



**Universidad de San Carlos de Guatemala**  
**Facultad de Ingeniería**  
**Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial**

**SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE  
CONTROL EN UNA INDUSTRIA PASTERA, PARA LA PRODUCCIÓN DE  
PASTAS ALIMENTICIAS TIPO ESPAGUETI**

**SERGIO ALEJANDRO PORTILLO MACZ**  
**ASESORADO POR ING. JOSÉ FRANCISCO GÓMEZ RIVERA**

**GUATEMALA, MARZO DE 2005**

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**



FACULTAD DE INGENIERÍA

**SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS  
DE CONTROL EN UNA INDUSTRIA PASTERA, PARA LA  
PRODUCCIÓN DE PASTAS ALIMENTICIAS TIPO ESPAGUETI**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**SERGIO ALEJANDRO PORTILLO MACZ**

ASESORADO POR ING. JOSÉ FRANCISCO GÓMEZ RIVERA  
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MARZO DE 2005

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA**



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
VOCAL I	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIO	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADOR	Inga. Alba Patricia Guerrero de Spinola
EXAMINADOR	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
EXAMINADOR	Ing. José Fernando Álvarez Paz
SECRETARIO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

### **SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN UNA INDUSTRIA PASTERA, PARA LA PRODUCCIÓN DE PASTA ALIMENTICIA TIPO ESPAGUETI**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 26 de agosto de 2004.

Sergio Alejandro Portillo Macz

## **AGRADECIMIENTO**

ING. LUIS CARDOZA

Por el apoyo y ayuda incondicional en la realización de este trabajo.

ING. FRANCISCO GÓMEZ

Con agradecimiento especial por su asesoría en la realización de mi trabajo de graduación.

EUGENIA VELÁSQUEZ

Por todo su apoyo y confianza para la realización de este trabajo.

A MIS COMPAÑEROS DE  
TRABAJO

Por su apoyo y sus consejos.

## **DEDICATORIA**

**A DIOS**

Por guiarme y concederme tantas bendiciones para poder alcanzar esta meta.

**AL SEÑOR DE XI – IXIM**

Por haberme concedido tantos milagros.

**A MI MADRE**

Con todo mi amor, por su inmenso cariño, sacrificio e incondicional apoyo para lograr este triunfo.

**A MI ABUELA**

Por todo su amor, comprensión, apoyo y porque su recuerdo vive en mi mente y mi corazón.

**A GAUDY**

Por su amor, sus consejos y por estar siempre a mi lado en los buenos y malos momentos.

**A MI ABUELO**

Por su ejemplo y cariño.

**A MIS TÍOS**

Gustavo, César Augusto, Álvaro, Fredy y Julio, por sus consejos y cariño.

**A MIS TÍAS**

Renatte, Judith, Sandra, Nirma, Olga Marina, Claudia y Gisel, por su cariño y apoyo.

**A MIS PRIMOS**

Con mucho cariño.

**A LA FAMILIA MAZARIEGOS**

Jorge y Eluvia, con especial cariño.

**A MARIA ESTUARDO**

Con mucho cariño, por todos estos años de sincera amistad.

**A MIS PADRINOS**

Carlos, Haroldo, José y Luis, gracias por sus consejos y apoyo.

**A MIS AMIGOS**

Por todos los momentos de alegría y tristeza que hemos compartido durante muchos años, en especial a Steve de la Vega por todos estos años de amistad.

## INDICE GENERAL

INDICE DE ILUSTRACIONES	IV
LISTA DE SÍMBOLOS	V
GLOSARIO	VI
OBJETIVOS	VIII
RESUMEN	X
INTRODUCCIÓN	XII
<b>1 ANTECEDENTES GENERALES:</b>	<b>1</b>
1.1 Origen del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control(HACCP)	1
1.2 Que es el Sistema HACCP	4
1.3 Dosis de Infección	5
1.4 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)	6
1.5 Clasificación de los Peligros	7
1.6 Evaluación de la Gravedad	7
1.7 Evaluación del Riesgo	8
<b>2 SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA.</b>	<b>9</b>
2.1 Recurso humano	11
2.1.1 Personal	12
2.1.1.1 Definición del perfil del personal.	13
2.2 Limpieza y saneamiento de la planta y maquinaria	13
2.2.1 Facilidades y controles sanitarios	14
2.2.1.1 Suministro de agua	14
2.2.1.2 Características del suministro	14
2.2.1.3 Disposición de desperdicios	14
2.2.1.4 Procesos y controles	
2.2.1.5 Manufactura	15



2.2.1.6	Limpieza de maquinaria	16
2.2.2	Control de plagas	16
2.2.2.1	Programa de control de roedores	17
2.2.2.2	Programa de control de insectos	17
2.3	Imanes y detector de metales	17
2.3.1	Imanes	17
2.3.1.1	Imanes de barra	17
2.3.1.2	Imanes autolimpiantes	18
2.3.2	Detector de metales	18
2.4	Almacenamiento y distribución	19
<b>3</b>	<b>PROPUESTA DE UN SISTEMA HACCP PARA UNA</b>	
	<b>EMPRESA PASTERA</b>	21
3.1	Identificación y análisis de riesgos.	22
3.1.1	Clasificación de los peligros.	22
3.1.1.1	Evaluación de la gravedad.	23
3.1.2	Evaluación del riesgo.	24
3.1.2.1	Ingredientes.	25
3.1.2.2	Microorganismos patógenos de la sémola.	26
3.1.2.3	Proceso de producción.	26
3.2	Identificación de los puntos críticos de control.	27
<b>4</b>	<b>IMPLEMENTACION DEL ANALISIS DE RIESGOS Y</b>	
	<b>PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN UNA EMPRESA</b>	
	<b>PASTERA, PARA LA FABRICACIÓN DE PASTA TIPO</b>	
	<b>ESPAGUETTI.</b>	36
4.1	Establecimiento de procedimientos de verificación, para determinar que el sistema este trabajando correctamente.	37
4.1.1	Hojas de control de verificación de puntos críticos en la planta de producción de pasta alimenticia tipo espagueti.	37

4.1.1.1	Limpieza de imán en el área de almacenaje y transporte de sémola.	37
4.1.1.2	Limpieza del filtro en el área de almacenaje y transporte de sémola.	37
4.1.1.3	Control del detector de metales en el área de empaque.	38
4.1.1.4	Control de detección de metales en el producto en el área de empaque.	38
4.1.1.5	Limpieza del imán de barra en el área de empaque.	39
4.1.1.6	Control del imán autolimpiante en el área de envasado.	39
<b>5</b>	<b>MEJORAMIENTO CONTINUO.</b>	<b>40</b>
5.1	Revisión de procedimientos.	40
5.2	Manejo y llenado de registros.	41
5.3	Auditorias del sistema.	41
5.3.1	Seguimiento de controles.	42
5.3.2	Hoja de inspección de operaciones.	42
	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>44</b>
	<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>45</b>
	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	<b>46</b>
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>47</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>49</b>

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1	Áreas de riesgo	20
2	Hoja maestra HACCP para la producción de pasta para sopa tipo recortado	22
3	Diagrama de identificación de los puntos críticos de control, para cada etapa del proceso productivo	29
4	Árbol de decisiones, para la identificación de los PCC	41

## LISTA DE SÍMBOLOS

BPM	Buenas prácticas de manufactura.
HACCP	Iniciales en ingles del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control.
Punto crítico de control.	
%HR	Porcentaje de humedad relativa.

## **GLOSARIO**

<b>Acción correctiva</b>	Procedimiento a seguir cuando ocurre una desviación.
<b>Árbol de decisión</b>	Secuencia de preguntas para determinar si un PCC es crítico.
<b>Control</b>	Manejar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de criterios establecidos.
<b>Equipo HACCP</b>	Grupo de personas responsables del desarrollo del plan HACCP.
<b>Límite crítico</b>	Criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva, asociado con un PCC.
<b>Medida preventiva</b>	Factores físicos, químicos o de otra índole que pueden usarse para controlar un riesgo identificado.
<b>Monitoreo</b>	Conducción de una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está controlado y para producir un registro de verificación.
<b>Peligro</b>	Es cualquier factor que pueda estar presente en el producto y que pueda producir daño en el consumidor (lesión o enfermedad).

<b>Plan HACCP</b>	Documento escrito basado en los siete principios del HACCP, que delimita los procedimientos a seguir para la inocuidad de los procesos.
<b>Punto crítico de control</b>	Etapa o procedimiento en el cual puede aplicarse control para prevenir, eliminar o reducir un riesgo a la seguridad del alimento.
<b>Punto de control</b>	Cualquier punto, etapa o procedimiento en el cual pueden controlarse factores biológicos y fisicoquímicos.
<b>Riesgo</b>	Es la probabilidad de que ocurra un peligro que afecte la inocuidad del alimento.
<b>Sistema HACCP</b>	Es el resultado de la implementación del plan HACCP.

# **OBJETIVOS**

## **GENERAL**

Desarrollar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control, HACCP, para la producción de pastas tipo espagueti y garantizar así al consumidor final la inocuidad del alimento.

## **ESPECÍFICOS**

1. Establecer las bases teóricas que implican el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control.
2. Analizar la producción en base a diagramas de operaciones, tales como alimentación de materia prima, mezclado, secado y empaque.
3. Determinar los puntos críticos de control para el proceso de fabricación de la pasta alimenticia tipo espagueti.
4. Determinar los riesgos concretos en el proceso de fabricación de la pasta alimenticia tipo espagueti, y poder determinar medidas preventivas para evitarlos.
5. Establecer un sistema de gestión de la inocuidad de la pasta alimenticia tipo espagueti, para prevenir riesgos, lo cual propiciará un uso más eficaz de los recursos.
6. Establecer procedimientos de registros o de toma de datos que documenten el sistema HACCP.

7. Establecer procedimientos de verificación, para determinar que el sistema está trabajando correctamente.



## **RESUMEN**

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema de HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El sistema de HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, tales como facilitar la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en los productos.

Para que la aplicación del sistema de HACCP dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente. También se requiere un enfoque multidisciplinario en el cual se deberá incluir, cuando proceda, a expertos agrónomos, veterinarios, personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos de los alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el estudio de que se trate.

La aplicación del sistema HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tal sistema.

En el presente trabajo se ha considerado la aplicación del sistema de HACCP a la inocuidad de los alimentos, pero el concepto puede aplicarse a otros aspectos de la calidad de los mismos.

HACCP es una poderosa herramienta de administración, la cual entrega los medios para asentar los cimientos de un programa de aseguramiento de calidad efectivo. Sin embargo, se debe reconocer que es solamente una herramienta y por lo tanto necesita ser usada adecuadamente, y que el análisis es específico para cada planta o línea de operación y para un producto en particular.

# INTRODUCCIÓN

El tema de la inocuidad en los alimentos ha recibido mucha atención en años recientes. Los reguladores han incrementado su actividad para salvaguardar los alimentos que ingerimos. Junto con la revolución internacional y doméstica en aseguramiento de calidad, los consumidores están demandando productos con un alto grado de inocuidad y consistencia.

