



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

**LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA  
TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.**

**Marlene Fabiola González Mejía**

Asesorada por la Msc. Ingeniera Norma Ileana Sarmiento Zeceña de Serrano

**Guatemala, octubre de 2007**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA  
TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**MARLENE FABIOLA GONZÁLEZ MEJÍA**

ASESORADA POR: MSC. INGENIERA NORMA SARMIENTO DE SERRANO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
**INGENIERA INDUSTRIAL**  
GUATEMALA, OCTUBRE DE 2007.

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



**NÓMINA DE LA JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympos Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Murphy Olympos Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. José Francisco Gómez Rivera
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Alitza Calderón De León
EXAMINADORA	Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña De Serrano
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

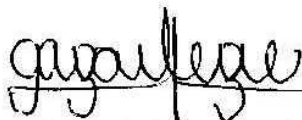


## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

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:

### **LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Mecánica Industrial, en octubre de 2006.



Marlene Fabiola González Mejía





Guatemala, 10 de agosto de 2007  
Ref. EPS. C. 484.08.07

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Directora Unidad de EPS  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimada Ingeniera Sarmiento Zeceña.

Por este medio atentamente le informo que como Asesora - Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) de la estudiante universitaria de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, **MARLENE FABIOLA GONZÁLEZ MEJÍA**, procedí a revisar el informe final de la práctica de EPS, cuyo título es **"LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A."**.

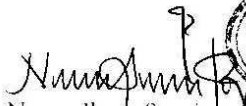
Cabe mencionar que las soluciones planteadas en este trabajo, constituyen un valioso aporte de nuestra Universidad a uno de los muchos problemas que padece el país, principalmente en el apoyo técnico a entidades privadas en la búsqueda de soluciones viables a los problemas que atraviesan y que al final beneficiarán a la sociedad en general.

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Se y Enseñad a Todos"

  
la Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Asesora - Supervisora de EPS  
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



NISZ/jm





UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



Ciudad de Ingeniería  
Unidad de EPS

Guatemala, 10 de agosto de 2007  
Ref. EPS. C. 484.08.07

Ing. José Francisco Gómez Rivera  
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Presente

Estimado Ingeniero Gómez Rivera.

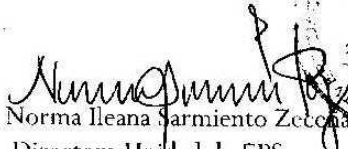
Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **"LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A."** que fue desarrollado por la estudiante universitaria **MARLENE FABIOLA GONZÁLEZ MEJÍA**, quien fue debidamente asesorada y supervisada por la Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña.

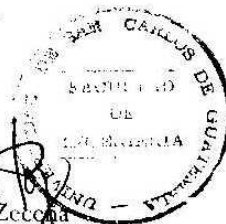
Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte de la Asesora – Supervisora de EPS, en mi calidad de Directora apruebo su contenido; solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Ded y Enseñad a Todos"

  
Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña  
Directora Unidad de EPS



NISZ/jm



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



ESCUELA DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado  
**LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA  
TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.**, presentado por la  
estudiante universitaria **Marlene Fabiola González Mejía**, apruebo el  
presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

INFORMACIÓN Y ENSEÑANZA A TODOS

Ing. José Francisco Gómez Rivera  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial

*José Francisco Gómez Rivera*  
INGENIERO INDUSTRIAL  
Colegiado No. 1298

Guatemala, agosto de 2007.

/mgp

Escuelas: Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, Escuela de Ciencias, Regional de Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos  
Posgrado Maestría en Sistemas Mención Construcción y Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Electrónica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas,  
Licenciatura en Matemática, Licenciatura en Física. Centros: de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad Universitaria, Zona 12, Guatemala, Centroamérica.



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.**, presentado por la estudiante universitaria **Marlene Fabiola González Mejía**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo

**LEER Y ENSEÑAR A TODOS**

  
Ing. José Francisco Gómez Rivera  
**DIRECTOR**  
Escuela Mecánica Industrial



Guatemala, octubre de 2007.

/mgp



Universidad de San Carlos  
de Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG.343.2007

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y HACCP EN LA EMPRESA TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.**, presentado por la estudiante universitaria **Marlene Fabiola González Mejía**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olimpo Paiz  
DECANO



Guatemala, octubre de 2007.

