejor y más adecuada fermentación. Si la fermentación necesita ser reducida, puede hacerse ajustes al porcentaje de levadura o subir la temperatura de masa, pero se obtendrá una menor calidad que la del producto standard. El manejo del pH de masa deberá hacerse logrando 5.80 a 5.50 unidades al inicio y 5.10 a 4.9 unidades al final del amasado.

LAS VENTAJAS OFRECIDAS POR EL PROCESO DIRECTO SON:

- Reducción de los tiempos de proceso al desarrollar el gluten en una sola etapa.
- Menor necesidad de espacio físico para la harina de proceso al utilizar el 100% de la harina en formulación en esta operación única.
- Menores requerimientos de equipos, específicamente mezcladoras/amasadoras, menores consumos de energía y potencia..
- Buenos niveles de fermentación.
- Buen sabor y aroma del producto final, pues aunque no existe consenso al respecto, algunos panificadores sostienen que esto se deriva de someter al mismo nivel de fermentación la totalidad de los ingredientes de la formulación.

LAS DESVENTAJAS DEL PROCESO DIRECTO SON:

- Baja tolerancia a la fermentación, lo que implica mayores niveles de masa recuperada por sobre fermentación y difícil maquinado, en las masas subsiguientes.
- Alta incidencia de los ingredientes en los costos.
- Menor holgura de proceso al disponer de menos equipos y posibles fallos en sobre desarrollo de masas.

EL PROCESO DE ESPONJA-MASAS.

FIGURA 3.4 CONSISTENCIA DE ESPONJA

Este proceso está compuesto por dos tiempos de amasado y dos tiempos de fermentación. El acondicionamiento y desarrollo del gluten se logra por dos vías: una puramente bioquímica y otra mecánica.

En la primera etapa de Fermentación se utiliza entre 60-80% del total de la harina, toda la levadura, el alimento para levadura, el suplemento de enzimas y una cantidad de agua tal, que proporcione una masa moderadamente homogénea al final del mezclado, el cual implica tiempos cortos y a baja velocidad, puesto que lo que se requiere en esta etapa es la incorporación homogénea de los ingredientes. A la masa obtenida al final de esta primera etapa de mezclado se le denomina esponja.

La temperatura de esta esponja varia entre 23.0 y 28.0 °C, de acuerdo al tipo de levadura, la cantidad y calidad agua suministrada en el proceso, tiempos y velocidades de trabajo mecánico. Es en este momento en el cual inicia el primer tiempo de fermentación. Este se sitúa en el rango de 3 a 5 horas. Durante este tiempo, la esponja incrementa de 4 a 5 veces su volumen inicial y su

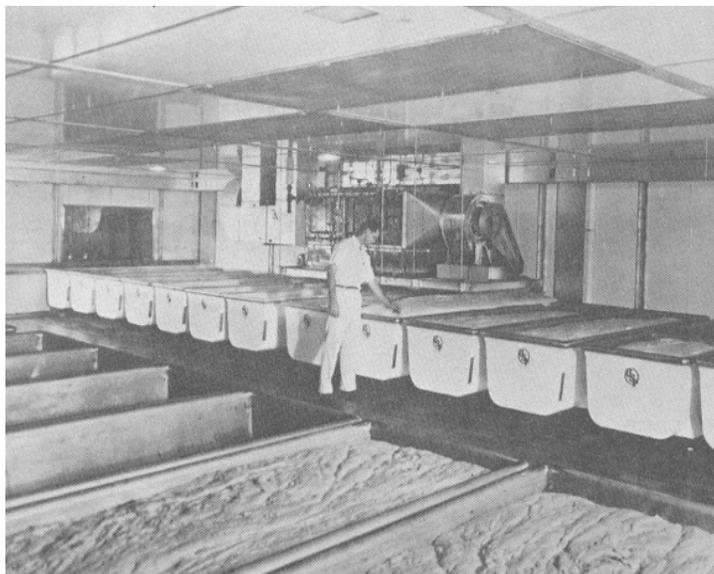


FIGURA 3.5 ARTESAS PARA FERMENTACIÓN DE ESPONJAS

temperatura entre 4.4 y 5.5 °C. El acondicionamiento bioquímico del gluten se da por la actividad diastásica, en la que la alfa-amilasa provee a la levadura de azúcares necesarios para la fermentación al desdoblar el almidón y serán los sub-productos de esta fermentación (alcoholes, ácidos láctico, acético, butírico, aldehídos, cetonas, esterres, etc.) los que propiciarán la estructura y características de sabor y aroma del producto final. Transcurrido el tiempo de fermentación, la esponja posee una estructura medianamente blanda, de apariencia seca y con aroma a alcohol y ligeramente ácido.



FIGURA 3.6 CONSISTENCIA DE MASA

Después de la fermentación, la esponja es colocada en la amasadora, incorporando el resto de los ingredientes y harina, realizando el amasado a alta velocidad y tiempos de mezclado mayores, logrando el desarrollo y acondicionamiento de gluten a través de esfuerzo puramente mecánico. Los ingredientes deben estar total y uniformemente dispersos y la masa

deberá hidratarse al máximo posible que permitan su consistencia y maquinabilidad en los equipos.

Los tiempos de mezcla para estas masas, están determinados por la calidad de la harina, el tiempo de fermentación previo en esponjas y las revoluciones de la mezcladora en uso, estos a nivel industrial con una fermentación de esponjas de 2-4 horas, con una harina fuerte y una mezcladora a 70 rpm están entre los 8 y 12 minutos, con temperaturas finales de masa entre los 25.0 y 28.0 °C, obteniéndose una masa blanda, seca y muy extensible.

LAS VENTAJAS OFRECIDAS POR EL PROCESO ESPONJA-MASA SON:

- Alta tolerancia a la fermentación en caso de retrasos en el programa de producción.
- Holgura de proceso al poder corregirse consistencia de masa, fermentación o posible errores en la esponja.
- Mejores características finales de producto: volumen, grano, textura, etc.
- Extensión de la vida útil del producto final.
- Aumento y acentuación de sabores y aromas en producto final.

LAS DESVENTAJAS DEL PROCESO ESPONJA-MASA SON:

- Baja tolerancia al amasado.
- Pérdidas por fermentaciones prolongadas.
- Requerimientos de espacio físico para disponer esponjas, cuarto de fermentación, etc.
- Mayores requerimientos de equipos, puesto que se necesita mezcladoras para masas y esponjas o el mismo equipo trabajando doble y se necesita de artesas para colocar cada esponja.

- Mayores tiempos de producción.
- Mayores consumos de energía.
- Controles estrictos de esponjas.

EL PROCESO DE ESPONJA LÍQUIDA.

Los términos fermento líquido, esponja líquida, fermento, caldo y prefermento líquido, son utilizados indistintamente para definir la elaboración de una masa por medio de una fermentación en un medio líquido.

Este método necesita de un acondicionamiento previo de la levadura en un medio líquido, fermentar, dosificar en la masa y finalmente producir la fermentación del pan. Con la fermentación de la levadura, se producirá los ácidos, alcoholes y demás compuestos que afectarán las características de la masa e impartirán a esta lo que se conoce como sabor de fermentación. Este tipo de esponja se somete a fermentaciones de entre 2 y 3.5 horas, utilizando entre el 10 y 60% de la harina total en la esponja. De sobrepasar este 60%, la esponja tomará las características de una esponja “convencional”. El agua utilizada está entre un 55 y 58% del total de la harina de proceso. La velocidad de agitación deberá estar entre la 15 y 20 rpm y los rangos de temperatura de trabajo son 24.7 y 25.3 °C al inicio (el óptimo es 25.0 +/- 0.3 °C) con un incremento de temperatura por hora de entre 1.2 a 1.6 °C.

En este tipo de proceso, una parte importante de la harina es bioquímicamente acondicionada y al incorporarse el resto como harina fresca en la masa, se necesitará un menor trabajo mecánico para el adecuado desarrollo del gluten.

LAS VENTAJAS DE ESTE PROCESO SON:

- Mayor uniformidad en producto final.
- Mejor control en los tiempos y temperaturas de fermentación.

- Menores tiempos de fermentación.
- Mejores condiciones para la levadura, favoreciéndose a la levadura por la presión osmótica del medio líquido.
- Menores requerimientos de espacio físico (tanques de fermentación vrs cuarto de fermentación).
- Excelente acondicionamiento de la levadura.

LAS DESVENTAJAS DEL PROCESO SON:

- Alta inversión en equipos
- Utilización de ingredientes específicos y de alto costo (enzimas, oxidantes, azúcares).

EL PROCESO DE MASAS NO-TIME.

Esta modalidad se refiere a masas en las que hay una sustancial reducción o eliminación de la etapa de fermentación.

El desarrollo de gluten es logrado por medio de trabajo mecánico intenso, con ayuda de agentes reductores y altos niveles de oxidantes. Casi todos los procesos masa no-time actuales utilizan una mezcla concentrada o una premezcla base. El concentrado contiene generalmente los agentes oxidantes y reductores en un balance específico para cada producto a elaborar. Esta premezcla contiene además, sal, azúcar, materia grasa, etc., necesiándose agregar únicamente la harina, levadura y agua. Los niveles de concentrado varían de 0.5 y 4.0% y para premezclas base entre un 5.0 y 14.0% sobre el total de la harina.

Las masas no-time se amasan más rápido que las masas convencionales, debido al efecto de los agentes reductores, que rompen los enlaces disulfuro de las

proteínas del gluten, haciendo que el amasado relaje las proteínas más rápido y se requieran menores tiempos de trabajo mecánico. Entre los agentes reductores utilizados están la L-cisteína, el ácido sórbico, los bisulfitos y el ácido fumárico. Todos reaccionan instantáneamente durante el amasado y sus niveles de uso son del rango de 5 a 100 ppm, con promedios de 20 a 40 ppm.

Como en este proceso hay una corta o ninguna fermentación, el pH de la masa es alto, causando que la generación de gas por parte de la levadura sea más lenta que en los procesos convencionales. Se requiere pues, ajustes a proceso en porcentaje de levadura, aumento de temperatura de masa y adición de ácidos para ajustar pH.

LAS VENTAJAS DE ESTE PROCESO SON:

- Ahorro de tiempo de proceso. Se requiere aproximadamente 3 horas desde la incorporación de los ingredientes hasta el embolsado del producto final.
- Los tiempos de adición de ingredientes y maquinado y corte de masa son menores a cualquier sistema.
- Se puede utilizar harinas con menos proteínas, puesto que el proceso es tan rápido que no hay actividad proteolítica.
- Reducción de pérdidas de masa en proceso por eventuales paros de producción.
- Mayores rendimientos de producción, debido a menores pérdidas por fermentación y por rangos de absorción mayores.
- Costos de mantenimiento y energía menores puesto que no se requiere refrigeración, se usa menores tiempos de mezcla, no se requiere cuarto ni cámara de fermentación, se necesita una sola amasadora, pues no se elabora esponjas y se requiere menor espacio físico para equipos.

DESVENTAJAS DE ESTE PROCESO:

- Falta o ausencia del sabor de fermentación en el producto final. Esto hace fácil diferenciar productos elaborados por proceso no-time y el convencional.

- Pobre vida de anaquel comparado con productos de fermentación convencional, posiblemente debido a la falta de actividad enzimática sobre el almidón.
- Altos costos de ingredientes: levaduras y premezclas base.
- Debido a los cortos tiempos de mezclado, los productos finales pueden tener una muy pobre calidad. Se suma a este hecho, que generalmente dichos productos defectuosos incrementan variaciones al proceso al ser recuperados, incorporando en la masa siguiente.

Este proceso es utilizado en panaderías de distribución al menudeo, puesto que el pan es vendido entre 1 y 18 horas máximo después del horneado, manteniendo en ese tiempo mucho de su sabor a pan fresco. En plantas de grandes volúmenes de producción, este procedimiento se utiliza para producir pan casero, de variedad y masa para congelar. En panes de molde y roles, la vida de anaquel se reduce a 3 días máximo.



FIGURA 3.7 "DIVISORA INDUSTRIAL DE PANIFICACIÓN"

3.1.4 ETAPA DE DIVIDIDO.

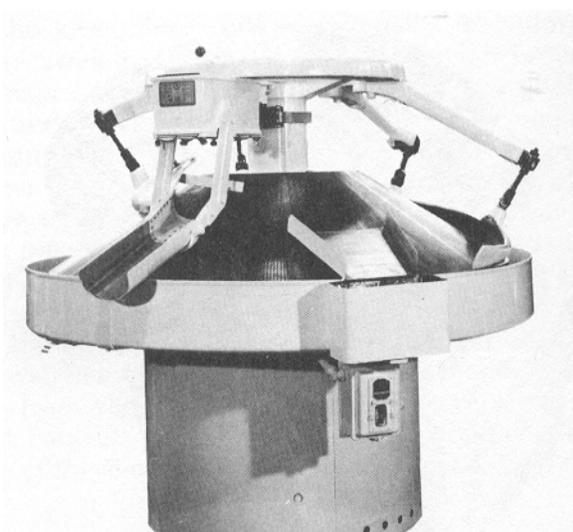
El proceso de dividido por el cual, la masa es cortada o dividida en piezas individuales de un peso determinado se lleva a cabo por diversos métodos y máquinas o equipos.

La finalidad común de todos estos es lograr cortar la masa en piezas individuales de un peso determinado para cada producto, en un tiempo tal que no permita la recuperación o contracción de la masa y puesto que el corte de cada pieza implica

generalmente medios mecánicos, lograr un control que asegure poca o ninguna variación en la temperatura de masa, luego del castigo físico sufrido al separarse en piezas.

Esta etapa implica un control estricto en el peso de cada pieza, temperatura de masa y la velocidad o ritmo al que se obtienen las mismas. Fallos en estas variables implican piezas de pan que no alcanzarán el volumen o altura especificada y menores tiempos de cámara por activación de levadura al elevarse la temperatura o elevar ritmos por encima del establecido, o retrasos en cámara por masas recuperadas, temperaturas bajas y ritmos menores. Es común en esta etapa, la utilización de aceite mineral para la lubricación de las partes móviles de la divisora en contacto con la masa. El uso tradicional de este aceite se debe a que puede utilizarse en cantidades muy bajas, es transparente, sin sabor u olor, libre de fluorescencia, resiste la oxidación y no permite el crecimiento bacteriano o fúngal. El control de esta variable implica la ausencia de miga manchada o veteado en el producto terminado. La FDA establece una regulación de 1,500 ppm presentes en producto terminado.

3.1.5 ETAPA DE MAQUINADO.



**FIGURA 3.8 BOLEADORA DE CONO
INVERTIDO**

La intención en esta etapa es lograr que las piezas cortadas y divididas, sufran cierta cantidad de trabajo mecánico de deformación a fin de lograr desgasificar la masa en puntos de mayor producción de CO_2 , en caso de mala homogeneización de los ingredientes y la levadura y además dar la forma deseada a cada producto.

Luego de dividida, la masa es boleada por diferentes métodos y equipos a fin de evitar centros localizados de producción de gas, los que derivaran en fallos de calidad en el producto final, como es el caso de las cavernas o agujeros de mas

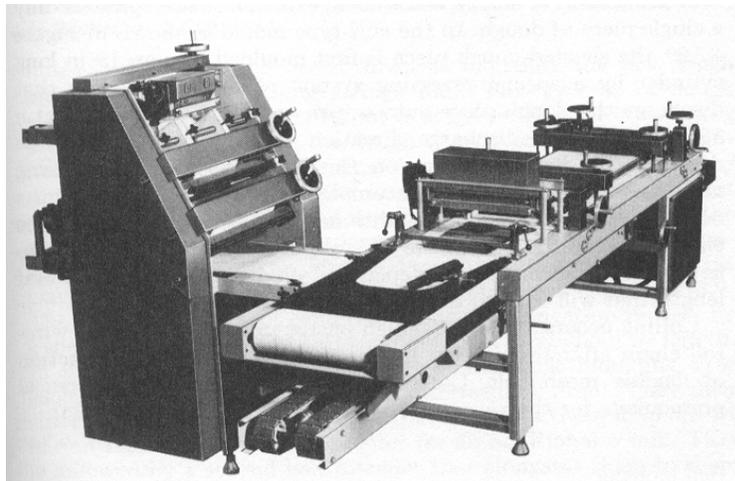


FIGURA 3.9 TREN DE MODELADO

de 5 mm en las rodajas de pan por ejemplo. Así mismo, se busca proporcionar a las piezas provenientes de la divisora, una superficie tersa, lisa y continua a fin de retener el CO_2 , evitar que se pegue en el resto del proceso y finalmente, lograr una mejor alineación de las fibras de gluten para obtener celdas mas alineadas y un grano o miga mas uniforme, simétrico y cerrado en el producto final. Las bolas de masa son estrujadas entre sistemas de rodillos teflonados a diferentes aberturas y velocidades de giro, para obtener tortillas de espesores y diámetros estandarizados para cada producto, las que luego son enrolladas por contacto entre una banda, mesa o superficie estática y una banda de transporte móvil y así obtener un camote o pieza cilíndrica de dimensiones del molde a usar, para el caso particular del pan de barra en rodajas.

3.1.6 ETAPA DE ENGRASADO DE MOLDES.

La superficie interior de los moldes requiere la utilización de aceites especiales o la aplicación de una capa semipermanente de resinas siliconadas a fin de facilitar el posterior desmoldeo del producto horneado. Las máquinas tradicionales de engrasado se basan en

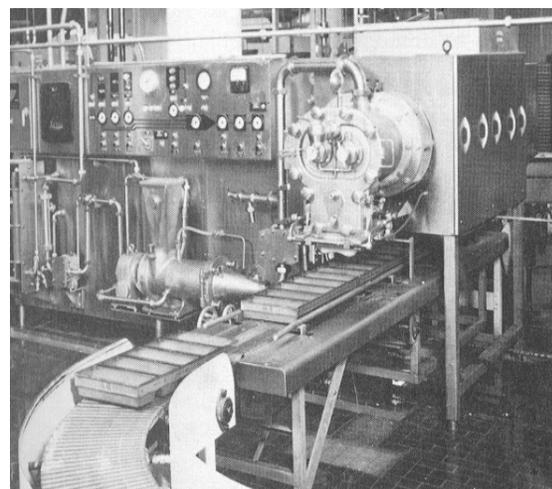


FIGURA 3.10 ENGRASADO DE MOLDES

aplicadores de boquillas o toberas, las que depositan el desmoldeante pulverizado en cantidades mínimas, en la cavidad de cada molde.

Los agentes desmoldeantes de uso común son combinaciones de aceites vegetales, aceites minerales, surfactantes y antioxidantes. Puesto que estos entran en contacto directo con el producto final, sus características físico químicas y dosificación afectarán favorable o desfavorablemente el sabor de este. Deberán poseer puntos de inflamación menores a los 171°C, tendencia mínima a la polimerización (tendencia natural de los aceites no saturados, para formar complejos gomosos o alquitranes al ser expuestos a calor en presencia de oxígeno atmosférico) y formación de grumos, ausencia de olor y sabor, capacidad para utilización uniforme y simple y uso económico.

La composición típica de los desmoldeantes más comunes es 60 a 80% de aceite vegetal (principalmente aceite de soya parcialmente hidrogenado), 20 a 40% de aceite mineral blanco, hasta un 2% de lecitina y cantidades menores de agentes antioxidantes y antiespumantes como Dimetilpolisiloxano.

El uso de cantidades excesivas de estos productos además del impacto en los costos, implica piso sucio o frito en la hogaza de pan y el debilitamiento de las paredes laterales que se reflejará en el colapsamiento de las piezas al impactar contra las cintas o cuchillas rebanadoras.

3.1.7 ETAPA DE CÁMARA DE FERMENTACIÓN.

La etapa de acondicionamiento final de la masa o tiempo de prueba final implica el reposo de las piezas

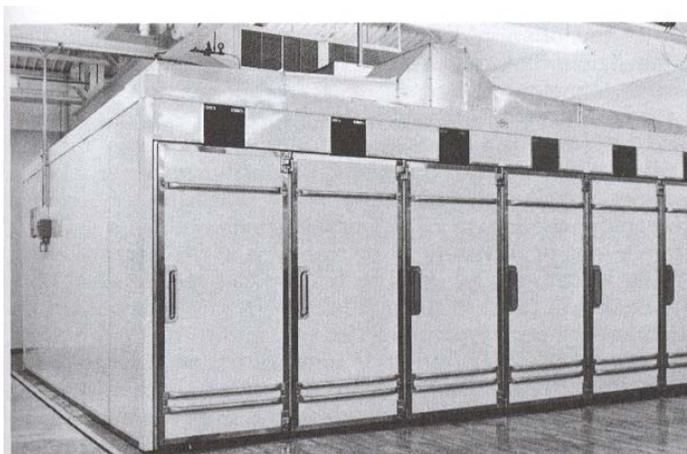


FIGURA 3.11 CÁMARA DE FERMENTACIÓN

divididas y modeladas colocadas en moldes previamente engrasados y ordenados en rack o jaulas en el interior de un cuarto de acondicionamiento o cámara de vapor.

En esta estación, un área confinada es acondicionada por un sistema de humedad relativa y temperatura controlada. El control de dos temperaturas: bulbo seco y bulbo húmedo, proporciona una combinación infinita de humedades relativas dentro de la cámara, que lógicamente deberán ser aquella combinación de temperaturas que provea una humedad relativa del 85.0 a 90.0 % y una entalpía de vapor tal, que provea a la levadura presente en las piezas de masa, un calor y temperatura que favorezcan su activación y sostenga la generación de CO₂, hidratando de tal manera la superficie de la masa, que permita su esponjamiento y aumento de volumen por la generación de gas, sin rasgar la corteza por resequedad de la misma.

Las variables de control son pues, la temperatura interna del equipo, la que se establece en el punto óptimo de máxima generación de CO₂ y corresponde a 42°C en el interior de la masa; la humedad relativa, generalmente establecida en 85% y el tiempo de prueba final establecido en 60 a 65 minutos.

Esta última variable de control está influenciada por muchos parámetros, tales como la fuerza y actividad enzimática de la harina, la formulación de la masa (reforzadores y oxidantes), grado de fermentación y tipo de producto, entre otros.

El efecto de la temperatura de cámara se reflejará en los tiempos de fermentación, el volumen de producto final, activación de enzimas y la misma levadura y en general, en las características del producto final.

La humedad relativa impactará entre otras cosas, en la corteza del producto, teniéndose excesiva resequedad en la corteza a humedades por debajo de 75%, interferirá con la expansión del gas, el volumen del producto final y su coloración. Humedades por encima de 95% provocará condensación en la corteza, implicando generación de vejigas e impactando el color del producto final, entre otros efectos.

3.1.8 ETAPA DE HORNEO.

En esta etapa, las piezas de masa cruda, por influencia de calor, son convertidas en un producto poroso, ligero, con su sabor final y listo para ser digerido. Las varias reacciones que implican esta transformación son a la vez básicas (irreversiblemente alteran la naturaleza de la mayoría de constituyentes de la masa) y muy complejas al involucrar una basta serie de reacciones e interacciones físicas, químicas y bioquímicas.

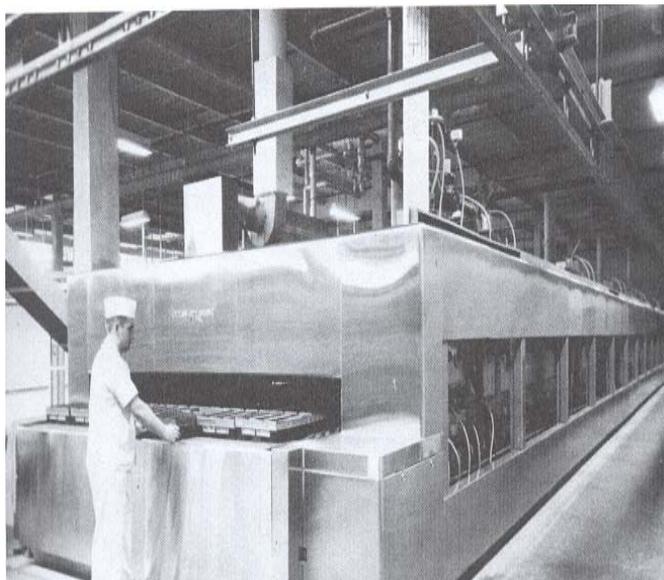


FIGURA 3.12 HORNO INDUSTRIAL DE PANIFICACION

El efecto aparente mas marcado por el calor de horneo en una pieza de masa es la expansión de su volumen, la formación de una corteza envolvente, la inactivación de la levadura y la actividad enzimática y la coagulación de la proteína de la masa y parcial gelatinización del almidón. Simultáneamente, ocurre una extensiva estabilización del resto del sistema coloidal que forma la masa. Estas transformaciones se acompañan de formación de nuevas sustancias saborizantes, caramelización de azúcares, pirodextrinas y melanoidinas, una amplia gama de compuestos aromáticos que comprenden aldehídos, cetonas, ésteres, ácidos y alcoholes.

La tendencia actual es a la utilización de hornos multi-zona, con tiempos de residencia y perfiles de horneo bien definidos para cada producto deseado. En el caso de un horno de cuatro zonas, con un tiempo total de 26 minutos de horneo, puede observarse, a manera de ejemplo, los cambios siguientes:

La primera zona supone 204°C y 6.5 min. De residencia. La temperatura de la superficie de la pieza incrementa su temperatura en 4.7°C por minuto hasta un nivel

de aproximadamente 60°C. Esto provoca un cambio inmediato al formarse una delgada corteza en toda la superficie. El aumento de temperatura acelera la actividad enzimática y de la levadura, lo que sumado a la rápida expansión del CO₂ conlleva a un marcado aumento de volumen, llamado comúnmente “jalón final”. Alrededor de los 50 a 60°C las enzimas sufren inactivación térmica y las bacterias y levaduras son muertas. Comienza a tomar la coloración bronceada. La aplicación de calor implica la expansión del gas atrapado en la red tridimensional elástica de gluten, la migración y expansión del gas generado por la levadura, que pasa de estar disuelto en la fase acuosa de la masa a las celdillas de gluten y finalmente la volatilización o destilación de los componentes alcohólicos, cetónicos, estéricos y aldehídos que presentan puntos de ebullición por debajo de los 79°C y que contribuirán al volumen de la hogaza por la expansión de sus gases y al sabor final del producto. Contribuyen también ácidos orgánicos solubles en agua como el acético, láctico, propiónico y pirúvico; alcoholes volátiles aparte del etílico como amílico e isoamílico en conjunto con ácidos orgánicos como caprónico, isocaprónico, láurico, mirístico y palmítico.

Las zonas segunda y tercera, toman 13 minutos juntas con una temperatura de 238°C. El aumento de temperatura es de 5.4°C por minuto y alcanza 98.4 a 98.9°C en el interior de la hogaza, permaneciendo constante. Esta temperatura coincide con el rango máximo de evaporación de humedad, gelatinización de almidón y coagulación de proteínas. La estructura y un aumento del color son logrados en esta etapa.

La zona cuarta es mantenida a 238°C y toma el resto del tiempo total de horneado, consiguiéndose aquí el color deseado, la firmeza final y la volatilización de ciertos componentes orgánicos.

Las tres modalidades de conducción de calor se llevan a cabo en esta etapa. La conducción y radiación tienden a formar diferenciales de calor localizados, con la conducción actuando las superficies de la pieza de pan en contacto con las paredes y piso del molde y la radiación en las superficies expuestas. La convección beneficia distribuyendo el calor en el interior del horno.

3.1.9 ETAPA DE DESMOLDEO.

La tendencia actual es desmoldear y enfriar las piezas horneadas inmediatamente abandona el horno. Para evitar elevado número de personas y contaminación de producto por manipulación directa, el desmoldeo se efectúa al pasar los moldes por transportadores con inyección de aire limpio y succionadores de vacío, que colocan las piezas individuales en los transportadores para las unidades de enfriamiento. Normalmente, unidades de dosificación de preservantes externos como sorbato de potasio, son instaladas en esta etapa.

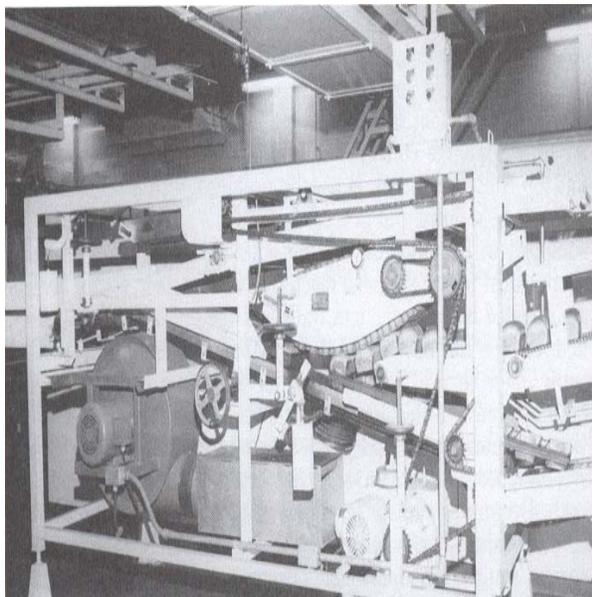


FIGURA 3.13 ETAPA DE DESMOLDEADO

3.1.10 ETAPA DE ENFRIAMIENTO.

La correcta y apropiada temperatura de enfriamiento de los productos horneados impactará directamente en la calidad y vida de anaquel de este. Si la temperatura de un producto como el pan es reducida de manera brusca y muy rápida, la condensación del vapor en el interior del producto implica que el líquido condensado ocupará un menor volumen que el vapor, afectando el volumen final del producto. Si el enfriamiento es muy

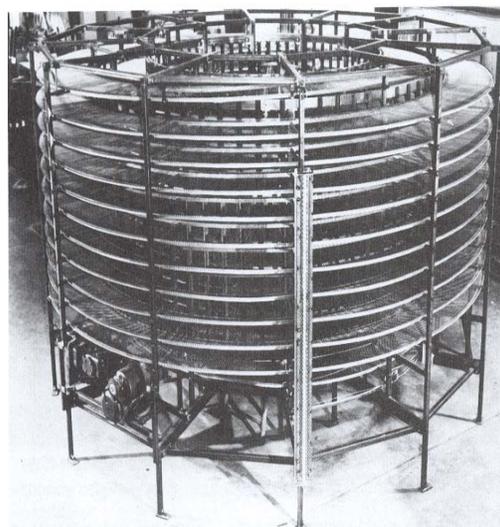


FIGURA 3.14 ENFRIADOR HELICOIDAL

prolongado, implicará dificultades para su posterior rebanado y embolsado. Los equipos para enfriamiento implican diseños que ahorran espacio y aprovecha el mecanismo natural de convección para enfriar el producto. El crecimiento y desarrollo de microorganismos va de la mano de las temperaturas de enfriamiento de producto, previas a su embolsado.

3.1.11 ETAPA DE REBANADO.

Esta etapa se propone proveer al cliente de porciones o unidades individuales del producto para su consumo, evitando las molestias y el tiempo que implicaría obtenerlas por él mismo. Los diferentes tipos de rebanadoras implican tres categorías: rebanadoras de cintas de operación discontinua o reciprocantes, rebanadoras de cintas de operación continua y rebanadoras de discos. Los aspectos de seguridad de producto se orientan a la limpieza permanente de los dispositivos de rebanado y la seguridad del operador al manipular el equipo.

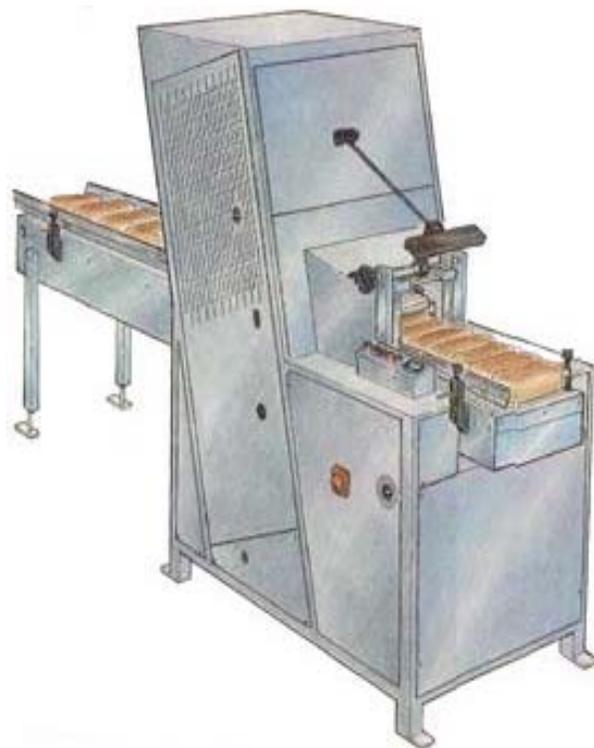


FIGURA 3.15 REBANADORA DE PAN

3.1.12 ETAPA DE EMBOLSADO.

La introducción del pan rebanado en la década de 1920, impuso la necesidad de embolsar las hogazas rebanadas. El principio de operación de estas máquinas se conserva hasta hoy. Los cambios se han presentado en los materiales de empaque, desde el original papel opaco encerado, pasando por materiales transparentes como películas de celulosa hasta los actuales polietileno y polipropileno.

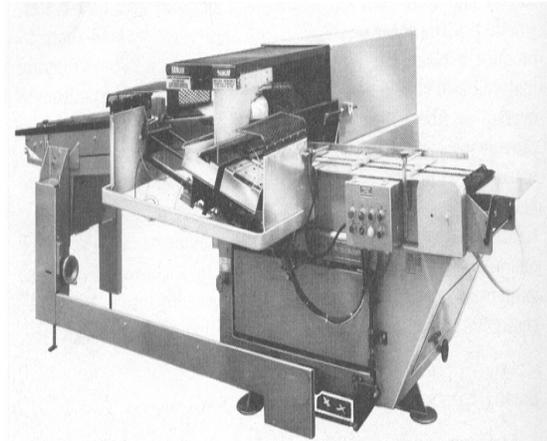


FIGURA 3.16 EMBOLSADORA AUTOMÁTICA DE PAN DE BARRA

Las exigencias a estos materiales de empaque van desde la resistencia mecánica, facilidad de impresión y grabado hasta la permeabilidad a gases, resistencia a la humedad, etc.

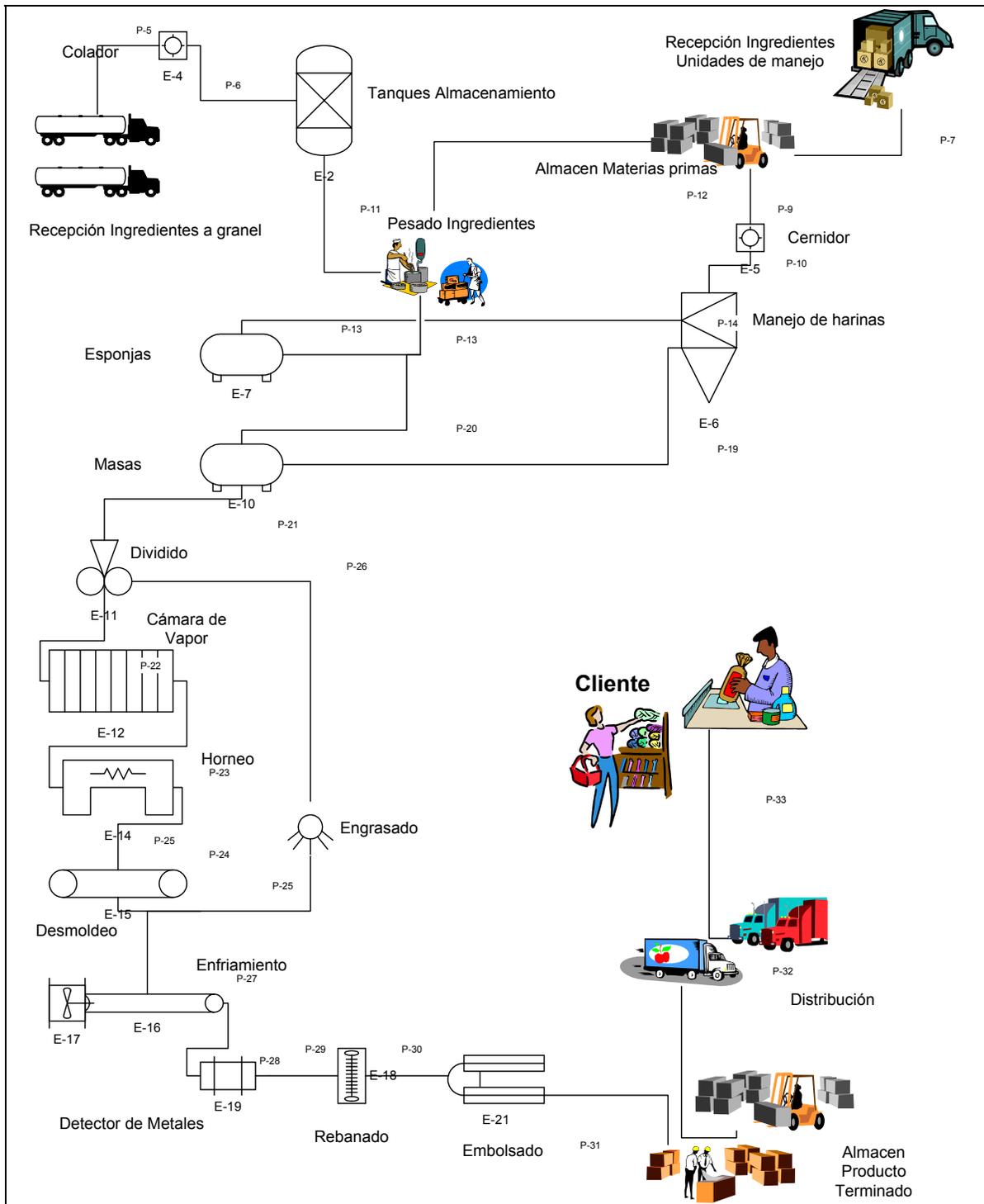


FIGURA 3.17 DIAGRAMA DE FLUJO GENERAL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE PAN DE BARRA

3.2 INTEGRACIÓN DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Un Sistema HACCP eficaz gestionará y controlará con seguridad de los alimentos de un modo continuo, pero lo que no se puede hacer es convertir un producto básicamente inseguro en seguro. Resulta esencial que se integre la seguridad en un producto desde su fase de desarrollo y esto debe ser responsabilidad conjunta del Departamento de Desarrollo de Productos y del Equipo HACCP. Posiblemente el Equipo HACCP incluirá a algún miembro del Departamento de Desarrollo de Productos, el cuál podrá incorporar sus ideas sobre nuevos productos/procesos desde las primeras etapas.

No tiene ningún sentido exponer ideas sobre nuevos productos al departamento de ventas o a los consumidores, si existen riesgos inherentes a su seguridad que no pueden ser controlados. Precisamente, estos riesgos se verán resaltados cuando se efectúe el estudio HACCP y habrá que parar el lanzamiento del producto, lo que no aumentará precisamente la confianza de los consumidores en la empresa.