Tradicionalmente, los métodos de aseguramiento de calidad de los alimentos observan las operaciones y realizan análisis físicos, químicos y microbiológicos, para asegurar o demostrar que cumplen las leyes sanitarias. Estos métodos se han confeccionado sólo con el objeto de cumplir los términos poco precisos de las normas legales y que no siempre implican inocuidad microbiológica y calidad. Este tipo de aseguramiento sólo identifica el defecto cuando lo hay, pero no controla las causas que lo generan. Cuando se realizan medidas, se habla de control y aseguramiento, incluye evaluación desde proveedores de materias primas y material de empaque, hasta proveedores de servicio de almacenaje y transporte de producto terminado.

En Guatemala, muchas empresas que se preocupan por controlar los riesgos que puedan presentar en su proceso, requieren de nuevas tecnologías que permitan tener un control más amplio, sobre todo el proceso de fabricación de alimentos para consumo humano.

El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control tiene carácter preventivo por medio de la identificación, en el procesamiento de los alimentos, de operaciones donde puedan existir desviaciones que afecten la calidad sanitaria del producto y del desarrollo de acciones específicas que prevengan las posibles desviaciones antes de que éstas sucedan.

La experiencia acumulada de las industrias de fabricación de pastas alimenticias, en países donde se viene aplicando estos sistemas, ha demostrado que el análisis de riesgos y puntos críticos de control permite una mayor garantía en la salubridad de las pastas alimenticias consumidas, una mayor eficacia en la utilización de los recursos técnicos y económicos de que dispone la industria.

La industria alimenticia sobre la cual se creará un sistema para analizar los riesgos y puntos críticos de control, es la de fabricación de pastas alimenticias tipo espagueti.

El alcance de este trabajo de graduación es la creación de una metodología basada en el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control que evalúe la calidad física, química y microbiológica de la pasta, fundamentalmente para garantizar un producto higiénico al consumidor.

# **1. ANTECEDENTES GENERALES:**

## **1.1 Origen del análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)**

El primer hecho que contribuyó al origen del HACCP está asociado a W.E. Deming. Sus teorías de gestión de la calidad son consideradas la principal causa del cambio en la calidad de productos japoneses en los años 50. El Dr. Deming y otros desarrollaron el sistema de gestión de la calidad total (*total quality management - TQM*) que enfoca un sistema preocupado con la manufactura que pueda mejorar la calidad disminuyendo los costes.

El segundo hecho, y el principal, fue el desarrollo del concepto de HACCP. En la década del 1960, la Compañía Pillsbury, el ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial de la Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. Entre las posibles enfermedades que podrían afectar a los astronautas, las consideradas más importantes fueron las de origen alimentario. Así, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar más seguridad mientras reducía los testes e inspecciones en el producto final.

La NASA tuvo dos preocupaciones principales. La primera se relacionaba con los problemas potenciales que ocasionaban las partículas de los alimentos-migajas- en la cápsula espacial bajo condiciones de gravedad cero. Un segundo problema era asegurarse que el alimento estaría libre de patógenos y toxinas biológicas. Un caso de enfermedad diarreica en una cápsula espacial sería catastrófico.

La primera preocupación, las migajas de alimentos en la gravedad cero, fue superada al desarrollarse alimentos que se podían comer de un solo bocado y con el uso de envoltorios comestibles especialmente formulados para mantener el alimento unido. Además, se usaron varios tipos de empaquetados altamente especializados para minimizar la exposición de los alimentos durante el almacenamiento.

La segunda preocupación, la seguridad microbiológica, fue la más difícil de superar. El muestreo del producto, para el establecimiento de la inocuidad microbiológica de cada lote de alimento espacial producido, probó no ser práctica, si no imposible. Así, un enfoque alternativo tuvo que ser desarrollado para poder obtener el nivel de seguridad que la NASA requería para los alimentos producidos para el programa espacial.

Eventualmente, el concepto de Modos de Falla desarrollado por los Laboratorios Nacionales del Ejército de los Estados Unidos fue adaptado a la producción de alimentos. Mediante la obtención de conocimientos y experiencia concernientes al producto/proceso del alimento, fue posible predecir lo que pudo haber fallado (un factor de riesgo), cómo pudiera haber ocurrido y en qué parte del proceso ocurrió.

Basado en este tipo de análisis de los factores de riesgo asociados con un proceso o producto específico, fue posible seleccionar puntos en donde las medidas y/o las observaciones pudieran haber sido hechas, lo que demostraría si el proceso había o no había sido controlado.

Si el proceso estuviera fuera de control, habría una gran posibilidad de que un problema en la inocuidad del alimento hubiera ocurrido. Estos puntos en el proceso se conocen actualmente como Puntos Críticos de Control (PCC). Así, el HACCP fue desarrollado para ser aplicado a todos los factores asociados con ingredientes, procesos y productos para prevenir los posibles factores de riesgo antes de que ocurran, y así poder garantizar la inocuidad de los productos alimenticios.

Basado en esto, la Compañía Pillsbury introdujo y adoptó el sistema de HACCP para garantizar la inocuidad de los alimentos a la vez que reducía la inspección y ensayos del producto final.

Pillsbury presentó el sistema HACCP en 1971 en una conferencia sobre inocuidad de alimentos en los Estados Unidos, que después, sirvió como base a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para desarrollar normas legales para la producción de alimentos de baja acidez. El sistema inicial consistió en tres principios:

1. La identificación y valoración de los factores de riesgo asociados con la cría/comercialización/faena/industrialización/distribución.
2. La determinación de los puntos críticos de control para controlar cualquier factor de riesgo identificable.
3. El establecimiento de sistemas de vigilancia para supervisar los puntos críticos de control.

Durante los años 70, la FDA (*Food and Drug Administration*) promulgó las regulaciones para los alimentos enlatados de baja acidez y/o acidificados. Mientras estas regulaciones no mencionaron al HACCP, éstas sin lugar a dudas fueron basadas en sus conceptos.

En 1973 fue publicado el primer documento detallando la técnica del sistema HACCP, *Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System* por la compañía Pillsbury, que fue usado como base para entrenamiento de inspectores del FDA.

La Academia Nacional de Ciencias, en 1985, respondiendo a las agencias de control y de fiscalización de alimentos, ha recomendado el uso del sistema HACCP en los programas de protección de los mismos.

En 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) publicó un libro que sugería el sistema HACCP como la base para el control de calidad, del punto de vista de higiene y de microbiología.

La comisión del *Codex Alimentarius* ha incorporado el *Guidelines for the application of the HACCP System* (ALINORM 93/13ª, Appendix II), en la vigésima sesión de esta comisión, en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El *Recommended International Code of Practice- General Principles of Food Hygiene* [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado, fue adoptado por la comisión del *Codex Alimentarius* durante su vigésima segunda sesión en junio de 1997.

## **1.2 ¿Qué es el sistema HACCP?**

El análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos (HACCP) tiene como concepto básico el planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos. Es un sistema preventivo de control de alimentos, cuyo objetivo principal es la seguridad o inocuidad alimentaria, a través de un enfoque documentado verificable para la identificación de riesgos o peligros, las medidas preventivas y los puntos críticos de control y para la puesta en práctica de un sistema de vigilancia.

En cualquier etapa de la cadena alimentaria, pueden presentarse problemas microbiológicos cuando no se alcanza el efecto deseado en ella. Este hecho suele ser consecuencia de errores o fallos en los procedimientos de manipulación o de procesado. La detección de dichos errores, su rápida corrección y su prevención en el futuro son el principal objetivo de cualquier sistema de control microbiológico.



La responsabilidad del control de los riesgos microbiológicos recae sobre los individuos que intervienen en todas las fases de la cadena alimentaria, desde la explotación agrícola o ganadera hasta el consumidor final. Un intento racional de controlar estos riesgos, es el sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos (HACCP en inglés, como se ha indicado), que fue presentado por vez primera, de forma concisa, en la *National Conference on Food Protection* de 1971 (APHA 1972), aunque data de los primeros tiempos del programa espacial tripulado de los EE.UU.

Se trata de un sistema racional de control microbiológico: un enfoque activo del control de calidad microbiológico, que incluye la anticipación de los riesgos asociados con la producción o empleo de los alimentos y la identificación de los puntos en los que pueden ser controlados dichos riesgos, constituyendo, por ello, una alternativa racional a los ineficaces programas de control del pasado.

No es un sistema complicado ni difícil, aunque su desarrollo y aplicación requiera una cierta experiencia, que no es más que el conocimiento profundo de los productos, materias primas y procesos de fabricación, transporte, comercialización, etc., junto con el 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 y distribución de alimentos seguros.

### **1.3 Dosis de infección**

La dosis de infección se refiere al número de microorganismos necesarios para causar la enfermedad, sin embargo, en la mayoría de las bacterias este valor no puede ser determinado fácilmente. En primer lugar, se debe tener en cuenta que entre los consumidores existen grupos de riesgo especiales, los niños, ancianos, embarazadas e inmunodeprimidos, que pueden enfermar, aunque estén expuestos a

microorganismos patógenos en dosis inferiores de las necesarias para causar enfermedad en un adulto saludable.

Además, se conoce la existencia de factores fisiológicos, que influyen en la dosis de infección mínima; estos factores pueden ser el pH estomacal, la cantidad del contenido en el estómago, la flora intestinal y también el estado inmunológico de la persona. Este estado, a su vez, se halla influenciado por la inmunidad causada por infecciones anteriores, por el estado nutricional y por el estrés.

Adicionalmente, debe considerarse que la cantidad de microorganismos en un alimento varía constantemente, a diferencia de los residuos químicos. La compleja cinética de la muerte, supervivencia y crecimiento de las bacterias en los alimentos, se hallan determinadas por múltiples factores que pueden ser clasificados en intrínsecos, extrínsecos y del proceso. Estos factores incluyen el pH, la actividad del agua, el potencia redox y la temperatura del alimento.

Por esta razón, los riesgos ocasionados por los microorganismos, principalmente las bacterias, varían y dependen de la composición del alimento, de la producción, del tipo de proceso o preparación del alimento y finalmente de las condiciones de almacenamiento y embalaje.

#### **1.4 Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)**

Un brote de una enfermedad transmitida por alimento (ETA), es definido por el CDC (*Center for disease*, Control de los EEUU) como incidente en el cual dos o más personas sufren una enfermedad similar después de ingerir un mismo alimento y los análisis epidémicos señalan al alimento como el origen de la enfermedad. Sin embargo, un caso único de botulismo o envenenamiento químico quede ser suficiente para realizar acciones relativas a una epidemia debido a la gravedad de estos agentes.

Los brotes registrados de enfermedades transmitidas por alimentos representan simplemente “la punta del iceberg”. La probabilidad de que un brote epidemiológico sea reconocido y registrado por las autoridades de salud, depende entre otros factores, de la comunicación de los consumidores, del informe de los médicos, de las actividades de vigilancia de enfermedades, de las organizaciones locales y estatales de salud, etc.