/gdech





# ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	VII
<b>LISTA DE SÍMBOLOS</b>	XI
<b>GLOSARIO</b>	XIII
<b>RESUMEN</b>	XVII
<b>OBJETIVOS</b>	XIX
<b>INTRODUCCIÓN</b>	XXI
<b>1. GENERALIDADES TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.</b>	
1.1. Historia de la empresa	1
1.2. Visión	2
1.3. Misión	2
1.4. Estructura organizacional de la empresa	2
1.5. Ubicación	4
1.6. Actividades operativas	5
<b>2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL</b>	
2.1. Instalaciones	7
2.1.1. Localización	7
2.1.2. Diseño de la construcción	7
2.1.3. Instalaciones sanitarias	10
2.1.4. Instalaciones para lavarse las manos	10
2.1.5. Servicios de la planta	11
2.1.5.1. Agua	11
2.1.5.2. Iluminación	11
2.1.5.3. Ventilación	12

2.2.	Personal	12
2.2.1.	Higiene	12
2.2.2.	Uniforme	13
2.2.3.	Estado de salud	13
2.2.4.	Difusión	14
2.3.	Equipos e implementos	14
2.3.1.	Características del equipo	15
2.4.	Proceso	15
2.4.1.	Azúcar glass	16
2.4.2.	Azúcar glass almidonada	17
2.4.3.	Envasado de miel	19
2.4.4.	Recubrimiento para donas	21
2.5.	Materia prima	23
2.5.1.	Transporte	24
2.5.2.	Recepción	24
2.5.3.	Inspección	25
2.5.4.	Almacenamiento	27
2.6.	Material de empaque	27
2.6.1.	Transporte	27
2.6.2.	Recepción	27
2.6.3.	Inspección	28
2.6.4.	Almacenamiento	28
2.7.	Material para la limpieza	28
2.7.1.	Transporte	29
2.7.2.	Recepción	29
2.7.3.	Inspección	29
2.7.4.	Almacenamiento	29
2.8.	Buenas prácticas de manufactura y sistema HACCP	29

<b>3. LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>	
3.1. Objetivo	32
3.2. Instalaciones de la planta	32
3.2.1. Ubicación	33
3.2.2. Diseño de la construcción	33
3.2.3. Materiales	33
3.2.4. Pisos, paredes y techos	34
3.2.5. Ventanas	35
3.2.6. Puertas	35
3.2.7. Iluminación	35
3.2.8. Instalaciones eléctricas	36
3.2.9. Ventilación	36
3.2.10. Tuberías	36
3.2.11. Abastecimientos y salidas de agua	36
3.3. Equipos e implementos	38
3.3.1. Diseño y fabricación	38
3.3.2. Materiales	38
3.4. Personal	39
3.4.1. Control de enfermedades	39
3.4.2. Uniformes	40
3.4.3. Gabachas	40
3.4.4. Cobertor para el cabello	41
3.4.5. Cubrebocas o mascarillas	41
3.4.6. Guantes	41
3.4.7. Zapatos	42
3.4.8. Limpieza personal	42
3.4.9. Manos	43
3.4.9.1. Forma correcta de lavarse las manos	43
3.4.10. Conducta personal	44

3.4.11.	Visitantes	46
3.4.12.	Supervisión	46
3.5.	Liberación del producto terminado	47
3.6.	Limpieza del equipo de manufactura	48
3.7.	Control de plagas	50
3.8.	Productos rechazados y procedimientos de reacondicionamiento	51
3.9.	Capacitación de las buenas prácticas de manufactura	54
3.9.1.	Fase 1: preparación del instructor	55
3.9.2.	Fase 2: preparación del empleado	55
3.9.3.	Fase 3: demostración del trabajo	56
3.9.4.	Fase 4: desempeño del empleado	56
3.9.5.	Fase 5: observar el progreso de los empleados	56
3.10.	Costos de implementación	58

#### **4. LINEAMIENTOS DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

4.1.	El sistema HACCP	61
4.1.1.	Historia y antecedentes sobre el sistema HACCP	62
4.1.2.	Principios del sistema HACCP	63
4.2.	Lineamientos de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	64
4.2.1.	Formación de un equipo encargado del HACCP	65
4.2.2.	Descripción del producto e identificación del uso final	65
4.2.3.	Elaboración de un diagrama de flujo	67
4.2.4.	Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (principio 1)	69