Varios son los factores a considerar cuando se diseña un producto con vistas a que sea seguro y se debe implicar, desde el inicio del proceso, tanto al Equipo HACCP como a cualquier otro especialista adecuado.

3.2.1 FACTORES INTRÍNSECOS

Los factores intrínsecos son los elementos que componen un alimento y, a menudo, pueden servir para controlar el crecimiento de microorganismos. Los factores intrínsecos más importantes y que son considerados aquí son: pH y acidez, ácidos orgánicos, conservantes, actividad de agua y los ingredientes en sí mismos.

3.2.1.1 PH Y ACIDEZ.

La acidez es a menudo uno de los factores de conservación de alimentos más importantes, impidiendo a ciertos niveles el crecimiento de muchas bacterias causantes de toxiinfecciones o de microorganismos alterantes. De hecho la fermentación y acidificación de alimentos hasta alcanzar un pH bajo son técnicas de conservación que han sido utilizadas durante miles de años. Ejemplos de alimentos conservados de manera segura por medio del pH y la acidez son el yogur, el cual es fermentado hasta alcanzar un pH bajo mediante el uso de fermentos lácteos, y los encurtidos vegetales, que se acidifican con ácido acético (vinagre) y normalmente también son pasteurizados para impedir la proliferación bacteriana.

Aunque la medición de la acidez se utiliza todavía a menudo, el parámetro de medida más útil, desde el punto de vista de la seguridad, es el pH. Esto es debido a que la información sobre el crecimiento y supervivencia de los microorganismos a diferentes niveles de acidez, está basada normalmente en la escala de pH.

Existe un rango de valores de pH en el que pueden crecer los microorganismos y el valor pH que limita el crecimiento varía ampliamente entre las diferentes especies. La mayoría de los microorganismos tienen un crecimiento óptimo alrededor de la neutralidad pH 7, pero pueden crecer desde pH=4 hasta pH=8. Un pequeño número de bacterias pueden crecer a un pH<4 ó >8, pero aquellas que pueden crecer a pH<4 no son la que se asocian normalmente con las Toxiinfecciones alimentarias. Sin embargo, el crecimiento de organismos ácido tolerantes puede tener implicaciones en la seguridad del alimento en el caso de que su crecimiento en el producto conlleve una elevación del pH a unos niveles a los que otros microorganismos, incluidos los patógenos, puedan crecer. Esto es también de aplicación en el caso de los mohos y levaduras que pueden crecer a valores de pH mucho menores que pH 4.

También se debe tener en cuenta que los microorganismos pueden sobrevivir en un pH que esté fuera de su rango de crecimiento. Esto tiene su implicación en la seguridad de los alimentos, en el caso de que existan otros factores que puedan hacer

variar el valor del pH. Por ejemplo, en una materia prima con un bajo pH puede haber esporas de *Bacillus cereus* incapaces de crecer. Si entonces, añadimos otras materias primas al objeto de Incrementar el pH del producto, las esporas pueden germinar y crecer hasta un nivel peligroso.

3.2.1.2 ACIDOS ORGANICOS

Ciertos ácidos orgánicos son muy utilizados como factores conservadores en la producción de alimentos, aunque solo se permite la utilización de algunos de ellos y a determinadas concentraciones. A pesar de que no se conoce el mecanismo de actuación exacto, la actividad antimicrobiana de los ácidos orgánicos guarda relación con las moléculas no disociadas. La eficacia de estos ácidos es dependiente del pH de la muestra, ya que la disociación de las moléculas depende del pH. Por ejemplo, en un producto a pH 7 el porcentaje de ácido sórbico (añadido habitualmente a los productos como sorbato potásico) que es eficaz es de sólo un 0,48% mientras que a pH 3 es del 97,4%. Las Tablas 3.1 y 3.2 (adaptadas del ICMSF¹⁵, 1980) ilustran la actividad antimicrobiana de los ácidos orgánicos y su dependencia del pH.

TABLA 3.1 PORCENTAJE DE ÁCIDO ORGÁNICO NO DISOCIADO A VARIOS VALORES DE pH.

ÁCIDO	pH				
	3	4	5	6	7
ACÉTICO	98.5	84.5	34.9	5.1	0.54
CÍTRICO	53	18.9	.41	0.006	<0.001
LÁCTICO	86.6	39.2	6.05	0.64	0.064
BENZOICO	93.5	59.3	12.8	1.44	0.144
SÓRBICO	97.4	82.0	30	4.1	0.48
PROPIÓNICO	98.5	87.6	41.7	6.67	0.71

¹⁵ ICMSF: Comisión Internacional para las especificaciones Microbiológicas de los Alimentos (International Comisión for Microbiological specifications for Foods)

TABLA 3.2 PORCENTAJE DE ACIDO NO DISOCIADO QUE INHIBE EL CRECIMIENTO DE LA MAYORIA DE LAS CEPAS.

ÁCIDO	enterobacteria	bacilos	micrococos	levaduras	mohos
ACÉTICO	0.05	0.1	0.05	0.5	0.1
CÍTRICO	>0.005 ¹⁶	>0.005	0.001 ¹⁷	>0.005	>0.005
LÁCTICO	>0.01	>0.03	>0.01	>0.01	>0.02
BENZOICO	0.01	0.02	0.01	0.05	0.1
SÓRBICO	0.01	0.02 ¹⁸	0.02	0.02	0.04
PROPIÓNICO	0.05	0.1	0.1	0.2	0.05

Combinados con otros factores de conservación, los ácidos orgánicos son más eficaces contra los microorganismos. Sin embargo existen varios inconvenientes en su uso:

1. La resistencia de las diferentes cepas de microorganismos a los ácidos orgánicos varía considerablemente
2. Los ácidos orgánicos son menos eficaces si existe un numero inicial de microorganismos elevado.
3. Los Microorganismos pueden volverse resistentes a ellos
4. Muchos microorganismos los pueden utilizar como fuente de carbono

Los ácidos orgánicos más comúnmente utilizados en la conservación de alimentos son: acético, cítrico, láctico, benzoico, sórbico y propiónico. Los ácidos acético, cítrico y láctico son añadidos a la formulación por su capacidad aromática, mientras que el benzoico, propiónico y sórbico tienden a ser utilizados por su acción conservante. El ácido orgánico de elección dependerá de la microflora que se quiera inhibir, junto con la formulación de los otros factores intrínsecos presentes en el alimento.

¹⁶ las concentraciones reales necesarias para inhibir el crecimiento son probablemente mucho mayores.

¹⁷ Este es el valor para el Staphylococcus aureus. Los micrococos son más resistentes.

¹⁸ Clostridios son más resistentes.

3.2.1.3 CONSERVANTES

Los aditivos químicos se añaden a determinados alimentos para inhibir el crecimiento de los microorganismos productores de toxiinfecciones y de los que los alteran. Habitualmente existen límites legales para su uso que se controlan cuidadosamente y diferentes conservantes son eficaces contra diferentes microorganismos. Como ejemplo de conservantes utilizados normalmente en los alimentos se pueden citar, el nitrito sódico que se utiliza menudo en los productos cárnicos curados y el sorbato potásico que se usa en muchos sectores como la producción de pan, pasteles y mermeladas. Otros conservantes son: la nisina, nitrato sódico, anhídrido sulfuroso, benzoato sádico, propionato sódico y potásico y el metabisulfito sódico.

Los nitritos y nitratos sódicos se utilizan desde hace tiempo en la curación de los productos cárnicos para reducir la proliferación bacteriana y estabilizar el color. Su efecto sobre la seguridad consiste en impedir la germinación de esporas, por lo que controlara patógenos como el *Clostridium botulinum*. Su eficacia depende de varios factores entre los que se encuentran el número y tipo de los microorganismos presentes, la temperatura de curación y el pH de la carne.

El sorbato potásico y el ácido sórbico son eficaces en alimentos ácidos, especialmente contra mohos y levaduras. También limitan el crecimiento de los micrococos, enterobacterias y bacilos pero no el de los clostridios. De manera similar, el benzoato sódico o el ácido benzoico es eficaz, principalmente en alimentos muy ácidos. Inhibe el crecimiento de mohos y levaduras y se usa habitualmente en encurtidos, salsas para ensaladas y zumos de frutas.

La nisina es un antibiótico que evita el crecimiento de muchas bacterias y que ha sido utilizada en la producción de quesos y alimentos enlatados. Este conservante es relativamente caro, lo que ha limitado su utilización. Se usa habitualmente en cervezas, vinos y carnes picadas.

El dióxido de azufre es un antioxidante que inhibe el desarrollo de bacterias y mohos, y que se puede utilizar en forma gaseosa o líquida. Ordinariamente se añade a cervezas y vinos y también a productos a base de carne picada.

Los propionatos de sodico y cálcico se usan para controlar el crecimiento de mohos en productos poco ácidos como pasteles y pan.

El ahumado de alimentos tiene también un efecto conservador debido a los productos químicos presentes en el humo. A pesar de que se conoce mal el mecanismo exacto de conservación, el ahumado es un método tradicional de conservación de alimentos que mantiene su popularidad, por ejemplo, en el caso del salmón ahumado. Recientemente se ha vuelto bastante común el añadir aromatizantes del ahumado al alimento en vez de ahumarlos. Este sistema tiene un efecto conservador escaso o inexistente.

3.2.1.4 ACTIVIDAD DE AGUA

La actividad de agua (a_w) es una medida de la disponibilidad del agua en un alimento. Dado que los microorganismos sólo pueden crecer en presencia de agua que esté disponible para su uso, se les puede controlar ajustando la a_w . La a_w es la relación entre la presión de vapor de agua del alimento y la del agua pura a la misma temperatura.

$$a_w = \frac{\textit{presion de vapor de agua del alimentos}}{\textit{presion de vapor de agua pura}}$$

El agua pura tiene una a_w de 1,0 y al añadir solutos al agua se produce una solución más concentrada, la presión de vapor de agua disminuye junto con la a_w . La a_w esta relacionada tanto con el punto de equilibrio de la humedad relativa (ERH)

($a_w = ERH/100$), como con el punto de ebullición, el punto de congelación y la presión osmótica del alimento.

Tradicionalmente, se ha venido utilizando la a_w como un método de conservación contra los microorganismos, mediante la adición de sal y/o azúcar y la reducción del contenido de humedad mediante la desecación. El azúcar se ha utilizado tradicionalmente en los productos elaborados con frutas, mientras que la sal se ha empleado en productos como encurtidos, salazones de pescado y carnes curadas y desecadas.

3.2.1.5 INGREDIENTES

Los ingredientes individuales y las interacciones entre ellos, también deben ser considerados entre los factores intrínsecos. Se debe prestar particular atención a los peligros que puedan alcanzar el producto por esta vía.

- ¿Contienen peligros los ingredientes? Por ejemplo, Salmonella en leche cruda.
- ¿Es posible que la cantidad equivocada de un ingrediente sea peligrosa? Por ejemplo, se añada demasiado o demasiado poco de un conservante o ácido.
- ¿Es algún ingrediente alergénico? Por ejemplo, las nueces.
- ¿Pueden las interacciones entre ingredientes producir un peligro? Por ejemplo, neutralizando el ácido utilizado como conservante.

La tendencia actual es la de diseñar productos con menos factores inherentes de conservación, por ejemplo: menos azúcar, menos sal, menos grasa y sin conservantes. Dado que esto afecta a la estabilidad y seguridad del producto, el Equipo HACCP debe ser consciente que la importancia de la adquisición de materias primas seguras y del control durante la producción se ve incrementada.

3.2.2 ASPECTOS RELACIONADO CON LA PLANTA

Cuando se diseña un nuevo producto y proceso para que encaje en la distribución de una planta preexistente o cuando se planea construir una distribución completamente nueva, existen una serie de factores que deben ser tenidos en cuenta. Un aspecto clave relacionado con la seguridad de los productos, es el riesgo de contaminaciones cruzadas que pudieran aparecer durante la producción a partir del medio ambiente interno de la planta. Las contaminaciones cruzadas pueden provenir de múltiples fuentes y se deben conocer los riesgos inherentes de una zona de producción en particular. A continuación se describen algunas de las fuentes potenciales de contaminación cruzada

3.2.2.1 DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

Se debe estudiar detenidamente la distribución existente en una instalación, al objeto de minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Esta distribución debe contemplar la separación adecuada de las materias primas y los productos terminados. Dependiendo de los casos, puede ser necesaria la separación total entre los productos crudos y cocinados y en la mayoría de las instalaciones las zonas de embalaje, tanto de materias primas como de productos terminados, debe estar completamente separada de la zona de producción principal. A la hora de diseñar la distribución de una planta. Se debe estudiar la disponibilidad de los servicios e instalaciones necesarios para la producción. Aquí se incluye la disponibilidad de agua potable y dispositivos de limpieza, el equipo y medio ambiente, junto con la conexión de todos los servicios necesarios con las zonas que los precisan, por ejemplo, producción de vapor, instalaciones de refrigeración. etc.

También se tendrá en cuenta el número de etapas en las que se retenga el producto y sus tiempos de retención, es importante prever el espacio suficiente, para dar cabida al volumen necesario de producto en cada etapa sin que se produzca el

riesgo de una contaminación cruzada y que se dispone de las estancias con temperatura controlada necesarias.

En este punto, también se estudiará la circulación tanto del personal como del equipo, dotando a la planta de las instalaciones higiénicas adecuadas, vestuarios y áreas de descanso, lavamanos, y también de servicios de restaurante y descanso.

3.2.2.2 EDIFICIOS

Los materiales de construcción en sí pueden suponer un riesgo al servir de refugio a plagas u otros contaminantes o ser fuente de contaminación física debida a un mal diseño o mantenimiento. Las superficies deben ser no porosas y fáciles de limpiar, con todas las grietas rellenas y selladas y reduciendo al mínimo las estructuras colgantes. Todos los edificios deberán ser mantenidos adecuadamente para evitar que los peligros físicos caigan sobre los productos y los desagües deben estar diseñados de tal modo que el flujo de líquidos salga de las zonas de producción, sin posibilidad de retornar o filtrarse. Los edificios deben ser a prueba de plagas y disponer de los planes de limpieza adecuados. Todas las áreas de elaboración deben estar construidas de tal modo que se pueda gestionar todo lo anterior.

3.2.2.3 EQUIPO.

El equipo debe ser diseñado para minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas. Éstas pueden tomar la forma de peligros físicos cuando partes del equipo se rompen y alcanzan el producto. De igual modo si el equipo tiene zonas muertas, es difícil de limpiar o se limpia mal, los microorganismos pueden proliferar pudiendo contaminar el producto. La contaminación química puede tener su fuente en los lubricantes del equipo o en los residuos de productos de limpieza en las superficies en contacto con los alimentos. Se debe también comprobar que la limpieza alrededor y bajo el equipo, sea posible. Si no hay espacio suficiente entre el suelo y el equipo que permita la limpieza, el mismo debe ser sellado alrededor de su soporte.

También hay que tener en cuenta de qué material está hecho el equipo. Por ejemplo, ¿es acero inoxidable o un acero propenso a oxidarse que posibilitará la contaminación microbiana? ¿Está pintado y el producto puede resultar contaminado con escamas de pintura? ¿Tiene partes de madera o soportes para cepillos que no puedan ser limpiados eficazmente? .

3.2.2.4 PERSONAL

Los manipuladores de alimentos y el personal que tenga acceso a las zonas de producción pueden contaminar los productos con peligros químicos, físicos o microbiológicos. Para minimizar este riesgo se deben estudiar la distribución de la zona de producción y la circulación del personal, conjuntamente con los planes de formación adecuados.

En este punto se debe también considerar el equipo de trabajo necesario, junto con la periodicidad con la que se limpiará y como lo limpiará. Se debe haber tenido en cuenta en el diseño de la planta, dotarla con vestuarios, zonas de descanso y de limpieza de manos, pero hay que cerciorarse que existen en número suficiente.

3.2.2.5 LIMPIEZA

Deben existir instalaciones suficientes para realizar la limpieza y las mismas deber estar localizadas donde puedan utilizarse adecuadamente. Las zonas de limpieza no deben suponer un riesgo de contaminación del proceso. Se debe disponer de los planes de limpieza de todas las áreas de producción y el personal debe tener la formación adecuada para realizarla adecuadamente.

3.2.2.6 PRODUCTOS QUÍMICOS

Deben existir instalaciones para el almacenamiento de cualquier producto químico utilizado en las zonas de elaboración. Estas instalaciones deben evitar

cualquier riesgo de contaminar el producto. Todos estarán debidamente etiquetados y no se utilizarán envases alimentarios para su almacenamiento.

3.2.2.7 MATERIAS PRIMAS

Las materias primas, en el caso de entrar en contacto con determinados productos o sí. se utilizan en cantidades excesivas, pueden ser una fuente de contaminación. El Esto puede tener consecuencias graba caso del de en del que una materia prima alergénica pase un partes del formar del que de producto de un ningún la contempla en su etiquetado. Las zonas de manipulación de materias primas deben haber sido diseñadas cuidadosamente, y aquellas utilizadas para más de un tipo de ingredientes ser limpiadas entre usos.

Se deben tomar las precauciones necesarias para tener la certeza que todas las materias primas se manipulan como es debido. Se pueden comprar materias primas de un proveedor seguro y convertirlas en peligrosas mediante una inadecuada manipulación, por ejemplo, dejando que los alimentos perecederos permanezcan en el muelle de carga durante varias horas.

3.2.2.8 ALMACENAMIENTO

Las zonas de almacenamiento deben estar distribuidas de tal modo que minimicen los problemas de contaminación cruzada y deterioro de los productos. Se estudiará si se poseen las separaciones adecuadas, controles de temperatura y humedad y todas las zonas de almacenamiento serán a prueba de plagas. Ningún material estará en contacto directo con el suelo y se almacenarán en bolsas o contenedores sellados. Aquellos contenedores parcialmente vacíos se sellarán después de cada uso y existirá una rotación de existencias adecuada.

3.2.2.9 PRODUCTOS.

También los residuos procedentes de otros productos pueden suponer un peligro grave, especialmente si se ven implicadas sustancias alergénicas o si afectan a los factores intrínsecos del producto contaminado. Las líneas de producción deben estar separadas al objeto de evitar contaminaciones entre ellas y a su vez la manipulación y limpieza adecuadamente planificadas. Se considerarán controles adicionales si el personal se intercambia entre líneas o departamentos, ¿existirá algún riesgo adicional proveniente de su vestuario?

3.2.2.10 ENVASADO

Las prácticas de manipulación y las áreas de envasado deben controlarse y gestionarse de tal modo que evite el riesgo de contaminaciones cruzadas. El envasado en sí puede suponer un riesgo, (trozos de vidrio) o introducir microorganismos al producto. Hay que asegurarse que el envase es el adecuado para el producto y no se verá dañado durante el almacenamiento y distribución y estudiar si se codifican adecuadamente y las instrucciones son legibles.

3.3 CONCLUSIONES.

Muy buena parte del éxito en la implantación y seguimiento para la mejora del sistema HACCP, va de la mano de la correcta delimitación y conocimiento técnico del proceso a administrar.

La combinación del conocimiento puramente técnico/académico del proceso y producto a administrar, deberá forzosamente ir acompañado de la integración de los procesos que gobiernan desde el diseño, el suplir de materias primas y la elaboración y distribución del producto, con factores tales como distribución en planta, equipos y personal.

El equipo HACCP por definición propia, es de carácter multidisciplinario. Esto deriva precisamente de la necesidad de integrar el conjunto de factores involucrados en toda la cadena de valor que finalizará en las manos del cliente o consumidor y sus expectativas hacia la calidad intrínseca e inocuidad en los productos seleccionados por este para su consumo.



CAPITULO IV

- ✓ GUIAS PARA LA IMPLANTACIÓN
DE LOS PRINCIPIOS DEL HACCP

4.1 INTRODUCCION

A fin de mostrar simultáneamente el Qué? Y el Cómo? de los siete pasos constituyentes de la implantación del sistema HACCP, pasaremos a lo largo de este capítulo a elaborar una guía para cada uno de ellos, sustentándolas en una base teórica de criterios aplicables a situaciones, problemas o riesgos identificados y asociados al modelo de producción, proceso y producto de **J&JPANIFICADORA**.

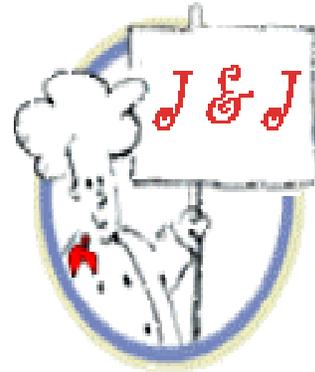
Las guías presentadas, pretenden ser una base de consulta confiable y replicable a procesos e industrias similares a nuestro modelo didáctico, pero al mismo tiempo, ser una muestra del producto final que se obtendría al aplicar sistemáticamente el contenido de éstas.

En el esquema de documentación para la calidad (propuesto en el capítulo II), considerando la descripción del proceso de panificación industrial y la relación de sus diferentes etapas con la seguridad de alimentos (capítulo III) y la teoría y ejemplos asociados de este capítulo IV, presentaremos el producto final como: el manual HACCP de **J&JPANIFICADORA** (Capítulo V) en la forma y contenido que este adoptaría tras la implantación del sistema.



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

H.A.C.C.P.



GUÍA N° 1 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

Control de cambios	Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4001



TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	POLÍTICA.....	3
2.0	PROPÓSITO.....	3
3.0	ALCANCE	3
4.0	RESPONSABILIDADES	4
5.0	DEFINICIONES.....	5
6.0	GUÍA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA HACCP. ANÁLISIS DE RIESGOS.	6
6.1	INTRODUCCIÓN A LOS PELIGROS.....	6
	PELIGROS BIOLÓGICOS.....	7
	<i>a) Bacterias patógenas Gram-negativas.....</i>	<i>8</i>
	<i>(b) Bacterias patógenas Gram-positivas.....</i>	<i>10</i>
	<i>(c) Patógenos emergentes</i>	<i>12</i>
	<i>(d) Virus</i>	<i>14</i>
	<i>(e) Parásitos y protozoos.....</i>	<i>14</i>
	<i>(f) Micotoxinas.....</i>	<i>15</i>
	PELIGROS QUÍMICOS.....	17
	<i>(a) Productos de limpieza.....</i>	<i>18</i>
	<i>(b) Pesticidas</i>	<i>18</i>
	<i>(c) Alergenos</i>	<i>20</i>
	<i>(d) Metales tóxicos</i>	<i>20</i>
	<i>(e) Nitratos, nitritos y nitiósaminas</i>	<i>21</i>
	<i>f) Bifenilos policlorados (PCBs)</i>	<i>22</i>
	<i>(g) Plastificantes y migraciones a partir de los envases</i>	<i>22</i>

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 46	Sección 4001



(h) Residuos veterinarios	23
(i) Aditivos químicos	23
PELIGROS FISICOS.....	24
a) Vidrio	25
(b) Metal.....	26
(c) Piedras.....	27
(d) Madera.....	27
(e) plástico.....	28
(f) Plagas	28
6.2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS.	29
6.3 ANALISIS DE RIESGOS EN EL PROCESO DE PANIFICACION	38
7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	46

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 46	Sección 4001



1.0 POLÍTICA

El contenido de la presente guía de análisis de riesgos proporcionará a los usuarios, una garantía del trabajo hecho por el equipo HACCP, a fin de certificar que en J&J PANIFICADORA y las industrias que tengan como base la misma, como parte de compromiso al sistema HACCP, es prioritaria la identificación, seguimiento y control de los riesgos y peligros químicos, físicos y biológicos, asociados al proceso industrial de la Panificación.

2.0 PROPÓSITO

La siguiente guía para el análisis de riesgos tiene por objeto el exponer y mostrar la forma que adoptan en un sistema de documentación para la calidad, los elementos necesarios para realizar un análisis de riesgos y peligros generalizado, de manera de ejemplo en la industria de la Panificación. El contenido mostrará los requerimientos mínimos (pero no limitados), necesarios para el correcto análisis de peligros asociados a los ingredientes involucrados y las diferentes etapas de producción del pan de barra en rodajas o pan de caja.

3.0 ALCANCE

La siguiente guía para el análisis de riesgos aplica a todas las instalaciones, departamentos e individuos comprendidos en la planta de producción de J&J panificadora y puede ser utilizada de modelo base de replicación a procesos panaderos similares en instalaciones, equipo y proceso. Se circunscribe al proceso del pan de barra en rodajas o pan de caja y toma como base los ingredientes y etapas de uso común en la industria panificadora de mediana escala. Aplicaciones más específicas de proceso, equipos y/ o ingredientes, aunque no contempladas en esta guía, pueden abordarse desde la temática y metodología común aquí contenida.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 46	Sección 4001



4.0 RESPONSABILIDADES

Puesto que el desarrollo de HACCP es el fruto del esfuerzo combinado de un equipo multidisciplinar, la asignación de responsabilidades de carácter general y específicas para el análisis de riesgos, se efectuarán teniendo como núcleo mínimo a los directivos y operadores de los sectores siguientes:

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del Equipo HACCP: Responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de Calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Concedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias para prevenir algún peligro.

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto.

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y sobre el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 46	Sección 4001



5.0 DEFINICIONES

- 5.1 **CODEX:** Comisión del Codex Alimentarius. Una organización de la Organización de Las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 5.2 **EQUIPO HACCP:** es un grupo multidisciplinar de personas responsable del desarrollo del plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.
- 5.3 **ESTUDIO HACCP.** Son una serie de reuniones y discusión llevadas a cabo por los miembros del equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.
- 5.4 **NACMCF:** Comité nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos en los Alimentos (National Advisory Comité for Microbiologica Criteria for Foods)
- 5.5 **PCC:** Punto Critico de Control. Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado reducido hasta un nivel aceptable.
- 5.6 **PELIGRO:** Una propiedad biológica, física o química que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano.
- 5.7 **PLAN HACCP:** es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.
- 5.8 **RIESGO:** La probabilidad de que se realice un peligro.
- 5.9 **SRSV:** Virus Estructurados Pequeños y Redondos (Small Round Struted Virus)

Control de cambios	Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS				
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 46	Sección 4001	



6.0 GUÍA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA HACCP. ANÁLISIS DE RIESGOS.

6.1 INTRODUCCIÓN A LOS PELIGROS.

Este apartado introductorio ha sido diseñado para proporcionar una comprensión más clara de lo que son las diferentes clases de peligros y su significado en los alimentos.

Se investigará qué procedimientos se pueden usar para su control y se introducirá el concepto de punto crítico de control. Se pretende que esta información sea leída antes de comenzar el análisis de riesgos y la misma proporcionará una base de conocimientos útil a los miembros del Equipo HACCP. Inicialmente, puede que no se disponga de personas que entiendan las implicaciones de la información que aquí se da, pero ayudará a empezar y resaltará dónde, el Equipo HACCP, necesita ayuda especializada.

LOS PELIGROS Y CÓMO PUEDEN SER CONTROLADOS

Un peligro es cualquier factor que pueda estar presente en el producto y que pueda producir un daño al consumidor por medio de una lesión o enfermedad. Los peligros pueden ser biológicos, químicos o físicos y son la base de cualquier Sistema HACCP.

A menudo, los peligros químicos son considerados los más importantes por el consumidor, pero en realidad, a los niveles a los que habitualmente se encuentran en los alimentos suponen un riesgo relativamente pequeño para la salud y generalmente producen efectos a largo plazo. Por otro lado los peligros biológicos ofrecen el máximo peligro inmediato para el consumidor, debido a su capacidad de producir toxiinfecciones alimentarias.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 46	Sección 4001



PELIGROS BIOLÓGICOS

La mayoría de los procesos de elaboración de alimentos se encuentran expuestos a uno o más peligros biológicos, ya sea a partir de las materias primas o durante el proceso en sí y se diseñará el Plan HACCP para controlarlos. Los peligros biológicos pueden ser macro y microbiológicos.

Los peligros microbiológicos, como por ejemplo la presencia de moscas-o insectos. A pesar de ser desagradable, difícilmente supone en sí misma un riesgo real para la seguridad del producto. Hay algunas excepciones, como en el caso de insectos venenosos, pero globalmente la presencia de peligros microbiológicos simplemente da asco. Sin embargo, pueden existir riesgos indirectos si son portadores de microorganismos patógenos y los introducen en el producto. Por ejemplo, un insecto portador de Salmonella puede suponer un grave riesgo para el consumidor si entra en contacto con un alimento listo para comer. Sin embargo, el mismo insecto introducido en un alimento enlatado antes de ir al autoclave, no será un problema real ya que habrá resultado esterilizado en el producto final.

Obviamente, es importante garantizar que los productos no contienen peligros microbiológicos y se puede querer incluirlos en el Estudio HACCP, pero es importante comprender dónde surgen los riesgos reales.

Los microorganismos patógenos y los causantes de toxiinfecciones producen sus efectos en los humanos, directa o indirectamente. Los efectos directos son los producidos por la infección o invasión de los tejidos y son causados por el organismo en sí. Por ejemplo bacterias, virus y protozoos. Los efectos indirectos son causados por toxinas (venenos) que están habitualmente preformadas en el alimento, por ejemplo los producidos por bacterias y mohos (hongos).

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 46	Sección 4001



Las bacterias se pueden dividir groseramente en dos clases según como se tiñan con la técnica de tinción de Gram. Así se clasifican en Gram-positivas o Gram-negativas. Como norma general, las Gram-negativas producen sus efectos los mediante la invasión del hospedador, mientras que los efectos de las Gram-positivas son producidos por medio de una toxina preformada.

Consecuentemente, las infecciones causadas por las Gram-negativas suelen tener un período de incubación de 24 horas y son de larga duración y debilitantes. Raramente son fatales en individuos sanos pero pueden ser mortales en el caso de niños, ancianos enfermos o inmunodeprimidos, ejemplo *Salmonella*. Las enfermedades causadas por las toxinas preformadas de las bacterias Gram-positivas tienen un período de incubación breve entre 1-6 horas, son de corta duración (duran entre 24-48 horas) y raramente fatales, ejemplo, *Staphylococcus aureus*. Todo esto es de modo muy simplificado. Como ocurre con la mayoría de los sistemas biológicos, siempre hay excepciones por ejemplo, un Gram-positivo *Clostridium botulinum* produce una toxina letal, *Listeria monocytogenes* que produce abortos y meningitis, y algunas bacterias Gram-negativas causan sus efectos por medio de toxinas por ejemplo, *E. coli*. Por todo esto se recomienda encarecidamente buscar el consejo de profesionales expertos.

a) Bacterias patógenas Gram-negativas.

Entre las bacterias patógenas Gram-negativas asociadas típicamente los alimentos se incluyen: *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* y *Vibrio parahaemolyticus*.

Se encuentran habitualmente en el intestino y heces del hombre, animales y aves. Por lo tanto se pueden encontrar también en el suelo, agua, en materias primas como la leche y carnes crudas (especialmente la de pollo) y en los mariscos.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 46	Sección 4001



Estas bacterias no son resistentes a calor y los problemas se producen por causa de un saneamiento deficiente, de un aseo personal inadecuado y por contaminación cruzada de las superficies de trabajo, utensilios, maquinaria, productos terminados y envases a partir de las materias primas. Representan un peligro que debe ser eliminado o controlado mediante tratamiento térmico (por Ejemplo: Pausterización), separación entre las materias primas y los productos cocinados, prácticas higiénicas correctas y/o almacenando o formulando el producto de tal modo que los patógenos son o bien inactivados o se impide su crecimiento (por ejemplo las salchichas crudas fermentadas).

Las bacterias Salmonella spp, Shigella spp. y E. coli están estrechamente relacionadas y tienen características similares; Sin embargo también poseen diferencias notables. Existen más de 2000 cepas de salmonellas, muchas de las cuáles afectan al hombre, algunas son específicas de las aves y otros animales y otras se distribuyen por medio del agua por causa de un saneamiento deficiente, por ejemplo S.typhi, que produce la fiebre tifoidea Shigella dysenteriae produce la disentería bacilar por medio de su toxina. Se han descrito cuatro tipos de toxiinfecciones causadas por E. coli, a saber: enteropatógena, enterotoxigénica, enteroinvasiva y enrohemorrágica. Algunos tipos de E. coli enterohemorrágico (como la 0157 H7) causan síntomas muy molestos y debilitantes (a veces llamados diarrea sanguinolenta) y que pueden producir fallo renal con resultado de muerte.

Campylobacter jejuni es la causa más frecuente de gastroenteritis bacteriana en el Reino Unido. Se encuentra principalmente en la carne cruda de pollo y a diferencia de otros patógenos entéricos, no crece bien en los alimentos ya que necesita unas condiciones precisas de crecimiento. El alimento en sí es un mero vehículo (o vector) hacia la contaminación cruzada, por lo tanto la separación e inactivación por medio del tratamiento térmico son las medidas de control más eficaces.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 46	Sección 4001



Vibrio parahaemolyticus es más halotolerante que otros patógenos. Gram-negativos y se encuentra en los animales y medio marino. Esta bacteria se asocia típicamente con los alimentos marinos crudos o procesados y representa el 50-70% de las toxii infecciones alimentarias en Japón. Otras especies pueden producir también gastroenteritis como el V.cholerae, asociado a las gastroenteritis de origen hídrico.

(b) Bacterias patógenas Gram-positivas.

Las bacterias Gram-positivas forman un grupo diverso e inconexo de organismos entre los que se hallan: Clostridium botulinum, Clostridium perfringens, Bacillus cereus, Staphylococcus aureus y Listeria monocytogenes.

Las especies del género Clostridium son anaeróbicas, es decir, crecen en ausencia de oxígeno y producen esporas termoresistentes. Están ampliamente distribuidas en la naturaleza, pero se encuentran habitualmente en el suelo, vegetación, agua dulce, sedimentos marinos y heces animales. Por lo tanto su eliminación y control se consiguen mediante el procesado a altas temperaturas (como el que se usa en las conservas), la formulación de los productos, por ejemplo, añadiendo ácidos (encurtidos) o reduciendo el agua disponible (adicionando azúcar o sal).

Clostridium botulinum es importante porque produce una toxina letal que paraliza el sistema nervioso. Históricamente, la intoxicación alimentaria ha estado asociada a un tratamiento térmico y/o una formulación) inadecuados o con conservas selladas incorrectamente y que por lo tanto se contaminan durante el enfriado. Hay varios tipos de Cl. botulinum que producen siete toxinas diferentes (clasificadas alfabéticamente de A-G). La mayoría crecen a temperatura ambiente y deterioran alimentos proteicos como la carne y el pescado. Sin embargo, algunas especies crecen en alimentos no proteicos y pueden desarrollarse y producir toxinas a temperaturas mucho menores (aunque

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 46	Sección 4001



lentamente). Estos microorganismos serán importantes debido al desarrollo de nuevos procesos de producción, por ejemplo, cocina al vacío.

El modo de acción del *Cl. perfringens* es comparativamente bastante diferente. La intoxicación alimentaria debida a este microorganismo se asocia habitualmente a salsas y carnes poco cocinadas, y/o insuficientemente recalentadas, especialmente en las manipulaciones realizadas en restaurantes. El microorganismo crece en gran número en el alimento y produce su toxina durante la formación de esporas en el intestino después de ser consumido. La toxina produce diarrea y náuseas pero normalmente no es fatal. Los controles necesarios son tratamiento térmico eficaz, separación entre las materias primas y los productos cocinados, almacenamiento frigorífico de la carne cocinada previo al consumo, recalentamiento adecuado y mantenimiento en caliente antes del consumo.

En contraste con los clostridios, las especies del género *Bacillus* son normalmente aerobios esporulados, es decir necesitan oxígeno para crecer. *Bacillus cereus* produce dos tipos de toxinas: una toxina emética de rápida acción, que produce vómitos y una toxina diarreica. Está distribuida ampliamente y se encuentra habitualmente en el suelo, vegetación y leche cruda. La intoxicación es asociada frecuentemente con el arroz cocido y otros productos ricos en almidón, en los que las esporas no han sido inactivadas por el tratamiento térmico inicial y que debido a una manipulación inadecuada ya un control deficiente de temperaturas han podido germinar y crecer.

Bacillus subtilis y *B. licheniformis* son bacterias esporuladas históricamente asociadas con la alteración del pan. En tiempos recientes, se han relacionado intoxicaciones alimentarias con pan, tartas y pastas que contenían alto número de estas bacterias. Los síntomas son similares a los causados por *B. cereus*. Estas bacterias se encuentran en el suelo y en la vegetación, sus esporas son termorresistentes y

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11 de 46	Sección 4001



sobreviven el horneado. Para evitar su germinación y crecimiento es esencial un control estricto de temperatura y humedad durante el enfriado y almacenamiento.

A diferencia de otras bacterias patógenas Gram-Positivas, las fuentes de *Staphylococcus aureus* tienen un origen humano, por ejemplo a partir de la piel, nariz, garganta, cortes y heridas. Por lo tanto, se trasmite fácilmente a los alimentos mediante la manipulación y hábitos higiénicos deficientes. Si se permite crecer a la bacteria en los alimentos, producirá una toxina resistente al tratamiento térmico y en consecuencia no podrán volver a ser seguros.

Staphylococcus aureus no produce esporas termorresistentes y es más versátil que otros patógenos dado que es capaz de tolerar un mayor número de diferentes condiciones de crecimiento. De acuerdo con esto, para el control de este organismo es de capital importancia una higiene personal estricta, junto con el tratamiento térmico y la separación.

Sólo recientemente, ha sido reconocida la importancia de la *Listeria monocytogenes* como agente causal de toxiinfecciones alimentarias. Es importante debido a su alto índice de mortalidad. Es ubicua y puede crecer a temperaturas más bajas que la mayoría de los patógenos. ***Listeria*** no produce esporas o toxinas y causa septicemia, meningitis y abortos. Puede ser aislada en una gran variedad de materias primas pero resulta inactivada por tratamientos de pasterización normales. La naturaleza ubicua de este microorganismo significa que representa un importante peligro de contaminación cruzada después del procesado, particularmente en el caso de alimentos preparados refrigerados.

(c) Patógenos emergentes

El término «patógenos emergentes» se usa para describir aquellos organismos que no han sido históricamente reconocidos como agentes de enfermedades humanas. En

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 12 de 46	Sección 4001



estos momentos existen evidencias disponibles que demuestran que las siguientes bacterias pueden producir gastroenteritis: *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* y *Vibrio vulnificus*.

Yersinia enterocolitica es una bacteria Gram-negativa que pertenece a la misma familia que *E. coli* y *Salmonella*. Es un organismo ubicuo que ha sido relacionado con una gran variedad de alimentos y al igual que *Listeria* puede crecer a bajas temperaturas. También puede producir una enterotoxina. Las fuentes más importantes de *Yersinia* patógenas son la carne cruda de cerdo, la leche cruda y el agua. Se han asociado brotes con estos productos y con leche pasteurizada. Los principales métodos de control son el tratamiento térmico y la prevención de contaminación cruzada después del procesado.