Los alimentos involucrados más frecuentemente en brotes de ETA's son los de origen animal. El 48% de los brotes ocurridos en EUA entre 1973 y 1978, identificaron como vehículo alimenticio: carne, pollo, huevos, carne picada, pescado, moluscos, pavo o productos lácteos.

Para que una enfermedad sea transmitida por un alimento, el patógeno o su toxina, debe estar presente en el mismo. Sin embargo, la sola presencia del patógeno no significa que la enfermedad se manifestará.

## **1.5 Clasificación de peligros**

Los peligros son clasificados de acuerdo a su naturaleza en: biológico, químico y físico.

- a. **Peligros biológicos:** se incluyen aquí las bacterias, virus y parásitos patógenos, toxinas microbianas.
- b. **Peligros químicos:** pesticidas, herbicidas, los contaminantes inorgánicos tóxicos, antibióticos, promotores del crecimiento de microorganismos, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes, tintas y desinfectantes.
- c. **Peligros físicos:** fragmentos de vidrio, metal y madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor (heridas en la boca, rotura de dientes u otro tipo de heridas que hace necesaria la intervención médica para extraer al agente del organismo del consumidor).

## **1.6 Evaluación de la gravedad**

Los microorganismos no son clasificados de la misma manera cuando se evalúa su potencial para causar enfermedades. Este potencial o tipo de peligro que presente el microorganismo varía entre ninguno y severo, con todas las variaciones entre estos extremos. Así, los peligros pueden ser clasificados, de acuerdo con la gravedad que representan para la salud del ser humano.

## **1.7 Evaluación del riesgo**

El riesgo puede ser clasificado en grados que van desde alto, moderado, bajo o insignificante. Estos datos pueden ser utilizados para determinar los sitios adaptados, para establecer los puntos críticos de control, el nivel de vigilancia necesario y cualquier variación en el proceso o en los ingredientes con el objetivo de reducir la intensidad del peligro existente.

## **2. SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA (DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA)**

Existen buenas prácticas de manufactura generalizadas (BPM), sin embargo, en cada planta se deben establecer, además, aquellas que se apliquen, según sea el caso. Las buenas prácticas de manufactura son regulaciones de carácter obligatorio en México y Estados Unidos de Norte América, orientadas a reducir las posibilidades de que un alimento se contamine física, química o microbiológicamente y dañe la salud del consumidor.

El objetivo, es garantizar al cliente producto que no represente ningún riesgo para la salud y que sean de la calidad que espera.

Las normas generales de buenas prácticas de manufactura servirán de guía sobre los principales aspectos que deben tomarse en cuenta para el manejo de la pasta en la planta procesadora, desde el momento de la recepción de materias primas, producción, empaque, almacenamiento y distribución.

Las BPM deben llevarse a cabo en todas las áreas y procesos, como lo son:

- a. Recursos humanos: personal de proceso y de todos los departamentos. En especial, todas las personas que deseen conocer el proceso de producción, por cualquier motivo.
- b. Instalaciones: áreas de proceso, equipo, utensilios, comedores y servicios sanitarios.
- c. Programas: limpieza, desinfección y control de plagas.

Antes de iniciar con el procedimiento de análisis de riesgos, es recomendable realizar un diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura en la planta productora de pasta.

Para ello, es necesario aclarar y visualizar algunos conceptos importantes:

A. Alimentos adulterados

Algunas de las características que cumplen con este concepto son las siguientes:

- a. Preparado o almacenado bajo condiciones no higiénicas. Es decir, en lugares inadecuados en cuanto a clima, limpieza, etc.
- b. Empaque que contenga sustancias dañinas. Puede ser residuos orgánicos que se impregnaron durante el transporte a la planta.
- c. Que se oculten o disimulen daños o inferioridad del producto.

B. Adecuado

Significa aquello que es necesario para lograr el propósito de mantenerse dentro de las buenas prácticas para la salud pública

C. Personal

- a. Higiene personal: bañarse todos los días antes de empezar a trabajar, lavarse las manos antes de empezar a trabajar, después de ir al baño, comer, tocar algo sucio o al cambiar de actividad. Para ello es necesario tener lavamanos en lugares cercanos al área productiva, con pedales que activen los lavamanos para evitar el contacto manual con las perillas del grifo al terminar de lavarse las manos.
- b. Ropa: adecuada para la realización de sus labores y limpia para evitar contaminaciones del producto. No es permitido el uso de joyas, maquillaje, relojes, celulares, perfumes y lociones dentro de la planta de producción, para evitar la contaminación del producto.

- c. Cabello: debe ser cubierto en las áreas de producción con redecillas (cofias). Esta instrucción debe cumplirse sin excepción alguna, ya que representa una norma de higiene y respeto a la calidad del producto.
- d. Limpieza: seguir las prácticas higiénicas, mientras estén en su área de trabajo.
- e. Guardarropas: en áreas distintas de aquellas en las que la pasta está expuesta. Estos únicamente son para guardar objetos personales (ropa, zapatos, cepillos, etc).
- f. Alimentos y bebidas: no es permitido el consumo de alimentos y bebidas dentro de la planta de producción. Para ello se cuenta con áreas específicas para ingerir alimentos. Dentro del área de producción, es permitido beber agua únicamente donde se encuentra los dispensadores de agua.
- g. Casilleros de alimentos: lugar designado en el comedor para guardar los alimentos.
- h. Supervisión: responsabilidad de asegurar el cumplimiento de todo el personal.
- i. Educación y entrenamiento: sobre técnicas apropiadas para el manejo de alimentos y principios de protección de los mismos.

## **2.1 Recurso humano**

El recurso humano es uno de los elementos claves en toda industria, especialmente si es una industria que fabrica alimentos para consumo humano, ya que a pesar de todos los adelantos tecnológicos que se están dando, actualmente alguien debe ser el indicado para manejar o manipular las maquinarias, como también, deben ser capaces de llevar a buen fin cualquier programa de calidad que esté aplicado directamente al producto que se va a ofrecer al consumidor final.

El personal que labora en la empresa productora de alimentos, es el único capaz de entender que si no se cumplen las normas de limpieza, higiene, desinfección, etc., no se podrá dar al consumidor final un producto inocuo y por ende de buena calidad.

### **2.1.1. Personal**

La clasificación del personal que labora en la industria pastera es la siguiente:

- a. Supervisor general: persona que supervisa todo el proceso de fabricación de pasta, desde la recepción de materia prima hasta el producto empacado.
- b. Operador de máquina (prensa): persona que opera y controla la máquina de fabricación de pasta desde el mezclado de sémola y agua, extrusión, corte, secado de la pasta hasta el producto a granel.
- c. Encargado de control de proceso: persona encargada de verificar todos los puntos críticos (temperaturas, presiones, humedades, etc.) de operación de la máquina, para obtener un producto de calidad.
- d. Analista de laboratorio: persona encargada de asegurar la calidad del producto.
- e. Empacador: persona encargada de envasar o empacar el producto final.

Por lo general, todo el personal que trabaja en la industria pastera conoce las tareas que se mencionaron, sin embargo, las etapas del proceso son especializadas, es decir, que se debe buscar al operador idóneo para que realice su función eficientemente.



### **2.1.1.1. Definición del perfil del personal**

El perfil mínimo del personal que se necesita en esta industria pastera se resume brevemente, con las siguientes cualidades:

- a. Educación
- b. Experiencia
- c. Habilidades
- d. Especialización

Actualmente, en esta industria pastera ya se cuenta con perfiles específicos para cada puesto.

## **2.2 Limpieza y saneamiento de la planta y maquinaria**

- a. Mantenimiento general: los edificios, instalaciones y otras áreas físicas de la planta deben mantenerse en condiciones sanitarias.
- b. Terrenos: remoción de basura y desperdicios, control de polvo y lodo. Precaución con terrenos vecinos.
- c. Amplitud y segregación: suficiente espacio para equipo y almacenamiento, separación de operaciones en que la contaminación pueda ocurrir.
- d. Facilidad de limpieza: pisos, paredes y techos interiores diseñados para que puedan limpiarse y mantenerse limpios con facilidad.
- e. Goteo de ductos y tuberías: diseño para que no puedan caer sobre la pasta o material de empaque expuesto.
- f. Espacios de trabajo: espacio suficiente entre equipo y paredes, pasillos no obstruidos y de anchura suficiente para que se movilice el personal.
- g. Iluminación: adecuada a las áreas para lavarse las manos, vestuarios, servicios sanitarios y en las áreas de producción de pasta y donde se lavan utensilios.
- h. Evitar entrada de pestes: proveer, en donde sea necesario, mallas y otra protección contra pestes.

## **2.2.1. Facilidades y controles sanitarios**

La planta productora de pasta alimenticia tipo espagueti, está equipada con facilidades sanitarias.

### **2.2.1.1. Suministro de agua**

Es suficiente para la operación de la planta y proviene de una fuente adecuada. Toda el agua que se utiliza para la fabricación de la pasta debe ser segura y de una calidad sanitaria adecuada; se logra la potabilización del agua por medio de la clorinización de la misma.

### **2.1.1.2. Características del suministro**

Debe proveerse agua a una temperatura adecuada y bajo presión según sea necesaria para la fabricación de pasta, para la limpieza del equipo y para facilidades sanitarias de los empleados.

### **2.1.1.3. Disposición de desperdicios**

Los desperdicios son transportados, depositados y eliminados de tal manera que se minimiza el riesgo de criaderos de insectos y roedores, además del desarrollo de olores que puedan contaminar la pasta, suministros y áreas cercanas al área de producción.

### **2.1.1.4. Procesos y controles**

Todas las operaciones de recepción, inspección, transporte, manufactura, empaque y almacenamiento de la pasta alimenticia tipo espagueti son conducidas de acuerdo a los principios sanitarios adecuados.

- a. Supervisión: la higiene de la planta debe estar bajo la supervisión de una o más personas responsables.
- b. Precauciones: evitar la contaminación por cualquier fuente; se deben tomar todas las precauciones posibles para asegurar los procedimientos de producción.
- c. Aseguramiento de calidad: se deberán tomar acciones de control de calidad para asegurar que las materias primas, el producto y el material de empaque sean apropiados y seguros.
- d. Análisis físicos y microbiológicos: se deberán realizar pruebas cuando sea necesario para asegurar que el producto no esté contaminado, y en caso contrario, identificar las fallas de higiene o posibles fuentes de contaminación.
- e. Para producir la pasta alimenticia tipo espagueti debe mantenerse un ambiente de aproximadamente 30 a 35°C y 50 a 65% de humedad, para obtener un producto adecuado en sus características fisicoquímicas.

#### **2.1.1.5. Manufactura**

Toda la manufactura, incluyendo empaque y almacenamiento, debe ser conducida bajo condiciones y controles necesarios para minimizar el potencial de crecimiento microbiano, o para evitar la contaminación de la pasta.

- a. Vigilancia: debe vigilarse los factores físicos como tiempo, temperatura, humedad, presión, y operación de maquinaria, para evitar que las fallas mecánicas afecten en la calidad del producto.
- b. La pasteurización para destruir o prevenir el crecimiento microbiano debe ser adecuado, bajo las condiciones de manufactura, manejo y distribución, para prevenir la adulteración de la pasta alimenticia tipo espagueti.
- c. El equipo, recipientes y utensilios usados para fabricar, almacenar o manipular la materia prima o producto terminado, deben ser construidos, manejados y mantenidos de una manera tal que se evite su contaminación.
- d. Puntos críticos de control identificados y controlados.