4.2.4.1. Cómo se efectuó el análisis de peligros ?	69
4.2.4.2. Medidas de control	73
4.2.5. Determinación de los puntos críticos de control (principio 2)	79
4.2.5.1. Examen de los peligros identificados	79
4.2.5.2. Identificación de los PCC	84
4.2.6. Establecimiento de los límites críticos para cada punto crítico de control (principio 3)	91
4.2.7. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control (principio 4)	93
4.2.8. Establecimiento de medidas correctoras (principio 5)	96
4.2.8.1. La desviación	96
4.2.8.2. Procedimientos para adoptar medidas correctoras	96
4.2.8.3. Registros de desviaciones y de medidas correctoras	97
4.2.9. Establecimiento de procedimientos de verificación (principio 6)	99
4.2.10. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (principio 7)	100
4.3. Costos de implementación	104

## **5. MANEJO DE DESECHOS**

5.1. Clasificación de los desechos	106
5.1.1. Por su composición	106
5.1.1.1. Desechos de clasificación dudosa	107
5.1.2. Por su origen social	108
5.2. Desechos que produce la empresa	109
5.3. Manejo de los desechos que genera la empresa	109
5.4. Costos de implementación	111

<b>CONCLUSIONES</b>	113
<b>RECOMENDACIONES</b>	115
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	117
<b>ANEXOS</b>	119

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1	Organigrama de funciones y puestos en TRANEX, S.A.	4
2	Ubicación de la planta de Transformadora Excelsior, S.A.	5
3	Ejemplo de la inclinación de los pisos hacia los drenajes en la empresa	8
4	Ejemplo de las puertas que están en la empresa	9
5	Reflector cúpula HYB18	12
6	Ejemplo de letreros de difusión en la empresa	14
7	Diagrama de proceso de elaboración de azúcar glass	17
8	Diagrama de proceso de elaboración de azúcar glass almidonada	19
9	Diagrama de proceso de envasado de miel de abeja	21
10	Diagrama de proceso de elaboración de recubrimiento para donas	23
11	Reporte de calidad de ingreso de materia prima y material de empaque de Transformadora Excelsior, S.A	25
12	Ejemplo de hoja de proveedores certificados de Transformadora Excelsior, S.A	26
13	Etiqueta de identificación para las tarimas de producto terminado	47
14	Orden de liberación del producto terminado	48
15	Programa semanal de limpieza	49
16	Registro de producto rechazado	52
17	Seguimiento de reclamos de calidad	54
18	Formulario 3: diagrama de flujo de la miel de abeja	68
19	Formulario 3: diagrama de flujo de la miel de abeja con peligros identificados	75

20	Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC	83
21	Ejemplo de proveedores certificados	95
22	Registro de acciones correctivas	99
23	Reporte de calidad de miel de abeja	102
24	Reporte de calidad del producto recibido en la empresa	103
25	Ejemplo de desechos orgánicos	106
26	Ejemplo de desechos inorgánicos	107
27	Ejemplo de desechos de clasificación dudosa	108
28	Ejemplo de desechos a depositar en basurero amarillo	110
29	Ejemplo de desechos a depositar en el basurero azul	110
30	Ejemplos de peligros biológicos	119
31	Ejemplos de peligros químicos	120
32	Ejemplos de peligros físicos	121
33	Ejemplos de límites críticos	127
34	Plano de distribución de comederos para roedores en TRANEX, S.A.	129

## **TABLAS**

I	Resumen del costo de implementación del manual de BPM	59
II	Formulario 1: descripción del producto	66
III	Formulario 2: ingredientes del producto y otros materiales incorporados	67
IV	Formulario 3: ingredientes del producto y otros materiales incorporados	74
V	Formulario 4: identificación de peligros: peligros biológicos	76
VI	Formulario 5: identificación de peligros: peligros químicos	77