Aeromonas hydrophila y *Plesiomonas shigelloides* son bacterias Gram-negativas estrechamente relacionadas. Ambas son bacterias acuáticas que también se pueden aislar a partir de varios tipos de animales terrestres y acuáticos. Se asocia a ambas con diarreas en el hombre pero no está completamente claro si son patógenos primarios.

Vibrio vulnificus, al igual que otras especies de *Vibrio*, es asociado con mariscos y el medio marino. El organismo es altamente invasivo y produce septicemias primarias. Parece ser, que su virulencia se ve intensificada en individuos que padezcan hepatitis o cirrosis crónica en cuyo caso puede ser fatal.

Todas ellas, *Yersinia*, *Aeromonas*, *Plesiomonas* y *Vibrio*, resultan inactivadas por la pasterización y los controles necesarios son el tratamiento térmico y la prevención de la contaminación cruzada. Sin embargo estos controles pueden no ser adecuados para los mariscos y crustáceos crudos, en cuyo caso se debe reconocer y aceptar los peligros o establecer los procesos de descontaminación.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 13 de 46	Sección 4001



(d) Virus

Se considera a la gastroenteritis vírica como la segunda enfermedad en frecuencia, sólo después del resfriado común y con una incidencia mucho mayor que las gastroenteritis alimentarias bacterianas. Existen un gran número de virus pero la mayoría de los brotes se deben a la Hepatitis A y a Virus Estructurados Redondos y Pequeños (SRSV) como el virus de Norwalk. Los mariscos (en particular los moluscos) son la causa más común dado que concentran el virus a partir de aguas contaminadas. A pesar de esto, se conoce mucho menos sobre la incidencia de los virus en los alimentos que sobre la de las bacterias y hongos. Esto se debe a que los virus son parásitos obligados, no crecen en medios de cultivos o en los alimentos (el alimento sólo es un vector), son muy pequeños y por lo tanto muy difíciles de detectar.

Los virus se encuentran presentes en el hombre, animales, heces, aguas contaminadas y mariscos. Se transmiten de los animales al hombre y de persona a persona por medio de fluidos corporales contaminados. De aquí que sea esencial un alto nivel de higiene personal. El virus de Norwalk se caracteriza por un acceso muy rápido y repentino, vómitos explosivos. Se propaga por aerosoles, por contaminación cruzada de superficies, utensilios y alimentos. Los virus pueden ser destruidos mediante un tratamiento térmico eficaz, dependiendo del tipo de virus y del alimento en sí.

(e) Parásitos y protozoos.

Las larvas de parásitos como los gusanos planos patógenos: tenías y tremátodos pueden infestar al hombre por medio del consumo de carne contaminada de cerdo, vaca y pescado. Como ejemplos valgan Taenia saginata (tenia del ganado vacuno), Trichinella spiralis (nematodo) y Clonorchis sinensis (trematodo del pescado asiático.)

La prevención de las infestaciones parasitarias se consigue mediante buenas prácticas de cría animal e inspección veterinaria junto con el calentamiento,

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 14 de 46	Sección 4001



congelación, secado y/o salado de los alimentos. Los métodos más eficaces son el calentamiento (> 76°C) y la congelación (-18°C).

Protozoos como Toxoplasma gondii, Giardia intestinalis (lamblia) y Cryptosporidium parvum producen quistes larvarios que pueden infestar al hombre por ingestión. La carne parasitada y la leche cruda son las fuentes de Toxoplasma, mientras que la leche cruda y el agua de bebida lo son de Giardia y Cryptosporidium. La infección humana se puede producir también por el contacto con animales y animales de compañía infestados. Los oocistes de Cryptosporidium y Giardia son resistentes a la desinfección química pero se pueden inactivar mediante el calentamiento y la congelación.

(f) Micotoxinas

Las micotoxinas son producidas como metabolitos secundarios de ciertos hongos y pueden tener efectos carcinogénicos a largo plazo o efectos tóxicos agudos a corto, en mamíferos con altos niveles de exposición. Aunque se han aislado un gran número de micotoxinas, sólo unas pocas se han mostrado tóxicas para los mamíferos. Las micotoxinas se incluyen aquí, entre los peligros biológicos, debido a que son producto del crecimiento de los mohos.

Las micotoxinas más importantes en la producción de alimentos son las **AFLATOXINAS, PATULINA, ERGOTOXINA Y TRICOTECENAS** y pueden ser consumidas por los humanos por dos vías. En primer lugar, mediante el consumo directo, por ejemplo, granos contaminados o en segundo lugar por vía indirecta mediante el consumo de productos animales, por ejemplo, leche y carne de pavo.

LAS AFLATOXINAS son el grupo más importante de micotoxinas de origen alimentario y en ciertos alimentos la legislación obliga a su control. Estas micotoxinas son

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 15 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

producidas por *Aspergillus flavus* y otros mohos que crecen en los alimentos. Existen seis aflatoxinas de importancia, cuatro de las cuales (B1, B2, G1 y G2) aparecen en algunos alimentos y dos (M1 y M2) son metabolitos que se encuentran en la leche de animales en lactación que han comido alimentos contaminados con aflatoxinas. La más común es la *aflatoxina B1* que se encuentra en cacahuets y cereales, principalmente en el maíz.

Las aflatoxinas contaminan normalmente las cosechas durante el período de crecimiento almacenamiento de las mismas. El riesgo de contaminación por aflatoxinas, durante el período de crecimiento en el campo, se incrementa por factores ambientales que alteran a las plantas y permiten la contaminación por el moho, por ejemplo daños causados por insectos o periodos de sequía. Las malas condiciones de almacenamiento, como la humedad, aumentan las posibilidades de una contaminación inaceptable. Al objeto de poder controlar las aflatoxinas en los productos, se debe comprender cuales son los riesgos asociados con cada materia prima y con su almacenamiento en las instalaciones. Se puede integrar un sistema de control adecuado como una parte del Sistema HACCP.

LA PATULINA es una micotoxina asociada con la fruta y los productos con zumo de frutas. Es considerada como carcinogénica y altas concentraciones pueden causar efectos agudos como hemorragias y edema. La presencia de patulina en los alimentos se relaciona normalmente con materias primas mohosas y esto se puede prevenir instaurando medidas de control eficaces en el Sistema HACCP.

LA ERGOTOXINA es quizás la micotoxina mejor conocida, ya que su presencia y efectos han sido descritos a través de la historia en épocas tan remotas como los siglos IX y X. Se encuentra en los cereales, en particular en el centeno y tiene dos efectos principales en el hombre: El primero es el ergotismo gangrenoso que ha sido descrito históricamente, mientras que el segundo afecta al sistema nervioso. A pesar de que el

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 16 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

ergotismo humano es raro hoy en día, debe ser tenido en cuenta por su capacidad para contaminar las materias primas.

LAS TRICOTECENAS son micotoxinas que se encuentran principalmente en los cereales, particularmente en el trigo. En este grupo se incluyen la zearalenona, la toxina T-2 Y el deoxivalenol (también conocido como vomitoxina). El deoxivalenol es de particular importancia, dado que ha sido encontrado en cereales de todo el mundo. Es producido por el moho *Fusarium graminearum* y su presencia es fomentada por las condiciones climatológicas húmedas. Esta micotoxina es conocida como causante de efectos tóxicos en animales y ha sido descrita la enfermedad en humanos. En algunos países, en los que se han presentado problemas, la legislación obliga a su control y en el Estudio HACCP debe ser tenido en cuenta el estudio de las materias primas.

Existen muchas más micotoxinas producidas por hongos, pero ninguna otra es considerada habitualmente como un riesgo en el suministro de alimentos. Sin embargo se debe comprobar que el Equipo HACCP, tiene acceso a la información necesaria, de tal modo que cualquier micotoxina recientemente descubierta sea tomada en consideración en los productos.

PELIGROS QUÍMICOS

La contaminación química de los alimentos puede ocurrir en cualquier momento de su fabricación, desde la producción de materias primas hasta el consumo del producto final. Los efectos de los contaminantes químicos en el consumidor pueden ser a largo plazo (crónicos) como los producidos por productos químicos carcinogénicos o acumulativos (por ejemplo el mercurio) que se pueden acumular en el organismo durante muchos años, o pueden ser a corto plazo (agudos) como los producidos por alimentos alergénicos. A continuación son descritos los peligros químicos más importantes y más comunes.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 17 de 46	Sección 4001



(a) Productos de limpieza

En cualquier operación de preparación o producción de alimentos, los productos de limpieza son uno de los peligros químicos más importantes. Los residuos de los productos de limpieza pueden permanecer en los utensilios, cañerías y equipo y de ahí ser transferidos directamente a los alimentos, o pueden salpicar los alimentos durante la limpieza de zonas adyacentes.

Por lo tanto resulta de vital importancia que los miembros del Equipo HACCP tengan en consideración las implicaciones de los sistemas de limpieza utilizados. Se pueden prevenir los problemas utilizando, cuando sea posible, productos de limpieza no tóxicos y mediante un diseño y gestión adecuado de los sistemas de limpieza. Esto comprenderá una adecuada educación del personal y puede implicar inspecciones del equipo después de la limpieza.

(b) Pesticidas

Los pesticidas son cualquier producto químico utilizado para controlar o acabar con plagas e incluyen a los siguientes:

- ✓ Insecticidas
- ✓ Protectores para el almacenamiento de alimentos
- ✓ Herbicidas
- ✓ Fungicidas
- ✓ Rodenticidas
- ✓ Conservantes de la madera
- ✓ Pinturas marinas « anti-fouling »
- ✓ Biocidas de albañilería.
- ✓ Productos higiénicos de uso doméstico/ industrial
- ✓ Repelentes de aves y animales

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 18 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Los pesticidas son utilizados en múltiples aplicaciones a lo largo del globo, en la agricultura, industria, industria naval y en los domicilios. Los de mayor importancia para la seguridad de los alimentos se utilizan en la agricultura pero también se debe tener en cuenta la contaminación proveniente de otras fuentes.

Los plaguicidas son utilizados en la agricultura durante la producción para proteger las cosechas y aumentar el rendimiento y después de la recolección se vuelven a utilizar para protegerlas durante el almacenamiento. Sin embargo, no todos los pesticidas son seguros a la hora de producir alimentos (por ejemplo los que son utilizados en el tratamiento de la madera) e incluso aquellos que son seguros para el uso alimentario pueden dejar residuos que pueden ser dañinos a altas concentraciones. Al objeto de solucionar estos problemas, la mayoría de los países tienen controles muy estrictos sobre los pesticidas permitidos y sobre la cantidad de residuos admisibles. Estos límites se establecen por medio de estudios toxicológicos y normalmente se encuentran reflejados en la legislación.

Desde el punto de vista de la seguridad de los alimentos, se necesita conocer cuáles han sido los plaguicidas utilizados en todas las materias primas en cualquier momento durante la preparación. También se debe comprender cuáles son los pesticidas permitidos y cuál es, en cada caso, el límite máximo de seguridad de los residuos. El control puede ser integrado en el Sistema HACCP para asegurar que nunca se sobrepasan los niveles de seguridad en los productos.

Además de aquellas materias primas que tengan contacto directo con los pesticidas, deberá también considerarse la posibilidad de contaminación cruzada con pesticidas en cualquier etapa de la producción de alimentos. Esto se puede referir a la contaminación cruzada de las materias primas o a lo que pueda ocurrir en los locales,

Control de cambios	Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS				
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 19 de 46	Sección 4001	



por ejemplo, a partir de los rodenticidas. Estos aspectos deben ser de nuevo tenidos en cuenta en la elaboración del Estudio HACCP.

(c) Alergenos

Algunos componentes de los alimentos pueden producir alergias o reacciones de intolerancia en individuos sensibles. Estas reacciones varían desde leves a extremadamente serias, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad del consumidor al componente en cuestión.

Los posibilidades de control disponibles para el productor de alimentos con componentes alergénicos son: un etiquetaje eficaz, el control del reciclaje de productos y una limpieza eficaz del equipo. La etiqueta debe reflejar con precisión la composición del producto, resaltando cualquier componente potencialmente alergénico. Se debe tener un cuidado especial cuando se declare la presencia de una categoría genérica como «pescado» o «frutos secos», ya que determinadas personas pueden ser alérgicas a determinados tipos de pescado o frutos secos. Un productor o restaurador que produzca varios productos diferentes debe también tener en cuenta la posibilidad de incluir un componente alergénico en el producto equivocado que por tanto no lo incluirá en la etiqueta, todo esto debe ser tenido en cuenta en el Estudio HACCP.

(d) Metales tóxicos .

Los metales pueden penetrar en los alimentos a partir de múltiples fuentes y pueden ser motivo de preocupación a altos niveles. Las fuentes más importantes de metales tóxicos en la cadena alimenticia son:

- ✓ la contaminación ambiental,
- ✓ el suelo en el que crecen los alimentos,
- ✓ el equipo, utensilios y envases utilizados en el cocinado, procesado y almacenamiento,
- ✓ el agua utilizada en el procesado, y

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 20 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

- ✓ los productos químicos utilizados en la agricultura.

De particular interés son el estaño (a partir de los envases de hojalata), el mercurio en peces, el cadmio y plomo, ambos a partir de la contaminación ambiental. También son importantes, el arsénico, cobre, aluminio, zinc, antimonio y flúor. Todos éstos han sido objeto de estudios de investigación.

Al igual que en el caso de los otros peligros químicos, es necesario comprender el riesgo de la presencia de metales tóxicos en sus productos y que probablemente estarán relacionados con las materias primas, equipo metálico y con el envasado del producto final. El control puede ser incluido como una parte del Sistema HACCP.

(e) Nitratos, nitritos y nitrosaminas

Los nitratos están presentes de modo natural en el medio ambiente y en plantas comestibles. Forma parte también de muchos fertilizantes por lo que su presencia en suelo y agua se ha visto incrementada. Históricamente, los nitratos y nitritos han sido añadidos, como integrantes de sus sistemas de conservación, a muchos alimentos. Esta adición deliberada de nitratos y nitritos está regulada estrictamente por la legislación, ya que la presencia en los alimentos de altas concentraciones de nitratos, nitritos o nitrosaminas, puede tener efectos tóxicos; entre los que se pueden citar metahemoglobinemia infantil y acciones carcinogénicas.

Las nitrosaminas se pueden formar en los alimentos al reaccionar los nitratos y nitritos entre ellos o con otros productos. En determinadas ocasiones también se pueden formar *in vivo* cuando se ingieren en la dieta grandes cantidades de nitratos y nitritos. En los alimentos enlatados, los nitratos pueden producir problemas adicionales, al deteriorar las lacas de recubrimiento permitiendo al estaño alcanzar el producto.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 21 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

El Equipo HACCP debe asegurarse que no añaden más nitratos y nitritos que los que son legales y seguros, y debe estudiar adecuadamente el riesgo de contaminación a partir de otras fuentes que pudieran incrementar el nivel total.

f) Bifenilos policlorados (PCBs)

Los PCBs forman parte de un grupo de compuestos orgánicos utilizados en numerosas aplicaciones industriales. Ya que estos productos son tóxicos y estables en el medio ambiente, su uso se ha limitado a sistemas cerrados y se ha prohibido su producción en muchos países. La absorción por parte de los peces de los PCBs presentes en el ambiente es la fuente más importante de PCBs en los alimentos. A partir de esa absorción, los PCBs se acumulan a lo largo de la cadena alimentaria y puede encontrarse en altas concentraciones en los tejidos grasos. Este hecho debe de ser tenido en cuenta por el Equipo HACCP cuando se trate con productos de origen marino.

(g) Plastificantes y migraciones a partir de los envases

Ciertos plastificantes y otros aditivos para plásticos deben ser tenidos en cuenta al ser capaces de migrar a los alimentos. La migración depende de las sustancias presentes y también del tipo de alimento, por ejemplo los alimentos grasos favorecen la migración en mayor medida que otros.

Los constituyentes de los plásticos en contacto con los alimentos y de los envases se encuentran estrictamente regulados por la legislación, junto con las migraciones máximas permitidas en una serie de alimentos modelo. El Equipo HACCP debe ser consciente de esto tanto en el caso de los envases como en el de los utensilios plásticos y debe integrar su control en el Sistema HACCP. Esto puede significar la necesidad de estudiar la migración en el momento de pensar en un tipo de envase.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 22 de 46	Sección 4001



(h) Residuos veterinarios

Las hormonas, promotores del crecimiento y antibióticos utilizados en el tratamiento de los animales pueden pasar a los alimentos. Las hormonas y promotores del crecimiento, utilizados en producción animal, están prohibidos en muchos países y la utilización de antibióticos y otras medicinas estrictamente controlada. Los alimentos portadores de antibióticos pueden causar problemas graves debido a su capacidad de producir reacciones alérgicas en personas susceptibles. A su vez las hormonas y los promotores del crecimiento pueden tener efectos tóxicos al ser consumidos. El Equipo HACCP debe considerar el riesgo de contaminación de sus productos por lo que deberá establecer una vigilancia y control adecuados. Esto incluirá controles sobre el productor primario y puede implicar también la vigilancia en la recepción de materias primas.

(i) Aditivos químicos

Los aditivos no sólo se usan para producir alimentos seguros e higiénicos, sino también como coadyuvantes de la producción y para mejorar el aspecto de alimentos que son nutritivos pero poco atractivos. También pueden ser beneficiosos como es el caso de las vitaminas.

El uso de aditivos químicos esta regulado en casi todos los países del mundo. En Europa lo es por la Directiva 107/CEE (1989) que no sólo clasifica los aditivos de acuerdo con su utilidad (como conservantes, acidulantes o emulsionantes) sino que establece como usarlos y sus limitaciones en el uso, de acuerdo con el tipo de alimentos. Esto es de hecho, una lista positiva de aditivos permitidos. Por lo tanto, si un aditivo aparece en ésta o en la lista de otros países se supone que se han efectuado las pruebas toxicológicas pertinentes y considerado seguro por un equipo asesor de expertos. Este sistema ha dado como fruto el sistema numérico europeo de clasificación “E” de materiales aprobados y probados también los niveles IDA (Ingesta Diaria Admisible)

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 23 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

establecidos por organizaciones como la JECFA (Joint Expert Committee on Food Additives) y la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Sin embargo, es posible imaginar situaciones en las que debido a un uso descuidado o innecesario de aditivos en un alimento son un peligro potencial. Por ejemplo, a la hora de elegir un conservante para un alimento ácido es conveniente evitar un uso excesivo de metabisulfito sódico, ya que el anhídrido sulfuroso resultante puede ser perjudicial para los asmáticos, tanto trabajadores como consumidores. De manera similar, los nitratos y nitritos pueden ser evitados cuando existan otras alternativas posibles que no comprometan ni la seguridad ni la calidad. A algunos colorantes sintéticos, como la tartracina, se les ha atribuido; pero no probado, la producción de hiperactividad en niños. Por lo tanto, sería sensato utilizar otras alternativas más naturales, si el producto está dirigido hacia los consumidores jóvenes. De todos modos es necesario recordar que «natural» no siempre significa «más seguro». Muchos extractos naturales de plantas son de hecho tremendamente tóxicos. Generalmente, sólo se pueden usar sustancias que procedan de alimentos consumidos normalmente. También se debe tener cuidado de no utilizar el «aditivo natural» en concentraciones muy superiores a las que se encuentran en el alimento original.

Los aditivos pueden ser beneficiosos, benignos o, si son mal utilizados, perjudiciales. Se debe tener un gran cuidado y saber lo que se hace a la hora de seleccionarlos y utilizarlos.

PELIGROS FÍSICOS

Los peligros físicos, al igual que los biológicos y bacteriológicos, pueden llegar a los alimentos en cualquier fase de su producción. Existe una gran variedad de contaminantes físicos que pueden aparecer en los alimentos como sustancias extrañas a los mismos, algunos pueden ser descritos como microbiológicos, pero solo unos pocos

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 24 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

pueden ser considerados como peligros para la seguridad del alimento. Llegados a este punto, debemos preguntarnos si es que cualquier materia extraña es o no un riesgo para la salud del consumidor. Solo si lo son deben de ser tenidos en cuenta en el estudio HACCP principal que analiza a la seguridad de los alimentos.

Es importante recordar que cualquier sustancia extraña puede ser peligro para la salud si puede producir asfixia en un consumidor. Esto es de especial importancia en los alimentos consumidos por los niños, a los que incluso pequeños pedazos de papel, provenientes de los envoltorios o envases, pueden significar un riesgo para su salud. Al igual que con los peligros microbiológicos, debe resaltarse que cualquier materia extraña puede introducir peligros microbiológicos en el producto y esto es de particular importancia si estos peligros pueden acceder al alimento con posterioridad a los puntos en los que existen los controles para los mismos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura deben garantizar que se tienen en cuenta estos factores como integrantes del medio ambiente industrial y deben evitar que cualquier peligro físico sea introducido en el área de producción por los empleados. A continuación se describen los principales peligros físicos.

a) Vidrio

Los fragmentos de vidrio pueden causar cortes en la boca de los consumidores y si son tragados tener serias consecuencias. Las piezas lisas de cristal, como las de los relojes pueden causar también problemas por atragantamiento o se pueden romper en trozos afilados al ser mordidos por el consumidor.

El vidrio puede estar presente en las materias primas, como una materia extraña proveniente del punto de producción o a partir del envase de la materia prima. Los

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 25 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

envases de vidrio deben ser evitados en la medida de lo posible y mantenidos fuera del área de producción. Además, se debe evitar que el personal introduzca objetos de vidrio en la zona de producción y el equipo no debe tener visores de vidrio ni manómetros del mismo material. Las lámparas deben estar siempre recubiertas con cubiertas plásticas que impidan la contaminación del producto con trozos de lámpara.

Puede ocurrir que el producto final se envase en recipientes de vidrio. Obviamente, en este caso no se puede mantener el vidrio fuera del área de producción, pero debe ser gestionado apropiadamente y se debe tener siempre en funcionamiento controles estrictos de las roturas. Otro sistema de control de la presencia de vidrio en los alimentos son los aparatos de rayos X. aunque no se utilizan mucho al ser caros y difíciles de aplicar.

(b) Metal

Al igual que el cristal, los metales pueden introducirse en los productos a partir de las materias primas o durante la producción, pudiendo producir atragantamientos o las piezas afiladas, heridas. En el caso de este peligro es de particular importancia comprobar que el equipo se mantiene adecuadamente de tal modo que partes del mismo no caen en los productos. Todos los trabajos de mantenimiento se deben realizar adecuadamente y no dejar sin control piezas como tuercas y tornillos. Cuando se manejan materias primas envasadas en contenedores metálicos, los mismos se deben abrir cuidadosamente al objeto de minimizar la contaminación a partir de virutas metálicas. Si es posible la misma se debe realizar fuera de la zona de producción. Todos los productos deben pasar por un detector de metales al menos una vez, y esto se debe realizar lo más próximo posible a la fase final de la producción y llenado. Cuando se mantiene el producto final en contenedores metálicos, los mismos se deben controlar adecuadamente y el producto se debe pasar por el detector inmediatamente antes del

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 26 de 46	Sección 4001



llenado. Se deben elegir y calibrar cuidadosamente los detectores de metales para que sean capaces de detectar las piezas más pequeñas posibles de cada metal.

(c) Piedras

Las piedras son fáciles de encontrar en las materias primas de origen vegetal, en las que pueden estar presentes en la misma planta, por ejemplo, entre las hojas o haber sido recogidas durante la recolección. Pueden producir daños en la dentadura del consumidor o atragantamientos, las piedras afiladas pueden producir los mismos problemas que el cristal o metal.

La presencia de piedras se puede evitar eligiendo cuidadosamente a los proveedores de materias primas, y se pueden eliminar mediante inspección o el uso de tanques de flotación y centrífugas.

(d) Madera

Las astillas afiladas de madera pueden ser un peligro para el consumidor, produciendo, por ejemplo, cortes en la lengua y garganta. Los trozos de madera pueden también quedarse en la garganta del consumidor y producir atragantamientos.

La madera puede llegar al producto y al área de producción por varias vías. Puede estar presente en las materias primas, por ejemplo en las materias vegetales provenientes directamente del campo, o puede formar parte de material de embalaje. En la medida de lo posible se deben evitar las cajas y «pallets» de madera y no debe permitirse su entrada en el área de producción. En el caso de que se deba utilizar cajas y «pallets» de madera, deben ser utilizados cuidadosamente y no permitir su entrada a las áreas de producción en las que los productos se encuentran expuestos.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 27 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Idealmente, toda la madera debe almacenarse en una zona separada de manipulación y embalaje. El personal de producción debe ser advertido para que no traiga artículos de madera a las zonas de producción. Esto debe formar parte de las Buenas Prácticas de Manufactura y del plan de formación del personal.

Si se está trabajando en una instalación antigua posiblemente existirán elementos de madera formando parte del área de producción. En este caso se debe evaluar el riesgo existente de que trozos de madera acaben en el producto, pero además desde un punto de vista higiénico se debe realizar un plan para eliminar y sustituir la madera. El Equipo HACCP debe ser capaz de emplear las técnicas HACCP que están aprendiendo al objeto de ayudar a dar prioridad a las áreas esenciales que necesitan mejoras.

(e) plástico.

El plástico es utilizado frecuentemente para sustituir a otros peligros físicos, como la madera y el vidrio, aunque es necesario resaltar que los trozos de plástico duro pueden ser peligrosos. El plástico blando se usa también en los envoltorios y como parte del vestuario de protección como guantes y delantales. A pesar de ser más a prueba de roturas que el vidrio, en el caso de los plásticos duros se deben implantar los mismos sistemas de control de roturas que en el caso del vidrio. La inspección visual es importante cuando tratamos con plástico blando y el plástico blando utilizado durante la producción es, a menudo, de un color brillante (normalmente azul) para ayudar a su identificación.

(f) Plagas

Las plagas ya han sido consideradas como productoras de peligros biológicos mediante la introducción de microorganismos patógenos en los alimentos. También se

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 28 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

puede pensar en las plagas como productoras de peligros físicos dado que su presencia en un alimento puede producir heridas o atragantamientos. Las más importantes son los insectos grandes y los pedazos de roedores o pájaros. Se debe tener funcionando un programa de control de plagas eficaz en todos los locales de producción, almacenamiento y preparación de alimentos.

Muchos de estos peligros físicos se pueden controlar eficazmente si están incluidos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria. Si estos manuales se están ya llevando a cabo, el Equipo HACCP se podrá concentrar en las zonas de contaminación críticas para el producto.

6.2 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS.

Una vez finalizado y verificado el Diagrama de Flujo del Proceso, el Equipo HACCP avanza hacia la siguiente etapa del Estudio HACCP, el análisis de peligros, tal y como se describe en el Principio I del HACCP. Este es uno de los puntos claves de cualquier Estudio HACCP y el equipo se debe asegurar que se consideran e identifican todos los peligros posibles. Existen varias técnicas y recursos a los que puede recurrir el Equipo HACCP para efectuar esta tarea, como se verá a continuación. Sin embargo, antes de comenzar con el análisis de peligros, todos los miembros del equipo deben tener claro lo que significa la palabra «peligro». Es necesario recordar que se considera un «**peligro**» a un factor que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo. Los peligros, como ya se vio en el apartado introductorio, pueden ser de naturaleza física, química o microbiológica.

PELIGRO:

Una propiedad biológica, física o química que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano.(5.6)

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 29 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Existe una gran cantidad de material de referencia disponible para ayudar a identificar y analizar los peligros en un proceso. Los miembros del Equipo HACCP, con su experiencia colectiva y multidisciplinar del proceso y la tecnología sometida a estudio, son la primera fuente de información. Los diferentes miembros del equipo serán capaces de señalar, por ejemplo cuáles son los peligros que se pueden encontrar en las materias primas, en qué lugares puede aparecer o acumularse una fuente de contaminación en el proceso, de qué es capaz el proceso, etc. El equipo en su conjunto será capaz de discutir la importancia de estos aspectos y valorar el riesgo o la probabilidad de que aparezca cada peligro.

En aquellas áreas en que la experiencia del equipo es limitada, es importante conocer dónde se puede obtener información y consejo. Cuando sea preciso es necesario cerciorarse, dado que una evaluación y predicción incorrectas pueden tener implicaciones en la seguridad del alimento.

En la literatura, ya sea en libros, informes epidemiológicos y artículos científicos, se pueden encontrar ejemplos de peligros presentes en diferentes productos y materias primas. De nuevo, en estos papeles, se puede encontrar información sobre el comportamiento probable de algunos peligros específicos durante la producción, junto con los posibles modos de controlarlos. Cuando se usen datos provenientes de la literatura para ayudar en el análisis de peligros es fundamental que el Equipo HACCP sea capaz de interpretar esos datos y de evaluar su importancia en el proceso sometido a estudio. También se puede encontrar información en bases de datos de peligros y por medio de modelos matemáticos. La legislación también puede ser de ayuda al resaltar problemas particulares en productos específicos. De nuevo resulta importante ser capaz de interpretar la importancia de cualquier dato que se encuentre. Si no se dispone de suficientes conocimientos, existen una serie de organizaciones de las que se puede obtener ayuda. Entre esas organizaciones están: grupos industriales, asociaciones de

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 30 de 46	Sección 4001



investigación, autoridades sanitarias, institutos de educación superior y consultores externos.

Preguntas a ser tenidas en cuenta

Existe una serie de preguntas que se puede formular el Equipo HACCP y sus respuestas le ayudarán a tomar una decisión sobre los peligros potenciales. Las siguientes se basan en una lista de preguntas elaboradas por el NACMCF (1992); sin embargo se debe recordar que no es exhaustiva y que se pueden tener ideas adicionales.

(a) Materias primas

- ✓ ¿Cuáles son los peligros que se pueden encontrar probablemente en cada materia prima?
- ✓ ¿Esos peligros van a suponer un problema para el proceso y/o el producto?
- ✓ ¿Es alguna de las materias primas peligrosa en sí misma si se añade en exceso?

(b) Diseño de la planta y equipo

- ✓ ¿En qué puntos del proceso y de los períodos de espera existe riesgo de contaminación cruzada? Se debe tener en cuenta los aspectos físicos, químicos y biológicos.
- ✓ ¿Existe alguna etapa del proceso en la que puede aumentar la contaminación o en la que los peligros microbiológicos pueden crecer hasta niveles peligrosos?.
- ✓ ¿Se puede controlar eficazmente el equipo, dentro de las tolerancias establecidas, al objeto de producir alimentos seguros?
- ✓ ¿Se puede limpiar adecuadamente?
- ✓ ¿Existe algún peligro extra asociado con un determinado equipo?

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 31 de 46	Sección 4001



(c) Factores intrínsecos.

- ✓ ¿Pueden los factores internos del producto (pH, aw' etc.) controlar eficazmente todos los peligros microbiológicos presentes en las materias primas o que puedan llegar al producto por medio de contaminaciones cruzadas durante el proceso? Se debe recordar que existen diferentes tipos de microorganismos que reaccionan de manera diferente: lo que controla a uno puede que no controle a otro.
- ✓ ¿Qué factores intrínsecos deben controlar para garantizar la seguridad del producto?
- ✓ ¿Con la formulación de producto, sobrevivirán o crecerán los peligros microbiológicos?

(d) Diseño del proceso

- ✓ ¿Sobrevivirán los peligros microbiológicos al tratamiento térmico incluido en el proceso o existe alguna etapa que destruya todos los patógenos?
- ✓ ¿Produce algún peligro potencial el uso de materiales reciclados o reutilizados durante el proceso o en cualquiera de las materias primas? Se deben considerar detenidamente los peligros microbiológicos y sus toxinas.
- ✓ ¿Existe algún riesgo de recontaminación entre las diferentes etapas del proceso?
- ✓ ¿Hay algún peligro directamente relacionado con la distribución de las instalaciones o con el medio ambiente interno?
- ✓ ¿Existe una separación adecuada entre las materias primas y los productos listos para comer? ¿Es necesario un suministro de aire filtrado y con presión positiva?
- ✓ ¿Producen algún peligro, los portones de movimiento del personal y equipo?

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 32 de 46	Sección 4001



(e) Personal

- ✓ ¿Pueden afectar las prácticas del personal a la seguridad del producto ?
- ✓ ¿ Tienen todos los manipuladores de alimentos la adecuada formación en higiene de los alimentos?
- ✓ ¿Existen en funcionamiento planes de salud ocupacional?
- ✓ ¿Entienden todos los empleados los objetivos del Sistema HACCP, lo que significa y cómo su papel afecta al proceso?

(f) Envasado

- ✓ ¿Cómo afecta el medio ambiente del envase al crecimiento y/o supervivencia de los peligros microbiológicos? Por ejemplo, ¿es aeróbico o anaeróbico?
- ✓ ¿Tiene el envase el etiquetado requerido y con las instrucciones para un uso y manipulaciones seguras, y además se puede entender fácilmente?
- ✓ ¿Es el envase resistente a las agresiones y está precintado si es necesario?

(g) Almacenamiento y distribución, ¿ qué puede ir mal?

- ✓ ¿Puede almacenarse el producto a la temperatura equivocada y esto afectara su seguridad antes de su fecha de caducidad?
- ✓ ¿Puede el producto ser manipulado erróneamente por el consumidor haciéndolo peligroso?

Antes de poder avanzar en la elaboración de cualquier Estudio HACCP es necesario haber identificado todos los peligros. Esto significa no sólo los peligros sobre los que se tenga experiencia sino también cualquier otro peligro que pueda aparecer.

Mediante la utilización de torbellinos de ideas se deben identificar los peligros y sus causas en cada etapa del Diagrama de Flujos del Proceso. Esto se puede hacer de un

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 33 de 46	Sección 4001



modo formal, en una sesión estructurada de torbellino de ideas o informalmente, como una parte de la discusión general. El torbellino de ideas es una de las técnicas estándar para solucionar problemas utilizables con éxito en el HACCP y es particularmente útil en el análisis de peligros por varias razones:

- 1) El pensamiento analítico no es creativo. Cuando los miembros del equipo tienen formación analítica o científica, los pensamientos colaterales y las nuevas ideas se ven reprimidos.
- 2) El grupo está demasiado cerca del proceso y de cómo se ha hecho siempre. Esto hace difícil poner a prueba lo conocido o comprendido y lleva a realizar asunciones ya que se acepta lo que se cree.
- 3) La creencia de que siempre existe la solución correcta para cada problema. Esto lleva a las personas a buscar una respuesta correcta y haciendo esto no se dan cuenta de soluciones alternativas o menos aparentes.

Al objeto de evitar estos problemas, los torbellinos de ideas son una aproximación estructurada en la que cada miembro del Equipo HACCP aporta una idea por turnos. Una persona haga de secretario para asegurarse de que se escriben todas las ideas y existe un límite de tiempo para mantener la presión. Los torbellinos de ideas se deben llevar a cabo como sesiones de «fuego-rápido» y los miembros del equipo deben decir cualquier peligro que pase por sus cabezas, independientemente de lo ridículas que puedan parecer inicialmente.

Resulta importante pensar sobre las ideas de las otras personas y pensar colateralmente. Nunca se alaban, critican o comentan las ideas y la jerarquía de la empresa debe quedar fuera de la sala.

Control de cambios	Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS				
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 34 de 46	Sección 4001	



Después de la sesión de torbellino de ideas, el Equipo HACCP debe analizar todas las ideas y asegurarse de que no se rechaza ninguna idea mientras todos los miembros del equipo están seguros de que no es un peligro en el proceso sometido a estudio.

EL ENFOQUE ESTRUCTURADO DEL ANÁLISIS DE PELIGROS

Un enfoque estructurado a la hora de elaborar el análisis de peligros ayuda a tener la seguridad de que se han identificado todos los peligros. Es vital no olvidarse de ningún peligro y por eso resulta de utilidad que en el Equipo HACCP estén presentes personas con diferente formación, trabajando sobre un Diagrama de Flujo del Proceso verificado.

Cuando se trata de un Equipo HACCP nuevo en el análisis de peligros, es de especial Importancia estar seguros de no olvidarse ningún peligro potencial antes de discutir las posibles medidas preventivas. Los equipos con más experiencia pueden preferir discutir las medidas preventivas, existentes o no a la vez que la identificación de los peligros, ya que de este modo se puede ahorrar tiempo. Pero, una advertencia: se debe estar seguro de no olvidar ningún peligro. Ocurre a menudo que el personal se embarca en interminables discusiones sobre las ventajas de las diferentes medidas de control con el resultado de que la identificación de peligros pierde su Impulso y rumbo completamente. Cuando ocurre esto se puede pasar por alto algún peligro. por lo que es mejor estar seguro de que se han identificado todos inicialmente.

Algunas empresas encuentran de ayuda el registrar de manera estructurada todos los peligros identificados junto con las etapas del proceso en los que aparecen. La documentación, así producida, se usa como base para el análisis de peligros y la discusión de las medidas preventivas. El uso de esta documentación informal ayuda a

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 35 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

estructurar la manera de pensar y las discusiones del Equipo HACCP y ayuda por tanto a que se cubran todos los peligros.

¿Cuál es el riesgo?

Durante el análisis de peligros es necesario evaluar la significación de cada peligro identificado, al objeto de establecer los mecanismos de control adecuados. Esto se conoce como evaluación de riesgos y debe ser tenido en cuenta por el Equipo HACCP.

¿Qué es lo que significa riesgo?. El riesgo se define habitualmente como la posibilidad o suerte de que se produzca un peligro, es decir la probabilidad de que ocurra un peligro.

RIESGO:

La probabilidad de que se realice un peligro.(5.8)

Mucha gente se preocupa porque la evaluación de riesgos es difícil pero en realidad es sencilla. Lo que a menudo es más complicado es decidir si es probable o no que se realice un peligro. Esto puede ser particularmente, difícil en el caso de ciertos peligros químicos, en los que se desconoce el nivel de exposición.

El Equipo HACCP debe considerar los riesgos asociados con cada peligro potencial. En otras palabras, nos debemos preguntar si un asunto en particular es significativo o sea si es un peligro real o no. Por ejemplo, la presencia de Salmonella spp. sólo será un peligro real en una materia prima si es probable que se encuentre en la misma de vez en cuando, como por ejemplo en la leche cruda. No está justificado establecer un Sistema HACCP para controlar un peligro que no aparecerá nunca. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando se desechen peligros de un proceso. Se debe estar completamente seguro de que no existe riesgo y de que probablemente no

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 36 de 46	Sección 4001



aparecerá nunca. En caso de duda, se debe asumir que el peligro puede aparecer y esto se tendrá en cuenta cuando se establezcan los puntos críticos de Control (PCCs).

En los enfoques Iniciales al HACCP (NACMCF, 1989, Pierson y Corlett, 1992) se aconsejaba establecer categorías de riesgo para los diferentes peligros potenciales de un proceso, pero se planteaba un interrogante: ¿qué hacer después? Esta clase de enfoques sólo resultan beneficiosos si se tiene un sistema para tratar con las diferentes categorías de riesgo. En otras palabras, se pueden establecer tres categorías para clasificar el riesgo de que aparezca un peligro. a saber:

- 1) serio.
- 2) mayor y
- 3) menor,

¿Se deben tener mecanismos de control funcionando para un peligro menor dado que el mismo puede presentarse y causar un problema? Los enfoques de hoy en día (NACMCF, 1992; Codex, 1993) no aconsejan la clasificación, ni desechar peligros basándose en las categorías de riesgo, en vez de eso requieren el control de cualquier peligro que se pueda esperar razonablemente que aparezca. Esto es todavía una valoración del riesgo pero mucho más sencilla y directa.