- e. Limpieza y desinfección adecuada para las superficies de contacto y recipientes.

#### **2.2.1.6 Limpieza de maquinaria**

Antes de realizar una limpieza y manutención o sustituciones de componentes del equipo se debe quitar la alimentación eléctrica. Confiarse exclusivamente de personal especializado y competente.

Para las operaciones y las modalidades de limpieza y desinfección de la línea, respetar como se describe en el manual de uso y manutención de cada máquina que forma la línea.

#### **2.2.2 Control de plagas**

En la planta fabricadora de pasta alimenticia tipo espagueti se toman medidas efectivas para excluir las plagas de las áreas de procesamiento y para proteger contra la contaminación de los alimentos en la planta por plagas. Los métodos utilizados para el control de plagas son:

- a. Físico / mecánico (barreras, orden, limpieza, trampas).
- b. Biológico (derivado de plantas y animales, feromonas, etc).
- c. Químico (veneno).

Estos métodos se usan en ese orden con énfasis en los métodos físicos / mecánicos. Los cuales no representan riesgos de contaminación con agentes extraños, capturan la plaga, por lo que las plagas no mueren en los productos, equipos o lugares inaccesibles.

### **2.2.2.1 Programa de control de roedores (ver anexo 2)**

El objetivo es erradicar, prevenir y controlar la presencia de roedores myomorfos de las instalaciones de la empresa, tales como edificios, interiores de la planta, exteriores de la planta, parqueos, ductos, redes de desagües de aguas servidas y tragantes de aguas pluviales.

### **2.2.2.2 Programa de control de insectos (ver anexo 3)**

El objetivo es erradicar, controlar, prevenir, eliminar refugios, vedar entradas, eliminar acceso a cucarachas, palomillas, gorgojos y moscas dentro de las instalaciones de la empresa.

## **2.3 Imanes y detector de metales**

### **2.3.1 Imanes**

Los modelos de imanes utilizados en la planta de producción de pasta alimenticia tipo espagueti están diseñados para operar en línea de producto de flujo vertical. No requiere tanto mantenimiento más que la remoción periódica de lo que se acumula de hierro.

La trampa de hierro debe ser removida cada día, para una limpieza profunda, y se recomienda igualmente hacerle una verificación de limpieza. Una operación prolongada sin limpieza causará un corto circuito en los imanes, lo cual causará una baja eficiencia y seguirá así hasta que se cambien los imanes.

### **2.3.1.1 Imanes de barra**

Los imanes de barra que están colocados en la recepción de materia prima y en la zaranda al final de los secadores y el enfriamiento, se limpiarán cada dos horas, quitando del lugar donde están colocados y removiendo las piezas con un paño limpio.

### **2.3.1.2 Imanes autolimpiantes**

Los imanes autolimpiantes eliminan la necesidad de parar la línea de producción para la remoción de dicho aparato cuando se quiera limpiarlo y reinstalarlo.

Dichos imanes retractan los tubos desde el área del producto durante el ciclo de limpieza. La caja de control incluye un cronómetro programable el cual ajusta la frecuencia del ciclo de limpieza.

En el punto fuera del flujo de producto, la contaminación es descargada. Se debe verificar cada cierto tiempo la función de los imanes autolimpiables para observar y controlar su periodicidad de la cantidad detectada y el tipo de desechos que se han detectado.

### **2.3.2 Detector de metales**

El detector de metales opera bajo el principio de radio frecuencia. Cuando una pieza de metal pasa a través de la cabeza del detector, esta perturba al radio receptor y crea una señal eléctrica, la cual es procesada y amplificada, para dar la señal de detección.

El detector de metales se encuentra influenciado por las condiciones ambientales tales como interferencias eléctricas, vibraciones y fluctuaciones de temperatura. Debido a esto se aisló del piso para evitar las vibraciones, se colocó en un área donde no afecte la temperatura y, además, está protegido contra fluctuaciones eléctricas por medio de un regulador de corriente.

El grado de sensibilidad puede ser tan grande, que puede detectar una cabeza de alfiler. Para mantener la confiabilidad en el detector de metales, se hacen verificaciones periódicas para medir el grado de sensibilidad, pasando piezas metálicas (testigos), para determinar si el equipo está operando correctamente.

## **2.4 Almacenamiento y distribución**

El almacenamiento y transporte de producto terminado son manejados bajo condiciones tales que se le proteja contra la contaminación física, química y microbiológica, así como contra el deterioro de los alimentos y de las envolturas que lo contienen.

Los objetivos de esto son:

### **A. Evitar la mala rotación del producto**

- a. Conozca, verifique y controle las fechas de producción y de vencimiento del producto para una buena rotación.
- b. Identifique las zonas de colocación del producto.
- c. Debe cargarse primero las fechas de producción más antiguas (primeras entradas – primeras salidas).

### **B. Prevenir el deterioro del material de empaque**

- a. No tire, maltrate o patee el producto.
- b. Las tarimas deben armarse bien y que estén alineadas.
- c. No debe abrirse fardos con objetos punzantes que puedan dañar los empaques y rasgarlos.

- d. No debe tirarse, golpearse o patearse las cajas en su traslado.

### **C. Prevenir el rompimiento del producto**

- a. No debe tirarse, golpearse o patearse las cajas en su traslado.

### **D. Prevenir la pérdida del producto**

- a. No debe manejarse dentro de las bodegas solventes, jabones o cualquier sustancia que pueda contaminar el producto.
- b. Las cajas deben trasladarse boca arriba, para evitar derrames en caso que el producto sea líquido.
- c. No deben usarse las unidades de transporte tanto las propias como las ajenas para trasladar productos nocivos o tóxicos como insecticidas, fertilizantes, solventes, combustibles, abonos, etc.

### **E. Prevenir la contaminación del producto**

- a. Deje un espacio de 50 cms, entre la pared y las tarimas, para facilitar la limpieza y control de plagas. A excepción del área de rampa por ser producto en movimiento.
- b. No debe colocarse producto contaminado o producto de devolución cerca o dentro de la bodega de producto terminado.
- c. Las unidades deben encontrarse limpias, en buenas condiciones y libres de plagas.
- d. Todas las unidades deben estar contempladas en el programa de control de plagas, tanto las propias como las subcontratadas.
- e. Jamás debe llevarse producto contaminado junto con producto bueno en una misma unidad de transporte.
- f. Cada vez que se cargue una unidad de transporte debe llamarse al departamento de aseguramiento de calidad, para un chequeo final de las unidades.



### **3. PROPUESTA DE UN PLAN HACCP PARA LA PRODUCCIÓN DE PASTA ALIMENTICIA TIPO ESPAGUETI**

El análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos (HACCP) tiene como concepto básico el planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos. Es un sistema preventivo de control de alimentos, cuyo objetivo principal es la seguridad o inocuidad alimentaria, a través de un enfoque documentado verificable para la identificación de riesgos o peligros, las medidas preventivas y los puntos críticos de control y para la puesta en práctica de un sistema de vigilancia.

En cualquier etapa de la cadena alimentaria pueden presentarse problemas microbiológicos cuando no se alcanza el efecto deseado en ella. Este hecho suele ser consecuencia de errores o fallos en los procedimientos de manipulación o de procesado. La detección de dichos errores, su rápida corrección y su prevención en el futuro son el principal objetivo de cualquier sistema de control microbiológico.

La responsabilidad del control de los riesgos recae sobre los individuos que intervienen en todas las fases de la cadena alimentaria, desde la explotación agrícola o ganadera hasta el consumidor final. Un intento racional de controlar estos riesgos es el sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos, que fueron presentado por vez primera, de forma concisa, en la *National Conference on Food Protection* de 1971 (APHA 1972), aunque data de los primeros tiempos del programa espacial tripulado de los EE.UU.

Se trata de un sistema racional de control microbiológico: un enfoque activo del control de calidad microbiológico que incluye la anticipación de los riesgos asociados con la producción o empleo de los alimentos y la identificación de los puntos en los que pueden ser controlados dichos riesgos, constituyendo, por ello, una alternativa racional a los ineficaces programas de control del pasado.

No es un sistema complicado ni difícil, aunque su desarrollo y aplicación requiera una cierta experiencia, que no es más que el conocimiento profundo de los productos, materias primas y procesos de fabricación, transporte, comercialización, etc., junto con el 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 y distribución de alimentos seguros.

Las etapas más importantes de un sistema HACCP son el análisis de peligros, la identificación de los puntos críticos de control y el diseño de una tabla de control HACCP.

### **3.1. Identificación y análisis de riesgos**

#### **3.1.1. Clasificación de los peligros**

Peligro es una propiedad biológica, química o física que puede causar que un alimento no sea seguro para su consumo.

- a) Biológicos: Bacterias, patógenas, virus o parásitos.
- b) Químicos: componentes que pueden causar enfermedades o lesiones debido a la exposición a corto o largo plazo.
- c) Físicos: Objetos extraños a los alimentos que pueden causar daño cuando se consumen.

### 3.1.1.1 Evaluación de la gravedad

- A. **Alta:** efectos serios para la salud, incluso la muerte.
- **Biológico:** toxina de *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *S. paratyphi A* y *B*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae* O1, *Vibrio vulnificus*, *Brucella melitensis*, *Clostridium perfringens* del tipo C, virus de las hepatitis A y E, *Listeria monocytogenes* (en algunos pacientes), *Escherichia coli* O157:H7, *Trichinella spiralis*, *Taenia solium* (en algunos casos).
  - **Químico:** contaminación directa del alimento con sustancias químicas prohibidas o ciertos metales como mercurio, o productos químicos que puedan causar una intoxicación aguda en cantidades elevadas o que pueda causar daños y perjuicios a grupos de consumidores más sensibles.
  - **Físico:** objetos extraños y fragmentos indeseados que puedan causar lesiones o daños al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales y objetos cortantes, constituyendo un riesgo a la vida del consumidor.
- B. **Moderado, diseminación potencial extensa:** la patogenicidad es menor, el grado de contaminación también. Los efectos pueden ser revertidos con asistencia médica y puede ser necesaria la hospitalización.
- **Biológico:** *Escherichia coli* enteropatógenas, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Streptococcus B-hemolítico*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Listeria monocytogenes*, el *Streptococcus pyogenes*, Rotavirus, virus Norwalk, *Entamoeba histolytica*, *Diphyllobothrium latum*, *Cryptosporidium parvum*.
- C. **Moderado, diseminación limitada (o baja):** causa común de brotes, rara o limitada diseminación posterior, causa enfermedad cuando el alimento ingerido contiene una gran cantidad de patógenos. Son enfermedades auto-limitantes.

- **Biológico:** *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* tipo A, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, y toxina de *Staphylococcus aureus*, además de la mayoría de los parásitos.
- **Químico:** las sustancias químicas permitidas en alimentos pueden causar reacciones moderadas como sueño o alergias transitorias.