VII	Formulario 6: identificación de peligros: peligros físicos	78
VIII	Formulario 7: determinación de los PCC	85
IX	Formulario 4: identificación de peligros: peligros biológicos	87
X	Formulario 5: identificación de peligros: peligros químicos	88
XI	Formulario 6: identificación de peligros: peligros físicos	89
XII	Formulario 8: peligros no controlados en la empresa	90
XIII	Formulario 9: establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control	92
XIV	Formulario 9: establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control	94
XV	Formulario 9: establecimiento de medidas correctoras	98
XVI	Formulario 9: establecimiento de procedimientos de un sistema de documentación y registros	101
XVII	Resumen del costo de implementación del manual de HACCP	104
XVIII	Resumen del costo de implementación del manejo de desechos en la empresa	112



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
aw	actividad del agua
g	gramos
HMF	Hidroximetilfurfural
pH	porcentaje de Hidrógeno



## GLOSARIO

<b>Análisis de peligros</b>	Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.
<b>Área de proceso</b>	Zona de proceso que se mantiene con control microbiológico y libre de patógenos, por medios físico y/o químicos de acceso restringido.
<b>Área de servicio</b>	Lugar de libre acceso al personal, sin control microbiológico ni de patógenos.
<b>Buenas prácticas de producción</b>	Conjunto de recomendaciones generales, enfocadas a garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, reduciendo los riesgos físicos, químicos y microbiológicos durante el proceso de obtención y cosecha.
<b>Controlar</b>	Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

<b>Desinfección</b>	Reducción del número de microorganismos a un nivel que no da lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos, higiénicamente satisfactorios. Generalmente no mata las esporas.
<b>Desviación</b>	Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
<b>Diagrama de flujo</b>	Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
<b>Fase</b>	Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
<b>HMF</b>	Sustancia inocua que se va formando en la miel por descomposición de algunos azúcares y que es fundamental para determinar la frescura. A mayor cantidad de HMF menor frescura.
<b>Límite crítico</b>	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

<b>Medida correctiva</b>	Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
<b>Medida de control</b>	Cualquier medida y actividad que puede realizarse, para prevenir o eliminar un peligro, para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
<b>Peligro</b>	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
<b>Punto crítico de control</b>	Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
<b>Validación</b>	Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.
<b>Verificación</b>	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
<b>Vigilar</b>	Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.





## RESUMEN

Garantizar la inocuidad de los productos que produce y vende es uno de los principales objetivos de la empresa Transformadora Excelsior, S.A., la cual se dedica a la elaboración de azúcar glass, recubrimiento para donas (*cake cover*), envasado de miel, venta de huevo en polvo, entre otros productos.

Con el fin de garantizar productos inocuos y mejorar la calidad de los mismos se recorrieron las instalaciones de la empresa, se entrevistó al personal, se examinaron los procedimientos y se analizaron los diagramas de proceso de la elaboración de los productos. Con toda esta información se elaboraron lineamientos de buenas prácticas de manufactura y HACCP en la empresa, los cuales fueron elaborados basándose en normas nacionales e internacionales.

En los lineamientos se describen las normas e instrucciones que deben seguir todos los trabajadores de la empresa, para desarrollar su trabajo de una manera higiénica, ya sea, biológicos, físicos o químicos que pueden contaminar los ingredientes que se utilizan para la elaboración de los productos, todo esto con el objeto de elaborar productos inocuos.



## OBJETIVOS

- **General**

Elaborar lineamientos de buenas prácticas de manufactura y HACCP para mejorar la higiene en la elaboración de los productos y prevenir contaminación de los mismos.

- **Específicos**

1. Actualizar y documentar diagramas de proceso de operaciones para poderlos implementar en los lineamientos de HACCP.
2. Identificar los riesgos y peligros que puede afectar los diferentes productos que produce la empresa.
3. Mejorar los hábitos de higiene de los operarios en el manejo de los alimentos.
4. Mantener un lugar de trabajo ordenado, limpio y seguro para los operarios.
5. Diseñar y realizar un programa de clasificación de los desechos que genera la empresa.



## INTRODUCCIÓN

El crecimiento poblacional junto con la diversificación de los mercados ha originado un cambio en las condiciones de comercio, aún cuando ciertos principios de calidad de los alimentos dependen de los gustos y exigencias. Actualmente, la demanda de los consumidores se orienta hacia productos que no perjudiquen su salud. Dicho reclamo se fundamenta en los riesgos reales causados por sustancias que en forma accidental o inducida contaminan los alimentos, tales como antibióticos, plaguicidas, hormonas, fertilizantes agrícolas, etc.