El Equipo HACCP no debe entrar en profundidad en la teoría de evaluación de riesgos para los diferentes peligros: pero debe saber dónde informarse correctamente cuando no esté seguro del riesgo de que aparezca un peligro en particular. **La regla de oro es que en caso de duda se debe considerar un peligro potencial como si fuese real y realizar el Estudio HACCP en consecuencia.**

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 37 de 46	Sección 4001



IDENTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

En el momento en el que se han identificado y analizado todos los peligros potenciales, el Equipo HACCP debe listar las medidas preventivas asociadas. Estas son los mecanismos de control para cada peligro y normalmente se definen como aquellos factores que son necesarios para eliminar o reducir la aparición de los peligros a un nivel aceptable.

Cuando se evalúan las medidas preventivas es necesario considerar qué es lo que ya está funcionando y qué nuevas medidas es necesario instalar. Esto puede resultar sencillo usando como guía el Diagrama de Flujo del Proceso o las Tablas de Análisis de Peligros. Se debe recordar que se puede necesitar más de una medida preventiva para controlar un peligro que aparezca en diferentes etapas del proceso; por ejemplo la posibilidad de contaminación con *Listeria monocytogenes* antes y después del cocinado en un producto listo para comer. Para la contaminación antes del cocinado, la medida preventiva será el tratamiento térmico mientras que será necesario el control ambiental para evitar la contaminación después del cocinado. De manera similar, más de un peligro puede ser controlado eficazmente con una medida de control, por ejemplo, dos patógenos por un tratamiento térmico o el vidrio y metal mediante el filtrado.

6.3 ANALISIS DE RIESGOS EN EL PROCESO DE PANIFICACION

La Tabla 4.1 de Análisis de Peligros, presentada a continuación, se muestra los peligros y las medidas preventivas identificadas para el proceso particular evaluado en la elaboración de las guías de implantación del sistema HACCP, delimitadas a la producción de Pan de barra en rodajas o de caja. (Las LETRAS B, Q, F, representan las categorías de riesgos biológicos, químicos y físicos respectivamente). Para su mayor comprensión es necesario además, contar con el apoyo de la figura 3.17 “DIAGRAMA DE FLUJO GENERAL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PAN DE BARRA”

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 38 de 46	Sección 4001



TABLA 4.1 ANALISIS DE RIESGOS EN LA FABRICACIÓN DEL PAN DE BARRA.

(1)	(2)	(3)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerrequisito?
Recepción de materia Prima	B <i>E. coli</i> <i>Salmonella sp.</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q -----	
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura
Alfa Amilasa Fungal enzima (ingrediente)	B <i>Salmonella spp.</i> <i>E. coli</i>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q -----	
	F -----	
Fructosa Liquida HFCS 42 (ingrediente)	B Hongos y levaduras	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad. Certificado de calidad.
	Q -----	
	F Partículas metálicas y no metálicas	Se tiene filtro y trampa magnética en la descarga. Inspección de los transportes por control de calidad
Aceite de Soya parcialmente hidrogenado (ingrediente)	B -----	-----
	Q -----	-----
	F Partículas metálicas y no metálicas	Filtro y trampa magnética en la descarga.
Leche en polvo (ingrediente)	B <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella spp</i>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F -----	

Control de cambios	Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 39 de 46	Sección 4001



Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
peróxido de Calcio (ingrediente)	B -----	
	Q Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F -----	
Glúten (ingrediente)	B <u><i>E. coli</i></u> <u><i>Salmonella sp.</i></u> M. Esporulados, Hongos	Certificado de Calidad. Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F -----	
Harina de trigo (ingrediente)	B Microorganismos esporulados (<u><i>B. Cereus</i></u>), y <u><i>Salmonella sp.</i></u>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q -----	
	F Astillas de maderas, piedras, metales, plástico, papel, hojas de árbol, etc.	Cernidores
Mezcla integral (salvado, granillo y otros ingrediente)	B <u><i>E. coli</i></u> <u><i>Salmonella sp.</i></u>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Micotoxina. Alergénico	Certificado de Calidad, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F -----	
Agua (ingrediente)	B (<u><i>Escherichia coli</i></u> , <u><i>Sallmonella spp.</i></u> , <u><i>Shigella, spp</i></u> <u><i>Vibrio cholerae</i></u>)	Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Tratamiento de agua (Cloración del agua y lampara U.V.). Programa de Sanidad
	Q Olores, sabores, cloro residual.	Tratamiento de agua (Clorinador de agua, filtro de carbón activado), Análisis de laboratorio.
	F Materia extraña, Residuos de materia orgánica.	Tratamiento de agua (Filtro encordado y filtro de grava y arena). Mantenimiento preventivo, buenas practicas de manufactura

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 40 de 46	Sección 4001



Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Fibra de avena (ingrediente)	B <u>Salmonella spp., E. Coli</u>	Certificado de Calidad. Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto)
	Q -----	
	F -----	
Almacenamiento (ingredientes)	B Aves, Insectos	Control de Plagas
	Q Contaminación Cruzada	Buenas Prácticas de Manufactura
	F Madera, Plástico, Cuerpos Extraños	Buenas Prácticas de Manufactura
Manejo de ingredientes a granel	B <u>E. coli, Salmonella, Bacillus cereus,</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad. Lámpara U.V. (Para el Alta Fructosa).
	Q Contaminación con residuos de pesticidas o químicos de limpieza.	Procedimiento de Control de Químicos
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, Trampa Magnética, Filtro
Pesado de Ingredientes	B <u>E. coli</u>	Programa de Sanidad, Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto)
	Q Contaminación cruzada, exceso de compuestos químicos de uso restringido en fórmula.	Identificación de contenedores. Buenas Prácticas de Manufactura, Control de peso de acuerdo a fórmula Programa de Control de Químicos
	F Materia extraña metálica y no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 41 de 46	Sección 4001



Ingredientes peligrosos y pasos de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Fermentación	B <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q -----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo
Mezclado	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo
Dividido	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Programa de Sanidad. Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo
Boleado	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Oxido, Alergénicos	Mantenimiento preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo

Control de cambios	Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS				
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 42 de 46	Sección 4001	



Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Engrasado	B -----	
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo.
Modelado	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo. Cernidores
Cámara de vapor	B <i>Bacillus cereus</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo
Tapado de moldes	B <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo
Horneo	B <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Excesos de lubricación, oxido, Alergénicos	Mantenimiento preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento preventivo, Buenas Prácticas de Manufactura

Control de cambios	Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS				
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 43 de 46	Sección 4001	



Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Desmoldeo	B <i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Chupones ¹ , Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Enfriamiento	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Rebanado	B <i>E. coli</i>	Programa de Sanidad Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Embolsado	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Detector de metales	B -----	
	Q -----	
	F Metales ferrosos y no ferrosos	No

¹ Chupones: llamase así a la copa plástica que forma parte del desmoldeador que esta en contacto directo con el producto, succionándolo para separarlo del molde. Debido a que el equipo funciona por vacío, comúnmente se rompe o debilita, convirtiéndose en un riesgo físico a la operación.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 44 de 46	Sección 4001



Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Atado	B -----	-----
	Q -----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Sanidad
Almacenaje/distribución	B -----	-----
	Q -----	-----
	F -----	-----

OBSERVACIÓN: En la columna **Este peligro es controlado por algún programa prerequisite?** El apartado de peligros biológicos marcado como: **Temperaturas de horneo > 85 °C (temperatura interna del producto)** coloca al peligro biológico identificado en la categoría de discriminación en base a lo expuesto en el **Capítulo III, sección 3.1.8 Etapa de Horneo:** *Las zonas segunda y tercera, toman 13 minutos juntas con una temperatura de 238° C. El aumento de temperatura es de 5.4 °C por minuto y alcanza 98.4 a 98.9° C en el interior de la hogaza, permaneciendo constante. Esta temperatura coincide con el rango máximo de evaporación de humedad, gelatinización del almidón y coagulación de proteínas.*

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 45 de 46	Sección 4001



7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS

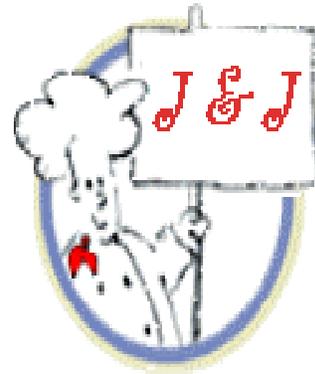
- 7.1 AIB(2000) **“GLOSSARY OF BAKING TERMS”**, BY AMERICAN INSTITUTE OF BAKING. (AIB) KANSAS USA.
- 7.2 MACLEAN (1996) **“DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO 9000 Y OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA”**MCGRAW-HILL. MÉXICO
- 7.3 MICROSOFT® ENCARTA® ENCYCLOPEDIA 2000; **“FOOD PROCESSING AND PRESERVATION”**. © 1993-1999 MICROSOFT CORPORATION. USA
- 7.4 NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (AUGUST 14, 1997) **“HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PRINCIPLES AND APPLICATION GUIDELINES”**
- 7.5 PYLER, E. J (1988): **“BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY”** TERCERA EDICION, SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA
- 7.6 SAFMEX(1997) **“CURSO DE PANIFICACION PARA SUPERVISORES”** BAKING CENTER, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO
- 7.7 UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **“SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP”**. ASOCIACIÓN DE GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.
- 7.8 VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998) **“ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”** MCGRAW-HILL. MÉXICO.

Control de cambios		Guía N°1		REALIZACIÓN DEL ANALISIS DE RIESGOS			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 46 de 46	Sección 4001



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
j&jcontacto@telcell.com

H.A.C.C.P.



GUÍA N° 2 DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4002



TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	POLÍTICA	2
2.0	PROPÓSITO	2
3.0	ALCANCE	2
4.0	RESPONSABILIDADES	3
5.0	DEFINICIONES	4
6.0	GUÍA DE IMPLANTACIÓN. DETECCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS.	4
6.1	INTRODUCCIÓN A LOS PUNTOS CRITICOS	4
6.2	EL USO DEL ÁRBOL DE DECISIONES.....	7
6.3	DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS EN PROCESO DE LA PANIFICACION.	14
7.0	DOCUMENTOS RELACIONADOS	29

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 29	Sección 4002



1.0 POLÍTICA

Se proporcionará una experimentada metodología y herramienta de análisis, que garantice la fácil detección de puntos críticos de control para que sobre la base de un compromiso compartido, el equipo HACCP pueda utilizar correctamente herramientas de análisis certificadas por las autoridades en seguridad alimentaria, para determinar los puntos del proceso en que los riesgos y peligros toman carácter crítico y la dirección técnica asuma un carácter prioritario para tales observaciones, proporcionando los recursos y herramientas para montar un sistema de monitoreo y evaluación constante.

2.0 PROPÓSITO

La siguiente guía para la detección de puntos críticos tiene por objeto el exponer y mostrar el uso correcto del árbol de decisiones, herramienta escogida, aplicada y explicada en detalle, para realizar un análisis de las etapas de recepción de materias primas y proceso de producción del pan de barra en rodajas o pan de caja, en las que los riesgos y peligros generalizados toman carácter crítico. Este apartado será la base necesaria y condicionante del análisis posterior en el resto de componentes de la implantación del sistema HACCP.

3.0 ALCANCE

La siguiente guía para el análisis y detección de PCCs utilizando el árbol de decisiones, aplica a todas las instalaciones, departamentos e individuos comprendidos en la planta de producción de J&J Panificadora y pueden ser utilizada de modelo base de replicación a procesos panaderos similares en instalaciones, equipo y proceso. Se circunscribe al proceso del pan de barra en rodajas o pan de caja y toma como base los ingredientes y etapas de uso común en la industria panificadora de mediana escala. Aplicaciones más específicas de proceso, equipos y/ o ingredientes, aunque no

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 29	Sección 4002



contempladas en esta guía, pueden abordarse desde la temática y metodología común aquí contenida.

4.0 RESPONSABILIDADES

Puesto que el desarrollo de HACCP es el fruto del esfuerzo combinado de un equipo multidisciplinar, la asignación de responsabilidades de carácter general y específicas para el análisis de riesgos, se efectuarán teniendo como núcleo mínimo a los directivos y operadores de los sectores siguientes:

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del Equipo HACCP: Responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de Calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Concedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias para prevenir algún peligro.

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto.

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales.

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 29	Sección 4002



5.0 DEFINICIONES

- 5.1 **CFDRA:** Campden Food and Drink Research Association.
- 5.2 **CODEX:** Comisión del Codex Alimentarius. Una organización de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 5.3 **EQUIPO HACCP:** es un grupo multidisciplinar de personas responsable del desarrollo del plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.
- 5.4 **ESTUDIO HACCP.** Son una serie de reuniones y discusión llevadas a cabo por los miembros del equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.
- 5.5 **NACMCF:** Comité nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos en los Alimentos (National Advisory Comité for Microbiologica Criteria for Foods)
- 5.6 **PCC:** Punto Critico de Control. Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado reducido hasta un nivel aceptable.
- 5.7 **PELIGRO:** Una propiedad biológica, física o química que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano.
- 5.8 **PLAN HACCP:** es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.
- 5.9 **RIESGO:** La probabilidad de que se realice un peligro.

6.0 GUÍA DE IMPLANTACIÓN. DETECCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS.

6.1 INTRODUCCIÓN A LOS PUNTOS CRÍTICOS

Probablemente antes de implementar un sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad, existan ya muchos puntos de control en un determinado proceso. Algunos

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 29	Sección 4002



de los cuales controlan peligros como los que se han citado previamente y otros pueden no estar relacionados directamente con el control de la seguridad de producto, es decir no son PCC. Probablemente éstos serán puntos en los que se controlarán la calidad o los atributos legales del producto y normalmente son llamados puntos de control del proceso o de la producción. En estos puntos se realiza el control de igual modo que en los Puntos Críticos de Control (PCCs), pero la diferencia importante es que si no inciden sobre la seguridad no son realmente críticos.

Los Puntos Críticos de Control (PCCs) son las etapas del proceso de producción en las que se controlan los peligros relacionados con la seguridad del alimento. Son los puntos que garantizan que los peligros no serán capaces, en el producto final, de causar un daño al consumidor.

Los PCCs son fundamentales para la seguridad del producto, ya que son los puntos en los que se realiza el control. Sin embargo, el PCC en sí mismo no implanta el control. Es la acción que se realiza en el PCC la que controla el peligro. Los elementos de control que existen en un PCC son llamados habitualmente Medidas de control. Se pueden establecer los PCCs conociendo detalladamente el proceso y todos los peligros posibles relacionados al objeto de establecer las mejores medidas preventivas para su control. Gracias a la utilización, por parte del Equipo HACCP y consejeros especializados, de la información generada durante el análisis de peligros, los mismos pueden identificar los PCCs presentes a lo largo de toda la cadena de producción e incluso distribución del producto.

Sin embargo, es importante detallar el riesgo que se corre al ubicarse en los dos puntos extremos de la cautela al establecer los PCCs. Establecer los PCCs usando sólo el propio juicio puede hacer que se identifiquen más PCCs de los realmente necesarios. Existe siempre la tendencia a inclinarse hacia la cautela designando demasiados PCCs, en

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 29	Sección 4002



vez de identificar los PCCs reales, esto puede significar perder la visión de sistema al estar dispuesto a admitir desviaciones en algunos puntos. Por ejemplo, en el presente caso de estudio, si un detector de metales no funciona en la recepción de materias primas, se puede desconectar y confiar en el situado al final de la línea de producción, o si el análisis del pH de un componente proporciona un valor incorrecto se puede analizar el producto final y liberarlo cumpliendo con las especificaciones.

Por otro lado, muy pocos PCCs puede ser incluso peor y puede hacer que se vendan alimentos peligrosos. Es importante centrar el control en lo esencial para la seguridad de los alimentos y por tanto se debe tener el cuidado de asegurarse de que se identifican correctamente los PCCs.

Para ayudar a encontrar los PCCs, existe un instrumento disponible conocido como el **ÁRBOL DE DECISIONES PARA DETERMINAR PCCS (FIGURA 4.1)**. Un árbol de decisiones consiste en una serie lógica de preguntas que se responden por cada peligro. En el caso del Árbol de Decisiones para determinar PCCs son por peligro y etapa del proceso. La respuesta a cada pregunta conduce al Equipo por un determinado camino en el árbol hasta concluir si se necesita o no un PCC en esa etapa.

La utilización del Árbol de Decisiones hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio consecuente de cada etapa y peligro identificado. También, tiene el beneficio de forzar y facilitar la discusión dentro del equipo y de mejorar el trabajo en equipo y el Estudio HACCP.

Se han publicado varias versiones del Árbol de Decisiones NACMCF, (1992), Codex (1993), CFDR (1992) con pequeñas diferencias en las palabras, aunque con la misma filosofía para establecer los PCCs. En la Figura (4.1) se muestra una versión

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 29	Sección 4002



adaptada de las anteriores, al objeto de hacerlo más sencillo de aplicar al proceso específico de nuestro interés.

6.2 EL USO DEL ÁRBOL DE DECISIONES

Las preguntas del árbol se deben responder para cada peligro en cada etapa del proceso, así como la recepción y manipulación de materias primas. Si se ha utilizado el árbol de decisiones para materias primas cuando se estableció el Control de Calidad de Proveedores o se eligió a los mismos, ya se conocerá dónde se necesitan los PCCs, específicos correspondientes a las materias primas, antes de que lleguen a su empresa. Si se pasan las mismas materias primas por las preguntas de Árbol de Decisiones de PCCs se obtendrán las mismas respuestas. Sin embargo, en la fase de desarrollo será de ayuda centrarse en las materias primas y contrastarlas de nuevo con el Árbol de Decisiones de PCCs cuando se reciben en las instalaciones. El modo de utilizar el Árbol de Decisiones es el siguiente:

Pregunta 1: ¿ Existe algún peligro en esta etapa del proceso? :

Esta pregunta puede parecer obvia pero ayuda al Equipo HACCP a centrarse en la etapa en cuestión. Es de particular interés cuando pasa un tiempo entre la elaboración de análisis de peligros y la identificación de los PCCs. A veces un peligro identificado mediante el uso del torbellino de ideas se ve que no lo era cuando se responde a esta pregunta. Si existe algún peligro se irá a la Pregunta 2.

Pregunta 2: ¿ Existen medidas preventivas para el peligro identificado?

Aquí se debe considerar las medidas que existen en la actualidad junto con las que se pueden instalar y esto se realiza más fácilmente usando las Tablas de Análisis de Peligros, ya elaborada en la etapa correspondiente a la guía 1 para la implantación del sistema HACCP. Si la respuesta es sí se continúa en la pregunta 3.

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 29	Sección 4002



Si, por el contrario, la respuesta es no y ni existen medidas preventivas, ni se pueden instaurar, se debe considerar si el control es necesario en este punto para la seguridad del alimento.

Si no es necesario el control, no se necesita un PCC y se debe avanzar hacia el siguiente peligro y comenzar de nuevo con el Árbol de Decisiones. Sin embargo, si se contesta no porque existe un control posterior, es necesario asegurarse que en ese punto posterior se establece un PCC.

Un ejemplo de esto es la detección de metales. La detección de metales puede que no sea precisa por motivos de seguridad en una etapa temprana del proceso a pesar de que la misma puede asociarse con un peligro metálico. Pero, por supuesto, es esencial tener un detector de metales en la etapa final de la producción.

Si los miembros del Equipo HACCP identifican un(os) peligro(s) en una etapa del proceso y no existen medidas preventivas en esa u otra etapa posterior entonces, se debe modificar el proceso en esa etapa, el proceso en sí o el producto, de tal modo que se pueda controlar la seguridad del alimento. Por ejemplo, si es probable la presencia de *Salmonella* y el tratamiento térmico no es suficiente para destruir este microorganismo, entonces se debe contemplar la posibilidad de incrementar el tratamiento térmico o de establecer otro método de control. Debe ser tomado en cuenta, que una etapa sólo puede ser considerada como un PCC si en la misma se pueden establecer medidas de control. Cuando las necesarias modificaciones se hayan efectuado se vuelve a contestar la Pregunta 2 y se continúa a lo largo del árbol.

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 29	Sección 4002

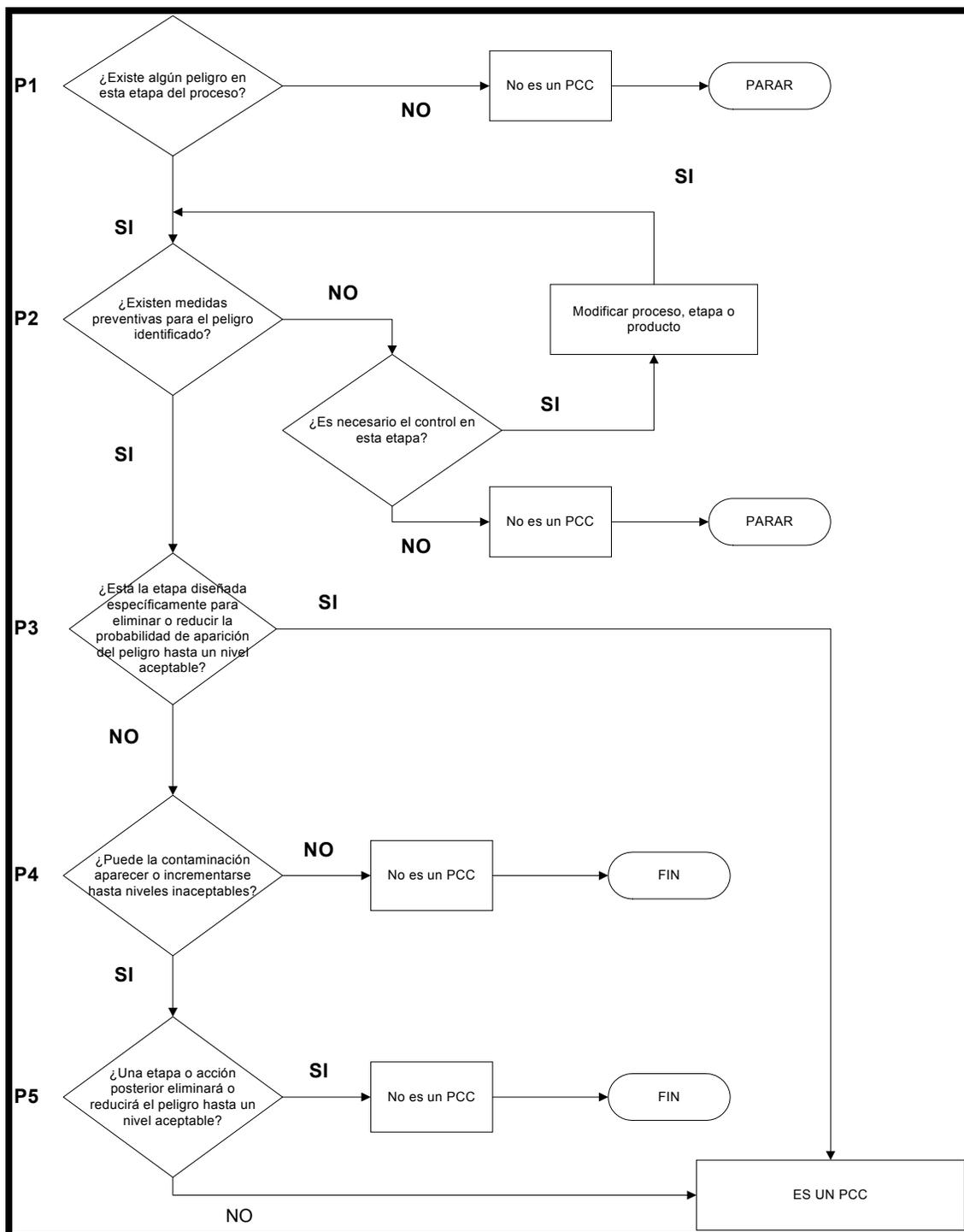


FIGURA 4.1 "EL ARBOL DE DECISION"

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 29	Sección 4002



Es importante que cualquier cambio señalado como necesario en una etapa, proceso o producto por el Equipo HACCP, se acuerde y lleve a cabo antes de que un producto peligroso se introduzca en la línea de producción. Llegados a este punto, se necesitará que el personal directivo acepte completamente los hallazgos del Equipo HACCP y proporcione el apoyo necesario para llevar a cabo los cambios.

Pregunta 3: ¿Está esta etapa diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de aparición del peligro hasta un nivel aceptable?

La clave a la hora de responder a esta pregunta es, que la misma se refiere a la etapa y no a las medidas preventivas. Esta pregunta fue inicialmente elaborada para referirse a etapas que han sido diseñadas específicamente para controlar peligros específicos. Lo que realmente se está preguntando es si la etapa en sí controla el peligro. Por ejemplo, la pasteurización de la leche a 71,7°C durante 15 segundos está específicamente diseñada para controlar a los patógenos vegetativos, mientras que el almacenamiento de materias primas a temperatura ambiente no está específicamente diseñado para controlar peligros como la infestación por plagas.

Para responder esta pregunta se debe considerar cuidadosamente la información proveniente del análisis de peligros junto con el Diagrama de Flujo del Proceso y tener en mente que es tan importante considerar las etapas en las que se mezclen ingredientes (en las que es crítico que la formulación del producto sea la correcta) como las etapas principales del proceso. Si el producto no se ha mezclado adecuadamente, es probable que los factores de control intrínsecos no sean eficaces y un producto sin mezclar puede tener efectos perjudiciales sobre otras etapas del proceso, como el tratamiento térmico. Si la respuesta es sí, la etapa del proceso es un PCC y se debe continuar con la siguiente etapa o peligro. Si la respuesta es no se continúa en Pregunta 4.

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 29	Sección 4002



Pregunta 4: ¿ Puede la contaminación aparecer o incrementarse hasta alcanzar niveles inaceptables?

Esta pregunta necesita la información proveniente del análisis de peligros junto con la experiencia conjunta de los miembros del Equipo HACCP sobre el proceso y las condiciones ambientales de la producción. La respuesta debe ser obvia a partir del análisis de peligros pero se tiene que estar seguro que se cubren los siguientes aspectos:

- ✓ ¿Puede el medio ambiente inmediato contener el peligro(s)?
- ✓ ¿Es posible la contaminación cruzada por medio del personal?
- ✓ ¿Es posible la contaminación cruzada a partir de otro producto o materia prima?
- ✓ ¿Pueden las condiciones de tiempo / temperatura presentes aumentar el peligro?
- ✓ ¿Puede acumularse el producto en los espacios muertos y aumentar el peligro?
- ✓ ¿Existen otros factores en esta etapa que puedan hacer que la contaminación crezca hasta niveles inaceptables?

Cuando no se tiene claro cual es el nivel inaceptable de un determinado factor (es decir cuando se convierte en un peligro), resulta importante que el Equipo HACCP busque consejo experto antes de tomar una decisión. Sin embargo, si lo que se está estudiando es un proceso completamente nuevo puede que no se obtenga una respuesta definitiva. En este caso el Equipo HACCP debe asumir siempre que la respuesta es sí y proceder en consecuencia.

Cuando se considera cómo puede crecer la contaminación hasta niveles inaceptables, es importante tener en cuenta el posible efecto sumatorio de cada factor a lo largo del proceso. Esto significa que es necesario pensar no sólo en la etapa sometida a estudio, sino también en las siguientes y en los tiempos de retención entre etapas que

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11 de 29	Sección 4002



podieran hacer que el peligro crezca. Por ejemplo, varias etapas que se lleven a cabo a temperatura ambiente pueden hacer que una contaminación inicial baja por *Staphylococcus aureus* crezca hasta el nivel suficiente para producir toxinas y representar por tanto un peligro.

Si la respuesta a la Pregunta 4 es sí, es decir la contaminación puede aparecer o crecer hasta niveles inaceptables, se continúa en la siguiente pregunta. Si la respuesta es no, se vuelve a empezar con el siguiente peligro o etapa.

Pregunta 5: ¿Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?

Esta pregunta está pensada para permitir la presencia de un peligro o peligros en una determinada etapa del proceso, si es que van a ser controlados en una etapa posterior o por acción del consumidor. Así se minimiza el número de etapas del proceso consideradas como PCCs y se centra la atención en aquellas etapas que son cruciales para la seguridad del producto.

Si la respuesta a esta pregunta es sí, la etapa considerada no es un PCC para el peligro a estudio pero la etapa/acción posterior lo será. Por ejemplo, un cocinado correcto por parte del consumidor controlará algunos de los peligros microbiológicos de un producto cárnico crudo. De manera similar, la detección de metales en los productos terminados durante el envasado detectará contaminación por metal asociada con las materias primas o con una etapa anterior. Si la respuesta es no, la etapa del proceso considerada es un PCC para el peligro a estudio.

Aunque esta pregunta permite minimizar el número de PCCs, puede que esto no sea apropiado en todos los casos. En el ejemplo anterior sobre la detección de metales,

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 12 de 29	Sección 4002



el único PCC absolutamente crítico es la detección de metales en el producto terminado. Sin embargo, desde un punto de vista comercial, es aconsejable una detección/control temprana de metales u otros peligros en los puntos donde exista un alto riesgo. Cuando se haga esto, debe estar claro que el propósito es establecer controles adicionales para minimizar, en todo caso, las pérdidas de producto terminado. Estos puntos de control extras no deben ser llamados PCCs.

También puede haber ocasiones en las que el costo de las medidas preventivas es prohibitivo. Un ejemplo de esto lo constituye la detección de la presencia de huesos en carne mediante el uso de Rayos X. Si existe sólo un detector disponible, el mismo debe ser colocado en el PCC y esto tiene prioridad sobre otras consideraciones de producción.

Todos los PCCs identificados por el equipo HACCP se deben llevar a cabo y no se pueden reemplazar por otras medidas dentro del proceso. Cuando se trabaja con el Árbol de Decisiones puede ser de utilidad designar a un miembro del Equipo HACCP para que haga las labores de secretario y para que sea el que efectúe las preguntas. Esto hará que la discusión se realice estructuradamente y que el equipo no pierda el hilo conductor. A menudo resulta de ayuda elaborar una matriz de preguntas y respuestas para cada etapa del proceso en la que se identifica un peligro. Esto se puede hacer en una pizarra para que pueda ser visto por todos los miembros del equipo. De manera alternativa, podría hacerse como una extensión de la Tabla de Análisis de Peligros.

Otra manera útil de realizar y registrar el proceso de toma de decisiones es tener una serie de fotocopias del Árbol de Decisiones. Entonces, se usa una copia por cada peligro y se marcan las decisiones utilizando un rotulador de color, apuntando las razones en cada caso.

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 13 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.JJPANIFICADORA.COM.SV](http://www.jjpanificadora.com.sv)
[JJCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:jjcontacto@telcell.com)

Se debe seguir trabajando con el Árbol de Decisiones con cada peligro presente en cada etapa hasta que se hayan establecido todos los PCCs. Una vez hecho esto, el Equipo HACCP marcará los PCCs en el Diagrama de Flujo del Proceso y comenzará a elaborar la Tabla de Control del HACCP.

6.3 DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS EN PROCESO DE LA PANIFICACION.

A continuación se presenta en detalle el producto de someter al filtro del árbol de decisiones, el proceso de producción del pan de barra en rodajas o de caja. Se adjunta así mismo, la tabla de análisis de riesgos elaborada en la guía 1, ahora como la tabla 4.2. Al igual que en la tabla 4.1, las Letras **B, Q, F**, representan las categorías de riesgos biológicos, químicos y físicos respectivamente.

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 14 de 29	Sección 4002



TABLA 4.2 “DETERMINACION DE PCCs EN EL PROCESO DE PANIFICACION”

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Recepción	B	<u><i>E. coli,</i></u> <u><i>Salmonella sp.</i></u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	_____	_____
	Q	_____	_____	_____	_____
	F	Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura	Si	Detector de Metales
Alfa Amilasa Fungal (enzima)	B	<u><i>Salmonella spp,</i></u> <u><i>E. coli</i></u>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	_____	_____
	Q	_____	_____	_____	_____
	F	_____	_____	_____	_____



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Fructosa Líquida HFCS 42	B Hongos y levaduras	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad. Certificado de calidad.	-----	-----	-----
	Q -----	-----	-----	-----	-----
	F Partículas metálicas y no metálicas	Se tiene filtro y trampa magnética en la descarga. Inspección de los transportes por control de calidad	Si	Detector de Metales	-----
Aceite de Soya	B -----	-----	-----	-----	-----
	Q -----	-----	-----	-----	-----
	F Partículas metálicas y no metálicas	Filtro y trampa magnética en la descarga.	Si	Detector de Metales	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 16 de 29	Sección 4002



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Leche en polvo	B	<u>Staphylococcus aureus</u> <u>Salmonella spp</u>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	_____	_____
	Q	Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado	_____	_____
	F	_____	_____	_____	_____
peróxido de calcio	B	_____	_____	_____	_____
	Q	Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado	_____	_____
	F	_____	_____	_____	_____

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 17 de 29	Sección 4002



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Glúten	B <i>E. coli,</i> <i>Salmonella sp.</i> <i>M. Esporulados,</i> <i>Hongos</i>	Certificado de Calidad. Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado	-----	-----	-----
	F -----	-----	-----	-----	-----
Harina de trigo.	B Microorganismos esporulados (<i>B. cereus</i>), y <i>Salmonella sp.</i>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q -----	-----	-----	-----	-----
	F Astillas de maderas, piedras, metales, plástico, papel, hojas de árbol, etc.	Cernidores	Sí	Detector de metales	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 18 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerrequisito? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Mezcla integral (salvado, granillo y otros).	B	<u>E. coli</u> , <u>Salmonella sp.</u>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto).	-----	-----
	Q	Micotoxina. Alergénico	Certificado de Calidad, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado	-----	-----
	F	-----	-----	-----	-----
Agua	B	<u>Escherichia coli</u> , <u>Sallmonella spp.</u> , <u>Shigella, spp.</u> , <u>Vibrio cholerae</u>	Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto. Tratamiento de agua (Cloración del agua y lámpara U.V.)	-----	-----
	Q	Olores, sabores, cloro residual.	Tratamiento de agua (Clorinador de agua, filtro de carbón activado), Análisis de laboratorio.	-----	-----
	F	Materia extraña, Residuos de materia orgánica.	Tratamiento de agua (Filtro encordado y filtro de grava y arena). Mantenimiento preventivo, buenas practicas de manufactura	Si	Detector de Metales

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 19 de 29	Sección 4002



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerrequisito? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Fibra de avena	B	<i>Salmonella spp.</i> <i>E. Coli</i>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto)	-----	-----
	Q	-----	-----	-----	-----
	F	-----	-----	-----	-----
Almacenamiento	B	Aves, Insectos	Control de Plagas	-----	-----
	Q	Contaminación Cruzada	Buenas Prácticas de Manufactura	-----	-----
	F	Madera, Plástico, Cuerpos Extraños	Buenas Prácticas de Manufactura	Si	Detector de Metales
Manejo de ingredientes a granel	B	<i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Bacillus cereus</i> ,	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad. Lámpara U.V.	-----	-----
	Q	Contaminación con residuos de pesticidas o químicos de limpieza.	Procedimiento de Control de Químicos	-----	-----
	F	Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, Trampa Magnética, Filtro	Si	Detector de Metales

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 20 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Pesado de Ingredientes	B <u>E. Coli</u>	Programa de Sanidad, Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto)	-----	-----	-----
	Q Contaminación cruzada, exceso de compuestos químicos de uso restringido en fórmula.	Identificación de contenedores. Buenas Prácticas de Manufactura, Control de peso de acuerdo a fórmula Programa de Control de Químicos	-----	-----	-----
	F Materia extraña metálica y no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura.	Sí	Detector de metales	-----
Fermentación	B <u>E. coli,</u> <u>Salmonella</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q -----	-----	-----	-----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo	Si	Detector de Metales	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 21 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Mezclado	B <u>E. coli</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	-----	-----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo	Si	Detector de Metales	-----
Dividido	B <u>E. coli</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Programa de Sanidad. Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	-----	-----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo	Si	Detector de Metales	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 22 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerrequisito? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Boleado	B <u>E. coli</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q Oxido, Alergénicos	Mantenimiento preventivo, Programa de control de Alergenos, Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo	Si	Detector de Metales	-----
Engrasado	B -----	-----	-----	-----	-----
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	-----	-----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo.	Si	Detector de Metales	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 23 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)	
Modelado	B	<u>E. coli.</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	_____	_____	_____
	Q	Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	_____	_____	_____
	F	Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo. Cernidores	Si	Detector de Metales	_____
Cámara de vapor	B	<u>Bacillus cereus.</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	_____	_____	_____
	Q	Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	_____	_____	_____
	F	Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo	Si	Detector de Metales	_____

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 24 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Tapado de moldes	B <i>E. coli,</i> <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.			
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo	Si	Detector de Metales	-----
Horneo	B <i>E. coli,</i> <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q Excesos de lubricación, oxido, Alergénicos	Mantenimiento preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	-----	-----	-----
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento preventivo, Buenas Prácticas de Manufactura	Si	Detector de Metal	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 25 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerrequisito? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Desmoldeo	B	<i>E. coli</i> , <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad	_____	_____
	Q	Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	_____	_____
	F	Chupones, Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo	Sí	Detector de metales
Enfriamiento	B	<i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad	_____	_____
	Q	Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	_____	_____
	F	Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo	Sí	Detector de metales

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 26 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)	
Rebanado	B	<i>E. coli</i>	Programa de Sanidad Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q	Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	-----	-----	-----
	F	Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo	Sí	Detector de metales	-----
Embolsado	B	<i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad	-----	-----	-----
	Q	Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.	-----	-----	-----
	F	Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo	Sí	Detector de metales	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 27 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
Detector de metales	B	-----	-----	-----	-----
	Q	-----	-----	-----	-----
	F	Metales ferrosos y no ferrosos	No	No	Detector de metales
Atado	B	-----	-----	-----	-----
	Q	-----	-----	-----	-----
	F	Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Sanidad	-----	-----
Almacenaje/distribución	B	-----	-----	-----	-----
	Q	-----	-----	-----	-----
	F	-----	-----	-----	-----

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 28 de 29	Sección 4002



7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS

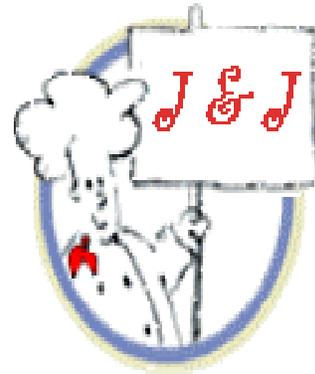
- 7.1 AIB(2000) **“GLOSSARY OF BAKING TERMS”**, BY AMERICAN INSTITUTE OF BAKING. (AIB) KANSAS USA.
- 7.2 MACLEAN (1996) **“DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO 9000 Y OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA”**MCGRAW-HILL. MÉXICO
- 7.3 MICROSOFT® ENCARTA® ENCYCLOPEDIA 2000; **“FOOD PROCESSING AND PRESERVATION”**. © 1993-1999 MICROSOFT CORPORATION. USA
- 7.4 NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (AUGUST 14, 1997) **“HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PRINCIPLES AND APPLICATION GUIDELINES”**
- 7.5 PYLER, E. J (1988): **“BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY”** TERCERA EDICION, SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA
- 7.6 SAFMEX(1997) **“CURSO DE PANIFICACION PARA SUPERVISORES”** BAKING CENTER, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO
- 7.7 UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **“SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP”**. ASOCIACIÓN DE GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.
- 7.8 VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998) **“ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”** MCGRAW-HILL. MÉXICO.