### 3.1.2. Evaluación del riesgo

El riesgo es una función de la probabilidad del efecto adverso y de la magnitud de éste, resultante de un peligro en un alimento. El riesgo es la probabilidad de que ocurra un peligro que afecte la inocuidad del alimento. Esto supone un análisis estadístico. La evaluación del riesgo potencial de un peligro debe considerar la frecuencia con que este se da en los consumidores y la gravedad de los síntomas. A pesar de la existencia de datos sobre la evaluación cuantitativa del riesgo de algunos peligros químicos y biológicos, la determinación del valor numérico no siempre está disponible.

La estimación del riesgo es generalmente cualitativa, obtenida a través de la combinación de experiencias, datos epidemiológicos locales o regionales, e información bibliográfica específica.

Los datos epidemiológicos son una herramienta importante en la evaluación de riesgos, porque ellos indican los productos posiblemente peligrosos para la salud del consumidor. Por ejemplo, la relación entre los casos de botulismo y el consumo de vegetales y pescados en conserva es elevada; lo mismo se puede señalar para el consumo de productos derivados del huevo y las infecciones causadas por *Salmonella* Enteritidis.

Para evaluar los riesgos, se deben considerar los siguientes datos:

- a. Revisión de las quejas de clientes.
- b. Devoluciones de lotes.
- c. Resultados de análisis de laboratorios.

- d. Datos de programas de vigilancia de agentes de enfermedades transmitidas por alimentos.
- e. Información de enfermedades en animales u otros hechos que puedan afectar la salud del hombre.

Conforme a la definición de los peligros más importantes y de una evaluación detallada de riesgos, para un análisis de peligros, es necesario un estudio específico del producto y un flujograma de su producción:

### **3.1.2.1 Ingredientes**

- A. Especificaciones microbiológicas de la sémola:
  - Microorganismos aeróbicos en placa: máximo  $1 \times 10^6$ /gr.
  - Mohos y levaduras: máximo 1000/gr.
  - Escherichia Coli: máximo 10/gr.
- B. Almacenamiento en silos:
  - a. Con una humedad máxima 15% HR.

### **3.1.2.2 Microorganismos patógenos de la sémola**

- a. En la sémola se pueden producir mohos, contaminaciones por insectos, cuando el almacenamiento no cumple con las especificaciones del fabricante.
- b. Operaciones de manipuleo directo en la mezcla de sémola y agua, secado y envasado, pueden ocasionar riesgos de bacterias y mohos, si no cumple con una buena rutina de prácticas de manufactura.

### 3.1.2.3 Proceso de producción

Para el proceso de producción de pasta alimenticia tipo espagueti, se identifican como “área de riesgo” las siguientes siete áreas:

**FIGURA 2. Áreas de riesgo**

Área de riesgo	Pasta alimenticia tipo espagueti
<b>A</b>	Recepción de sémola
<b>B</b>	Almacenaje y transporte de sémola
<b>C</b>	Amasado
<b>D</b>	Extrusión y corte
<b>E</b>	Secado y enfriamiento
<b>F</b>	Envasado
<b>G</b>	Almacenaje y distribución externa

Pavan 1998

### 3.2 Identificación de los puntos críticos de control

Un punto crítico se define como un punto, paso o procedimiento en el cual se puede aplicar un control a un riesgo y éste puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables para la seguridad de que el alimento sea consumido sin ningún riesgo para satisfacción del cliente.

Los puntos críticos de control en los procesos de producción de alimentos para consumo humano se limitan básicamente a: cocimiento, enfriamiento, procedimientos específicos de saneamiento, control en la formulación del producto, prevención de contaminación cruzada y ciertos aspectos de higiene de los empleados y en el ambiente.

De acuerdo al diagrama de ayuda para averiguar puntos críticos de control, ubicados en el anexo 1, para el proceso de fabricación de pasta alimenticia tipo espagueti, se analizan las áreas de riesgo, para la determinación de PCC que se listan en la hoja maestra del sistema HACCP.

Los 5 principios siguientes del sistema HACCP:

1. Establecer los límites críticos de cada PCC.
2. Definir los procedimientos de monitoreo para cada PCC.
3. Establecer acciones correctivas que deban ser tomadas cuando el monitoreo indique la ocurrencia de una desviación en el PCC versus el límite crítico.
4. Establecer procedimientos de registros o de toma de datos que documenten el sistema HACCP.
5. Establecer procedimientos de verificación para determinar que el sistema está trabajando correctamente.

Los puntos críticos con la secuencia anterior se describen en la hoja maestra del sistema HACCP detallado a continuación:

**FIGURA 3. Hoja Maestra HACCP para la producción de pasta alimenticia  
tipo espagueti**

**Tabla 1. Área recepción de sémola**

Área de riesgo	Peligro	PCC	Medidas preventivas	Procedimiento de monitoreo y de verificación	Frecuencia	Límite crítico	Acción correctiva	Registro
<b>1. Recepción de sémola</b>	Moho	NO	Concientización y homologación del proveedor para evitar el uso de grano contaminado, infestado y con alta humedad.	Análisis microbiológico	Periódico en función del grado de confiabilidad del proveedor.  Cada mes.	Fuera de especificaciones legales y del certificado (1x10 <sup>4</sup> /gr)		Certificado del análisis microbiológico.
	Micotoxina	SI						Certificado de calidad del proveedor.
	Impureza biológica	NO	Certificado de origen.					
	Residuos de antiparasitarios	NO	Certificado de aprobación del proveedor.	Certificado del proveedor.	A cada embarque.	Ausencia de Certificación	Aceptación suspendida, hasta la presentación de certificado.	
	Cuerpos extraños metálicos	NO	Concientización y control del transporte.	Inspección visual y olfativa de la sémola.	A cada embarque.	Presencia de formación de mohos, infestaciones y otras anomalías.	Rechazo de la carga.	
Cuerpos extraños no metálicos	NO	Formación de personal encargado de la recepción de la sémola.  Utilización de cedazos, para atrapar cuerpos extraños.  Procedimientos escritos.	Inspección visual de los rechazo en los cedazos.	Variable según rotación de inventario.	Presencia de cuerpos extraños.	Concientización del proveedor e intervenciones adecuadas para sucesivas comparaciones.  Concientización del proveedor. Examen del producto y gestión del producto no conforme.		

Pavan 1998



**Tabla 2. Área de almacenaje y transporte de sémola**

Área de riesgo	Peligro	PCC	Medidas preventivas	Procedimiento de monitoreo y de verificación	Frecuencia	Límite crítico	Acción	Registro	
2. Almacenaje y transporte de sémola	Micotoxina	Sí	Definición de la modalidad estándar de almacenaje y rotación de la reserva de sémola y harina en función del reporte de tiempo y temperatura.	Verificación del tiempo y temperatura de almacenaje.	Semanalmente.	Superior al límite de humedad estándar. (15% HR)	Control de la sémola y decisión para eventual utilización.	Certificado del análisis microbiológico.	
			Adecuada limpieza periódica y eventual tratamiento de desinfección.	Inspección del sistema de transporte	Mensualmente.	Presencia de insectos u otras anomalías.	Limpieza inmediata y eventual tratamiento de desinfección.		
	Cuerpos extraños metálicos y no metálicos	Sí	Adecuado revestimiento, para prevenir separación de materiales.	Inspección periódica de los silos.	Cada 6 meses o cada revisión de los cedazos.	Excesiva separación del material de revestimiento.	Reparación o sustitución del material de revestimiento		
			Mantenimiento del cedazo de seguridad.	Inspección del cedazo.	Variable, en función de la confiabilidad de los cedazos.	Uso o rotura del cedazo.	Reparación o sustitución inmediata del cedazo.		
			Programa de manutención para prevenir desgaste y rotura de las partes móviles.	Verificación del cumplimiento del programa de mantenimiento.	Periódica.	Falta de cumplimiento del programa de mantenimiento.	Capacitación.		
			Imanes.	Inspección y limpieza de imanes.	Cada 2 horas.	Presencia de cuerpos extraños metálicos.	Inmediata limpieza y mantenimiento para normalización del proceso.		Registro de limpieza de imanes en la recepción de sémola.
			Capacitación del personal, instrucciones operativas escritas.						Registro de limpieza de filtros.

Pavan 1998

**Tabla 3. Área de amasado**

Área de riesgo	Peligro	PCC	Medidas preventivas	Procedimiento de monitoreo y de verificación	Frecuencia	Límite crítico	Acción	Registro
3. Amasado	Estafilococo Aureus	NO	Remoción del residuo de amasado con la frecuencia necesaria, con el fin de evitar acumulaciones de masa.	Inspección visual.	Semanalmente.	Excesiva presencia de incrustaciones.	Limpieza y desinfección inmediata, concientización del personal.	
	Moho	NO	Programa de sanitización adecuado, capacitación del personal.  Instrucciones operativas de mantenimiento y limpieza para el personal.	Verificación microbiológica de las superficies internas de amasador.  Muestras para análisis microbiológico.	Cada 3 meses.  Periódica.	Superior al límite estándar. (1000/gr)  Superior al límite estándar. (1000/gr)	Concientización del personal y eventual revisión del procedimiento de sanitización.  Control del producto durante el proceso, concientización del personal y revisión del procedimiento de sanitización.	
	Cuerpos extraños metálicos y no metálicos.	NO	Programa de mantenimiento para prevenir daños y roturas de partes mecánicas en movimiento,  Capacitación de personal.	Inspección de: - Filtro - Bomba de vacío	Periódica. Cada 3 meses	Presencia de fragmentos en el filtro.	Inmediato mantenimiento y normalización de las condiciones del proceso.	

Pavan 1998

**Tabla 4. Área de extrusión y corte**

Área de riesgo	Peligro	PCC	Medidas preventivas	Procedimiento de monitoreo y de verificación	Frecuencia	Límite crítico	Acción	Registro
4. Extrusión y corte.	Estafilococo Aureus	NO	Programa adecuado de sanitización, capacitación del personal.	Análisis microbiológico.	Periódica	Superior al límite crítico. (100/gr)	Control del producto, Concientización del personal y revisión del procedimiento de sanitización.	
	Cuerpos extraños metálicos.	NO	Mantenimiento preventivo. (Camisa del tornillo de extrusión, tornillo de extrusión, etc.)	Inspección visual: -Filtros - Tornillo de extrusión - Tapón del lubricante.	Periódica. Cada 12 meses Cada 12 meses	Presencia de fragmentos en el filtro.  Presencia de anomalías. Restos de lubricante  Horas de exceso en la vida del filtro.	Mantenimiento inmediato.	
	Residuos de lubricantes.	NO	Detector de metales.					