La miel y el azúcar son alimentos susceptibles a contaminarse, ya que durante su producción interviene la mano del hombre. Es por eso que es imprescindible para todas las empresas elaboradoras de productos alimenticios, la implementación de programas que garanticen la inocuidad de los productos a los clientes.

Transformadora Excelsior, S.A, cuenta con buenas prácticas de manufactura, pero carece de un documento que respalde dicha práctica. Es por eso que en el capítulo tres se describen los aspectos que son necesarios para cumplir con las BPM.

En el capítulo cuatro se presentan detalladamente, lineamientos del análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la miel de abeja, el cual es un sistema que permite predecir riesgos potenciales de la sanidad de los alimentos y cómo evitarlos antes de que se presenten.



# **1. GENERALIDADES DE TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.**

## **1.1 Historia de la empresa**

Transformadora Excelsior S.A. nace en 1977, como idea personal de su Gerente, el señor Juan José Dávila y Lisandro Alvarado, principalmente como una importadora de bicicletas y electrodomésticos, distribuyéndose también vasos de vidrio y ollas de peltre.

En 1984 se vuelve una fábrica de estufas hasta que en 1990 se dedica también a la producción de jarabes, los cuales son vendidos principalmente a panaderías.

Como resultado de varias pruebas en 1996 inician la producción de diferentes tipos de azúcar glass la cual es vendida a hoteles, panaderías, restaurantes y público en general. Con base en esto van surgiendo algunas ideas de los propietarios de ir diversificando sus productos y es entonces que en el año 2002, comienzan la producción de recubrimiento para donas, la cual no varía mucho del proceso de producción del azúcar glass.

En el año 2003 inician con la línea de envasado de miel de abeja, producción de refrescos en polvo (horchata y naranja) los cuales son adquiridos principalmente por escuelas públicas, y granola. En la actualidad también distribuyen huevo en polvo en algunos sectores de Guatemala y El Salvador.

## **1.2 Visión**

”Llegar a ser la empresa líder en el abastecimiento de las materias primas y productos terminados que produce y ser reconocida como una empresa que trabaja con estándares de calidad operacional reconocidos en el ámbito mundial.”<sup>1</sup>

## **1.3 Misión**

“La excelencia en el servicio de abastecimiento de materias primas y productos terminados, otorgando el más alto nivel de calidad posible al cliente, representando esta rentabilidad y bienestar para todas las partes involucradas.”<sup>1</sup>

## **1.4 Estructura organizacional de la empresa**

En Transformadora Excelsior S.A. todo el personal administrativo tiene objetivos concretos alrededor de cada una de las actividades que se realizan para alcanzar el éxito en las mismas y así poder brindar la mayor satisfacción posible a sus clientes.

Para el manejo y control de las operaciones que se desarrollan en la empresa, se constituyó una estructura organizacional donde la máxima autoridad es el Gerente General. Esta estructura organizacional crea responsable de diversas actividades a todo el personal administrativo que labora en la planta. A continuación se enumeran los puestos con su respectiva responsabilidad, existente en la empresa:

---

<sup>1</sup> Fuente: Manual de descripción de puestos de Transformadora Excelsior, S.A.



**a. Gerente general:**

Responsable de la comercialización y de las negociaciones con el extranjero (precios, forma de pago, calidad, cantidad, etc.). Establecimiento de pautas de financiación. Contactos con productores con el propósito de incentivarlos a participar en el negocio.

**b. Gerente de operaciones:**

Responsable del abastecimiento de materia prima. Coordinación con los productores con respecto a los volúmenes de materia prima a ser entregado. Control de existencias y de la calidad de la materia prima. Responsable de que las operaciones en su conjunto (abastecimiento de materia prima y producción), se desarrollen en tiempo y forma. Seguimiento de los costos de las dos operaciones mencionadas.

**c. Gerente financiero:**

Responsable de la contabilidad y administración de la empresa. Gestión financiera. Cobranzas y pagos.

**d. Gerente de planta:**

Responsable del correcto funcionamiento de la planta (cantidad, calidad y costos de producción). Gestión de compras y pagos de los insumos nacionales. Jefe de personal.