Control de cambios	Guía N°2		DETERMINACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 29 de 29	Sección 4002



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV](http://www.j&jpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

H.A.C.C.P.



GUÍA N° 3 DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL

CONTROL DE CAMBIOS	Guía N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4003



TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	POLÍTICA.....	2
2.0	PROPÓSITO.....	2
3.0	ALCANCE	2
4.0	RESPONSABILIDADES	3
5.0	DEFINICIONES.....	4
6.0	GUÍA DE IMPLANTACIÓN. LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL.....	5
6.1	INTRODUCCIÓN A LIMITES CRITICOS	5
6.2	ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL.....	6
6.3	TIPOS DE LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL.....	7
6.4	LIMITES CRITICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA PANIFICACION.	10
7.0	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	12

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 12	Sección 4003



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV](http://www.j&jpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

1.0 POLÍTICA

Todos los PCC's identificados en etapas previas por el equipo HACCP, serán delimitados por tolerancias absolutas o límites superior e inferior, bajo la certeza y garantía que se posee el conocimiento detallado de los peligros potenciales, junto con una completa comprensión de los factores implicados en su prevención y control. Dichas tolerancias o límites definirán el criterio fundamental de seguridad o peligrosidad del producto y serán asociadas a un factor medible que se puede vigilar rutinariamente.

2.0 PROPÓSITO

El propósito de la presente guía es definir el método, los criterios y las posibles fuentes de información para el establecimiento de los intervalos ó valores absolutos que definirá el status de seguridad del alimento. Se presentará sobre tal base, el resultado en la forma que adopta en un sistema de documentación para la calidad aplicado al proceso de producción de pan de barra o caja.

3.0 ALCANCE

La siguiente guía para el establecimiento de límites críticos aplica a todos los PCC's identificados por el equipo HACCP en etapas previas. Será aplicado a las instalaciones, departamentos e individuos comprendidos en la planta de producción de J&JPANIFICADORA y puede ser utilizada de modelo base de replicación a procesos panaderos similares en instalaciones, equipo y proceso. Se circunscribe al proceso del pan de barra en rodajas o pan de caja y toma como base los ingredientes y etapas de uso común en la industria panificadora de mediana escala.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 12	Sección 4003



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

Se proporcionará los valores numéricos de las magnitudes que controlarán tales PCC's teniendo en cuenta las fuentes de consulta referenciadas en esta guía y cumpliendo con las características que exige el sistema HACCP en cuanto a su medición fácil y rutinaria.

4.0 RESPONSABILIDADES

Puesto que el desarrollo de HACCP es el fruto del esfuerzo combinado de un equipo multidisciplinar, la asignación de responsabilidades de carácter general y específicas para el análisis de riesgos, se efectuarán teniendo como núcleo mínimo a los directivos y operadores de los sectores siguientes:

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del Equipo HACCP: Responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de Calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Concedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias el control y para prevención de algún peligro.

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 12	Sección 4003



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales.

5.0 DEFINICIONES

5.1 **CFDRA:** Campden Food and Drink Research Association.

5.2 **CODEX:** Comisión del Codex Alimentarius. Una organización de la Organización para la Agricultura (FAO) y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

5.3 **EQUIPO HACCP:** es un grupo multidisciplinar de personas responsable del desarrollo del plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.

5.4 **ESTUDIO HACCP.** Son una serie de reuniones y discusión llevadas a cabo por los miembros del equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.

5.5 **LÍMITE CRÍTICO:** La tolerancia absoluta en un PCC, es decir la división entre seguro y no seguro. Es un valor absoluto, que cada medida de control debe cumplir en un PCC. Los valores por fuera de los límites críticos indican la presencia de una desviación y de un producto potencialmente peligroso.

5.6 **NACMCF:** Comité nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos en los Alimentos (National Advisory Comité for Microbiologica Criteria for Foods)

5.7 **NIVELES OBJETIVO:** Criterios de control más rigurosos que los Límites Críticos y que pueden ser utilizados para actuar y reducir el riesgo de una desviación del proceso

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 12	Sección 4003



5.8 **PCC:** Punto Critico de Control. Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado reducido hasta un nivel aceptable.

5.9 **PELIGRO:** Una propiedad biológica, física o química que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano.

5.10 **PLAN HACCP:** es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.

5.11 **RIESGO:** La probabilidad de que se realice un peligro.

6.0 GUÍA DE IMPLANTACIÓN. LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL.

6.1 INTRODUCCIÓN A LIMITES CRITICOS

Una vez identificados los PCCs del proceso, el siguiente paso es decidir cómo serán controlados. Se deben establecer los criterios que marcan la diferencia entre producir un producto seguro y otro peligroso, de tal modo que se mantenga el proceso dentro de los límites de seguridad.

La tolerancia absoluta en un PCC, es decir la división entre seguro y no seguro, se conoce como el Límite Crítico (5.5). Si se sobrepasan los Límites Críticos, el PCC estará fuera de control y puede aparecer un peligro potencial. Es decir que el límite crítico se convertirá en el criterio que debe cumplir cada medida preventiva en un PCC. La tolerancia absoluta para la seguridad.

Dependiendo de los criterios de control un PCC puede tener un límite crítico o puede haber un Límite Crítico superior e inferior. El alimento estará en la categoría de seguro en la medida que los PCCs se mantengan dentro de los límites Críticos.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 12	Sección 4003



6.2 ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL

Desde el momento en que los Límites Críticos establecen la frontera entre un producto seguro y otro peligroso, es fundamental establecer los niveles correctos para cada criterio. El Equipo HACCP debe por tanto tener conocimiento de cuales son los criterios que inciden en la seguridad en cada PCC al objeto de establecer los Límites Críticos apropiados. En otras palabras, se debe tener un conocimiento detallado de los peligros potenciales, junto con una completa comprensión de los factores implicados en su prevención y control. Los Límites Críticos no son necesariamente los mismos que los parámetros de producción ya existentes.

Al objeto de garantizar la seguridad del producto, cada PCC puede tener varios factores que es necesario controlar y cada uno de estos factores tendrá asociado un Límite Crítico. Por ejemplo, el cocinado ha sido considerado, desde hace tiempo, un PCC que destruye a los patógenos vegetativos. En este caso los factores asociados son la temperatura y el tiempo. Los Límites Críticos utilizados en el cocinado industrial de la carne es que se alcancen los 70°C en el centro del producto durante, al menos, 2 minutos.

Para poder establecer los Límites Críticos se deben identificar todos los factores relacionados con la seguridad en cada PCC. El nivel en el que un factor se convierte en la división entre seguro y peligroso se considera el Límite Crítico. Es importante resaltar que un Límite Crítico debe estar asociado con un factor medible que se puede vigilar rutinariamente. Algunos factores utilizados habitualmente como Límites Críticos son: la temperatura, tiempo, pH, humedad o actividad de agua (a_w), concentración de sal y acidez titulable.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 12	Sección 4003



Los miembros de Equipo HACCP conocerán en profundidad los peligros y los mecanismos de control del proceso y comprenderán la división entre seguro y peligroso. Sin embargo, en numerosos casos esto puede estar más allá de la experiencia disponible y de nuevo es importante saber dónde se puede obtener información y consejo. A continuación se citan una serie de posibles fuentes de información:

- ✓ **DATOS PUBLICADOS:** información en la literatura científica, en los registros propios o en los de los proveedores, guías industriales y de organismos (Codex, ICMSF, FDA, IDF, etc.).
- ✓ **CONSEJO EXPERTO:** de consultores, asociaciones de investigación, constructores de equipos y plantas, proveedores de productos de limpieza, microbiólogos, toxicólogos, ingenieros.
- ✓ **DATOS EXPERIMENTALES:** probablemente ayudarán a establecer los Límites Críticos de los peligros microbiológicos y pueden obtenerse de experimentos planificados, estudios en los que se inocular un producto o del examen microbiológico específico del producto y sus ingredientes.
- ✓ **MODELOS MATEMÁTICOS:** simulación por ordenador de la supervivencia y crecimiento de los peligros microbiológicos en los sistemas alimentarios.

6.3 TIPOS DE LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL

Los factores o criterios que constituyen los Límites Críticos pueden ser químicos, físicos o microbiológicos y estarán relacionados con el tipo de peligro a controlar en el PCC.

- ✓ **LÍMITES QUÍMICOS:** pueden tener relación con la aparición de peligros químicos en el producto y en sus ingredientes o con el control de peligros microbiológicos por

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 12	Sección 4003



medio de la formulación y los factores intrínsecos. Algunos ejemplos de factores implicados en los límites químicos serían: el nivel máximo aceptable de micotoxinas, pH, sal, a_w o la presencia o ausencia de alérgenos.

- ✓ **LÍMITES FÍSICOS:** a menudo están relacionados con la tolerancia para los peligros físicos o materias extrañas. Sin embargo, también pueden tener que ver con el control de los peligros microbiológicos, en los casos en que la supervivencia o muerte de los microorganismos sea gobernada por parámetros físicos. Algunos ejemplos de factores asociados con los límites físicos serían: la ausencia de metales, filtros intactos (tamaño del filtro y retención), temperatura y tiempo. Los límites físicos también pueden estar asociados con otros factores como por ejemplo la *“situación de aprobación mantenida”* en los casos en que la medida preventiva sea la garantía del proveedor sobre un peligro en particular

- ✓ **LÍMITES MICROBIOLÓGICOS:** deben ser evitados como parte del Sistema HACCP, con independencia del control de materias primas no perecedera. Esto es así, porque los factores microbiológicos habitualmente sólo pueden ser vigilados por medio del crecimiento del organismo en cuestión en el laboratorio, para lo que son necesarios varios días. ***Por lo tanto la vigilancia de los límites microbiológicos no permite actuar inmediatamente cuando el proceso se desvía.*** En vez de eso, puede que se tenga la producción de varios días retenida en el almacén, sin saber si el peligro está presente o no. La situación se vuelve más complicada al estar raramente los microorganismos distribuidos homogéneamente en un lote, por lo que pueden ser pasados por alto completamente. Pueden utilizarse los límites microbiológicos, en el caso de las materias primas para garantizar su seguridad, pero sólo si el material es homogéneo y se puede tomar una muestra representativa.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 12	Sección 4003



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
j&jcontacto@telcell.com

Los factores microbiológicos resultan más idóneos para realizar la verificación, es decir cuando se efectúan análisis adicionales para asegurar que el HACCP está siendo eficaz, ya que en este caso el tiempo necesario no crea problemas operativos. Una excepción a esta regla es cuando se pueden utilizar métodos microbiológicos rápidos, pero incluso éstos deben ser realmente rápidos, minutos mejor que horas, para ser eficaces. Un ejemplo de esto es la bioluminiscencia por ATP que puede valorar la eficacia de la limpieza ó estimar el número total de microorganismos en una materia prima.

Además de los Límites Críticos se puede encontrar beneficioso tener otro nivel de control que nos sirva de ayuda en la gestión del proceso. Esto se puede hacer estableciendo niveles objetivo y de acción dentro de los Límites Críticos. Los niveles objetivo se pueden usar como una medida adicional para indicar si el proceso se desvía y de ese modo ajustar el proceso y mantener el control antes de que el PCC supere realmente los Límites Críticos. Un ejemplo de niveles objetivo se halla en la pasteurización durante la producción de helados. Los Límites Críticos para la destrucción de patógenos vegetativos mediante el tratamiento térmico son 65,6°C durante 30 minutos. Para garantizar que no se produce ninguna desviación, los parámetros del proceso se pueden establecer a 68,5°C durante 30 minutos, son los niveles objetivo.

NIVELES OBJETIVO:

Criterios de control más rigurosos que los Límites Críticos y que pueden ser utilizados para actuar y reducir el riesgo de una desviación del proceso.

Al utilizar en el sistema los niveles objetivo se debiera garantizar que nunca ocurrirá una desviación fuera de los Límites Críticos. Se establecen para la gestión del día a día del proceso y normalmente no se incluyen en la Tabla de Control del HACCP, dado que demasiados criterios de control pueden producir confusión. Sin embargo, si se elige incluir

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 12



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

los niveles objetivo en el Sistema HACCP, se debe comprobar que los mismos están documentados y vinculados al sistema de vigilancia. La mejor manera de hacer esto es reflejar los niveles objetivo en las hojas de vigilancia y se debe estar seguro que todo el personal entiende lo que significan.

6.4 LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL EN EL PROCESO DE LA PANIFICACION.

Cuando el Equipo HACCP haya establecido los Límites Críticos para todos lo PCCs, se pueden incluir en la Tabla de Control del HACCP como se puede ver en el siguiente ejemplo (**Tabla 4.3**), en el que se presenta además, el esquema y forma que adoptará en el manual terminado lo que se dá por denominar: Plan maestro HACCP.

Ya que se ha determinado que el punto critico es el Detector de metales, se validará el limite critico a través de la Oficina de Evaluación de Riesgos para la Salud de l a FDA, la cual determina en LA POLÍTICA DE COMPLACENCIA 555.425 “ADULTERACIÓN DE ALIMENTOS POR OBJETOS DUROS Y FILOSOS” en la cual regula que, alimentos con los fragmentos de metal entre 7mm a 25mm deberán pasar segregados y evaluados por otra operación.

Para el caso del ejemplo, se citara como limites críticos tamaños o limites menores que el máximo permitido por FDA, es decir 7mm. El limite variara del equipo y proveedor con el que se cuente en fabrica.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 12	Sección 4003



**TABLA 4.3 “PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACIÓN”
 (APLICACIÓN DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL)**

(PCC) Punto Crítico de Control	Peligro Importante	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas Cuando existe una desviación al límite crítico	Verificación	Registros
			¿ Qué?	¿ Cómo?	Frecuencia	¿ Quién?			
Detector de Metales	METAL FERROSO NO FERROSO y ACERO INOXIDABLE EN EL PRODUCTO	Partículas no mayores a 3 mm para metales no Ferrosos no mayores a 2.5 mm para metales Ferrosos y no mayores a 4 mm para acero inoxidable “Mecanismos de rechazo funcionando”.							
			DETECTOR DE METALES						

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL				
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11 de 12	Sección 4003	



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS

7.1 FDA/ORA COMPLIANCE POLICY GUIDE CHAPTER-5 SUB CHAPTER-555 SECTION 555.425 -FOODS- ADULTERATION INVOLVING HARD OR SHARP FOREIGN OBJECTS. (disponible en http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.htm).

7.2 MACLEAN (1996) **“DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO 9000 Y OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA”**MCGRAW-HILL. MÉXICO.

7.3 NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (August 14, 1997) **“HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PRINCIPLES AND APPLICATION GUIDELINES”**

7.4 PYLER, E. J (1988): **“BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY”** TERCERA EDICION, SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA.

7.5 UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **“SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP”**. ASOCIACIÓN DE GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.

7.6 VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998)**“ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”**MCGRAW-HILL. MÉXICO

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°3		DETERMINACION DE LIMITES CRITICOS DE CONTROL			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 12 de 12	Sección 4003



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.JJPANIFICADORA.COM.SV](http://www.jjpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:jcontacto@telcell.com)



CONTROL DE CAMBIOS	Guía N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4004



TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	POLÍTICA.....	2
2.0	PROPÓSITO.....	2
3.0	ALCANCE	2
4.0	RESPONSABILIDADES	3
5.0	DEFINICIONES.....	4
6.0	GUÍA DE IMPLANTACIÓN.....	4
6.1	INTRODUCCIÓN AL MONITOREO.....	4
6.2	TIPOS DE MONITOREO	6
6.3	APLICACIÓN DEL PLAN DE MONITOREO EN EL PROCESO DE PANIFICACION	8
7.0	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	11

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 11	Sección 4004



1.0 POLÍTICA

La selección del sistema de monitoreo en sus diferentes tipos, tomará en cuenta sus propósitos principales de rastreo, documentación y evaluación para la mejora, a fin de constituirse en garantía no cuestionable de que el producto se elabora dentro de límites que aseguran su inocuidad en forma continua y permanente.

2.0 PROPÓSITO

El propósito de la presente guía es definir el monitoreo en dos tipos básicos, mostrando sus características generales y las responsabilidades de los involucrados en el control de este componente del sistema HACCP. La primera parte servirá para valorar la selección del sistema a adoptar y la segunda para concientizar a los involucrados sobre su papel en la verificación, seguimiento, aviso y registro de las desviaciones, con la intención final de montar un sistema de vigilancia eficaz.

3.0 ALCANCE

La siguiente guía para el establecimiento del sistema de monitoreo de los límites críticos definidos previamente por el equipo HACCP, será aplicada a las instalaciones, departamentos e individuos comprendidos en la planta de producción de **J&J PANIFICADORA** y pueden ser utilizada de modelo base de replicación a procesos panaderos similares en instalaciones, equipo y proceso. Se circunscribe al proceso del pan de barra en rodajas o pan de caja y toma como base los ingredientes y etapas de uso común en la industria panificadora de mediana escala.

Se proporcionará dos modelos básicos como criterios de selección y los requerimientos mínimos de los involucrados en su seguimiento. Se proporcionará en el esquema de documentación para la calidad, la forma que adoptará el resumen de lo aplicado por esta guía.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 11	Sección 4004



4.0 RESPONSABILIDADES

Puesto que el desarrollo de HACCP es el fruto del esfuerzo combinado de un equipo multidisciplinar, la asignación de responsabilidades de carácter general y específicas para el análisis de riesgos, se efectuarán teniendo como núcleo mínimo a los directivos y operadores de los sectores siguientes:

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del Equipo HACCP: Responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de Calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Concedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias para prevenir algún peligro

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto.

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y sobre el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 11	Sección 4004



5.0 DEFINICIONES

- 5.1 **ACCION CORRECTIVA:** Consiste en el procedimiento a seguir cuando aparece una desviación fuera de los límites críticos, por ejemplo el PCC se va fuera de control.
- 5.2 **EQUIPO HACCP:** es un grupo multidisciplinar de personas responsable del desarrollo del plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.
- 5.3 **ESTUDIO HACCP.** Son una serie de reuniones y discusión llevadas a cabo por los miembros del equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.
- 5.4 **PCC:** Punto Crítico de Control. Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado reducido hasta un nivel aceptable.
- 5.5 **PLAN HACCP:** es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.
- 5.6 **VIGILANCIA/MONITOREO:** Es una secuencia planificada de observaciones o medidas realizadas al objeto de evaluar si un PCC está controlado o no. Los registros de la vigilancia se guardan para su uso posterior en la verificación.

6.0 GUÍA DE IMPLANTACIÓN

6.1 INTRODUCCIÓN AL MONITOREO

EL monitoreo es una sucesión planeada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC está bajo control y para producir un registro exacto para el uso en el futuro en caso de necesitarse una comprobación. Es una de las partes más importantes del Sistema HACCP y garantiza que el producto se elabora de manera segura continuamente.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 11	Sección 4004



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

El monitoreo se realiza con tres propósitos principales. *Primero*, El monitoreo es esencial para la administración de la seguridad alimentaria en el caso que facilita el rastreo de la operación. Si el monitoreo indica que hay una tendencia hacia la pérdida de control, entonces puede tomarse una acción para devolver el proceso en el control antes de la desviación de un límite crítico. *Segundo*, el monitoreo también cuando hay que la pérdida de mando y una desviación en un PCC, por ejemplo, excediendo o no encontrándose un límite crítico. Cuando una desviación ocurre, una acción correctiva apropiada debe tomarse. *Tercero*, mantiene documentación escrita en el uso de una comprobación.

El sistema de vigilancia o monitoreo específico para cada PCC dependerá de los Límites Críticos y también del método o dispositivo de vigilancia. Es esencial que el sistema de vigilancia elegido sea capaz de detectar una pérdida de control en un PCC (es decir, cuando el PCC se salga de los Límites Críticos), ya que el fundamento de la vigilancia es que dependiendo de sus resultados se tienen las decisiones y se ejecuten las acciones correspondientes. Una alimento inseguro puede resultar si un proceso no se controla propiamente y una desviación ocurre. Debido a las consecuencias potencialmente serias de una desviación del límite crítico, los procedimientos de monitoreo deben ser eficaces.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 11	Sección 4004



6.2 TIPOS DE MONITOREO

Hay dos tipos básicos de sistemas de vigilancia:

1. **SISTEMAS EN LÍNEA (ON-LINE)**, en los que los factores críticos se miden durante el proceso. Este sistema puede ser continuo en el que los datos se registran de manera continua o discontinuo en el que las observaciones se hacen a determinados intervalos de tiempo durante el proceso.
2. **SISTEMAS FUERA DE LÍNEA (OFF-LINE)**, en los que se toman muestras con el objeto de medir los factores críticos en otro lugar. La vigilancia fuera de línea es habitualmente discontinua y tiene el inconveniente de que la muestra puede no ser representativa del lote.

Idealmente, el monitoreo deben ser continuo, que es posible con muchos tipos de métodos físicos y químicos. Por ejemplo, la temperatura y tiempo para procesos térmicos programados de productos enlatados de baja acidez son continuamente grabados en cartas o mapas magnetofónicos. Si la temperatura se cae debajo de la temperatura fijada o el tiempo es insuficiente, como se grabó en la carta, el producto de esos instantes es retenido y dispuesto según se determine el en Principio 5. Igualmente, la medida del pH puede realizarse continuamente en fluidos o probando cada lote antes de procesar.

Hay muchas maneras de monitorear los límites críticos sobre la base de procesos continuos o batch, como la grabación de los datos en cartas. El monitoreo continuo siempre se prefiere cuando es factible. El equipo de monitoreo deben calibrarse cuidadosamente para la exactitud. La asignación de la responsabilidad del monitoreo es una consideración importante para cada PCC. Las asignaciones específicas dependerán del número de PCCs, el control de las mediciones y la la complejidad del monitoreo.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 11	Sección 4004



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV](http://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV)
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

El Personal que monitorea los PCCs son a menudo asociados con la producción (por ejemplo, supervisores de la línea, obreros de la línea seleccionados y personal de mantenimiento) y, como exigencia, personal de Control de Calidad. Esos individuos deben entrenarse en la técnica de monitoreo o supervisión, de las cuales ellos serán responsables, total entendimiento del propósito y la importancia de monitorear, sea indistinto el supervisar y registrar, y con precisión reportar los resultados del monitoreo. Además, los empleados deben entrenarse en procedimientos a seguir cuando hay una tendencia hacia la pérdida de control mando para que puedan hacerse ajustes de una manera oportuna para asegurar que el proceso permanece bajo control.

La persona responsable del monitoreo también debe reportar inmediatamente el proceso o producto que no se encuentran en los límites críticos. Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de los PCC deben fecharse y firmarse o debe ser firmado con iniciales por la persona que hace la supervisión.

Cuando no es posible supervisar un PCC en condición continua, es necesario establecer una frecuencia del monitoreo y el procedimiento que será lo suficientemente fiable para indicar que el PCC está bajo el mando. Colección de datos diseñados estadísticamente o muestreos del sistema se prestan a este propósito. La mayoría de los procedimientos de monitoreo necesitan ser rápidos porque ellos se relacionan en línea, son los procesos de "tiempo-real", ya que no habrá tiempo para una comprobación analítica larga. Los ejemplos de actividades de monitoreo incluyen: las observaciones visuales y medida de temperatura, tiempo, pH, y nivel de humedad.

Las pruebas de microbiología raramente son eficaces para supervisar debido a su naturaleza de largos tiempos de prueba y problemas con asegurar descubrimiento de contaminantes. Se prefieren a menudo medidas físicas y químicas porque ellos son rápidos y normalmente más eficaces para asegurar el control de riesgos microbiológicos. Por ejemplo, la seguridad de leche pasteurizada esta basada en las medidas de tiempo y

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 11	Sección 4004



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

temperatura de pasteurización, en lugar de probar la leche caliente para asegurar la ausencia de patógenos superviviente.

Con ciertos alimentos, procesos, ingredientes, o importaciones, no puede haber ninguna alternativa a pruebas microbiológicas. Sin embargo, es importante reconocer un protocolo de muestreo adecuado para descubrir niveles bajos de patógenos, raramente sea posible debido al número grande de muestras necesitadas. Esta limitante de muestreo podría producir un sentido falso de seguridad por aquellos que usan un inadecuado protocolo de muestreo. Hay limitaciones técnicas además, en muchos procedimientos del laboratorio por descubrir y cuantificar patógenos y/o sus toxinas.

El mejor sistema de vigilancia es cuando mucho, un sistema continuo en línea que pueda calibrarse para detectar desviaciones en el proceso y efectuar modificaciones para evitar que se pierda el control en el PCC. En otras palabras, un sistema diseñado para detectar y corregir desviaciones que ocurran alrededor de los niveles objetivo y que de este modo evite salirse de los Límites Críticos. Llegados a este punto se habrá comprobado que la mayoría de los sistemas de vigilancia (es decir aquellos que no son en línea y continuos) se basan en algún tipo de inspección o análisis.

A pesar que la inspección del producto final y los análisis tienen serias limitaciones si son los únicos criterios de control (medidas preventivas) los mismos deben formar parte del Sistema de vigilancia del HACCP. Ya que es en este apartado donde son centrados en los factores críticos del proceso y utilizados estadísticamente.

6.3 APLICACIÓN DEL PLAN DE MONITOREO EN EL PROCESO DE PANIFICACION

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 11	Sección 4004



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV](http://www.j&jpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

A continuación se presente la TABLA 4.4 “TABLA DE CONTROL HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACION (APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO)” modificada con la involucración del programa de monitoreo que se ha estado ejemplificando durante las guías anteriores.

CONTROL DE CAMBIOS	GUÍA N°4		PLAN DE MONITOREO			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 11	Sección 4004



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

**TABLA 4.4 “PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACIÓN”
 (APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO)**

(PCC) Punto Crítico de Control	Peligro Importante	Límites Críticos	PLAN DE MONITOREO			
			¿ Qué?	¿ Cómo?	Frecuencia	¿ Quién?
Detector de Metales	metal ferroso no ferroso y acero inoxidable en el producto	Partículas no mayores a 3 mm para metales no Ferrosos, no mayores a 2.5 mm para metales Ferrosos, y no mayores a 4 mm para acero inoxidable Mecanismos de rechazo funcionando.	Verificar que el detector de metales expulse el producto cuando se le incorporen las barras de prueba de 3 mm para material no Ferroso, 2.5 mm para material Ferroso Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable	1) Seleccionar la barra adecuada (ferrosa, no ferrosa o acero inoxidable). 2) Tomar el producto del flujo normal e introducir la barra en un producto. 3) El contaminante de prueba de la barras deberá colocarse lo mas cercano al centro del producto. 4) Una vez rechazado el producto, extraer la barra. 5) Tirar el producto rechazado a las bajas. 6) Registrar la verificación en la hoja de registro.	Al arranque de la producción. Cada cambio de producto. Al termino de la producción. De 50 a 70 minutos	Embolsador o suplente
DETECTOR DE METALES						

CONTROL DE CAMBIOS		GUÍA N°4		PROGRAMA DE MONITOREO			
AC 001		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 11	Sección 4004



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS

7.1 MACLEAN (1996) **“DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO 9000 Y OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA”**MCGRAW-HILL. MÉXICO.

7.2 NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (August 14, 1997) **“HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PRINCIPLES AND APPLICATION GUIDELINES”**

7.3 PYLER, E. J (1988): **“BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY”** TERCERA EDICION, SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA

7.4 SAFMEX(1997) **“CURSO DE PANIFICACION PARA SUPERVISORES”** BAKING CENTER, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO

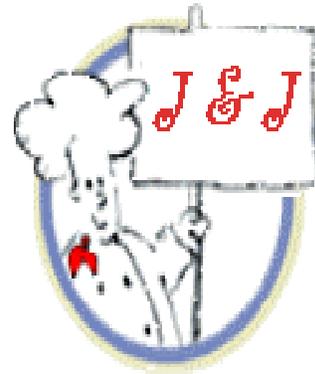
7.5 UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **“SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP”.** ASOCIACIÓN DE GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.

7.6 VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998)**“ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”**MCGRAW-HILL. MEXICO

CONTROL DE CAMBIOS		GUÍA N°4		PROGRAMA DE MONITOREO			
AC 001		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11 de 11	Sección 4004



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.JJPANIFICADORA.COM.SV](http://www.jjpanificadora.com.sv)
[JJCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:jjcontacto@telcell.com)



GUÍA N° 5 ACCIONES CORRECTIVAS

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4005



TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	POLÍTICA.....	2
2.0	PROPÓSITO.....	2
3.0	ALCANCE	2
4.0	RESPONSABILIDADES	3
5.0	DEFINICIONES.....	4
6.0	GUÍA DE IMPLANTACIÓN.....	5
6.1	INTRODUCCIÓN A LAS ACCIONES CORRECTIVAS	5
6.2	TIPOS DE ACCIONES CORRECTIVAS	5
6.3	LA RESPONSABILIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS.....	9
6.4	APLICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS EN EL PROCESO DE PANIFICACION.	11
7.0	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	13

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 13	Sección 4005



1.0 POLÍTICA

La compañía establecerá y difundirá a todos los involucrados, un criterio único de procedimiento en el que se definirá las responsabilidades específicas, niveles de ataque y prioridades para la toma de acciones, al prevenir o corregir desviaciones a los PCC's definidos previamente por el equipo HACCP. Tal criterio único será de carácter no negociable y definirá la posición de la compañía en términos de responsabilidades sociales y legales.

2.0 PROPÓSITO

El propósito de la presente guía es definir dos metodologías de prevención y corrección a las desviaciones de un PCC, que proporcionen el criterio base y se conviertan en un filtro con la capacidad suficiente de aplicarse a sistemas de monitoreo automatizado o de vigilancia manual por parte de personal operativo, definiendo responsabilidades específicas y el procedimiento a seguir teniendo siempre a la base la seguridad no negociable del producto.

3.0 ALCANCE

La siguiente guía para el establecimiento de las acciones correctivas a las desviaciones a los PCC's definidos previamente por el equipo HACCP, será aplicada a las instalaciones, departamentos e individuos comprendidos en la planta de producción de J&J panificadora y puede ser utilizada de modelo base de replicación a procesos panaderos similares en instalaciones, equipo y proceso. Se circunscribe al proceso del pan de barra en rodajas o pan de caja y toma como base los ingredientes y etapas de uso común en la industria panificadora de mediana escala.

Se presentará el resultado conjunto de la aplicación de la exposición teórica de la presente guía, con un ejemplo aplicado a la elaboración de pan de barra en rodajas o de

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 13	Sección 4005



caja en la forma que adopta en un sistema de documentación para la calidad. Estos criterios servirán de base introductoria a la guía siguiente en el esquema del plan HACCP:

4.0 RESPONSABILIDADES

Puesto que el desarrollo de HACCP es el fruto del esfuerzo combinado de un equipo multidisciplinar, la asignación de responsabilidades de carácter general y específicas para el análisis de riesgos, se efectuarán teniendo como núcleo mínimo a los directivos y operadores de los sectores siguientes:

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del Equipo HACCP: Responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de Calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Concedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias para prevenir algún peligro

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto. Principal involucrado en el proceso de corrección.

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y sobre el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 13	Sección 4005



Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales

5.0 DEFINICIONES

- 5.1 **ACCION CORRECTIVA:** Consiste en el procedimiento a seguir cuando aparece una desviación fuera de los límites críticos, por ejemplo el PCC se va fuera de control.
- 5.2 **PCC:** Punto Crítico de Control. Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado reducido hasta un nivel aceptable.
- 5.3 **EQUIPO HACCP:** es un grupo multidisciplinar de personas responsable del desarrollo del plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.
- 5.4 **LÍMITE CRÍTICO:** La tolerancia absoluta en un PCC, es decir la división entre seguro y no seguro. Es un valor absoluto, que cada medida de control debe cumplir en un PCC. Los valores por fuera de los límites críticos indican la presencia de una desviación y de un producto potencialmente peligroso.
- 5.5 **PLAN HACCP:** es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.
- 5.6 **ESTUDIO HACCP.** Son una serie de reuniones y discusión llevadas a cabo por los miembros del equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.
- 5.7 **VIGILANCIA/MONITOREO:** Es una secuencia planificada de observaciones o medidas realizadas al objeto de evaluar si un PCC esta controlado o no. Los registros de la vigilancia se guardan para su uso posterior en la verificación.

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 13	Sección 4005



6.0 GUÍA DE IMPLANTACIÓN

6.1 INTRODUCCIÓN A LAS ACCIONES CORRECTIVAS

El Principio 5 del HACCP establece que se deben tomar acciones correctivas cuando los resultados del monitoreo muestran una desviación fuera de los Límites Críticos en un PCC. Sin embargo, dado que la razón principal para instaurar el HACCP es prevenir que ocurran los problemas desde el principio, se debe establecer las acciones correctivas que eviten la aparición de una desviación en un PCC. El Plan HACCP debe, por tanto, tener dos niveles de acciones correctivas, acciones para prevenir desviaciones y acciones para corregir desviaciones.

Las acciones correctivas deben ser desarrolladas por el Equipo HACCP y especificadas en la Tabla de Control del HACCP. Esto minimizará las confusiones y desacuerdos que pudieran aparecer cuando sea necesario efectuar una acción. También es importante destacar que es crítico establecer quién es responsable de las acciones correctivas, tanto de las preventivas como de las correctivas. Esto se discutirá más detalladamente en la próxima sección.

6.2 TIPOS DE ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas que comúnmente se instalan en el sistema HACCP se clasifican en dos categorías.

6.2.1 *LAS ACCIONES QUE AJUSTAN EL PROCESO AL OBJETO DE MANTENER EL CONTROL Y PREVENIR UNA DESVIACIÓN EN UN PCC.*

Esta primera clase de acción correctiva conlleva normalmente la utilización de niveles objetivo incluidos en los Límites Críticos. El proceso es ajustado, cuando se desvía

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 13	Sección 4005



hacia el nivel objetivo o los sobrepasa, volviendo de este modo a operar dentro de los valores normales. .

Típicamente, esto es realizado por sistemas de vigilancia continuos y en línea que ajustan el proceso automáticamente, por ejemplo, las válvulas de retroceso de las pasterizadoras de leche que cuando la temperatura cae por debajo del nivel objetivo se abren, enviando la leche de nuevo al tanque de leche no pasterizada. Sin embargo, las acciones correctivas preventivas también puede estar asociadas con sistemas de vigilancia manual en los que el vigilante del PCC actúa cuando los valores se aproximan o sobrepasan el nivel objetivo y de este modo previene que ocurra una desviación.

Entre los factores sobre los que habitualmente se realizan ajustes para mantener el control están: la temperatura y/o tiempo, pH/acidez, concentraciones de ingredientes, velocidad de flujo y concentración de desinfectante. A continuación se citan algunos ejemplos:

- ✓ Continuar con el cocinado hasta alcanzar la temperatura correcta en el centro del producto.
- ✓ Añadir más ácido hasta alcanzar el pH correcto.
- ✓ Enfriar rápidamente para corregir la temperatura de almacenamiento.
- ✓ Añadir más sal a la receta.

Cuando se ajusta el proceso al objeto de mantener el control, se debe poder hacer sin producir o aumentar un peligro. Por ejemplo, si la temperatura ha sobrepasado los 5°C y se efectúa un enfriado rápido para volverla a bajar, se debe estar seguro que la temperatura no ha alcanzado un nivel suficiente durante un tiempo determinado que permita el crecimiento de un posible peligro microbiológico que estuviera en el producto.

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 13	Sección 4005



6.2.2 LAS ACCIONES A REALIZAR DESPUÉS DE UNA DESVIACIÓN EN UN PCC

Después de que ocurra una desviación lo importante es actuar rápido. Se necesitarán dos tipos de acciones y es fundamental guardar los registros detallados del suceso.

- ✓ *Ajustar el proceso para volver a ponerlo bajo control.* El ajuste del proceso se hará de manera similar a lo explicado arriba con relación a la prevención de desviaciones. La única diferencia reside en que el proceso se verá ajustado en mayor profundidad para que vuelva a sus niveles operativos. Posiblemente mediante una reparación rápida que permitirá reiniciar el proceso rápidamente sin más desviaciones, mientras que una acción correctora permanente necesita más tiempo, por ejemplo, consiguiendo un detector de metales que opere fuera de línea mientras que se repara el que funcionaba en línea.
- ✓ Tomar medidas con el producto producido durante el período que existió la desviación.

Al objeto de tratar adecuadamente el producto que no cumpla, se deberá aplicar una serie de acciones correctivas:

- (i) Retener todo producto sospechoso.
- (ii) Buscar consejo en el Equipo HACCP, la dirección de la planta y en otros expertos de relevancia. En este punto es importante valorar el riesgo del peligro presente en el producto.
- (iii) Realizar análisis suplementarios, cuando sea pertinente, para valorar la seguridad.

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 13	Sección 4005



Una vez obtenida suficiente información se debe tomar la decisión sobre lo que se hará. Que será probablemente:

- (i) Destruir el producto que no cumple.
- (ii) Reutilizarlo.
- (iii) Dirigir el producto que no cumple hacia otros menos sensibles como comida para animales.
- (iv) Liberar el producto después de la toma de muestra y análisis; y
- (v) Liberar el producto.

La destrucción del producto que no cumple es la acción más obvia e importante a tomar cuando el riesgo del peligro presente en el producto es alto, esto es así en aquellos productos que no se pueden reciclar. Sin embargo, esto tiene el inconveniente de ser caro y por tanto es el último recurso que se debe emplear.

El reciclado del producto puede ser realizado cuando se puede controlar el peligro mediante el proceso de reciclado. Es importante que el reciclado no cree nuevos peligros en el producto secundario. por ejemplo, en el caso de ingredientes alergénicos, como las nueces, se reciclen en un producto en el que no están incluidas en la lista de ingredientes de la etiqueta. La clave reside en reciclar lo semejante con lo semejante.

Otra posibilidad es si el producto se puede desviar el producto hacia un uso seguro. Esto puede implicar envasarlo como comida para animales o utilizándolo en otro producto en el que se pueda controlar el peligro, por ejemplo, el uso de carne cocinada, contaminada con microorganismos vegetativos, como relleno de pasteles que van a volver a ser cocinados. En este caso se debe tener en cuenta cuidadosamente la presencia de

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 13	Sección 4005



toxinas termoestables. La presencia de materiales alergénicos debe, de nuevo, ser controlada.