Pavan 1998

**Tabla 5. Área de secado y enfriamiento**

Área de riesgo	Peligro	PCC	Medidas preventivas	Procedimiento de monitoreo y de verificación	Frecuencia	Límite crítico	Acción	Registro
5. Secado y enfriamiento	Moho (Fase de enfriamiento)	NO	Adecuada proyección del proceso de secado.  Mantenimiento adecuado y calibración de los controles de temperatura.  Concientización y capacitación del personal.	Controles de temperatura.  Análisis Microbiológico	Cada turno.  Periódico	Temperatura inferior al límite.  Superior al límite crítico.	Reestablecimiento de las condiciones normales y eventual control microbiológico del producto.  Evaluación del producto, gestión de producto no conforme y eventual revisión del plan HACCP.	
	Cuerpos extraños metálicos y no metálicos.	NO	Programa de mantenimiento preventivo.	Inspección de verificación.	Cada 3 meses	Presencia de anomalías.	Mantenimiento inmediato y reestablecimiento de las condiciones estándar. Concientización y capacitación del personal.	
	Restos de lubricante.	NO	Concientización y capacitación del personal.  Imanes	Calibraciones y programa de limpieza.	Cada 2 horas			

Pavan 1998

**Tabla 6. Área de envasado**

Área de riesgo	Peligro	PCC	Medidas preventivas	Procedimiento de monitoreo y de verificación	Frecuencia	Límite crítico	Acción	Registro
6. Envasado.	Cuerpos extraños no metálicos.	NO	Programa de mantenimiento preventivo.	Inspección de verificación.	Cada 7 días.	Presencia de anomalías.	Inmediato mantenimiento. Reestablecimiento de condiciones estándar y Concientización del personal.	
	Cuerpos extraños metálicos	SI	Concientización y capacitación del personal. Instrucciones de operación por escrito.	Programa de limpieza permanente..	Cada 2 horas.	Falla en la detección del patrón.	Calibración inmediata, eventual mantenimiento del detector, evaluación del producto y gestión del producto no conforme.	Registro de control de limpieza de imanes de barra.
			Imanes.	Calibraciones y programa de mantenimiento periódico.	Cada mes.	Falla en la detección del patrón.	Calibración inmediata, eventual mantenimiento del detector, evaluación del producto y gestión del producto no conforme.	Registro de control de limpieza de imanes autolimpiantes.
			Detector de metales,	Verificación de funcionamiento del detector	Cada 6 horas	Falla en la detección del patrón.	Calibración inmediata, eventual mantenimiento del detector, evaluación del producto y gestión del producto no conforme.	Registro de verificación del detector de metales.  Registro de control de detección de metales.

Pavan 1998

**Tabla 7. Área de almacenamiento**

Área de riesgo	Peligro	PCC	Medidas preventivas	Procedimiento de monitoreo y de verificación	Frecuencia	Límite crítico	Acción	Registro
<b>7. Almacenamiento</b>	Insectos roedores.	y NO	Sistema adecuado para la prevención de infestaciones en el ambiente. (BPM)	Inspección del ambiente y de las trampas.	Cada mes.	Presencia de anomalías.	Reestablecimiento de las condiciones estándar y refuerzo de las medidas preventivas.	
<b>Distribución.</b>	Insectos roedores.	y NO	Sistema adecuado para prevenir la contaminación en los transportes.  Instrucciones operativas de almacenaje y transporte.	Inspección de verificación del transporte.	Cada embarque.	Presencia de anomalías.	Reestablecimiento de las condiciones estándar y Concientización del personal operativo.	

**Pavan 1998**

**FIGURA 4. Diagrama de identificación de los puntos críticos de control, para cada etapa del proceso productivo**

Área de riesgo Contaminante		Recepción de sémola	Almacenaje y transporte de sémola	Amasado	Extrusión y corte	Secado y Enfriamiento	Envasado	Almacenaje y distribución externa
		Microbiológico	Stafilococo Aureus					
Moho								
Biológico	Insectos y roedores							
	Impureza biológica							
Químico	Micotoxina	PCC	PCC					
	Residuos de antiparasitarios							
Físico	Cuerpos extraños metálicos		PCC				PCC	
	Cuerpos extraños no metálicos		PCC					

Pavan 1998





#### **4 IMPLEMENTACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN UNA EMPRESA PASTERA, PARA LA FABRICACIÓN DE PASTA TIPO ESPAGUETI**

- a. Realizar un análisis de peligros.
- b. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- c. Establecer un límite o límites críticos.
- d. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- e. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- f. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente y si se están aplicando las medidas preventivas correctas para cada PCC.
- g. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación dentro del proceso de producción, limpieza, desinfección, sanitización, etc.
- h. Se debe verificar que los límites críticos de los PCC son satisfactorios y de acuerdo a ciertas especificaciones.

**4.1 Establecimiento de procedimientos de verificación, para determinar que el sistema esté trabajando correctamente**

**4.1.1 Hojas de control de verificación de puntos críticos en la planta de producción de pasta alimenticia tipo espagueti**

**4.1.1.1 Limpieza del imán en el área de almacenaje y transporte de sémola**

Los imanes de barra que están colocados en la recepción de materia prima, se limpiarán cada dos horas, quitando del lugar donde están colocados y removiendo las piezas con un paño limpio, en el registro se debe de anotar la fecha, hora, responsable, qué clase de residuos se encontraron y la acción correctiva para evitar que vuelva a ocurrir. (ver registro 1).

**4.1.1.2 Limpieza del filtro en el área de almacenaje y transporte de sémola**

El filtro es retirado del silo y luego limpiado con aire a presión, se limpiará periódicamente, anotando en el registro de limpieza de filtros, indicando la fecha, hora, responsable, residuos encontrados y la acción correctiva para evitar que ocurra nuevamente. (ver registro 1).

REGISTRO 1

Fecha	Hora	Responsable	Residuos encontrados	Acción correctiva

#### 4.1.1.3 Control del detector de metales en el área de empaque

Se hacen verificaciones periódicas para medir el grado de sensibilidad, pasando piezas metálicas (testigos), para determinar si el equipo está operando correctamente. En el registro se debe de anotar la fecha, hora, responsable, qué clase de residuos se encontraron y la acción correctiva para evitar que vuelva a ocurrir.

Fecha	Hora	Responsable	Detectado		Acción correctiva
			Steel 0.125"	Brass 0.140"	

Pavan 1998

#### 4.1.1.4 Control de detección de metales en el producto en el área de empaque

Se hacen verificaciones periódicas para medir el grado de sensibilidad, pasando piezas metálicas (testigos), para determinar si el equipo esta operando correctamente. En el registro se debe de anotar la fecha, hora, responsable, qué clase de residuos se encontraron y la acción correctiva para evitar que vuelva a ocurrir.

Fecha	Hora	Responsable	Producto	Causa del rechazo	Acción correctiva

Pavan 1998

#### **4.1.1.5 Limpieza del imán de barra en el área de empaque**

Los imanes de barra que están colocados en la zaranda al final de los secadores y el enfriamiento, se limpiaran cada dos horas, quitando del lugar donde están colocados y removiendo las piezas con un paño limpio. En el registro se debe de anotar la fecha, hora, responsable, qué clase de residuos se encontraron y la acción correctiva para evitar que vuelva a ocurrir. (ver registro 2).

#### **4.1.1.6 Control del imán autolimpiante en el área de envasado**

Se debe verificar cada cierto tiempo la función de los imanes autolimpiables para observar y controlar su periodicidad de la cantidad detectada y el tipo de desechos que se han detectado. En el registro se debe de anotar la fecha, hora, responsable, qué clase de residuos se encontraron y la acción correctiva para evitar que vuelva a ocurrir. (ver registro 2).

#### **REGISTRO 2**

<b>Fecha</b>	<b>Hora</b>	<b>Responsable</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Acción correctiva</b>

Pavan 1998

## **5. MEJORAMIENTO CONTINUO**

Cuando se trata de calidad, el mejoramiento continuo es un paso del proceso que es vital en todas las industrias que desean implantar un programa de control de calidad.

Para un mejoramiento continuo, se necesita tener registro de los procedimientos que se emplean actualmente en la fabricación de pasta alimenticia tipo espagueti, revisarlos y, si de alguna manera se considera necesario, hacer cambios, éstos se deben efectuar de acuerdo a las necesidades que se tengan.

Lo que se debe tener claro es que el mejoramiento no sólo se trata de hacer cambios, ya que, muchas veces, son innecesarios y sólo van a perjudicar los procedimientos actuales. Para hacer un cambio, se debe consultar a todas las personas involucradas en el sistema HACCP. Esto va a propiciar una mejor comunicación entre los departamentos de la industria fabricante de pasta alimenticia tipo espagueti.

### **5.1. Revisión de procedimientos**

Establecer procedimientos de monitoreo entendiéndose por esto la realización de pruebas u observaciones programadas que son registradas por la planta para informar los resultados de los controles establecidos en cada PCC.

Para la revisión de procedimientos debe haber una sesión de todas las personas involucradas en el equipo HACCP, en la cual se plantearan problemas que se tienen al momento de implantar nuevos procesos, también se expondrán nuevos procedimientos de producción, de limpieza y desinfección, nuevas formas de

controlar todos los aspectos necesarios para controlar la seguridad del alimento que se va a ofrecer al consumidor final.

La revisión de procedimientos se llevará a cabo continuamente y, especialmente, cuando haya cambios sustanciales en el proceso.

Establecer las acciones correctivas que son los procedimientos a seguir cuando se alcanza o excede un límite crítico, con la finalidad de recuperar el control del proceso y evitar la elaboración de productos defectuosos.

## **5.2 Manejo y llenado de registros**

Los requisitos que deben llenar los registros deben ser:

- a. Todos los registros deben de ser llenados con tinta.
- b. No utilizar corrector.
- c. No se aceptan tachones.
- d. Utilizar letra legible, preferentemente de molde.
- e. Todos los campos del registro deben llenarse.
- f. Cuando el registro requiera la firma, ésta es obligatoria.
- g. Todo el personal es responsable del cuidado de los registros.
- h. Todos los registros deben ser almacenados por el tiempo que sea necesario.

## **5.3 Auditoría del sistema**

Para que un programa de HACCP sea exitoso, se necesita de un compromiso y liderazgo de la gerencia, para que los empleados se encaminen hacia las metas de la compañía y desarrollen todas sus habilidades de una manera mejor.

Los operarios no sólo deben entender qué hacer para asegurar la calidad de los alimentos, sino además deben entender por qué están realizando una tarea específica. Los operarios deben ser educados y entrenados para obtener una buena respuesta hacia la seguridad del alimento.

La única forma de saber si un sistema HACCP está trabajando es implementar procedimientos de auditorías. Estos procedimientos pueden ser calendarizados y deben ser llevados a cabo en el momento por medio de auditorías y revisiones visuales o utilizando la base de análisis microbiológicos.

Mediante la ausencia de un programa de auditoría, los problemas de la seguridad y calidad del alimento pueden ser detectados por el consumidor final, afectando así a todo el seguimiento del sistema HACCP.

### **5.3.1 Seguimiento de controles**

El seguimiento de los controles es un elemento esencial para el sistema HACCP, con la finalidad de recuperar el control del proceso y evitar la elaboración de productos defectuosos. Se debe tener un récord de los controles que se estén llevando a cabo, por ejemplo: las temperaturas y humedades de secado de la pasta, por medio del registro de control de proceso (ver anexo 4) y el análisis microbiológicos de la pasta, por medio de muestras analizadas en laboratorio.