**e. Gerente de producción:**

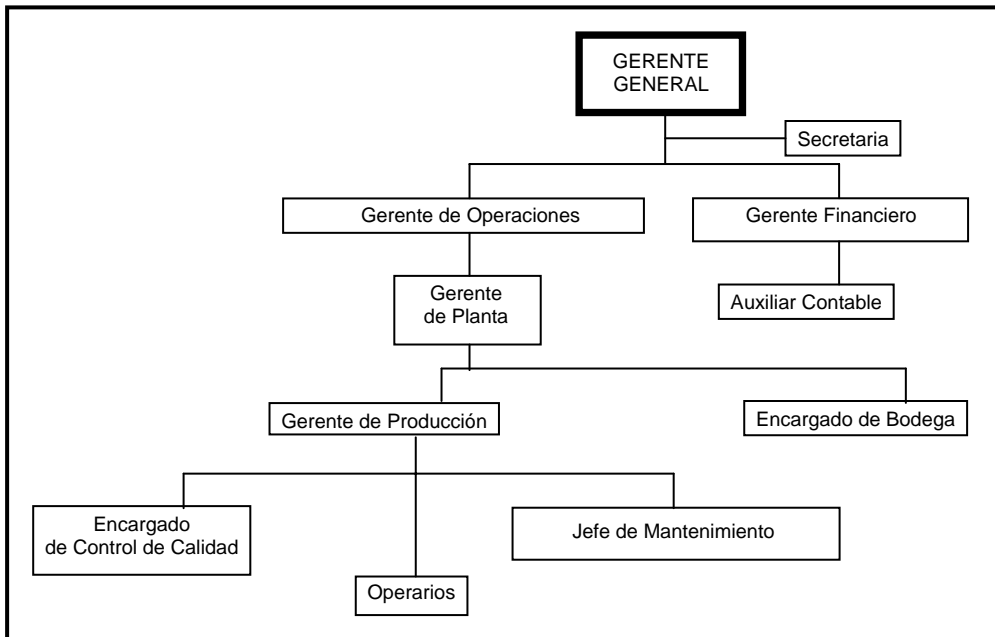
Responsable del correcto funcionamiento de la planta desde el punto de vista productivo.

**f. Encargado de control de calidad:**

Responsable de que los ensayos de control de calidad se realicen en tiempo y forma. Calibración y mantenimiento de los equipos e instrumentos del laboratorio.

En la figura 1 se puede ver el organigrama de funciones y puestos en TRANEX, S.A.

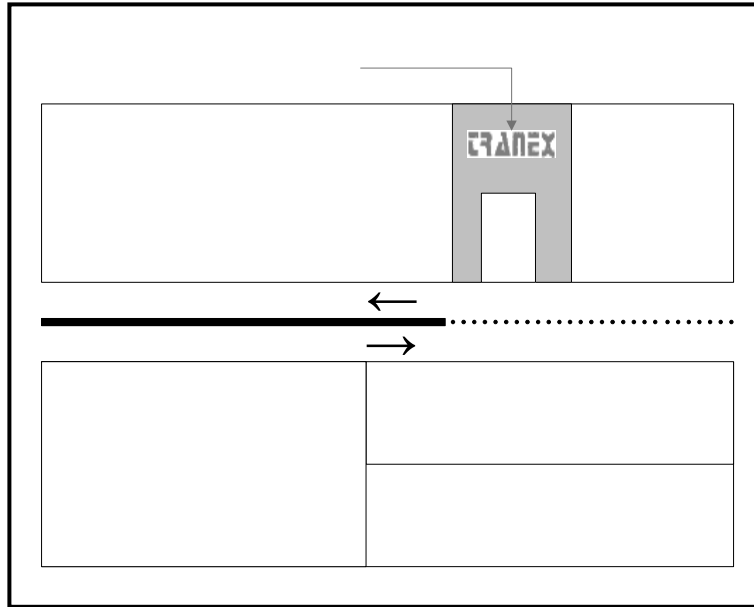
**Figura 1. Organigrama de funciones y puestos en TRANEX, S.A.**



**1.5 Ubicación**

La Planta de la empresa Transformadora Excelsior, S.A. se encuentra ubicada en la 5 Avenida 5-77 zona 6, Villa Nueva, Guatemala. En la figura 2 se muestra la ubicación de la planta.