Se puede decidir tomar muestras y analizar el producto para establecer si el peligro está presente o no. Como ya se discutió con anterioridad, se debe tener mucho cuidado cuando se establezcan planes de muestreo debido a la probabilidad estadística de detectar el peligro. *¿ Se conoce cuál es la probabilidad de encontrar el peligro utilizando el plan de muestreo elegido, y si es así, se está seguro de que el producto restante será seguro?*

La última opción es simplemente liberar el producto, pero esto no puede ser aconsejado aquí. Se ha escogido establecer el HACCP para prevenir los problemas de seguridad y se está diseñando un Plan HACCP para controlar los peligros. Para esto se estableció los PCCs. No se puede negociar con la seguridad del producto y no se puede simplemente liberar el producto elaborado cuando existía una desviación. También se debe considerar la posición legal, en la que se encontraría la empresa vendiendo, a sabiendas, productos peligrosos.

Es importante guardar registros detallados de todas las etapas. Esto es esencial a la hora de investigar las causas de una desviación y de efectuar las acciones apropiadas para garantizar que no vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas que se hayan establecido se añaden al plan HACCP y en este punto se deben estudiar las responsabilidades, tanto de la vigilancia como de las acciones correctivas.

6.3 LA RESPONSABILIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

Lo más importante con la responsabilidad es asegurarse que esté correctamente definida. Todo el personal implicado debe saber qué deben hacer y también cómo deben hacerlo. El Equipo HACCP en colaboración con la dirección debe decidir los detalles de las

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 13	Sección 4005



responsabilidades y los mismos deben estar reflejados en su totalidad en la Tabla de Control del HACCP. La responsabilidad de las acciones correctivas recaerá en el Departamento de Producción que es el que está llevando a cabo el Plan HACCP pero se debe considerar asignar determinadas responsabilidades en diferentes niveles de la estructura de gestión.

Las responsabilidades del vigilante en línea de un PCC probablemente incluirán avisar a su Supervisor que coordinará las acciones posteriores. Sin embargo, se le puede querer dar a este vigilante, la responsabilidad de poder parar la línea al objeto de evitar la producción de una gran cantidad de producto mientras el PCC está fuera de control.

En el caso de la vigilancia fuera de línea, cuando las acciones correctivas pueden implicar el paro de la planta durante un tiempo o se requieran acciones importantes es conveniente que la responsabilidad esté un nivel más alto. Estas decisiones deben ser tomadas por el personal con los conocimientos suficientes para recomendar las acciones correctivas apropiadas para elaborar los productos durante una desviación, como se indicó en la sección anterior.

Esto puede implicar el examen de la situación por parte del Líder del Equipo HACCP y la dirección de la planta. Sin embargo, si el Líder de Equipo HACCP es más un experto en técnicas HACCP que en peligros, es importante consultar a otros expertos a la hora de tomar una decisión, por ejemplo, toxicólogos, microbiólogos o especialistas en el proceso.

También es importante definir quiénes son los individuos responsables de la documentación y firma de las acciones correctivas. Esta información puede ser vital a la hora de probar que se tomaron las acciones necesarias, especialmente en el caso de problemas legales.

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 13	Sección 4005



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.JJPANIFICADORA.COM.SV](http://www.jjpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:jjcontacto@telcell.com)

6.4 APLICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS EN EL PROCESO DE PANIFICACION.

A continuación se presente la TABLA 4.5 “PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACION (APLICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS)”, modificada con la involucración de las acciones correctivas que se ha estado ejemplificando durante las guías anteriores.

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11 de 13	Sección 4005



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

TABLA 4.5 “PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACIÓN (ACCIONES CORRECTIVAS)”

(PCC) Punto Crítico de Control	Peligro Importante	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas Cuando existe una desviación al límite crítico
			¿ Qué?	¿ Cómo?	Frecuencia	¿ Quién?	
Detector de Metales	Metal FERROSO NO FERROSO y ACERO INOXIDABLE en el producto	<p>Partículas no mayores a 3 mm para metales no Ferrosos no mayores a 2.5 mm para metales Ferrosos Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable.</p> <p>“Mecanismos de rechazo funcionando”.</p>	<p>Verificar que el detector de metales expulse el producto cuando se le incorporen las barras de prueba de 3 mm para material no Ferroso, 2.5 mm para material Ferroso Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable</p>	<p>1) Seleccionar la barra adecuada (ferrosa, no ferrosa o acero inoxidable). 2) Tomar el producto del flujo normal e introducir la barra en un producto del paquete. 3) El contaminante de prueba de la barra deberá colocarse lo mas cercano al centro del paquete. 4) Una vez rechazado el producto, extraer la barra. 5). Tirar el producto rechazado a las bajas. 6) Registrar la verificación en la hoja de registro.</p>	<p>Al arranque de la producción. Cada cambio de producto. Al termino de la producción. De 50 a 70 minutos</p>	Embolsador o suplente	<p>1) Avisar al supervisor de línea de la desviación que se esta presentando. 2) Se sigue embolsando o envolviendo el producto pero sin atar, en el caso de los que llevan plastinado, Esto hasta que el detector es confiable 3) Separar e identificar el producto bajo sospecha desde el ultimo monitoreo efectivo, y se identifica con la leyenda “Producto no conforme”. 4) Calibrar nuevamente el equipo. 5) Se informa al mecánico en caso de que el detector no responda a los ajustes que hace el maestro. 6) En caso de no ser suficiente la calibración avisar al Jefe de Mecánicos de la línea, para que revise el equipo y solucione esta situación. 7) Una vez ajustado el detector, se deja pasar el producto a la línea en forma normal. 8) El supervisor decide en que momento se pasara de nuevo el producto que fue separado para verificar si es confiable o no. 9) En caso de que el producto haya salido de la fabrica ejecutar el retiro de producto del mercado. 10) Supervisor de línea ejecuta el “Reporte de informe de desviación” en caso de presentarse una desviación en los limites críticos.</p>
			DETECTOR DE METALES				
Control de cambios		GUÍA N°5			ACCIONES CORRECTIVAS		
AC 001		Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 12 de 13	Sección 4005



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

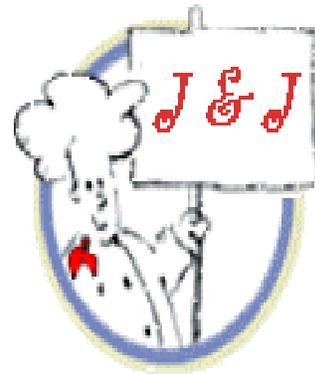
7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 7.1 AIB(2000) **“GLOSSARY OF BAKING TERMS”**, BY AMERICAN INSTITUTE OF BAKING.
(AIB) KANSAS USA.
- 7.2 MACLEAN (1996) **“DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO 9000 Y OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA”**MCGRAW-HILL. MÉXICO
- 7.3 MICROSOFT® ENCARTA® ENCYCLOPEDIA 2000; **"FOOD PROCESSING AND PRESERVATION"**. © 1993-1999 MICROSOFT CORPORATION. USA
- 7.4 PYLER, E. J (1988): **“BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY”** TERCERA EDICION,
SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA
- 7.5 SAFMEX(1997) **“CURSO DE PANIFICACION PARA SUPERVISORES”** BAKING
CENTER, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO.
- 7.6 UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **“SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP”**. ASOCIACIÓN DE
GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.
- 7.7 VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998)**“ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”**MCGRAW-HILL. MEXICO

Control de cambios	GUÍA N°5		ACCIONES CORRECTIVAS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 13 de 13	Sección 4005



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.JJPANIFICADORA.COM.SV](http://www.jjpanificadora.com.sv)
[JJCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:jjcontacto@telcell.com)



GUÍA N° 6 MANTENIMIENTO DE REGISTROS

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4006



TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	POLÍTICA	2
2.0	PROPÓSITO	2
3.0	ALCANCE	2
4.0	RESPONSABILIDADES	3
5.0	DEFINICIONES	4
6.0	GUÍA DE IMPLANTACIÓN	5
6.1	INTRODUCCIÓN AL MANTENIMIENTO DE REGISTROS.....	5
6.2	TIPOS DE REGISTROS.....	6
6.2.1	EL PLAN HACCP.....	6
6.2.2	EL HISTORIAL DE CORRECCIONES DEL PLAN HACCP.....	6
6.2.3	LOS REGISTROS DE VIGILANCIA DE LOS PCCS.....	7
6.2.4	LOS REGISTROS DE RETENCIÓN/SEGUIMIENTO/RETIRO DE PRODUCTOS.....	7
6.2.5	LOS REGISTROS DE LA FORMACIÓN.....	7
6.2.6	LOS REGISTROS DE LAS AUDITORÍAS.....	8
6.2.7	LOS REGISTROS DE LAS REUNIONES.....	8
6.2.8	LOS REGISTROS DE LAS CALIBRACIONES.....	8
6.2.9	LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA HACCP.....	9
6.3	EJEMPLO DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN EL PROCESO DE PANIFICACION.....	10
7.0	DOCUMENTOS RELACIONADOS	17

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 17	Sección 4006



1.0 POLÍTICA

Un sistema completo y eficiente de registros estandarizados y consistentes constituirá un conjunto de referencias cruzadas, a fin de obtener garantía del cumplimiento al plan HACCP en las áreas determinadas como críticas. Tal evidencia escrita se constituirá en garantía de responsabilidad: a) *hacia el interior de la empresa, como herramienta de análisis y mejora del sistema HACCP y b) al exterior, en caso de requerimientos de carácter legal o de necesidades de auditores externos y/o autoridades de salud.*

2.0 PROPÓSITO

El propósito de la presente guía es definir una serie de características básicas a ser cumplidas por un sistema de documentación tales como formato, números de referencia, tiempos de almacenamiento, etc. a fin de que estos constituyan una herramienta de respaldo para la mejora del sistema y a la vez, la garantía por escrito de las responsabilidades internas y externas de la compañía.

3.0 ALCANCE

La siguiente guía para el establecimiento del sistema de registros en los PCC's definidos previamente por el equipo HACCP, será aplicada a las instalaciones, departamentos e individuos comprendidos en la planta de producción de **J&JPANIFICADORA** y puede ser utilizada de modelo base de replicación a procesos panaderos similares en instalaciones, equipo y proceso. Se circunscribe al proceso del pan de barra en rodajas o pan de caja y toma como base los ingredientes y etapas de uso común en la industria panificadora de mediana escala.

Se presentará el resultado conjunto de la aplicación de la exposición teórica de la presente guía, con un ejemplo aplicado a la elaboración de pan de barra en rodajas o de

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 17	Sección 4006



caja en la forma que adopta en un sistema de documentación para la calidad. Estos criterios servirán de base introductoria a la guía siguiente en el esquema del plan HACCP:

4.0 RESPONSABILIDADES

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del Equipo HACCP: Responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de Calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Conocedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias para prevenir algún peligro

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto. Principal involucrado en el proceso de corrección.

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y sobre el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 17	Sección 4006



5.0 DEFINICIONES

- 5.1 **ACCION CORRECTIVA:** Consiste en el procedimiento a seguir cuando aparece una desviación fuera de los límites críticos, por ejemplo el PCC se va fuera de control.
- 5.2 **EQUIPO HACCP:** es un grupo multidisciplinar de personas responsable del desarrollo del plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.
- 5.3 **ESTUDIO HACCP.** Son una serie de reuniones y discusión llevadas a cabo por los miembros del equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.
- 5.4 **LÍMITE CRÍTICO:** La tolerancia absoluta en un PCC, es decir la división entre seguro y no seguro. Es un valor absoluto, que cada medida de control debe cumplir en un PCC. Los valores por fuera de los límites críticos indican la presencia de una desviación y de un producto potencialmente peligroso.
- 5.5 **PCC:** Punto Critico de Control. Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado reducido hasta un nivel aceptable.
- 5.6 **PLAN HACCP:** es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.
- 5.7 **VIGILANCIA/MONITOREO:** Es una secuencia planificada de observaciones o medidas realizadas al objeto de evaluar si un PCC esta controlado o no. Los registros de la vigilancia se guardan para su uso posterior en la verificación.

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 17	Sección 4006



6.0 GUÍA DE IMPLANTACIÓN

6.1 INTRODUCCIÓN AL MANTENIMIENTO DE REGISTROS

El Principio 6 del HACCP indica que se establezcan los sistemas de registro de datos al objeto de documentar el Sistema HACCP. Se deben tener registros tanto de aquellas áreas que sean críticas para la seguridad del producto, como la evidencia escrita de que se cumple el Plan HACCP, es decir la verificación de que el sistema ha funcionado correctamente. Esto, también puede ser de ayuda para defenderse en un procedimiento legal. Los registros pueden ser también de utilidad tanto para efectuar un análisis de tendencias (que a su vez puede contribuir a mejorar el proceso) como a la hora de investigar cualquier incidente relacionado con la seguridad de los alimentos que pueda ocurrir. No todos los registros deben estar mecanografiados y probablemente existirán una serie de documentos rellenados a mano, por ejemplo, las Tablas de Análisis de Peligros y las hojas de vigilancia de los PCCs.

Resulta extremadamente útil establecer un único número de referencia para cada Plan HACCP. Este número se utilizará en toda la documentación relacionada con ese Plan HACCP y será más sencillo establecer las referencias cruzadas con las hojas de los PCCs, los registros de formación del personal etc. Los registros específicos a guardar son los resultados de la vigilancia de los PCCs incluyendo cualquier posible desviación. En este caso también se debe registrar las acciones correctivas que se realizaron en cada caso. El tiempo durante el que se deben guardar los registros variará, dependiendo de varios factores. En primer lugar, es probable que exista un tiempo mínimo establecido legalmente y esto estará parcialmente establecido por el país en el que esté localizada la operación. El tiempo de mantenimiento de los registros dependerá también de la naturaleza del producto, por ejemplo, no tiene mucha importancia el guardar los registros de producción de sandwiches con una caducidad de dos días tanto tiempo como los de la producción de conservas con una caducidad de cuatro años. En general es probable que se necesite guardar los registros de la vigilancia de los PCCs durante un período de tres a seis años.

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 17	Sección 4006



6.2 TIPOS DE REGISTROS

. Será particularidad de cada Equipo HACCP y proceso, el delimitar los registros necesarios para demostrar la efectividad y operatividad del sistema. Los tipos de registros del HACCP que comúnmente se deben de mantener son los siguientes.

6.2.1 EL PLAN HACCP.

Al ser el documento crítico del Sistema HACCP, se debe guardar el Plan HACCP que se esté llevando a cabo junto con todos los datos utilizados en su creación. Esto significa el Diagrama de Flujo del Proceso, más la información del Análisis de Peligros (la Tabla de Análisis de Peligros si fue utilizada), los detalles sobre el Equipo HACCP responsable, las copias de cualquier Nota de Incumplimientos y los detalles sobre las acciones correctivas. No es necesario guardar junto al Plan HACCP la información detallada relativa a los sistemas de vigilancia siempre que se haga referencia claramente a la misma por medio de un número o localización. La Campden Food and Drink Research Association posee disponible un programa informático de Documentación del HACCP de gran utilidad. Este programa ahorra esfuerzos administrativos, en especial a la hora de actualizar el Plan HACCP.

La Evolución de las Tablas 4.3, 4.4, 4.5 y 4.6 desarrolladas en este capítulo evidencia la formación del plan HACCP.

6.2.2 EL HISTORIAL DE CORRECCIONES DEL PLAN HACCP.

Al igual que es importante mantener una copia del Plan HACCP en funcionamiento, es igualmente importante poseer el historial de todas las correcciones que se hayan efectuado. Los Planes HACCP obsoletos se destruirán con la excepción de una copia que

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 17	Sección 4006



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV](http://www.j&jpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

será guardada por el Líder del Equipo HACCP en un lugar seguro. La tabla 4.7 muestra un ejemplo de este registro.

6.2.3 LOS REGISTROS DE VIGILANCIA DE LOS PCCS.

La cantidad de papel necesario para guardar los registros de los PCCs puede ser prohibitiva, en cuyo caso se recomienda un resumen mensual/trimestral. Este debe incluir claramente el número del PCC, los Límites de Control e indicar cualquier desviación y acción correctiva efectuada y las personas implicadas. La tabla 4.8 muestra un ejemplo de este registro.

6.2.4 LOS REGISTROS DE RETENCIÓN/SEGUIMIENTO/RETIRO DE PRODUCTOS

En caso de producirse una desviación en un PCC, puede ser necesario retener el producto en cuarentena hasta tomar una decisión sobre su destino. Si el producto ha sido distribuido será necesario efectuar su seguimiento y retirada del mercado. Se deben guardar los registros de todas estas actividades. Puede ser de utilidad en el caso de un incidente serio si se tiene disponible evidencia, en forma de pruebas documentales, de los sistemas de retirada y seguimiento. La tabla 4.9 muestra un ejemplo de este registro.

6.2.5 LOS REGISTROS DE LA FORMACIÓN.

Casi con toda seguridad se necesitará disponer de la evidencia de que el Equipo HACCP y el personal han sido capacitados. Una simple hoja de registro indicando el tipo de formación llevado a cabo, firmada por el Instructor y los participantes será suficiente. Los registros incluirán la formación en HACCP, en auditorías, en higiene de los alimentos y así sucesivamente. También es importante guardar los registros relativos a la formación al

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 17	Sección 4006



objeto de poder demostrar que los vigilantes de los PCCs han sido debidamente formados y son eficientes en su(s) tarea(s). Es recomendable que sea el departamento de Recursos Humanos el responsable de mantener estos registros. La tabla 4.10 muestra un ejemplo de este registro.

6.2.6 LOS REGISTROS DE LAS AUDITORÍAS.

Los registros de las auditorias del HACCP mediante el mantenimiento de las notas e informes de los incumplimientos. Considérese que este registro será el primero en auditarse para una próxima auditoria.

6.2.7 LOS REGISTROS DE LAS REUNIONES.

Resulta de utilidad guardar las notas detalladas de las reuniones HACCP. Estas notas establecerán las acciones a realizar con anterioridad a la siguiente reunión, junto con el responsable de la acción. Las notas serán útiles para centrar al Equipo HACCP y ayudarán a que el sistema funcione al garantizar que todos los miembros del Equipo conozcan por igual las acciones que fueron acordadas en la reunión. La tabla 4.11 muestra un ejemplo de este registro.

6.2.8 LOS REGISTROS DE LAS CALIBRACIONES

Los registros relacionados con cualquier instrumental relativo a los PCCs. Esto incluye tanto al equipo de elaboración como al de vigilancia.

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 17	Sección 4006



6.2.9 LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA HACCP

Se puede considerar el elaborar un Documento con los Procedimientos del HACCP de la empresa como una manera de reflejar conjuntamente todas las actividades asociadas con el programa HACCP. Este documento puede consistir en un Manual HACCP que contenga inicialmente la política de la empresa con relación a la Gestión de la Seguridad de los Alimentos y firmado por el ejecutivo de mayor nivel. El Manual puede continuar con los detalles relativos al plan de la empresa para instaurar el HACCP: el Plan del Proyecto y la lista original con la localización de los Planes HACCP y sus números de referencia. Si sólo se tiene un Plan HACCP, se puede preferir guardar el documento en sí mismo en el manual. Se puede considerar incluir, un listado con contactos externos útiles y organismos de formación y quizás el calendario de auditoria del HACCP junto con los originales de las hojas de datos y las instrucciones para su cumplimiento.

Las autoridades sanitarias estarán muy interesadas en revisar los registros importantes relacionados específicamente con el establecimiento de los PCCs y el cumplimiento con lo indicado en los mismos, y menos interesadas en aquellos registros relacionados con los aspectos sistemáticos del HACCP.

Aquellas industrias que quieran usar el Sistema HACCP como la piedra angular de un sistema de calidad, deberán, sin embargo, tratar también como «importantes» los registros de los sistemas afines. El ISO 9000 archiva los registros durante *tres* años. Los registros se debe almacenar de un modo organizado que permita recuperarlos fácilmente. Son de ayuda los formularios de registros estándares.

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 17	Sección 4006



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV](http://www.j&jpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

6.3 EJEMPLO DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN EN EL PROCESO DE PANIFICACION.

A continuación se presente la TABLA 4.6 “PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACION (REGISTROS), modificada con la involucración de los vínculos de registros, que se ha estado ejemplificando durante esta y las guías anteriores.

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 17	Sección 4006



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

TABLA 4.6 “PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACIÓN” (REGISTROS)

(PCC) Punto Crítico de Control	Peligro Importante	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas Cuando existe una desviación al límite crítico	Verificación	Registros
			¿ Qué?	¿ Cómo?	Frecuencia	¿ Quién?			
Detector de Metales	Metal ferroso, no ferroso y acero inoxidable en el producto	Partículas no mayores a 3 mm para metales no ferrosos no mayores a 2.5 mm para metales Ferrosos Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable. Mecanismos de rechazo funcionando”.	Verificar que el detector de metales expulse el producto cuando se le incorporen las barras de prueba de 3 mm para material no ferroso, 2.5 mm para material ferroso Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable	1) Seleccionar la barrita adecuada (ferrosa, no ferrosa o acero inoxidable.). 2) Tomar el producto del flujo normal e introducir la barra en un producto del paquete. 3) El contaminante de prueba de la barra deberá colocarse lo más cercano al centro del producto. 4) Una vez rechazado el producto, extraer la barrita. 5). Tirar el producto rechazado a las bajas. 6) Registrar la verificación en la hoja de registro. (ver tabla 4.8)	Al arranque de la producción. Cada cambio de producto. Al termino de la producción. De 50 a 70 minutos	Embolsador o suplente Embolsador o suplente Embolsador o suplente Embolsador o suplente.	1) Avisar al supervisor de línea de la desviación que se esta presentando. 2) Se sigue embolsando o envolviendo el producto pero sin atar, en el caso de los que llevan plastinado, Esto hasta que el detector es confiable 3) Separar e identificar el producto bajo sospecha desde el ultimo monitoreo efectivo, y se identifica con la leyenda “Producto no conforme”. 4) Calibrar nuevamente el equipo. 5) Se informa al mecánico en caso de que el detector no responda a los ajustes que hace el Embolsador. 6) En caso de no ser suficiente la calibración avisar al Jefe de Mecánicos de la línea, para que revise el equipo y solucione esta situación. 7) Una vez ajustado el detector, se deja pasar el producto a la línea en forma normal. 8) El supervisor decide en que momento se pasara de nuevo el producto que fue separado para verificar si es confiable o no. 9) En caso de que el producto haya salido de la fabrica ejecutar el retiro de producto del mercado. 10) Supervisor de línea ejecuta el “Reporte de informe de desviación” en caso de presentarse una desviación en los limites críticos.	Los Registro del detector de metales (Tabla 4.8) para pan están ubicados en las áreas de detectores de metales y se archivan en la oficina PAN.	
DETECTOR DE METALES									

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11de 17	Sección 4006



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

TABLA 4.10 “EJEMPLO DE REGISTRO DE FORMACIÓN “

REGISTRO DE FORMACION				
NOMBRE DEL INSTRUCTOR				
NOMBRE DEL CURSO				
FECHA			LUGAR	
Nº	NOMBRE DEL PARTICIPANTE	AREA/ PUESTO	DUI/ NUMERO DE CARNET DE EMPLEADO	CALIFICACIÓN (SI APLICA)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 15 de 17	Sección 4006



TABLA 4.11 EJEMPLO DE JUNTA HACCP

REGISTRO DE JUNTA HACCP			
LUGAR		FECHA	
N°	NOMBRE DEL MIEMBRO DEL EQUIPO HACCP	AREA/ PUESTO	FIRMA
1			
2			
3			
4			
5			
REVISIÓN DE PENDIENTES DE JUNTA ANTERIOR			
N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	STATUS
ACUERDOS DE LA JUNTA			
N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	STATUS

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 16 de 17	Sección 4006



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV](http://www.j&jpanificadora.com.sv)
[J&JCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:j&jcontacto@telcell.com)

7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 7.1 AIB(2000) **“GLOSSARY OF BAKING TERMS”**, BY AMERICAN INSTITUTE OF BAKING. (AIB) KANSAS USA.
- 7.2 MACLEAN (1996) **“DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO 9000 Y OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA”**MCGRAW-HILL. MÉXICO
- 7.3 NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (AUGUST 14, 1997) **“HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PRINCIPLES AND APPLICATION GUIDELINES”**
- 7.4 PYLER, E. J (1988): **“BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY”** TERCERA EDICION, SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA
- 7.5 SAFMEX(1997) **“CURSO DE PANIFICACION PARA SUPERVISORES”** BAKING CENTER, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO
- 7.6 UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **“SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP”**. ASOCIACIÓN DE GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.
- 7.7 VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998) **“ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”** MCGRAW-HILL. MÉXICO.

Control de cambios	Guía N°6		MANTENIMIENTO DE REGISTROS			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 17 de 17	Sección 4006



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.JJPANIFICADORA.COM.SV](http://www.jjpanificadora.com.sv)
[JJCONTACTO@TELCCELL.COM](mailto:jjcontacto@telcell.com)



Control de Cambios	Guía N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4007



TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	POLÍTICA.....	2
2.0	PROPÓSITO.....	2
3.0	ALCANCE.....	2
4.0	RESPONSABILIDADES.....	3
5.0	DEFINICIONES.....	4
6.0	GUÍA DE IMPLANTACIÓN.....	5
6.1	LA VERIFICACIÓN CONTINUADA MEDIANTE AUDITORÍA.....	5
6.2	TIPOS DE REVISIONES UTILIZADOS EN EL HACCP.....	6
6.2.1	AUDITORIA DE SISTEMAS.....	6
6.2.2	AUDITORIA DE CONFORMIDAD.....	7
6.2.3	AUDITORÍA DE INVESTIGACIÓN.....	7
6.3	IDENTIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS AUDITORES.....	8
6.4	CALENDARIO DE AUDITORÍAS.....	8
6.4.1	PROGRAMA DE AUDITORÍA.....	9
6.4.2	REVISIÓN DOCUMENTAL I.....	9
6.4.3	REUNIÓN INAUGURAL.....	14
6.4.4	VALIDACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO.....	14
6.4.5	REVISIÓN DOCUMENTAL 2.....	15
6.4.6	VALIDACIÓN DE LA TABLA DE CONTROL DEL HACCP.....	18
6.4.7	REUNIÓN DE CLAUSURA.....	18
6.4.8	INFORME DE LA AUDITORIA.....	19
6.4.9	SEGUIMIENTO DE LA AUDITORIA.....	21
6.5	LA VERIFICACIÓN MEDIANTE EL ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	22
6.6	VERIFICANDO LOS PELIGROS EMERGENTES.....	24
6.7	APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN EN PANIFICACION...26	
7.0	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	28

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 28	Sección 4007



1.0 POLÍTICA

La responsabilidad de la compañía en el mantenimiento y la mejora continua y permanente de la eficacia del plan HACCP, se entenderá como la parte donde reside el beneficio real del establecimiento y aplicación de sus sistemas de gestión de calidad.

2.0 PROPÓSITO

El propósito de la presente guía es definir el esquema que deberá guiar el mantenimiento y mejora del sistema implementado. Tienen como fin la Identificación de los beneficios y las diferentes formas adoptadas por estas herramientas de evaluación objetiva, a fin de que estas se constituyan en una manera fácil y rápida de determinar posibles debilidades para la toma de acciones correctivas referente a los sistemas de gestión implantados y sean a la vez, el motivante para el estudio y actualización referentes a los nuevos peligros emergentes, las necesidades de formación continuada y manteniendo actualizado el Plan HACCP.

3.0 ALCANCE

La siguiente guía para el establecimiento del sistema de auditorías y verificación del plan definido y establecido por el equipo HACCP, será aplicada a las instalaciones, departamentos e individuos comprendidos en la planta de producción de **J&JPANIFICADORA** y puede ser utilizada de modelo base de replicación a procesos panaderos similares en instalaciones, equipo y proceso. Se circunscribe al proceso del pan de barra en rodajas o pan de caja y toma como base los ingredientes y etapas de uso común en la industria panificadora de mediana escala.

Se presentará el resultado conjunto de la aplicación de la exposición teórica de la presente guía y el compendio de las que le preceden, con un ejemplo aplicado a la elaboración de pan de barra en rodajas o de caja en la forma que adopta en un sistema de documentación para la calidad.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 28	Sección 4007



4.0 RESPONSABILIDADES

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del Equipo HACCP: Responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de Calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Conocedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias para prevenir algún peligro

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto. Principal involucrado en el proceso de corrección.

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y sobre el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 28	Sección 4007



5.0 DEFINICIONES

- 5.1 **ACCION CORRECTIVA:** Consiste en el procedimiento a seguir cuando aparece una desviación fuera de los límites críticos, por ejemplo el PCC se va fuera de control.
- 5.2 **AUDITORÍA:** un examen independiente y sistemático realizado para determinar si las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el procedimiento documental y también para determinar si esos procedimientos han sido implantados eficazmente y son los adecuados para alcanzar los objetivos.
- 5.3 **EQUIPO HACCP:** es un grupo multidisciplinar de personas responsable del desarrollo del plan HACCP. En una empresa pequeña cada persona puede estar a cargo de varias tareas.
- 5.4 **ESTUDIO HACCP.** Son una serie de reuniones y discusión llevadas a cabo por los miembros del equipo HACCP con el objeto de elaborar el Plan HACCP.
- 5.5 **LÍMITE CRÍTICO:** La tolerancia absoluta en un PCC, es decir la división entre seguro y no seguro. Es un valor absoluto, que cada medida de control debe cumplir en un PCC. Los valores por fuera de los límites críticos indican la presencia de una desviación y de un producto potencialmente peligroso.
- 5.6 **PCC:** Punto Critico de Control. Es un punto, etapa o procedimiento que puede ser controlado y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser evitado, eliminado reducido hasta un nivel aceptable.
- 5.7 **PLAN HACCP:** es el documento que define los procedimientos a seguir para garantizar el control de la seguridad de un producto en relación con un proceso específico.
- 5.8 **VIGILANCIA/MONITOREO:** Es una secuencia planificada de observaciones o medidas realizadas al objeto de evaluar si un PCC esta controlado o no. Los registros de la vigilancia se guardan para su uso posterior en la verificación.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 28	Sección 4007



6.0 GUÍA DE IMPLANTACIÓN

6.1 LA VERIFICACIÓN CONTINUADA MEDIANTE AUDITORÍA

Una vez finalizado el Estudio HACCP y teniendo la seguridad de que se están vigilando los PCCs, mucha gente suspira aliviada y se felicita por estar utilizando el HACCP para gestionar la seguridad de los alimentos. Es necesario tener cuidado, el Estudio HACCP fue completado en un momento dado y si se quiere que siga tan eficaz como en el día en que fue escrito DEBE SER MANTENIDO. Como en cualquier Sistema de Gestión de Calidad, el beneficio reside realmente en el mantenimiento continuado del HACCP. El estudio inicial conformará un sistema que será el punto partida de las mejoras futuras: por medio de la identificación de las debilidades y de la realización de acciones correctivas. El HACCP debe ser visto como un modo de vida por parte de toda la empresa desde que se finalizan los estudios iniciales y su ejecución sigue su curso. En esta guía se estudiarán algunas de las actividades que pueden hacer avanzar el sistema, dotándolo de vida y evitando que sea un montón de documentos en un escritorio del Jefe de Control de Calidad, de manera específica, la Auditoría del HACCP, el Análisis de Datos, estudiando los nuevos peligros emergentes, las necesidades de formación continuada y manteniendo actualizado el Plan HACCP.

El Sistema HACCP debe incluir procedimientos de verificación (Principio 7 del HACCP) que garanticen el cumplimiento del Plan HACCP en el día a día. La manera más eficaz de realizar esto es utilizando un método de auditoría. Se puede considerar una auditoría como un examen independiente y sistemático que se realiza al objeto de determinar si lo que ocurre "realmente cumple con lo establecido documentalmente. También para conocer si mediante los procedimientos establecidos se han alcanzado los objetivos deseados. Los beneficios de auditar el Sistema HACCP son:

- 1. Proporcionar evidencia documental relativa a la "diligencia" debida en la gestión de la seguridad de los alimentos.*

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 28	Sección 4007



2. *Tener una visión independiente y objetiva de la eficacia del Sistema HACCP.*
3. *Mantener la confianza en el Sistema HACCP mediante la verificación de la eficacia de los controles.*
4. *Identificar las áreas a desarrollar y reforzar del sistema.*
5. *Reforzar de manera continuada los conocimientos sobre gestión de la seguridad de los alimentos.*
6. *Eliminar los mecanismos de control obsoletos.*

En términos HACCP, alcanzar los objetivos significa gestionar la producción y distribución de alimentos seguros mediante el uso del HACCP. La Auditoria puede ser considerada como la comprobación «sanitaria» del Sistema HACCP. Como un medio para establecer sus puntos fuertes y débiles, y realizando las acciones correctivas adecuadas, como una vía hacia la mejora continua.

6.2 TIPOS DE REVISIONES UTILIZADOS EN EL HACCP

6.2.1 AUDITORIA DE SISTEMAS

Si se ha elegido gestionar el HACCP utilizando el enfoque de los sistemas de calidad, es decir contrapuesto a cada uno de los Principios HACCP, existe en funcionamiento un procedimiento debidamente definido que establece de manera precisa como implantar y mantener el HACCP, se utilizará la auditoria de sistemas. El propósito de la auditoria es descubrir las debilidades del sistema y asegurar que se realicen las acciones correctivas. Esto obliga a realizar una revisión completa, sistemática e independiente de todo o parte del Sistema HACCP. Las prioridades de las acciones correctivas se darán con acuerdo al riesgo sanitario. Por ejemplo, si se han definido claramente los requisitos para efectuar el trabajo por medio de un Equipo HACCP, el auditor puede querer observar la estructura del equipo, la aptitud de los miembros y su formación, detalles sobre quién ha elaborado el

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 28	Sección 4007



Estudio HACCP (un miembro del equipo o todos). Se revisará la documentación actual y la antigua. Este tipo de auditoría es utilizado por las series ISO 9000 (Sistema de Gestión de Calidad).

6.2.2 AUDITORIA DE CONFORMIDAD

De nuevo, la auditoría será independiente, pero más centrada en la inspección en profundidad de la operación con relación a los estándares establecidos en el Plan HACCP. Este tipo de auditoría es el más comúnmente utilizado en el HACCP, tanto para comprobar la conformidad de los PCCs como para garantizar que el Equipo HACCP haya identificado correctamente en el proceso, los peligros junto con los controles adecuados. En este último caso, la auditoría de conformidad será efectuada por un auditor experto interno o externo.

En resumen, la Auditoría de Conformidad con el HACCP puede evaluar dos áreas:

1. La conformidad con los requisitos de los Principios HACCP, y
2. La conformidad con los documentos del Plan HACCP.

6.2.3 AUDITORÍA DE INVESTIGACIÓN

Esta consiste en una investigación independiente realizada en un área problemática específica. Este tipo de auditoría se puede realizar cuando un PCC se sale fuera de control regularmente (investigando la causa real para realizar las acciones correctivas) o cuando aparece un problema desconocido anteriormente.

A la hora de implantar y mantener el HACCP se pueden utilizar los tres tipos de auditoría, individualmente o en combinación. Cualquiera que sea el tipo utilizado, los elementos esenciales serán los mismos.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 28	Sección 4007



6.3 IDENTIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS AUDITORES

Los Auditores del HACCP deben conocer las técnicas de la auditoria de sistemas, con formación en HACCP y ser técnicamente calificados en el área a estudio. Por estos motivos es a menudo aconsejable emplear a los miembros del Equipo HACCP como auditores dado que muchas de las aptitudes que se necesitan son las mismas en ambos casos. Sin embargo, puede ser conveniente emplear a alguien que no formaba parte del Equipo original y/o a un representante de otra disciplina. Puede que estén más dispuestos a poner a prueba las prácticas y creencias existentes.

Las técnicas de auditoria pueden ser aprendidas aceptablemente rápido asistiendo a cursos de formación de auditores del ISO 9000 y aprendiendo de auditores experimentados. Si el auditor no tiene experiencia en análisis de peligros y técnicas HACCP la formación requerirá mucho más tiempo. Cuando una auditoria va a ser realizada por más de una persona se debe establecer quién será el responsable.

En el caso de auditorias “domésticas” o “internas”, se debe tener el cuidado de mantener la independencia del auditor, esto es, que los auditores no auditen sus propios departamentos.

6.4 CALENDARIO DE AUDITORÍAS

Resulta fundamental establecer un calendario de auditorias. Es necesario asegurarse de que el planteamiento de cada auditoria esté claramente definido, al objeto de que el Sistema HACCP al completo sea revisado y no se pase por alto ningún elemento. Se considera razonable auditar el sistema completo en un período de tres meses. A veces es posible programar auditorias como una parte integrante del sistema de manera semanal o

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 28	Sección 4007



mensual. En este caso se pueden asignar los auditores al calendario de auditorias con mucha antelación.

Los pasos que hacen falta para una Auditoria del HACCP se pueden ver en la Figura 4.2 “PASOS PARA AUDITAR EL HACCP”. A continuación se estudiarán detalladamente cada uno de esos pasos.

6.4.1 PROGRAMA DE AUDITORÍA

Resulta útil preparar un orden de actuaciones del programa de auditoria. Servirá para notificar al personal que pudiera ser requerido durante la auditoria, el programa propuesto y para asegurar que estén disponibles. Se incluirán las horas de inicio y final. También se debe estar seguro de disponer de toda la documentación que se necesita para la revisión previa a la auditoria. Avisando al personal auditado del orden de actuación de la auditoria, será posible pedir toda la documentación pertinente.

6.4.2 REVISIÓN DOCUMENTAL I

Antes de la auditoria, los auditores deben revisar toda la documentación relacionada con el planteamiento de la auditoria. Esta es una parte muy importante de la auditoria y por lo tanto se puede elaborar durante el proceso una lista de control inicial de la auditoria. Auditar el HACCP requiere en gran medida evaluar a la gente que elaboró el Plan, ¿lo hicieron correctamente? Este proceso comienza con la revisión documental.