### **5.3.2 Hoja de inspección pre-operaciones**

La hoja de inspección de pre-operaciones (*check list*) es donde queda registrado la revisión que realiza el operador de la máquina, en todas las áreas de trabajo después de todo el proceso de limpieza y desinfección del equipo y antes que se inicie el proceso de producción, esto con la finalidad de garantizar que la producción dará inicio sin ningún riesgo de contaminación o problemas mecánicos.

Esta revisión incluye la inspección en los silos, niveladores, pulidores, moldes y sobre moldes, filtros, controles de temperatura y humedad, extractores de humedad, sondas, etc., para corroborar que todo el equipo este en óptimas condiciones de funcionamiento para la operación de fabricación de pastas alimenticia tipo espagueti.



## CONCLUSIONES

1. En el proceso de elaboración de pasta alimenticia tipo espagueti, en el área de riesgo de secado, el uso de altas temperaturas en esta etapa ( $>80^{\circ}\text{C}$ ), inhibe el crecimiento microbiológico.
2. La recepción de sémola es el primer punto crítico de control en la fabricación de pasta alimenticia tipo espagueti, debido a que los granos de sémola puedan contener micotoxinas que afecten a la salud del consumidor y éstas no son eliminadas en ninguna parte del proceso.
3. El punto crítico de control en el envasado es el paso del producto por el detector de metales ya que es el último punto de control para la detección de cuerpos metálicos.
4. El cumplimiento y control de buenas prácticas de manufactura contribuyen a la inocuidad del alimento.
5. La implementación del sistema HACCP en la fabricación de pasta alimenticia tipo espagueti garantiza al consumidor final productos inocuos para su consumo.
6. En base al análisis del árbol de decisiones para la identificación de los puntos críticos de control, se pudo determinar que los PCC son eliminados durante el proceso.
7. La implementación de acciones correctivas luego de ejecutados los procedimientos de monitoreo garantizan un mayor control en el proceso y disminuyen el porcentaje de producto defectuoso.



## RECOMENDACIONES

1. Para lograr el éxito en la aplicación del sistema HACCP en la producción de pasta alimenticia tipo espagueti, es indispensable el capacitar al personal en buenas prácticas de manufactura.
2. Realizar auditorías de buenas prácticas de manufactura para verificar el cumplimiento de las mismas, asegurando así la inocuidad de los alimentos producidos.
3. Se debe tener un programa de mantenimiento industrial y, para esto, es necesario contar con técnicos que estén al servicio del mantenimiento preventivo y correctivo.
4. Se recomienda realizar actividades que involucren a todo el personal de la planta desde el gerente hasta el personal operativo, para que conozcan a fondo el sistema HACCP y lo apoyen de manera adecuada.
5. Establecer los procedimientos de verificación, entendiéndose por verificación el procedimiento de revisión periódica realizada por la planta para comprobar el correcto funcionamiento del sistema HACCP.
6. Establecer procedimientos de monitoreo, entendiéndose por esto la realización de pruebas u observaciones programadas que son registradas por la planta para informar los resultados de los controles establecidos en cada PCC.
7. Con la correcta implementación de acciones preventivas, se ayuda a madurar el sistema, ya que se evita el generar acciones correctivas, teniendo así un mejor control en el proceso.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.  
**APPCC.** <http://edicion-micro.usual.es>  
<http://edicion-micro.usual.es/Web/haccp99/unidades/CURSO1>
2.  
**Guía para el análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria alimenticia.** Guatemala, 2000.  
<http://www.uvg.edu.gt/~rgarcia/NGR%2034%20243%20HACCP.htm>
3.  
**COGUANOR. NGO 29 001. Agua Potable, especificaciones.** Guatemala, 1985. pp.11
4.  
**Curso de capacitación GMP-HACCP.**  
<http://200.63.19.34/nhp/GMP/E/summary.htm>
5.  
**Guía de aplicación del HACCP en la industria de fabricación de harinas y sémolas.** [www.nutricion.org](http://www.nutricion.org).  
<http://www.nutricion.org/haccp/harinaspan/cap00.htm>
6.  
**ICAITI. 34 176. Pastas alimenticias, especificaciones.** Guatemala, 1980. pp.12
7.  
**Kruger, James y otros. Pasta and noodle technology.** USA: American Association of Cereal chemists, inc. 1996. pp.59-74
8.  
**PAVAN Linee guida per l'applicazione dei principi generali di igiene e dei sistema HACCP nell'industria della pastificazione.** Italia: Editorial Avenue media, 1998. pp150.



## BIBLIOGRAFÍA

1. **El sistema HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos.** [www.fao.org](http://www.fao.org) <<http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0g.htm>>
2. **El trigo.** [www.monografias.com](http://www.monografias.com). <<http://monografias.com/trabajos6/trigo/trigo.shtml>>
3. **Guía para la practica.** [http:// bvs.sld.cu](http://bvs.sld.cu) <[http://bvs.sld.cu/revistas/ali/vol12\\_1\\_98/ali09198.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/ali/vol12_1_98/ali09198.htm)>
4. **HACCP.** [www.sgs.com.uy](http://www.sgs.com.uy). <<http://sgs.com.uy/news05.html>>
5. Herrera Leal, Marco Tulio. **Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control en una industria de ponche de frutas (mandarina, limón y naranja)** Tesis Ing. Química. Guatemala. USAC, Facultad de Ingeniería, 1999.
6. Hoskins, Charles. **Secado básico y control de humedad.** Italia: s.e., s.a.
7. Jacobs, James. **Tecnología de mezclado, extrusión y secado.** Italia; s.e., s.a.
8. Máncer, J. **La influencia sobre el contenido de bacterias en el secado de pastas alimenticias.** s.l., s.e., s.a.
9. Martínez, Juan. **Breve introducción al HACCP.** [www.siaf.net](http://www.siaf.net). <<http://www.siaf.net/actual5.html>>
10. Pavan Mapimpianti Spa. **El empleo de la alta temperatura en el proceso de secado de las pastas alimenticias.** Italia: s.e., s.a.
11. Pavan Mapimpianti Spa. **El moderno pastificio, alta temperatura.** Italia: s.e., s.a.
12. Pavan Mapimpianti Spa. **Pasta drying, theoretical research & new technology.** Italia: s.e., s.a.
13. Pavan Mapimpianti Spa. **Tecnología de la pasta alimenticia.** Italia: s.e., s.a.

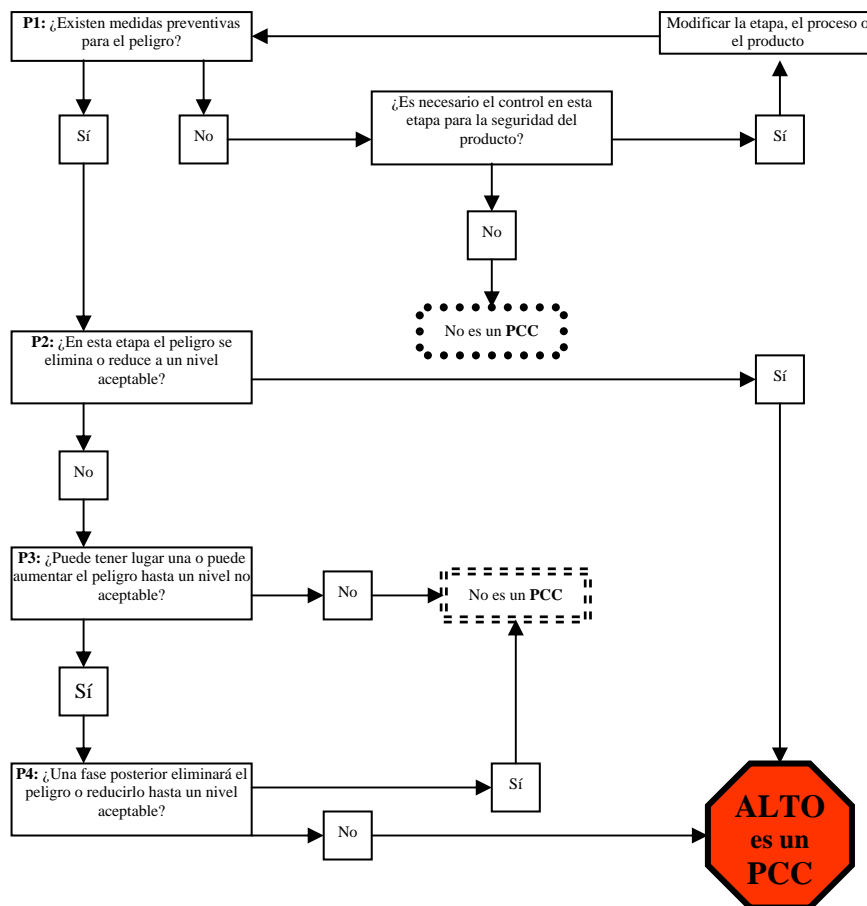
14. Quevedo Flores, Raúl Eduardo. **Control de calidad para la producción de pan dulce de 30 onzas en una panificadora por medio del sistema HACCP.** Tesis Ing. Ind. Guatemala. USAC, Facultad de Ingeniería, 2000.
15. Reynoso, Elsy. **El sistema HACCP y la calidad.** [www.encolombia.com](http://www.encolombia.com)  
<[http://www.encolombia.com/acial\\_n\\_revista\\_III.HTM](http://www.encolombia.com/acial_n_revista_III.HTM)>
16. **Seminario de Pastificación, Escuela Latinoamericana de Molinería.**  
Venezuela: s.e., 1997.



# ANEXO 1

El método Árbol de Decisiones no sirve para identificar los puntos críticos de control (PCC), a través de una serie lógica de preguntas que se responden para cada peligro. Las preguntas del árbol se deben responder para cada peligro en cada etapa del proceso.

**FIGURA 5. Árbol de Decisiones, para la identificación de los PCC**



## ANEXO 2

### PROGRAMA DE CONTROL DE ROEDORES

#### Plagas a atacar o prevenir:

Roedores Myomorfos, los cuales incluyen:

ratas de campo (rattus norvegicus)

ratas de tejado (rattus rattus)

ratones ( mus musculus)

#### Áreas físicas / ambientes a cubrir

Edificios: planta, oficinas y bodegas

Interiores de planta, oficinas y bodegas

Exteriores de las instalaciones

Parqueos

Ductos

Redes de desagües de aguas servidas

Tragantes de aguas pluviales

#### Productos a utilizar

Rodenticida Flocoumafen 0.005%

Nombre comercial: Storm – BASF

Grupo químico: Hydroxy

#### Equipos / accesorios a utilizar

##### Equipo

El equipo de protección y el equipo para aplicar los plaguicidas es responsabilidad de la empresa subcontratada para realizar este servicio

## **Accesorios**

Estaciones de monitoreo: cajas con varias entradas y salidas. Pegadas al suelo. Monitorear insectos y roedores pequeños.

Trampas pegajosas: trampas con pegamento especial. Atrapan insectos y roedores.