**Figura 2. Ubicación de la planta de Transformadora Excelsior, S.A.**



Transformadora  
Excelsior, S.A.

### **1.6 Actividades operativas**

Transformadora Excelsior, S.A., se dedica a la producción y distribución de azúcar glass, azúcar glass almidonada, recubrimiento para donas (*cake cover*), envasado de miel de abeja, refresco de naranja en polvo, refresco de horchata en polvo y distribución de huevo en polvo (huevo entero en polvo, yema de huevo en polvo y clara de huevo en polvo).

Hacia Villa Nueva

Todos los productos se elaboran en la planta de producción ubicada en el municipio de Villa Nueva, a excepción del huevo en polvo, el cual es importado desde México y Transformadora Excelsior lo distribuye en gran parte del territorio guatemalteco y El Salvador.

Centro Comercial  
Plaza Villa Nueva



## **2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

### **2.1. Instalaciones**

A continuación se hace un análisis y descripción de las instalaciones de la empresa, la cual incluye la localización, diseño de construcción, instalaciones sanitarias, instalaciones para lavarse las manos, los servicios con que cuenta la empresa (agua, Iluminación y ventilación).

#### **2.1.1. Localización**

La empresa se encuentra ubicada en una zona comercial adecuada exenta de olores contaminantes, humo y polvo.

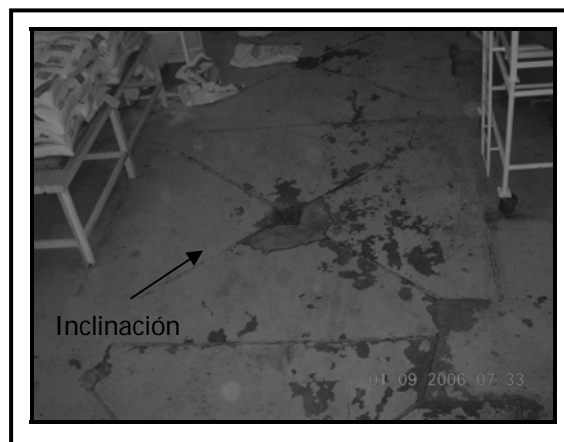
Las áreas adyacentes a la empresa, se encuentran en buen estado sanitario, ya que en sus alrededores no existen basureros clandestinos, sus calles son pavimentadas, no existen terrenos pantanosos, ríos, desagües expuestos, contaminantes químicos, u otros por acción de roedores o insectos.

#### **2.1.2. Diseño de la construcción**

El establecimiento es un edificio con una construcción de segunda categoría. El techo cumple con una altura mínima de 3 mts., la cual se considera la adecuada, ya que el edificio tiene la infraestructura de una bodega, los techos son de lámina galvanizada. La armadura del techo es de tipo *Warren*.

El piso de la planta está construido con planchas de concreto reforzadas y acabados con cemento alisado, diseñados para soportar el tránsito de personal y el peso de los vehículos de transporte. En la planta los pisos tienen una inclinación uniforme hacia los drenajes. En la figura 3 se muestra un ejemplo de dicha inclinación.

**Figura 3. Ejemplo de la inclinación de los pisos hacia los drenajes en la empresa**



Las paredes se encuentran repelladas, alisadas y pintadas de color claro, por lo tanto son superficies lavables.

Los ángulos de encuentro entre los pisos con paredes, paredes con paredes y paredes con techos de toda la planta, son curvos.

La mayoría de las ventanas tienen cedazo para prevenir la entrada de plagas, lo cual se considera como un problema debido a que todos los accesos de la empresa deben estar protegidos contra cualquier animal.

Las puertas de acceso a la planta son de cierre automático, todas las puertas son de metal, con pintura anticorrosivo y de aceite, para poder limpiarse fácilmente. Ver figura 4.

**Figura 4. Ejemplo de las puertas que están en la empresa.**



El establecimiento cuenta con dos áreas, una de proceso y una de servicio. El área de proceso va desde la recepción de materia prima hasta el área de conservación del producto terminado. Comprende también las áreas de empaque para producto terminado, almacén de utensilios de limpieza para áreas y equipo de proceso. El área de servicio comprende las secciones de carga y descarga, servicios sanitarios para el personal, el lavado de los camiones de reparto, estacionamiento, oficinas, entrada de personal, almacén de utensilios para áreas administrativas, los almacenes de materia prima, comedor, vestidor y regaderas.