¿Qué documentación se debe revisar? Para responder a esto, es necesario considerar cuál está disponible. En primer lugar el plan de distribución de la planta, que resulta de utilidad para empezar a conocer, con anterioridad a la auditoria, cuál es la

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 28	Sección 4007

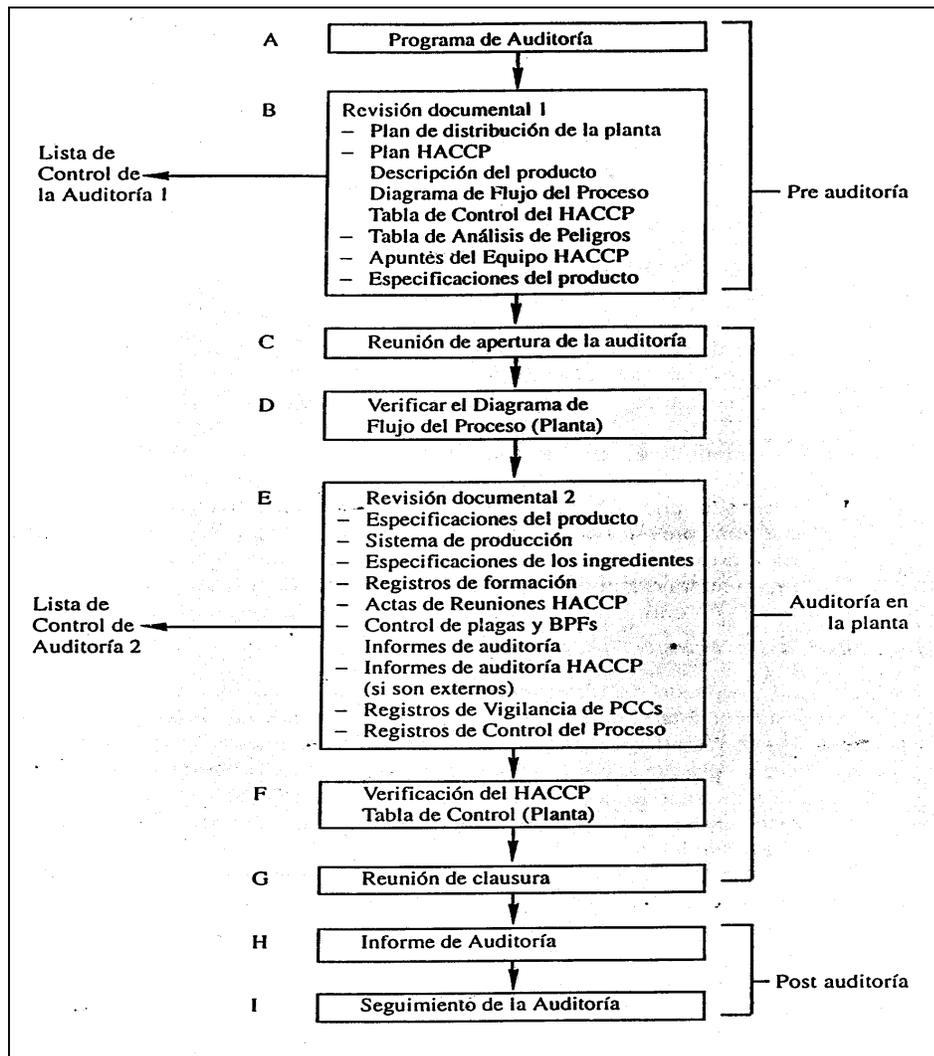


FIGURA 4.2 "PASOS PARA AUDITAR AL HACCP"

circulación del producto. También la escala de la operación y que otros productos se producen. En segundo lugar, el Plan HACCP, comenzando con el Diagrama de Flujo del Proceso y las especificaciones del producto relacionadas con él. Se compara el uno con el otro, anotando si están incluidos en el Diagrama de Flujo del Proceso todos los elementos de las especificaciones correspondientes y viceversa. Se estudia si toda la información sobre tiempos/temperaturas está recogida en el Diagrama de Flujo del Proceso.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 28	Sección 4007



La revisión inicial de la documentación se puede realizar mediante un primer vistazo: sacando una primera impresión sobre la persona que elaboró el estudio, el estilo, lo completo que es y también familiarizándose con la planta a auditar y con el producto y proceso en sí. Esto proporcionará la oportunidad de investigar un poco antes de la auditoria.

Si es la primera vez que se audita un Plan HACCP, evaluar la competencia de la gente responsable del estudio es una parte muy importante de la auditoria. (Esto es de particular importancia en auditorias externas de fábricas pertenecientes a la misma organización y para auditar el control de calidad de los proveedores). En primer lugar, se elige una parte del Diagrama de Flujo del Proceso, preferiblemente una sección de alto riesgo y sin observar la Tabla de Control del HACCP se efectúa el análisis de peligros tomando como base los propios conocimientos y utilizando material de referencia, legislación, etc. Una vez hecho esto, se compara el resultado obtenido con la Tabla de Control del HACCP original. Llegados a este punto se debe ser capaz de conocer si sólo se han incluido en el estudio los peligros para la salud o si se han identificado además los peligros relacionados con la legalidad y la calidad. También se debe ser capaz de saber si se han definido adecuadamente los peligros y sus medidas preventivas o si por el contrario son vagas y generales: ¿hay una medida preventiva para cada peligro? ¿Se ha realizado el análisis de peligros de una manera organizada o es el mismo un cóctel de peligros y medidas preventivas? A continuación, se comienza a ser capaz de juzgar como se han establecido los PCCs. Se debe controlar si se guardan los registros correspondientes a la toma de decisiones.

Se puede decidir evaluar de nuevo la competencia del Equipo HACCP, estableciendo la ubicación de los PCCs y el porqué de los mismos, utilizando los

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11 de 28	Sección 4007



conocimientos propios y el árbol de decisiones (Nota: al ser este un ejercicio no práctico solo servirá como indicador de la competencia).

Observando la Tabla de Control del HACCP, se debe comprobar que sólo están incluidos los peligros para la seguridad del alimento. Se estudia cada columna de la tabla y se pregunta: ¿son las acciones correctivas identificadas realistas y eficaces? ¿qué se sabe sobre los responsables de la vigilancia y de realizar las acciones correctivas? Conviene anotar sus nombres y hablar con ellos durante el transcurso de la auditoria. Por ejemplo, si el encargado de la «Recepción de Materias Primas» es el responsable de comprobar los Certificados de Conformidad de las materias primas de alto riesgo, se le deberá preguntar si ha sido formado o no, cuales son sus términos de referencia, dónde guarda sus hojas de control de los PCC, quién revisa éstas y así sucesivamente. Esto se puede efectuar para el resto de los PCCs. También se tendrá en cuenta la frecuencia y los procedimientos de vigilancia, es posible que se cite un test de detección de Salmonella identificado por un número de referencia. Durante la auditoria se comprobará en el laboratorio que el citado test existe y/o ha sido validado. La frecuencia de la vigilancia, formación del personal etc. se comprobará igualmente como se viene indicando.

Llegados a este punto se debe tener un gran número de preguntas a realizar durante el transcurso de la auditoria. También se puede querer descubrir qué pasos se tomaron para obtener la información relacionada con los puntos de control del proceso. Éste es un indicador muy útil de la actitud del Equipo HACCP, ¿están utilizando el HACCP del mejor modo posible?

Nota: Si se tiene la sensación de que la revisión documental ha revelado fallos obvios, es aconsejable parar la auditoria en este punto. Entonces se discutirán las deficiencias con el Equipo HACCP, que puede entonces revisar su Sistema HACCP y establecer el plan de formación necesario.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 12 de 28	Sección 4007



LA LISTA DE CONTROL DE LA AUDITORÍA 1

Mucha gente encuentra de utilidad utilizar una lista de control durante una auditoria. Uno de los aspectos más importantes a tener en cuenta a la hora de una auditoria, es realizarla de un modo organizado.

La Tabla de Flujo del Proceso en sí es de utilidad a la hora de elaborar la lista de control. Una manera de elaborarla pudiera ser la contemplada en la Tabla 4.13. La columna de « Consideraciones » se puede completar a la vez que se hace la Revisión Documental de cada etapa del proceso y la columna « Notas del Auditor » durante la propia auditoria. La Lista de Control de la Auditoria está específicamente dirigida a ayudar a validar el Diagrama de Flujo del Proceso. Una serie de consideraciones a tener en cuenta serían:

Materias primas

- (i) ¿Se manipulan de acuerdo con lo especificado?
- (ii) ¿Son las condiciones de almacenamiento las establecidas?
- (iii) ¿Se han incluido todas las materias primas en el diagrama de flujo?
- (iv) ¿Se cumplen los requisitos cuarentena de productos?
- (v) ¿Están en su lugar los certificados de análisis?

Proceso

- (i) ¿Han sido incluidas todas las actividades?
- (ii) ¿Es correcto el Diagrama de Flujo?
- (iii) Verificar los controles tiempo/temperatura
- (iv) ¿Se ha estudiado la capacidad del proceso?
- (v) ¿Se ha efectuado algún cambio desde que se elaboró el Diagrama de Flujo del Proceso? Si es así, ¿fueron los mismos registrados y aprobados?

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 13 de 28	Sección 4007



- (vi) ¿Fueron los cambios discutidos por el Equipo HACCP previamente a su implantación?
- (vii) ¿Existen posibilidades de reciclado?
- (viii) ¿han sido las mismas incluidas?

Envasado y distribución

- (i) ¿Son los materiales de envasado los especificados?
- (ii) ¿Son las condiciones de almacenamiento las establecidas?
- (iii) ¿Es la distribución propia o autónoma?

Las actividades mencionadas arriba pueden tener lugar con anterioridad a la propia auditoria. A continuación se verá lo que ocurre en el día(s) de la misma.

6.4.3 REUNIÓN INAUGURAL.

Una buena práctica de auditoria es comenzar con una reunión inaugural breve. Se utiliza para confirmar con las personas claves a auditar (auditados), el enfoque de la auditoria, el calendario y el personal que se necesita. También se debe confirmar, el lugar y hora de la reunión de clausura y quién será necesario. Se solicitará cualquier documento adicional que haga falta para la Revisión Documental 2.

6.4.4 VALIDACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO.

A diferencia de otras auditorias de Sistemas de Calidad, en las que se considera todo lo relacionado con la documentación antes de ir a la industria, aquí es fundamental validar, cuanto antes el Diagrama de Flujo del Proceso. Esto consiste simplemente en observar el proceso de inicio a fin. Sin embargo, puede necesitar algo de tiempo y no se debe hacer

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 14 de 28	Sección 4007



apresuradamente. La persona implicada permanece atenta y observa lo que ocurre en cada área.

Los ojos, oídos y boca del auditor son esenciales para:

- ✓ vigilar lo que está ocurriendo
- ✓ escuchar activamente lo que está diciendo la gente
- ✓ preguntar, hablar con los operarios. Por ejemplo, preguntarles qué es lo que están haciendo. ¿Lo hacen siempre igual? ¿Cuándo lo hacen de manera diferente?

Se debe comprobar cualquier etapa que incluya tiempo/temperatura, estudiar las posibilidades de contaminaciones cruzadas. ¿Qué es lo que ocurre en los períodos de retención? ¿Hay tiempo suficiente para que se formen toxinas o germinen esporas? Esto puede ser de particular importancia en el caso de materias primas de alto riesgo o con productos a medio elaborar sometidos a muchas manipulaciones. Se apuntarán los nombres de las personas con las que se habla y se comprobará su formación durante la segunda Revisión Documental.

6.4.5 REVISIÓN DOCUMENTAL 2

Una vez comprobada la corrección del Diagrama de Flujo del Proceso, se podrá realizar con una mayor base una segunda y más completa Revisión Documental. Esta vez se incluirá la revisión completa de los sistemas de vigilancia de los PCCs, los registros de la vigilancia de los PCCs, los registros de la formación, etc. Se comprobarán las Buenas Prácticas de Manufactura y los registros de las prácticas de limpieza, el control de plagas y las actas de las reuniones del Equipo HACCP. Este último caso, es de utilidad para hacerse una idea del proceso de toma de decisiones, de los asistentes en cada ocasión y de en qué puntos se tuvo problemas. Durante la validación del Diagrama de Flujo del Proceso, se puede coger una serie de productos terminados del almacén y utilizar sus códigos de

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 15 de 28	Sección 4007



identificación para seguir su pista durante la segunda revisión documental y la auditoria de la planta.

La revisión incluirá también los registros de otras auditorias previas en los que se puedan haber encontrado incumplimientos. Se debe buscar de igual modo la garantía de la eficacia de cualquier acción correctiva. Otros datos útiles relacionados con la seguridad y la calidad pudieran ser la revisión de las quejas de consumidores, registros de auditorias de clientes y las actas de las reuniones de Proyectos de Desarrollo de la Calidad o HACCP relacionados con la auditoria.

Lista de Control de Auditoria 2

De nuevo, resulta de utilidad comenzar la segunda etapa de la auditoria de forma organizada y elaborar una lista de control. Ésta puede ser elaborada en la forma de una matriz que se contrasta con el Diagrama de Flujo del Proceso o de una lista de preguntas claramente identificadas en el libro de notas del auditor.

Algunas preguntas de tipo general que pudieran ser útiles son:

I. Los PCCs de las materias primas

- ✓ ¿Están establecidas las especificaciones?
- ✓ Control de Calidad de Proveedores
 - (i) ¿han sido formados los auditores?, ¿cómo?
 - (ii) ¿han sido auditados todos los proveedores?
 - (iii) ¿se ha cambiado de proveedores desde que se estableció el Plan HACCP?
 - (iv) informes sobre las visitas de control: ¿se ha efectuado el seguimiento acordado de las visitas de control?
- ✓ Certificados de Conformidad
 - (i) ¿Están siendo utilizados?

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 16 de 28	Sección 4007



- (ii) ¿Saben como utilizarlos los encargados de la recepción de materias primas?
- (iii) ¿Ha sido comprobada su corrección?

2. Los PCCs del proceso

- ✓ ¿Son todos los documentos correctos y utilizados?
- ✓ ¿Está calibrado el equipo de vigilancia? .¿Han sido formados los vigilantes?
- ✓ ¿Se revisan los registros de los PCCs?, ¿por quién?
- ✓ ¿Es correcta la información contemplada en la Tabla de Control del HACCP?
- ✓ ¿Se cumple con los parámetros establecidos de tiempo/temperatura?
- ✓ ¿Se cumplimentan correctamente las hojas de registro de los PCCs?
- ✓ ¿Es adecuada la frecuencia de la vigilancia?
- ✓ ¿Se ha establecido un plan de muestreo válido estadísticamente?
- ✓ ¿Cuál es el modelo de Buenas Prácticas de Manufactura?
- ✓ .¿Existe un plan de limpieza con relación a los PCCs?
- ✓ .¿Se han registrado las acciones correctivas y verificado su eficacia?
- ✓ ¿Se identifican los registros del HACCP mediante números de referencia específicos?
- ✓ ¿Son legibles los códigos de producción en el envase?
- ✓ ¿Son las instrucciones de uso claras y precisas?
- ✓ ¿Cómo se estableció la fecha de caducidad?
- ✓ ¿Cumplen los materiales de envasado con lo especificado?
- ✓ ¿Se mantiene una buena práctica en la distribución?
- ✓ ¿Se utilizan los registros del control estadístico del proceso para demostrar que el proceso se mantiene bajo control?
- ✓ ¿Coinciden los registros con las actividades establecidas? .¿Existe la posibilidad de contaminaciones cruzadas?

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 17 de 28	Sección 4007



Esta lista no es exhaustiva, dado que al igual que en el caso del análisis de peligros, existen muchas áreas a controlar.

6.4.6 VALIDACIÓN DE LA TABLA DE CONTROL DEL HACCP

Al igual que con la validación del diagrama de flujo del proceso, se debe utilizar los ojos, oídos y boca en la búsqueda de la evidencia del cumplimiento del Plan HACCP. Algunos aspectos clave a tener en cuenta son:

- ✓ Investigar cualquier anomalía descubierta durante la auditoria.
- ✓ Anotar cualquier punto motivo de preocupación que no pueda ser resuelto.
- ✓ Estar seguros de que se comprenden bien las deficiencias que se hayan identificado y de que se tiene la evidencia de las mismas (por ejemplo, los ejemplos específicos de acciones correctivas sobre las que no se haya realizado un seguimiento).
- ✓ Comunicar cualquier deficiencia en el momento en que se descubra y obtener confirmación de la comunicación.

6.4.7 REUNIÓN DE CLAUSURA

Esta reunión es la primera oportunidad para presentar los hallazgos de la auditoria y proporcionar una visión general de cómo se ha procedido. Se deben discutir los incumplimientos junto con los hechos que los confirman y el calendario de acciones correctivas que se acuerde. Es el propio auditado el que debe determinar las acciones correctivas y las mismas deben ser aprobadas por el Director del Departamento y el auditor. Es importante que estas recomendaciones sean factibles.. En la Tabla 4.12 se muestra un ejemplo de una nota de incumplimiento.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 18 de 28	Sección 4007



6.4.8 INFORME DE LA AUDITORIA

Los informes de auditoria deben suministrar las pruebas de lo hallado en la misma, básicamente las deficiencias que se hayan encontrado en el Sistema HACCP.

Mientras que las notas sobre incumplimientos se deben elaborar en el mismo día de la auditoria, es conveniente que el auditor(es) elabore un resumen de la auditoria. Éste puede ser útil tanto para la dirección de la empresa como para el Equipo HACCP y para otros auditores posteriores.

Un formulario como el que se muestra en la Tabla 4.13 puede resultar útil para resumir la auditoria. Se puede utilizar la sección de Comentarios adicionales para apuntar cualquier observación que no haya tenido como resultado un incumplimiento pero que precise de acciones correctivas menores.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 19 de 28	Sección 4007



TABLA 4.12 EJEMPLO DE NOTA DE INCUMPLIMIENTO.

NOTA DE INCUMPLIMIENTO DE LA AUDITORIA HACCP N°		
LOCALIZACIÓN	FECHA:	
AREA SOMETIDA A REVISION	PLAN HACCP REF N°	
INCUMPLIMIENTO		
ACCION REQUERIDA POR (FECHA):		
AUDITORES:		
1.	2.	3.
ACEPTADO POR EL AUDITADO		
ACCION CORRECTIVA:		
VERIFICADO (AUDITOR)	FECHA:	

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 20 de 28	Sección 4007



6.4.9 SEGUIMIENTO DE LA AUDITORIA

Lo mas destacado de las notas sobre incumplimientos se puede discutir en el seno de las reuniones del equipo HACCP y en el caso de que sea relevante desde el punto de vista de la seguridad de los alimentos, se discutirá a nivel directivo al objeto de garantizar que se realicen a tiempo las acciones correctivas. Una vez hayan sido realizadas las acciones correctivas, las notas sobre incumplimientos se firman y cierran. En cualquier caso, las mismas serán revisadas en el caso de una auditoria anterior posterior para comprobar que las acciones correctivas han sido eficaces de manera continuada.

TABLA 4.13 EJEMPLO DE FORMULARIO DE RESUMEN DE LA AUDITORIA.

RESUMEN DE LA AUDITORIA HACCP	
LOCALIZACIÓN:	FECHA DE LA AUDITORIA:
Nº REFERENCIA AUDITORIA:	AREAS SOMETIDAS A REVISIÓN:
AUDITORES:	
RESUMEN DE INCUMPLIMIENTOS	
COMENTARIOS ADICIONALES	
FIRMADO POR AUDITOR(ES)	FECHA
ENVIADO A:	

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 21 de 28	Sección 4007



6.5 LA VERIFICACIÓN MEDIANTE EL ANÁLISIS DE LOS DATOS

El procedimiento del HACCP implica generar series de registros que deben ser revisados de tiempo en tiempo. No existe nada peor que observar registros llenos de datos útiles amontonados, por ejemplo, en el despacho del Director de Control de Calidad, que no son ni utilizados para mejorar el proceso ni analizados. A continuación se sugieren algunas respuestas a las preguntas sobre el análisis de datos.

¿ Por qué analizar los datos?

- ✓ Para verificar que el Plan HACCP sigue siendo eficaz.
- ✓ Para ser capaz de reconocer las posibles tendencias de fluctuación y establecer acciones correctoras necesarias para luchar contra las causas, por ejemplo, quejas de los consumidores y desviaciones recurrentes en los PCCs.
- ✓ Para promover auditorias de investigación en áreas problemáticas.
- ✓ Para garantizar que se aplican a tiempo las acciones correctoras a través del seguimiento de las actas de las reuniones.

¿ Qué datos están disponibles?

- ✓ Hojas de registro de los PCCs
- ✓ Tablas de control del proceso
- ✓ Informes de auditoria, las notas sobre incumplimientos
 - (i) informes de Acciones Correctoras
- ✓ Actas de las reuniones relacionadas con la seguridad de los alimentos
 - (i) Equipo HACCP
 - (ii) Higiene

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 22 de 28	Sección 4007



(iii) Controles de Calidad

- ✓ Registros de control de plagas
- ✓ Datos sobre quejas de los consumidores

¿ Con qué frecuencia se revisan los datos?

Diariamente

- (i) Hojas de registro de los PCCs
- (ii) Tablas de control del proceso

Mensualmente (según sea apropiado)

- (i) Registro de quejas de consumidores
- (ii) Reuniones sobre higiene

Trimestral (según sea apropiado)

- (i) Resúmenes sobre desviaciones en los PCCs
- (ii) Informes sobre acciones correctivas
- (iii) Informes de auditoria
- (iv) Reuniones HACCP y sobre control de Calidad
- (v) Registros de control de plagas apropiado

Anual (según sea apropiado)

- (i) Informes de auditoria
- (ii) Actas de reuniones sobre seguridad de los alimentos
- (iii) Evolución de las quejas de los consumidores

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 23 de 28	Sección 4007



¿ Quién debe revisarlos?

Equipo HACCP - Director de Calidad - Director de Logística- Jefe de Operaciones

Personal de Investigación y Desarrollo- Personal de Ventas/Marketing

6.6 VERIFICANDO LOS PELIGROS EMERGENTES

Una vez establecido el Sistema HACCP, es necesario estar seguros que se mantiene al día sobre los nuevos peligros emergentes que pudieran afectar a los productos. ¿Porqué aparecerán nuevos peligros? A continuación se considerarán algunas respuestas posibles a esta pregunta.

- ✓ **NUEVAS TECNOLOGÍAS:** Aquí se pueden incluir un amplio número de actividades, pero sólo unas pocas recientes (de los últimos 20 años) se tendrán en cuenta: irradiación, cocina por microondas, cocina bajo vacío, micoproteínas y avances en envasado estéril, envasado en atmósfera modificada (EAM) y tecnología de la extrusión. Cada una tiene sus propios peligros y riesgos.
- ✓ **NUEVOS ALIMENTOS NATURALES:** Es necesario considerar la tendencia existente de utilizar menos conservantes y más ingredientes naturales.
- ✓ **NUEVAS COMBINACIONES DE ALIMENTOS:** Por ejemplo, los sandwiches listos para comer que contienen combinaciones no habituales de pescado, frutas, carne, frutos secos, huevos, mayonesa, etc. en los que las interacciones entre los alimentos pueden proporcionar una oportunidad de crecimiento a los microbios, que no existía en los mismos tomados individualmente.
- ✓ **CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN:** La prohibición de aditivos como el óxido de etileno para tratar los condimentos y especias ha podido ser beneficiosa desde el punto de

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 24 de 28	Sección 4007



vista de la seguridad química pero causa problemas en los países en los que es ilegal la descontaminación por irradiación y no es posible tratarlas térmicamente.

- ✓ **NUEVOS DATOS DISPONIBLES SOBRE HECHOS CONOCIDOS:** Manteniendo al día la información disponible sobre, por ejemplo, BSE en ganado vacuno, las causas de incidentes relacionados con la seguridad de los alimentos, el aumento de los conocimientos sobre los microorganismos y sus métodos de detección. También puede ser importante estar al día de los programas de investigación y estudios gubernamentales.
- ✓ **NUEVAS FORMAS DE PRESENTACIÓN DE LOS ALIMENTOS AL CONSUMIDOR:** Aquí, al estar el personal de ventas y marketing continuamente buscando ideas para aumentar la cuota de mercado, se pueden tener en cuenta muchos ejemplos. Considerar por ejemplo, el aumento enorme de comidas preparadas refrigeradas, de nuevos puntos de venta como tenderetes dotados de microondas, la tendencia existente en los restaurantes de calentar la carne o las ensaladas de pescado.

Un buen modo de obtener información sobre todo esto, es por mediación de las Asociaciones de Investigación Alimentaria, muchas de las cuales publican de manera regular resúmenes sobre lo último publicado en materia alimentaria. Puede ser de gran utilidad el tener acceso una buena biblioteca de referencia. Otra fuente de información importante en relación con los propios productos y mercado pudiera provenir de los propios clientes y proveedores. Los simposios industriales son una manera útil de reunirse con gente con intereses similares. Finalmente, también se puede utilizar los datos publicados por la prensa y el gobierno y hacer uso de consultores con experiencia.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 25 de 28	Sección 4007



6.7 APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN EN PANIFICACION.

A continuación se presente la TABLA 4.14 “PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACION (PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN) “modificada con la involucración de las acciones correctivas que se ha estado ejemplificando durante esta y las guías anteriores.

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 26 de 28	Sección 4007



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCCELL.COM

TABLA 4.14“PLAN MAESTRO HACCP EN EL PROCESO DE PANIFICACIÓN (PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN)”

(PCC) Punto Crítico de Control	Peligro Importante	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas Cuando existe una desviación al límite crítico	Verificación	Registros
			¿ Qué?	¿ Cómo?	Frecuencia	¿ Quién?			
Detector de Metales	Metal ferroso, no ferroso y acero inoxidable en el producto	Partículas no mayores a 3 mm para metales no ferrosos no mayores a 2.5 mm para metales Ferrosos Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable. Mecanismos de rechazo funcionando”.	Verificar que el detector de metales expulse el producto cuando se le incorporen las barras de prueba de 3 mm para material no ferroso, 2.5 mm para material ferroso Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable	1) Seleccionar la barrita adecuada (ferrosa, no ferrosa o acero inoxidable.). 2) Tomar el producto del flujo normal e introducir la barra en un paquete. 3) El contaminante de prueba de la barra deberá colocarse lo más cercano al centro del producto. 4) Una vez rechazado el producto, extraer la barrita. 5). Tirar el producto rechazado a las bajas. 6) Registrar la verificación en la hoja de registro. (ver tabla 4.8)	Al arranque de la producción. Cada cambio de producto. Al termino de la producción. De 50 a 70 minutos	Embolsador o suplente Embolsador o suplente Embolsador o suplente Embolsador o suplente.	1) Avisar al supervisor de línea de la desviación que se esta presentando. 2) Se sigue embolsando o envolviendo el producto pero sin atar, en el caso de los que llevan plastinado, Esto hasta que el detector es confiable 3) Separar e identificar el producto bajo sospecha desde el ultimo monitoreo efectivo, y se identifica con la leyenda "Producto no conforme". 4) Calibrar nuevamente el equipo. 5) Se informa al mecánico en caso de que el detector no responda a los ajustes que hace el Embolsador. 6) En caso de no ser suficiente la calibración avisar al Jefe de Mecánicos de la línea, para que revise el equipo y solucione esta situación. 7) Una vez ajustado el detector, se deja pasar el producto a la línea en forma normal. 8) El supervisor decide en que momento se pasara de nuevo el producto que fue separado para verificar si es confiable o no. 9) En caso de que el producto haya salido de la fabrica ejecutar el retiro de producto del mercado. 10) Supervisor de línea ejecuta el "Reporte de informe de desviación" en caso de presentarse una desviación en los limites críticos	El supervisor de línea y El Supervisor de Aseguramiento de Calidad realiza una verificación por día del Funcionamiento del detector de metales. Y firman el registro del detector de metales.	Los Registro del detector de metales (Tabla 4.8) para pan están ubicados en las áreas de detectores de metales y se archivan en la oficina PAN
			DETECTOR DE METALES						

Control de cambios	GUÍA N°7		PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 27 de 28	Sección 4007



7.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS

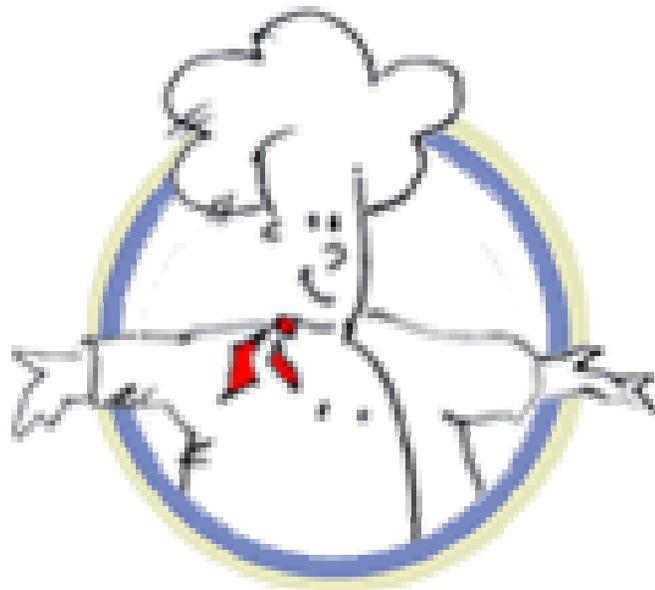
- 7.1 AIB(2000) **“GLOSSARY OF BAKING TERMS”**, BY AMERICAN INSTITUTE OF BAKING. (AIB) KANSAS USA.
- 7.2 MACLEAN (1996) **“DOCUMENTACION DE CALIDAD PARA ISO 9000 Y OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA”**MCGRAW-HILL. MÉXICO
- 7.3 NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (AUGUST 14, 1997) **“HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PRINCIPLES AND APPLICATION GUIDELINES”**
- 7.4 PYLER, E. J (1988): **“BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY”** TERCERA EDICION, SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA
- 7.5 SAFMEX(1997) **“CURSO DE PANIFICACION PARA SUPERVISORES”** BAKING CENTER, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO
- 7.6 UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **“SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP”**. ASOCIACIÓN DE GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.
- 7.7 VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998) **“ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”** MCGRAW-HILL. MÉXICO.

Control de cambios	Guía N°7		VERIFICACIÓN DEL SISTEMA			
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 28 de 28	Sección 4007



CAPITULO V

EL MANUAL DEL SISTEMA HACCP DE J&J PANIFICADORA



5.1 INTRODUCCIÓN

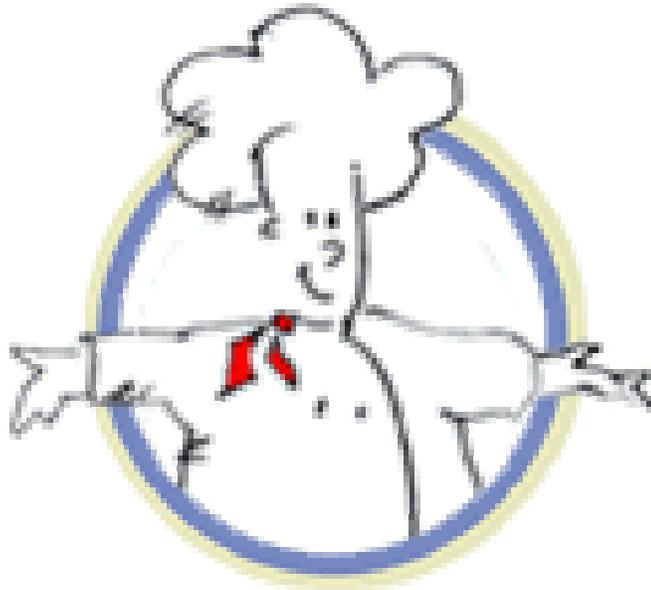
La intención de este capítulo final, obedece a presentar el resultado de la evaluación del SISTEMA HACCP en la empresa ficticia **J&JPANIFICADORA**, luego de haber desarrollado toda la metodología del SISTEMA HACCP en su línea de Pan de Barra tipo Sándwich.

El lector o los usuarios del sistema podrán identificar los elementos propuestos por la FDA como elementos mínimos del manual. Lo expuesto es un ejemplo genérico y no único, de cómo desarrollar un MANUAL HACCP.

A continuación se presente el **MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA**, bajo el esquema de documentación de ISO9000, a fin de hacerla uniforme a lo propuesto y desarrollado en el capítulos anteriores con sus guías de Implantación del sistema HACCP.



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 2974911 Y 2971149
[HTTP://WWW.JJPANIFICADORA.COM.SV](http://www.jjpanificadora.com.sv)
[JJCONTACTO@TELCELL.COM](mailto:jjcontacto@telcell.com)



EL MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

TABLA DE CONTENIDO

NÚMERO DE TEMA	ASUNTO O ELEMENTO	HOJA
1.0	INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA	2
2.0	PROCESOS INVOLUCRADOS INCLUIDOS EN EL MANUAL.....	3
3.0	INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP	4
4.0	DESCRIPCIÓN DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS.....	6
5.0	POLÍTICA DE SEGURIDAD Y CALIDAD PARA ALIMENTOS DE LA EMPRESA	15
6.0	PERFIL DEL PRODUCTO PAN	16
7.0	MÉTODO DE ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN.....	16
8.0	USO Y CLIENTE INTENCIONADO.....	16
9.0	TOLERANCIA DE CONSERVACIÓN.	16
10.0	REQUERIMIENTO DE ALMACENAJE (TEMPERATURA / HUMEDAD)	16
11.0	POTENCIAL DE MAL USO POR EL CONSUMIDOR	16
12.0	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO	17
13.0	ANÁLISIS DE PELIGROS PARA INGREDIENTES Y ETAPAS DE PROCESO	18
14.0	PLAN MAESTRO HACCP	25

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 1 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

1.0 INFORMACIÓN DE LA COMPAÑÍA

El presente Manual del Sistema HACCP se refiere a la empresa denominada **“J&J PANIFICADORA”** que comprende y aplica a las operaciones de sus plantas en El Salvador, Honduras y Nicaragua.

La Planta de El Salvador, inicia sus operaciones el 1 de diciembre del 2000 elaborando y distribuyendo productos de panificación tales como pan de barra. Se encuentra ubicada en el Parque Industrial Soyapango, San Salvador y sus números telefónicos son el 297 4911 y 297 1149.

La persona de contacto para la planta de la operación en El Salvador es el Ing. José Israel Marroquín Reyes al teléfono 2860001 o al correo electrónico: jimreyes@j&jpanificadora.com

Cada planta posee el respectivo permiso del Ministerio de Salud de su país para su funcionamiento y la operación en El Salvador fue acreditada en ISO 9000 versión 2000 el 1 de diciembre de 2002, por AENOR. (Asociación Española de Normalización y Certificación)

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Para responder a las necesidades de los clientes y consumidores, J&JPANIFICADORA, ha desarrollado una estructura de trabajo flexible y agil que le permite responder a los cambios económicos y tecnológicos. Dicha estructura se muestra en la figura 5.1.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 2 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

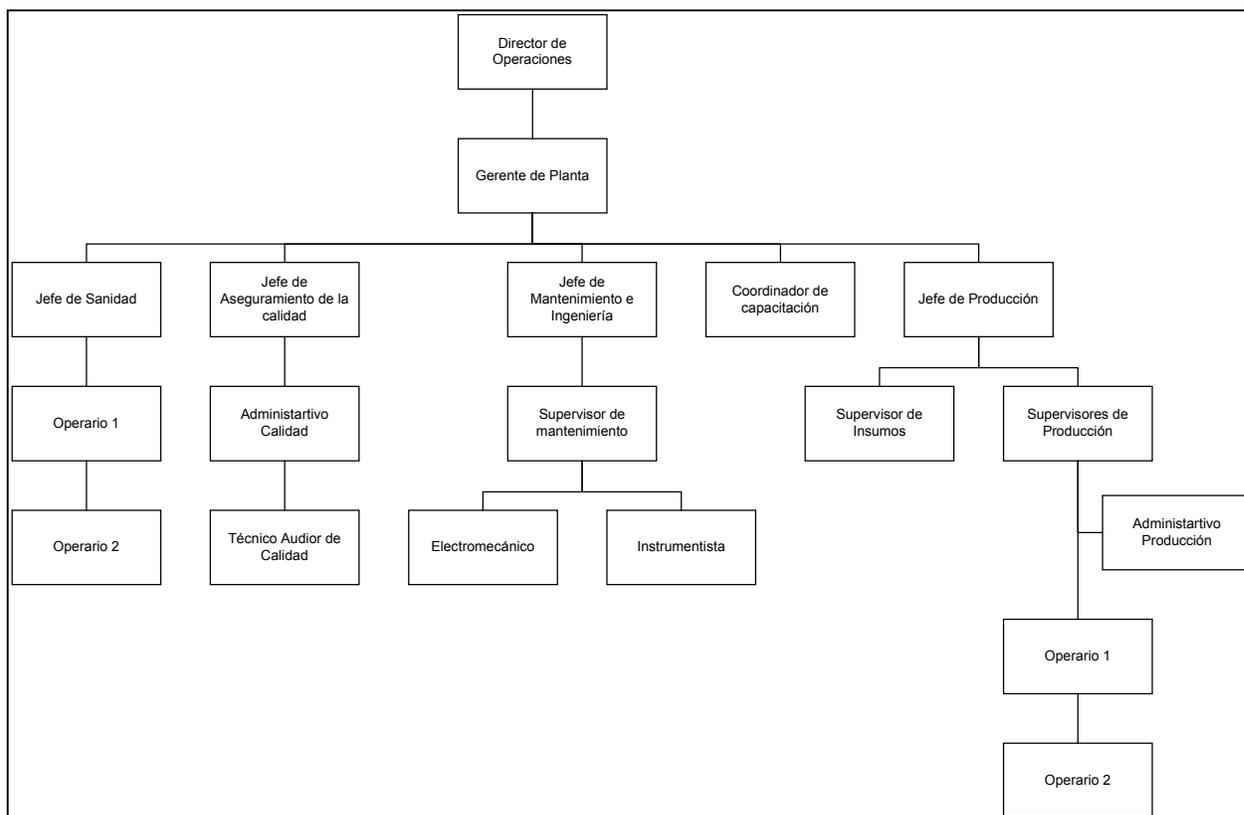


FIGURA 5.1 “ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE J&JPANIFICADORA”

2.0 PROCESOS INVOLUCRADOS INCLUIDOS EN EL MANUAL

El manual incluye el proceso siguiente:

No. proceso	Proceso
1	PAN DE BARRA EN RODAJAS, método esponja -masa

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 3 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

3.0 INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP

Director/Responsable del proyecto HACCP: responsable de proveer fondos, dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad de alimentos y HACCP, la verificación de la movilidad y validez del proyecto, garantizar la disponibilidad de recursos, establecer un procedimiento para informar sobre los progresos del plan y las aprobaciones a las posibles modificaciones a lo largo del desarrollo del proyecto.

Jefe del equipo HACCP: responsable del diseño del proyecto y del logro de objetivos en base a calendario (eficacia en la gestión de proyectos). Responsable de liderar y dirigir al equipo HACCP, asegurar que el plan elaborado es factible y mantener una relación con todos los integrantes e involucrados a fin de asegurar que las áreas comunes de interés son identificadas y aprovechan eficientemente los recursos.

Control de calidad/Técnico: responsable de la información sobre los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Conocedor de los riesgos asociados a la aparición y las medidas necesarias para prevenir algún peligro

Operativo de producción: responsable del día a día de la producción con conocimientos precisos de las necesidades en la elaboración del producto.

Mantenimiento/ Ingeniería: responsable de facilitar conocimientos prácticos sobre equipamientos y sobre el medio de trabajo en relación con un diseño higiénico y con la capacidad de producción.