## **Procedimiento a seguir**

### **Preparación de trampas**

Realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio de control de plagas, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa.

### **Aplicación de trampas**

Realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio de control de plagas, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa.

### **Manejo de trampas**

Se han establecido tres anillos perimetrales para el control de roedores de la siguiente manera: (referirse al mapa para mejor visualización).

### **Primer anillo perimetral**

Consiste en el número de estaciones de cebamiento, las cuales están colocadas cada 10 a 15 metros en toda la periferia del límite del terreno (referirse al mapa).

### **Segundo anillo perimetral**

El segundo anillo perimetral se encuentra alrededor del exterior de los edificios, especialmente cerca de puertas y otros posibles ingresos de roedores. Consta de el numero de estaciones de cebamiento (referirse al mapa).

### **Tercer anillo perimetral**

El tercer anillo perimetral se encuentra colocado en el interior de las instalaciones. Está compuesto de el número estaciones de monitoreo y trampas pegajosas.

### **Inspección**

#### **Primer anillo perimetral**

Cebar, revisar y recargar cada 15 días. Realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio de control de plagas.

#### **Segundo anillo perimetral**

Cebar, revisar y recargar cada 15 días. Realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio de control de plagas.

#### **Tercer anillo perimetral**

Cebar, revisar y recargar cada 15 días. Realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio de control de plagas.

Una vez al mes, el gerente de control de calidad de la empresa que presta el servicio de control de plagas vendrá a inspeccionar las instalaciones.

### **Reportes**

La empresa subcontratada elaborará los reportes de:

Consumo en cebaderos del primero, segundo y tercer anillo perimetral el mismo día de la inspección.

Monitoreo: entregar reportes de monitoreo cada vez que se realice la inspección.

Evaluación: entregar reportes de evaluación cada 15 días.

## **Programación frecuencia / intervenciones**

### **Aplicación del tratamiento**

El programa de control de roedores se llevará a cabo dos veces al mes (cada quince días). Será realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio.

El calendario de programación y frecuencia de intervenciones es proporcionado por la empresa subcontratada para el control de plagas a principio de cada mes. Éstos se encuentran en el anexo del programa de control de plagas.

### **Inspección y monitoreo**

Realizar inspección y monitoreo cada quince días, el mismo día que se aplica el tratamiento.

Presentar reporte escrito el mismo día.

### **Control de calidad y seguimiento**

Realizar control de calidad y seguimiento una vez al mes. Llevado a cabo por el gerente de control de calidad de la empresa subcontratada para control de plagas junto con el supervisor de limpieza de la empresa.

Presentar un reporte escrito el mismo día.

### **Forma y frecuencia de inspección**

<b>FORMA</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Al aplicar el tratamiento de control de roedores	Cada 15 días
Visita gerente control calidad	1 vez al mes

### **Forma y frecuencia de monitoreo**

<b>FORMA</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Al aplicar el tratamiento de control de roedores	Cada 15 días

### **Forma y frecuencia de evaluación**

Reunión del departamento de control de calidad con la empresa subcontratada para el control de plagas

Frecuencia: cada 2 meses

Lo que se hará: presentar informes y evaluar el funcionamiento y aplicación del programa de control de plagas en las instalaciones.

### **Responsabilidad**

**Ejecución:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas

**Inspección:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas junto con los jefes de cada departamento de la empresa.

**Monitoreo:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas

**Evaluación:** departamento de control de calidad junto con la empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas

## ANEXO 3

### PROGRAMA DE CONTROL DE INSECTOS

#### Plagas a atacar / prevenir

##### Cucarachas de tipo

Periplaneta americana

Alemana

Blatella germánica

##### Moscas del tipo

Musca doméstica

##### Gorgojos del tipo

Gorgojo de trigo

Gorgojo de harina

##### Palomilla del tipo

Sitotroga cerealella

*Ephestia* (Anagasta) *kuehniella* Zell o palomilla mediterránea de la harina

#### Áreas físicas / ambientes a cubrir

Talleres

Oficinas

Comedor (producción)

Bodega de materias primas

Bodega de producto terminado

Baños y vestidores

Drenajes exteriores

Basurero general

Planta de producción  
Laboratorio de aseguramiento de calidad  
Oficina de aseguramiento de calidad  
Centro de control  
Drenajes exteriores  
Galpón

### **Productos a utilizar**

*Betacyflutrina* 0.005%

Nombre comercial: Responsar-Bayer

Grupo químico: Piretroide

*Hidrametilnona* 2%

Nombre comercial: *Siege gel- Basf*

Grupo químico: compuestos difenílicos

### **Equipo / accesorios a utilizar**

#### **Equipo**

El equipo de protección y el equipo para aplicar los plaguicidas es responsabilidad de la empresa subcontratada para realizar este servicio.

#### **Accesorios**

Estaciones de monitoreo: cajas con varias entradas y salidas. Pegadas al suelo.

Monitorean insectos y roedores pequeños.

Trampas pegajosas: trampas con pegamento especial. Atrapan insectos y roedores.

Trampas / lámparas insectocutoras: lámparas con luz ultra violeta

Aspersores.

### **Procedimiento a seguir**

#### **Preparación de trampas**

Realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio de control de plagas, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa.



### **Aplicación de trampas**

Realizado por la empresa subcontratada para realizar el servicio de control de plagas, acompañado del supervisor de limpieza de la empresa

### **Manejo de trampas**

#### **Trampas**

- a) Colocar trampas de monitoreo de insectos en lugares adecuados.
- b) Revisar trampas en cada visita y documentar capturas.
- c) Inspeccionar y reemplazar trampas pegajosas.
- d) Lámparas de luz ultravioleta:
- e) Limpiar y reemplazar banda engomada y tubo si está quemado.
- f) Vigilar que la luz no sea atrayente a insectos externos.

#### **Gel**

Dosificar gel en gabinetes, mobiliarios, equipos, aparatos, tableros de registros, grietas, hendidura y lugares adecuados.

Evitar que el gel entre en contacto con utensilios, materias primas, producto terminado, material de empaque y alimentos en general.

No aplicar el gel en líneas por donde pasen o haya alimentos expuestos.

#### **Aspersión**

- a. Tratar por aspersión dirigida rejillas, bajadas de agua, reposaderas y drenajes contra insectos.
- b. Efectuar tratamientos de foquéo o spots con aspersión dirigida a baja presión, en caso de existir focos de plaga.

Efectuar tratamientos de foquéo o spots con aspersión dirigida a baja presión, en caso de existir focos de plaga.

#### **En exteriores**

- a) Tratar toda la sección perimetral y periferia de cada edificio e instalación, grietas, etc., por aspersión dirigida a la faja entre paredes o vallas y piso.

- b) Tratar periferia de áreas verdes, interiores de basureros, rejillas, tragantes, desagües y reposaderas.

Levantar tapadera de alcantarillas y tratar por aspersión contra insectos.

### **Reportes**

La empresa subcontratada elaborará los reportes de:

- a) Monitoreo: entregar reportes de monitoreo cada vez que se realice la inspección.
- b) Evaluación: entregar reportes de evaluación cada 15 días.
- c) Reportar y documentar los insectos capturados en trampas de monitoreo y trampas pegajosas y lámparas ultravioleta.

### **Programación y frecuencia de intervenciones**

#### **Aplicación de tratamiento**

- a) El programa de control de insectos se llevará a cabo dos veces al mes (cada quince días). Será realizado por la empresa subcontratada para prestar el servicio.
- b) El calendario de programación y frecuencia de intervenciones es proporcionado por la empresa subcontratada para el control de plagas a principio de cada mes. Éstos se encuentran en el anexo del programa de control de plagas.

#### **Inspección y monitoreo**

- a) Realizar inspección y monitoreo cada quince días, el mismo día que se aplica el tratamiento.
- b) Presentar un reporte escrito.

#### **Control de calidad y seguimiento**

Realizar control de calidad y seguimiento una vez al mes por el gerente de control de calidad de la empresa subcontratada para control de plagas junto con el supervisor de limpieza. Presentar un reporte escrito el mismo día.

#### Forma y frecuencia de inspección

<b>FORMA</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Al aplicar el tratamiento de control de insectos	Cada 15 días
Visita gerente control calidad	1 vez al mes

#### Forma y frecuencia de monitoreo

<b>FORMA</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Al aplicar el tratamiento de control de insectos	Cada 15 días

#### Forma y frecuencia de evaluación

Reunión departamento de control de calidad. Con la empresa subcontratada para el control de plagas.

Frecuencia: cada 2 meses

Lo que se hará: presentar informes y evaluar el funcionamiento y aplicación del programa de control de plagas en las instalaciones.

#### Responsabilidad

**Ejecución:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.

**Inspección:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas junto con los jefes de cada departamento.

**Monitoreo:** empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.

**Evaluación:** departamento de control de calidad junto con la empresa subcontratada para aplicar el programa de control de plagas.

## ANEXO 4

### Departamento de producción Reporte de operaciones de control de proceso

Fecha: .....
Orden: .....
Figura: .....
Capacidad (qq/hr): .....
Fecha de arranque: .....
Hora de arranque: .....
Enterado:

### Dosificación

Hra	SÉMOLA/D		HARINA/D		SÉMOLA/RV		HARINA/RV	
	RPM	Slo	RPM	Slo	RPM	Slo	RPM	Slo

### Granulometría

% Sémola	
% Harina	

### Control de prensa

Parametro	Unidad	Frec						
Presión de amasado tomillo	Kg/cm <sup>3</sup>	c/2 hrs						
Temperatura del tomillo extrusor # 1	°C	c/2 hrs						
Temperatura del tomillo extrusor # 2	°C	c/2 hrs						
Temperatura del tomillo extrusor # 3	°C	c/2 hrs						
Temperatura de agua de amasado	°C	c/2 hrs						
Presión de vacío	mm Hg	c/2 hrs						
RPM del tomillo extrusor # 1	RPM	1 vez						
RPM del tomillo extrusor # 2	RPM	1 vez						
RPM del tomillo extrusor # 3	RPM	1 vez						
Velocidad por caña	seg/caña	1 vez						

### Control de condiciones de secado

CABA 2 BIBAS	Presecado								SECADO												ENFRIADOR							
	Presecado				Rototermo				1er. Piso				2do. Piso				3er. Piso				ENFRIADOR							
	TE 2#1		TE 2#2		ME 2#2		TE 2#4		TE 2#2		ME 2#2		TE 2#4		ME 2#4		TE 2#6		ME 2#6		CONDENSACION 3#		CALENTAMIENTO		TE #1		ME #1	
HORA	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV	SP	PV

### Control de humedad del producto

% Humedad del producto									
Presecado				1er Piso		2do. Piso		3er. Piso	
Entrada		Salida		1er Piso		2do. Piso		3er. Piso	
HORA	%	HORA	%	HORA	%	HORA	%	HORA	%
<b>C.C.</b>									

Tiempo (m in)	
<b>Presecado</b>	
<b>1ra. Ventana</b>	
<b>2da. Ventana</b>	
<b>3ra. Ventana</b>	
<b>Enfriador</b>	