Integrantes de la empresa o asesores externos: responsables de facilitar conocimientos adicionales

La conformación del equipo HACCP es la siguiente. Se cuenta en cada una de las operaciones en Centroamérica con el Equipo HACCP, cuya tarea inicial está orientada al esfuerzo de implantación del sistema dedicándose posteriormente a su validación.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 4 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

TABLA 5.1 "EQUIPO HACCP. PLANTA EL SALVADOR"

NOMBRE	PUESTO
José Israel Marroquín R.	Director de Operaciones
Jair Edgardo Herrera R.	Gerente de Planta / Coordinador Equipo HACCP
Edwin Antonio Alvarenga	Jefe de Aseguramiento de Calidad
Miguel Ángel Ramírez	Jefe de Sanidad
Erick Herrera Reyna	Jefe de Mantenimiento
Raul Humberto Aguilar	Coordinador de Capacitación
Miguel Angel Beltrán	Maestro. Operario

A continuación se presentan las capacitaciones recibidas por el Coordinador del equipo HACCP.

**TABLA 5.2 "PERFIL DEL COORDINADOR DEL EQUIPO HACCP.
 PLANTA EL SALVADOR"**

NOMBRE	EVENTO	IMPARTIDO POR	FECHA
JAIR EDGARDO HERRERA	Taller Manual HACCP	Ing. Miguel López	13-06-00
	Introducción a ISO 9000	Ing. Wilfredo Galindo	14-03-99
	Implementación y Documentación ISO 9000:2000	Ing. Eduardo Castorena	04-02-02
	Auditor Interno ISO 9000:2000	Ing. Eduardo Castorena	06-02-02
	Buenas Practicas de Manufactura	Ing. Raúl Vázquez	11-05-00
	Revisión y uso de las Normas Consolidadas del AIB.	Ing. Raúl Vázquez	16-05-00
	Prerrequisitos HACCP	Vilma González	20/06/02
	HACCP avanzado	Cliff Pappas (AIB)	27-28/06/02
	Sanidad e Higiene en plantas de procesamiento de alimentos.	(AIB) Curso por correspondencia	08/08/02
	Técnicas Estadísticas de Calidad	Ing. Alfonso Valencia	13-14/06/02

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 5 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

4.0 DESCRIPCIÓN DE LOS PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS.

Las Plantas de Región Centroamérica cuentan con los siguientes programas de control de prerrequisitos de HACCP.

- I. Programa de Sanidad.
- II. Programa de Buenas Practicas de Manufactura.
- III. Programa de Control de Plagas.
- IV. Programa de Control de químicos.
- V. Programa de control de Quejas de Clientes y consumidores.
- VI. Programa de Rastreo y Retiro de Producto del Mercado.
- VII. Programa de Control de Alérgenos.

A continuación se describe brevemente cada uno de ellos.

I. PROGRAMA DE SANIDAD.

TITULO: Programa de Sanidad.

RESPONSABLE: Jefe de Sanidad

LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PRINCIPALES: Área / Oficina de sanidad.

DOCUMENTACION ASOCIADA AL PROGRAMA DE SANIDAD: Compendio de sanidad, Buenas Practicas de Manufactura según AIB y FDA.

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION (COORDINADOR DEL PROGRAMA): El Jefe de Sanidad, cada año y/o cuando ocurriese un cambio significativo en la línea de producción, área de trabajo o planta, actualiza el programa de Sanidad, validando las prácticas y

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 6 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

realizando los cambios aplicables para que se lleve a cabo de acuerdo al compendio de sanidad.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE SANIDAD: Se cuenta con un programa maestro de limpieza, con un inventario y codificación de toda la maquinaria y equipo y el detalle de su frecuencia de limpieza en base a cronograma semanal. Este programa planificado de limpieza y sanitización se auxilia de un sistema de emisión de las ordenes de trabajo para su realización en la semana correspondiente y es manejado en una base de datos electrónica. Una vez realizada la limpieza se da de alta en la computadora para conocer el grado de cumplimiento del programa, y así también contar con los registros necesarios para la administración del área. Se realiza una inspección “in situ” después de la intervención de equipos, en la que se verifica conjuntamente con los jefes de mantenimiento y producción, la limpieza de los equipos más críticos, como por ejemplo los que tienen contacto con el producto después de la cocción. Si el equipo resulta aceptable se libera firmando los involucrados la orden de trabajo respectiva; en caso contrario, se interviene nuevamente el equipo hasta que el nivel de limpieza sea aceptable.

Se tiene identificados los puntos de las líneas de producción donde se procesa un producto con un ingrediente alérgeno para realizar las limpiezas operacionales de los equipos.

CAPACITACIÓN: El personal ha sido capacitado en el uso de detergentes y sanitizantes, en los procedimientos de limpieza, en el llenado de registros y en programas de seguridad para evitar la contaminación por químicos. Todo el personal ha sido capacitado en lo referente al programa de sanidad. Los registros de capacitación se pueden revisar con el Coordinador de Capacitación de Manufactura.

II. PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

TITULO: Programa de Buenas Practicas de Manufactura

RESPONSABLE: Jefe de Mantenimiento, Supervisores de producción.

LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PRINCIPALES: Área de sanidad, Oficina Coordinador de Capacitación de Manufactura.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 7 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

DOCUMENTACION ASOCIADA AL PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E HIGIENE: Compendio de sanidad (Norma de Seguridad de Alimentos, auditorias de personal y supervisiones en líneas de producción).

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION (COORDINADOR DEL PROGRAMA): El Supervisor / Jefe de Sanidad, cada año y/o cuando ocurriese un cambio significativo en la línea de producción, área de trabajo o planta actualiza el programa de Buenas Practicas de Manufactura, validando las prácticas y realizando los cambios aplicables para que se lleve de acuerdo al compendio de sanidad y a los reglamentos y prácticas aceptables de las Buenas Practicas de Manufactura.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE BUENAS PRACTICA DE MANUFACTURA: El personal es capacitado en las Buenas Practicas de Manufactura con el objetivo de que se cumpla con la normatividad de la seguridad de alimentos establecida por la USFDA. La documentación que avala la capacitación del personal se puede consultar con el Coordinador de Capacitación de Manufactura quien controla los registros.

Para garantizar las buenas practicas de manufactura, se realizan revisiones mensuales de todo el personal contando para ello con los respectivos registros. En los accesos principales a la planta se tiene definidas y publicadas las Buenas Practicas de Manufactura con él fin de que todo el personal que ingrese a las áreas productivas las conozca y las cumpla.

La planta cuenta con una política de vidrio y plásticos duros y quebradizos. La política declara la prohibición al uso de vidrio o plástico quebradizo en las instalaciones, excepto donde sea necesario. La política también declara que los empleados no deben entrar a las instalaciones, especialmente las áreas de manufactura o producción con objetos de vidrio. La política incluye un procedimiento para manejar cualquier vidrio o plástico quebradizo que se rompa en la planta y que pudiese poner en riesgo al producto. Adicionalmente existe una lista de todo el vidrio esencial y plástico dispuesto en las instalaciones. La lista se revisa regularmente para asegurar que en dichos puntos no se ha quebrado ninguna pieza de vidrio o plástico quebradizo que pudiesen poner en peligro la seguridad del producto.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 8 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

En la recepción de materia prima se cuenta con un programa de control de especificaciones de materias primas a través de certificados de calidad. En los certificados de calidad se solicita a los proveedores de materias primas que cumplan con los requerimientos necesarios de las materias primas para que puedan entrar a proceso, los requerimientos se establecen de acuerdo con las especificaciones de materia prima proporcionadas por la empresa.

III. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS.

TITULO: Programa de control de Plagas

RESPONSABLE: Jefe de Sanidad

LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PRINCIPALES: Área de sanidad.

DOCUMENTACION ASOCIADA AL PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS:
Compendio de sanidad.

RESPONSABLE DE LA ACTUALIZACION (COORDINADOR DEL PROGRAMA): El Jefe de Sanidad, cada año y/o cuando ocurre un cambio significativo en la línea, área de trabajo o planta se actualiza el programa de Control de Plagas, validando las prácticas y realizando los cambios aplicables para que se lleve de acuerdo al compendio de sanidad y con los reglamentos y prácticas aceptables para el control de plagas.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS: Para mantener bajo control las poblaciones de plagas en la fabrica, se cuenta con un Programa de Control de Plagas interno por parte del personal de sanidad y supervisado por el supervisor del área. Se cuenta con la localización e identificación de las áreas potencialmente problema de plagas dentro y fuera de la planta, se cuenta con la instalación de medidas físicas preventivas de acuerdo a las diferentes plagas, (dobles puertas, mallas mosquiteros, Cortinas hawaianas y trampas de luz.).

Para el control de roedores la planta cuenta en la parte exterior con trampas de cebo y en la parte interior cuenta con trampas de golpe y goma, localizadas en un Lay- out.. Se

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 9 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&J PANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

cuenta con un programa preventivo de pesticidas, y un registro de consumo de plaguicidas e inventario del mismo.

El controlador de plagas tiene una programación y asignación de actividades donde realiza sus inspecciones. Dentro de las trampas se encuentran los registros donde realiza la anotación de verificación.

CAPACITACIÓN: Tanto el controlador de plagas como el Supervisor de Sanidad tienen capacitación sobre control de plagas por parte de personal interno y externo profesional, (proveedores). Los registros correspondientes de la capacitación los controla el Supervisor de Sanidad.

IV. PROGRAMA DE CONTROL DE QUÍMICOS.

TITULO: Programa de Control de Químicos.

RESPONSABLE: Jefe de Sanidad, Jefe de Mecánicos, Jefe de Aseguramiento de Calidad.

LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PRINCIPALES: Área de sanidad, Mantenimiento, Laboratorio.

DOCUMENTACION ASOCIADA AL PROGRAMA DE CONTROL DE QUIMICOS: Procedimiento de Control de Químicos.

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION (COORDINADOR DEL PROGRAMA): El Jefe de Sanidad, Jefe de Mecánicos, Jefe de Aseguramiento de Calidad actualizan el Programa de Control de Químicos, cada año y/o cuando ocurre un cambio significativo validando las prácticas y realizando los cambios aplicables en los químicos utilizados, reglamentos pertinentes, líneas, áreas de trabajo o plantas.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL DE QUIMICOS: Para tener un control de químicos utilizados en la Planta, se cuenta con lugares asignados y restringidos solo para personal autorizado. El almacenaje y manejo de estas sustancias se realiza de acuerdo a las fichas de seguridad y hojas de datos técnicos. También se tiene una bitácora para el control del consumo de químicos en el área de sanidad y mantenimiento respectivamente. La preparación de soluciones se realiza de acuerdo con los datos de las etiquetas que

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 10 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

proporcionan los proveedores. Los pesticidas, productos de limpieza y material de mantenimiento están almacenados por separado, así como los químicos de laboratorio.

CAPACITACIÓN: El personal encargado de control de químicos ha sido capacitado en lo referente a dicho programa. Los registros de capacitación se pueden revisar con el Coordinador de Capacitación de Manufactura.

V. PROGRAMA DE CONTROL DE QUEJAS DE CLIENTES Y CONSUMIDORES.

TÍTULO: Procedimiento Para Responder a Quejas de Clientes y Consumidores.

RESPONSABLE: jefe de Aseguramiento de Calidad

LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina del Jefe de Aseguramiento de Calidad.

DOCUMENTACION ASOCIADA AL PROGRAMA DE CONTROL DE QUEJAS DE CLIENTES Y CONSUMIDORES: Procedimiento para respuesta a quejas de Clientes y Consumidores, Registros de control de quejas de clientes, registros de no conformidades.

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION (COORDINADOR DEL PROGRAMA): El Jefe de Aseguramiento de Calidad verifica el Procedimiento de Respuesta de Quejas de Clientes, cada año y/o cuando ocurre un cambio significativo, validando las practicas y realizando los cambios aplicables.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE QUEJAS DE CLIENTES: Se cuenta con el PROCEDIMIENTO PARA RESPONDER QUEJAS DE CLIENTES O CONSUMIDORES. En el cual se describe la forma en la que se atiende una queja de cliente. La queja se recibe del área de ventas a través del vendedor o inclusive del cliente mismo. Esta queja es dirigida al área de Aseguramiento de Calidad en donde el supervisor del área recibe la queja, la analiza y la clasifica. El Supervisor de aseguramiento de Calidad determina si la queja es de calidad o de inocuidad, informando al Coordinador HACCP de la queja para que se levante una no conformidad, la cual se entrega al área responsable de la elaboración del producto

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 11 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&J PANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

que generó el problema, se hace el análisis y se realiza la investigación correspondiente con el fin de solucionar el problema de forma inmediata.

Aparte se contesta la no conformidad con reporte de acción correctiva en donde se redacta lo realizado para la solución del problema de forma definitiva el Coordinador HACCP revisa si la respuesta es lo adecuado y solucionará el problema de fondo si es así autoriza la contestación si no la rechaza para que se vuelva a considerar la solución del problema definitivo.

CAPACITACION: El personal encargado de la Respuesta de Quejas de Clientes ha sido instruido en los procedimientos que aplican para este programa. Los registros de capacitación se pueden revisar con el Coordinador de Capacitación de Manufactura.

VI PROGRAMA DE RASTREO Y RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO.

TITULO: Programa Para Rastreo y Retiro de Producto Del Mercado.

RESPONSABLE: Jefe de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Ventas, Gerente de Manufactura, Coordinador HACCP.

LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PRINCIPALES: Laboratorio de Aseguramiento de Calidad.

DOCUMENTACION ASOCIADA AL PROGRAMA DE RASTREO Y RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO. Procedimiento para controlar los productos No Conformes, Procedimiento para Rastrear Productos, Procedimiento para Retiro de Producto del Mercado.

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION (COORDINADOR DEL PROGRAMA): El Jefe de Aseguramiento de Calidad, cada año y/o cuando ocurre un cambio significativo, verifica el procedimiento de Retiro de Producto del Mercado, validando las practicas y realizando los cambios aplicables para que se lleven a cabo; así como también es el responsable de programar los ejercicios de Rastreabilidad y Retiro de Producto del Mercado.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 12 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE RASTREO Y RETIRO DE PRODUCTO DEL

MERCADO: Se cuenta con un procedimiento de Rastreabilidad, donde se explica la logística y registros para identificar lotes del proveedor desde el ingreso de las materias primas, condiciones de proceso, puntos críticos de control, intervenciones de otras áreas, hasta el destino final de nuestros productos, es decir hasta nuestros clientes.

La Rastreabilidad de nuestros procesos garantiza el poder identificar un lote, ingrediente u operación que fue ocasión de una desviación de los procesos afectando la calidad o seguridad del producto.

El Programa de Retiro de Producto del Mercado puede implantarse por simulacro o necesidad real de retiro. En cualquier situación el Supervisor de Aseguramiento de Calidad y/o quien este al cargo del retiro, genera a despacho o ventas el aviso de simulacro o retiro real y de ahí los Divisionales de ventas pasan a ordenarlo en sus agencias correspondientes, dando aviso vía el procedimiento de los resultados en su agencia o enviando el producto a la fábrica.

Simultáneamente en Manufactura se ejecutan rutinas de rastreo de producto para tener como registros finales a los lotes de materias primas utilizadas para ese producto así como la información operativa básica. Se realizan los simulacros de Retiro de Producto del Mercado de acuerdo como lo marca el programa.

CAPACITACION: El personal encargado de la Rastreabilidad y Retiro de Producto del Mercado ha sido instruido en los procedimientos que aplican para estos programas. Los registros de capacitación se pueden revisar con el Coordinador de Capacitación de Manufactura.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 13 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

VI. PROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS.

TITULO: Programa de Control de Alérgenos

RESPONSABLE: Jefe de Almacén/ Coordinador HACCP

LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS PRINCIPALES: Oficina de Coordinador HACCP.

DOCUMENTACION ASOCIADA AL PROGRAMA: Limpiezas Operacionales y Profundas, Instructivo para el control de Alérgenos.

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION (COORDINADOR DEL PROGRAMA): El Jefe de Almacén y/o Coordinador HACCP, cada año y/o cuando ocurre un cambio significativo en las materias primas y/o los equipos de proceso, realiza los cambios aplicables para que se lleve a cabo de acuerdo a los requerimientos de la planta

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL DE ALERGENOS: El programa contempla la colocación de etiquetas color rojo en los contenedores, equipo y áreas de almacenamiento de alérgenos. Se cuenta con una tabla de evaluación para determinar equipos en el proceso donde existe riesgo de contaminación cruzada de alérgenos. En almacén de materias primas se cuenta con lo siguiente: layout donde se especifican las áreas para almacenar los alérgenos, tarimas identificadas con una etiqueta color rojo para estibar los alérgenos y el área donde se estiban estos alérgenos esta delimitada por una franja color rojo.

En el pesado de ingredientes se cuenta con cucharones y contenedores especiales para el manejo de los alérgenos, se tiene indicado en cada una de las formulas de los productos los ingredientes que son alérgenos.

En el área de producción se realizan limpiezas operacionales por parte del personal de la línea y limpiezas especializadas por parte del personal de sanidad a los equipos, con estas limpiezas se reduce el riesgo de contaminación cruzada. Son declarados en la envoltura los ingredientes alergénicos que contiene cada producto.

CAPACITACIÓN: El personal ha sido instruido en los cuidados que se deben tener al trabajar con ingredientes alergénicos, en los daños que pueden causar al consumidor, así

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 14 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

como su clasificación e identificación. Los registros de capacitación se pueden consultar en la oficina del Coordinador de Capacitación.

5.0 POLÍTICA DE SEGURIDAD Y CALIDAD PARA ALIMENTOS DE LA EMPRESA

J&JPANIFICADORA

POLITICA DE SEGURIDAD Y CALIDAD PARA ALIMENTOS



“EN J&J PANIFICADORA ESTAMOS COMPROMETIDOS CON NUESTROS CLIENTES Y CONSUMIDORES A PROPORCIONAR PRODUCTOS Y SERVICIOS INOCUOS, EN UN PROCESO PERMANENTE DE MEJORA”

Ing. José Israel Marroquín Reyes

Director de Operaciones El Salvador

J&J Panificadora S.A. de C.V.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 15 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

6.0 PERFIL DEL PRODUCTO PAN

Pan Blanco: Producto elaborado con masa de harina de trigo fermentado, tapado, horneado, en forma paralelepípedo rectangular rebanado y embolsado.

Pan Integral: Producto elaborado con masa de harina de trigo y harina de trigo integral, fermentado, tapado, horneado, en forma paralelepípedo rectangular rebanado y embolsado.

7.0 MÉTODO DE ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN.

Pan Blanco, Pan Integral: Una barra pan envuelto colocado en charolas chicas de 5 piezas y estas en jaulas de 68 charolas.

8.0 USO Y CLIENTE INTENCIONADO.

Público en General.

9.0 TOLERANCIA DE CONSERVACIÓN.

Pan blanco, Pan integral Propionato de calcio 0.22 a 0.45% en porcentaje total.

10.0 REQUERIMIENTO DE ALMACENAJE (TEMPERATURA / HUMEDAD)

Pan Blanco, Pan Integral: Temperatura y humedad ambiente.

11.0 POTENCIAL DE MAL USO POR EL CONSUMIDOR

no aplica

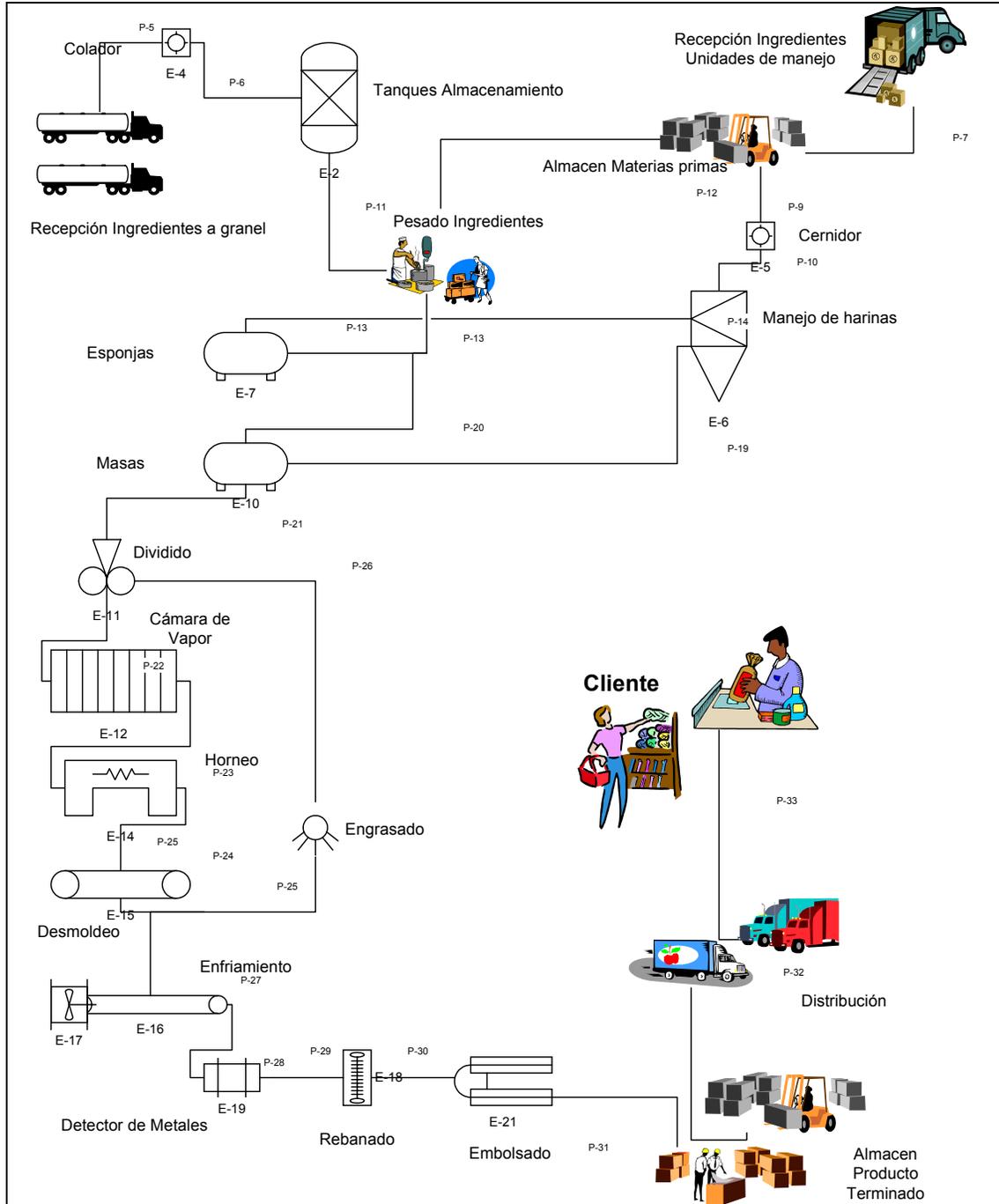
Puede el producto transmitir una enfermedad o daño. Si metales¹: aumentando riesgo físicos a la salud de consumidor. Alergenos²: El pan integral tiene Gluten y el pan blanco contiene Leche en polvo y Harina de Soya.

¹ La planta para el control y/o eliminación de metales usa cernidores, coladores, trampas magnéticas y detectores de metal.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 16 de 25	Sección 4000



12.0 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



² Para el control de Alergenos se declaran los ingredientes en la etiqueta y se cuenta con programas de limpiezas operacionales y profundas.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 17 de 25	Sección 4000



13.0ANALISIS DE PELIGROS PARA INGREDIENTES Y ETAPAS DE PROCESO

(1)	(2)	(3)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerrequisito?
Recepción	B <i>E. coli</i> , <i>Salmonella sp.</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q -----	
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura
Alfa Amilasa Fungal enzima (Comercial Supersoft)	B <i>Salmonella spp.</i> , <i>E. coli</i>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q -----	
	F -----	
Fructosa Liquida HFCS 42	B Hongos y levaduras	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad. Certificado de calidad.
	Q -----	
	F Partículas metálicas y no metálicas	Se tiene filtro y trampa magnética en la descarga. Inspección de los transportes por control de calidad
Aceite de Soya parcialmente hidrogenado	B -----	-----
	Q -----	-----
	F Partículas metálicas y no metálicas	Filtro y trampa magnética en la descarga.
Leche en polvo	B <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella spp</i>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F -----	

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 18 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento		¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
peróxido de Calcio	B	-----	
	Q	Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F	-----	
Gluten	B	<u>E. coli</u> , <u>Salmonella sp.</u> , <u>M. Esporulados</u> , <u>Hongos</u>	Certificado de Calidad. Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q	Alergénico	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F	-----	
Harina de trigo.	B	Microorganismos esporulados (<u>B. cereus</u>), y <u>Salmonella sp.</u>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q	-----	
	F	Astillas de maderas, piedras, metales, plástico, papel, hojas de árbol, etc.	Cernidores
Mezcla integral (salvado, granillo y otros).	B	<u>E. coli</u> , <u>Salmonella sp.</u>	Certificado de Calidad Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q	Micotoxina. Alergénico	Certificado de Calidad, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas, etiquetado
	F	-----	
Agua	B	<u>(Escherichia coli , Sallmonella spp., Shigella, spp., Vibrio cholerae)</u>	Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Tratamiento de agua (Cloración del agua y lampara U.V.). Programa de Sanidad
	Q	Olores, sabores, cloro residual.	Tratamiento de agua (Clorinador de agua, filtro de carbón activado), Análisis de laboratorio.
	F	Materia extraña, Residuos de materia orgánica.	Tratamiento de agua (Filtro encordado y filtro de grava y arena). Mantenimiento preventivo, buenas practicas de manufactura

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 19 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Fibra de avena	B <u><i>Salmonella spp.</i></u> <u><i>E.coli</i></u>	Certificado de Calidad. Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto)
	Q -----	
	F -----	
Almacenamiento	B Aves, Insectos	Control de Plagas
	Q Contaminación Cruzada	Buenas Prácticas de Manufactura
	F Madera, Plástico, Cuerpos Extraños	Buenas Prácticas de Manufactura
Manejo de ingredientes a granel	B <u><i>E. coli</i></u> , <u><i>Salmonella</i></u> , <u><i>Bacillus cereus</i></u> ,	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad. Lámpara U.V. (Para el Alta Fructosa).
	Q Contaminación con residuos de pesticidas o químicos de limpieza.	Procedimiento de Control de Químicos
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, Trampa Magnética, Filtro
Pesado de Ingredientes	B <u><i>E. coli</i></u>	Programa de Sanidad, Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneado >85°C (temperatura interna del producto)
	Q Contaminación cruzada, exceso de compuestos químicos de uso restringido en fórmula.	Identificación de contenedores. Buenas Prácticas de Manufactura, Control de peso de acuerdo a fórmula Programa de Control de Químicos
	F Materia extraña metálica y no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura.

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 20 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Fermentación	B <i>E. coli</i> <i>Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q -----	-----
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo
Mezclado	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo
Dividido	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Programa de Sanidad. Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo
Boleado	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Oxido, Alergénicos	Mantenimiento preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 21 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Engrasado	B -----	
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo.
Modelado	B <u>E. coli</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, mantenimiento preventivo. Cernidores
Cámara de vapor	B <u>Bacillus cereus</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo
Tapado de moldes	B <u>E. coli</u> , <u>Salmonella</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Alergénicos	Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Materia extraña metálica o no metálica	Mantenimiento preventivo
Horneo	B <u>E. coli</u> , <u>Salmonella</u>	Buenas Prácticas de Manufactura Temperaturas de horneo >85°C (temperatura interna del producto). Programa de Sanidad
	Q Excesos de lubricación, oxido, Alergénicos	Mantenimiento preventivo, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento preventivo, Buenas Prácticas de Manufactura

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 22 de 25	Sección 4000



Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Desmoldeo	B <i>E. coli, Salmonella</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Chupones, Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Enfriamiento	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Rebanado	B <i>E. coli</i>	Programa de Sanidad Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Embolsado	B <i>E. coli</i>	Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de Sanidad
	Q Excesos de Lubricación, Alergénicos	Control de Químicos y Mantenimiento Preventivo Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de control de Alergenos, limpiezas operacionales y profundas.
	F Metales ferrosos y no ferrosos	Mantenimiento Preventivo
Detector de metales	B -----	
	Q -----	
	F Metales ferrosos y no ferrosos	No

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 23 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

Ingredientes peligrosos y pasos del proceso de elaboración.	Peligros potenciales identificados para la seguridad del alimento	¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite?
Atado	B _____	_____
	Q _____	_____
	F Materia extraña metálica o no metálica	Buenas Prácticas de Manufactura, Programa de Sanidad
Almacenaje/ distribución	B _____	_____
	Q _____	_____
	F _____	_____

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&JPANIFICADORA					
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 24 de 25	Sección 4000



J&J PANIFICADORA.
 PARQUE INDUSTRIAL SOYAPANGO
 TELÉFONOS 297-4811 Y 286-2115
 HTTP://WWW.J&JPANIFICADORA.COM.SV
 J&JCONTACTO@TELCELL.COM

14.0 PLAN MAESTRO HACCP

(PCC) Punto Crítico de Control	Peligro Importante	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas Cuando existe una desviación al límite crítico	Verificación	Registros
			¿ Qué?	¿ Cómo?	Frecuencia	¿ Quién?			
Detector de Metales	Metal ferroso, no ferroso y acero inoxidable en el producto	Partículas no mayores a 3 mm para metales no Ferrosos no mayores a 2.5 mm para metales Ferrosos Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable. Mecanismos de rechazo funcionando".	Verificar que el detector de metales expulse el producto cuando se le incorporen las barras de prueba de 3 mm para material no Ferroso, 2.5 mm para material Ferroso Y no mayores a 4 mm para acero inoxidable	1) Seleccionar la barra adecuada (ferrosa, no ferrosa o acero inoxidable.). 2) Tomar el producto del flujo normal e introducir la barra en un paquete. 3) El contaminante de prueba de la barra deberá colocarse lo más cercano al centro del producto. 4) Una vez rechazado el producto, extraer la barra. 5) Tirar el producto rechazado a las bajas. 6) Registrar la verificación en la hoja de registro. (ver tabla 4.8)	Al arranque de la producción. Cada cambio de producto. Al termino de la producción. De 50 a 70 minutos	Embolsador o suplente Embolsador o suplente Embolsador o suplente Embolsador o suplente.	1) Avisar al supervisor de línea de la desviación que se esta presentando. 2) Se sigue embolsando o envolviendo el producto pero sin atar, en el caso de los que llevan plastinado, Esto hasta que el detector es confiable 3) Separar e identificar el producto bajo sospecha desde el ultimo monitoreo efectivo, y se identifica con la leyenda "Producto no conforme". 4) Calibrar nuevamente el equipo. 5) Se informa al mecánico en caso de que el detector no responda a los ajustes que hace el Embolsador. 6) En caso de no ser suficiente la calibración avisar al Jefe de Mecánicos de la línea, para que revise el equipo y solucione esta situación. 7) Una vez ajustado el detector, se deja pasar el producto a la línea en forma normal. 8) El supervisor decide en que momento se pasara de nuevo el producto que fue separado para verificar si es confiable o no. 9) En caso de que el producto haya salido de la fabrica ejecutar el retiro de producto del mercado. 10) Supervisor de línea ejecuta el "Reporte de informe de desviación" en caso de presentarse una desviación en los limites críticos	El supervisor de línea y El Supervisor de Aseguramiento de Calidad realiza una verificación por día del Funcionamiento del detector de metales. Y firman el registro del detector de metales.	Los Registro del detector de metales (Tabla 4.8) para pan están ubicados en las áreas de detectores de metales y se archivan en la oficina PAN
DETECTOR DE METALES									

CONTROL DE CAMBIOS	MANUAL HACCP DE J&J PANIFICADORA						
	Elaborado por	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Hoja 25 de 25	Sección 4000

OBSERVACIONES

1. La falta de información y de difusión relacionada a este sistema de seguridad alimentaria es notoria en la industria y legislación Nacional. No hay ninguna Institución gubernamental que tenga por política la implantación, certificación y seguimiento del sistema HACCP en la industria nacional de alimentos, lo que fuerza a esta a recurrir al consejo y pago de consultores regionales externos para certificaciones.
2. La falta de información nacional y de las Instituciones relacionadas al tema, obliga a recurrir a fuentes bibliográficas externas tales como la FDA, la cual ofrecerá con abundancia información genérica del tema, pero se perderá en la consulta específica considerando las diferencias en el desarrollo técnico-científico, social y legislativo de los Estados Unidos de Norteamérica respecto de los países centroamericanos, lo que limita la intención de que el trabajo se constituya en una fuente de fácil replicación.
3. La industria alimentaria nacional, abre constantemente un mayor espacio y demanda del perfil propio del ingeniero químico y de alimentos, pero con la condicionante de tener además, personas capacitadas con el enfoque de seguridad e inocuidad de alimentos, complementarios al conocimiento y dominio de sistemas de gestión de calidad como ISO 9000.

-
4. Legislaciones relacionadas a la firma de tratados de intercambio regional centroamericano de productos alimenticios de consumo humano, hacen más próxima la exigencia de sistemas de gestión de calidad orientados a la seguridad e inocuidad de alimentos. Para muestra, citaremos la publicación en prensa escrita de fecha 15 de marzo de 2003, en la que de cara a lo propuesto por CONACYT y OIRSA. (Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria), se anuncia la creación de la oficina regional para certificación de inocuidad de alimentos de intercambio entre Centroamérica y los países del norte sobre la base de HACCP.

CONCLUSIONES

1. La necesidad y exigencia de invertir en los sistemas de gestión de calidad tendientes a complementar la normalización de los procesos con la seguridad de los alimentos producidos a partir de estos, queda evidenciada día con día al observar el rápido desarrollo de las negociaciones entre países para abrir sus mercados al intercambio de bienes y servicios, condicionados por exigencias económicas y sociales. La industria de la panificación a nivel mediano, continuará su avance hacia el crecimiento y la aparición de nuevas marcas y compañías que requerirán de guía y profesionales preparados para cubrir estos aspectos.
2. Esta inercia de las economías regionales y de la industria alimentaria en particular, abrirá aún mas espacios a los perfiles de la Ingeniería Química y de Alimentos. Este hecho condiciona a orientar parte del esfuerzo y contenido curricular de las carreras, a la formación de profesionales al paso de las exigencias del cambio. Complementarán al desarrollo técnico-científico de los profesionales, el refuerzo al compromiso social implícito en la producción de alimentos cuyos mercados objetivos pueden incluir grupos de mayor o menor vulnerabilidad, en términos de enfermedades transferidas al hombre por consumo de alimentos.
3. El éxito en la implantación del sistema HACCP se sustentará en la correcta planificación y la fuerza del sistema de prerrequisitos. Aunque si bien es cierto,

es posible la implantación del mismo sin contar con aquellos, esto implicará un costo extra para los aspectos económicos y un esfuerzo mucho mayor de cualquier equipo HACCP de implementación.

4. La inversión para la puesta en marcha del sistema es alta, en términos de recursos materiales y humanos, pero el mantenimiento de un programa robustecido por una buena base de prerrequisitos y una implantación efectiva, demostrará ser mucho más barato que los sistemas tradicionales de aseguramiento y gestión de calidad. Para este caso particular, podemos notar que en una industria panificadora mediana, el control sobre un solo PCC (detector de metales), garantizará el mantenimiento de los productos elaborados dentro de los límites de seguridad para el consumidor.
5. Las características propias del sistema, en cuanto al mantenimiento, actualización y mejora del mismo, ofrecen la posibilidad de tener en este trabajo de investigación un punto de partida a la investigación y actualización de herramientas de referencia para la industria alimentaria, la que cada vez está siendo compartida en mayor medida por Ingenieros químicos y de alimentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- AIB(2000) **“GLOSSARY OF BAKING TERMS”**, BY AMERICAN INSTITUTE OF BAKING. (AIB) KANSAS USA.
- AIB, (1995) **“HACCP. CURSO POR CORRESPONDENCIA”**, AMERICAN INSTITUTE OF BAKING (AIB). KANSAS. USA.
- BANCO CENTRAL DE RESERVA DE EL SALVADOR. **“REVISTA TRIMESTRAL. ENERO-MARZO Y ABRIL-JUNIO. 2,001”**.
- CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION: CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE. **GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM.** (ALINORM 93/13A, APPENDIX B), FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION/WORLD HEALTH ORGANIZATION, ROME, 1993.
- **FDA/ORA COMPLIANCE POLICY GUIDE CHAPTER - 5 SUB CHAPTER - 555 SECTION 555.425 -FOODS - ADULTERATION INVOLVING HARD OR SHARP FOREIGN OBJECTS.**
(disponible en http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.htm)
- FUNDACIÓN SALVADOREÑA PARA EL DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL. DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS ECONÓMICOS. **“INFORME TRIMESTRAL DE COYUNTURA”**.
- MICROSOFT® ENCARTA® ENCYCLOPEDIA 2000; **“FOOD PROCESSING AND PRESERVATION”**. © 1993-1999 MICROSOFT CORPORATION. USA
- NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS (AUGUST 14, 1997) **“HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT PRINCIPLES AND APPLICATION GUIDELINES”**

-
- NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS. **HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM.** INTERNATIONAL JOURNAL OF FOOD MICROBIOLOGY, 16(1):1-23, 1992.
 - NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODS. **THE ROLE OF REGULATORY AGENCIES AND INDUSTRY IN HACCP.** INTERNATIONAL JOURNAL OF FOOD MICROBIOLOGY, 21(3):187-195, 1994.
 - PYLER, E. J (1988) **"BAKING SCIENCE & TECHNOLOGY"** TERCERA EDICION, SOSLAND PUBLISHING COMPANY. USA
 - SAFMEX(1997) **"CURSO DE PANIFICACION PARA SUPERVISORES"** BAKING CENTER, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO
 - U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE. **FINAL RULE ON PATHOGEN REDUCTION AND HACCP.** WASHINGTON, D.C.: FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE, 1996.
 - U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE. **FINAL RULE ON PROCEDURES FOR THE SAFE AND SANITARY PROCESSING AND IMPORTING OF FISH AND FISHERY PRODUCTS.** IN: 21 CFR, PARTS: 123 AND 1240, 1995.
 - UMAÑA CERROS, EDUARDO(1999) **"SEMINARIO-TALLER: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y PLAN HACCP"**. ASOCIACIÓN DE GESTORES TECNOLÓGICOS DE EL SALVADOR.
 - VOEHL F; P. JACKSON; D. ASHTON (1998)**"ISO 900 GUIA DE INSTRUMENTACION PARA PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS"**MCGRAW-HILL. MÉXICO
 - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **CONSULTATION ON FOOD SAFETY IN EUROPE IN THE 1990'S: THE HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM AS THE TOOL OF CHOICE FOR EFFECTIVE INSPECTION. BRUSSELS 20-22 NOVEMBER 1989.** (EUR/ICP/FOS 018/S WHO, GENEVA. 1990.
 - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM. CONCEPT AND APPLICATION.** REPORT OF A WHO CONSULTATION WITH THE PARTICIPATION OF FAO. 29-31 MAY 1995. (WHO/FNU/FOS/95.7). WORL HEALTH ORGANIZATION. GENEVA. 1995.

-
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **TRAINING CONSIDERATIONS FOR THE APPLICATION OF THE HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT SYSTEM TO FOOD PROCESSING AND MANUFACTURING** (WHO/FNU/FOS/93.3). WORLD HEALTH ORGANIZATION. GENEVA. 1993.