### **2.1.3. Instalaciones sanitarias**

Los servicios sanitarios se encuentran fuera de la planta, separados para ambos sexos. Se cuenta en el baño de mujeres con un inodoro en el cual hay dos basureros que no son de acción de pedal (el cual se considera inadecuado para evitar contaminación), un lavamanos con dispensador de jabón líquido, un dispensador de toallas de papel para el secado de manos, *lockers* para que el personal pueda guardar sus objetos personales, una ducha la cual puede cubrirse con una cortina.

En el baño para hombres se encuentra un inodoro y un migitorio, y cuentan con los mismos accesorios que el de las mujeres.

Tanto en el baño de mujeres como en el de hombres existe una hoja de control de limpieza semanal, colocada en la puerta de ingreso al baño, y también una hoja de revisión mensual de *locker* colocada en la puerta de cada *locker* en la cual se encuentra el nombre del responsable del mismo.

### **2.1.4. Instalaciones para lavarse las manos**

Se cuenta en la empresa con una estación de desinfección antes de ingresar a la planta y dos estaciones dentro de la planta en las cuales hay lavamanos y basureros de pedal, dispensadores de jabón líquido, alcohol en gel y papel toalla, algunas estaciones de desinfección cuentan con 2 lavamanos por el flujo de personal. En la bodega de producto terminado se cuenta con otra estación de desinfección.



### **2.1.5. Servicios de la planta**

La planta cuenta con tres servicios que son muy importantes para poder operar satisfactoriamente, los cuales se describen a continuación.

#### **2.1.5.1. Agua**

El agua que se utiliza para limpieza de la empresa, servicios sanitarios y pileta es municipal. El agua utilizada para procesos de producción y limpieza de maquinaria y utensilios tiene un sistema de clorificación en el cual se utiliza la cuarta parte de una pastilla de cloro a la semana.

Toda el agua utilizada en la planta pasa por una cisterna el cual alimenta el sistema de purificación el que es supervisado semanalmente para garantizar su buen funcionamiento.

#### **2.1.5.2. Iluminación**

La iluminación ubicada en las áreas de proceso y de servicio, es en total, 21 reflectores cúpula de aluminio de 1000w con un diámetro de 46 cm y altura de 59 cm. Todos los reflectores poseen difusores para evitar el riesgo de contaminación en caso de rotura. En la figura 5 se presenta un ejemplo del tipo de reflector utilizado en la planta.

**Figura 5. Reflector cúpula HYB18**



### **2.1.5.3. Ventilación**

La ventilación que posee la empresa es artificial. En el área de producción están instalados, un ventilador de pedestal y uno de pared. En la oficina del Gerente general y el Gerente de producción, se cuenta con aire acondicionado.

## **2.2. Personal**

Todo el personal de la empresa tiene instrucciones que están obligados a cumplir para un debido desempeño y de esta forma contribuyen a garantizar productos elaborados con calidad.

### **2.2.1. Higiene**

El personal de la empresa tiene instrucciones del Gerente de producción de lavarse las manos cada vez que ingrese al área de proceso, después de ir al baño o tocar algún objeto ajeno al proceso, usar la cofia cubriendo completamente el cabello y las orejas. Los hombres llegan a trabajar bien rasurados. Las mujeres ingresan sin maquillaje, ni uñas largas ni pintadas. Los

trabajadores no escupen, estornudan o tosen dentro del área de trabajo y sobre el producto y tienen prohibido fumar en las áreas de proceso o aledañas a ellas.

Se realizó una observación en toda la planta y se concluyó que todas las instrucciones citadas anteriormente, son cumplidas por los trabajadores.

### **2.2.2. Uniforme**

La limpieza de la ropa de los empleados de área de producción, no esta bajo la responsabilidad de la empresa. Cada empleado es responsable de su uniforme, tiene la obligación de velar porque su uniforme este en condiciones apropiadas para ser utilizado. El problema que se encuentra en este aspecto es que no hay una persona encargada de revisar uniformes a cada empleado al principio de cada día de trabajo,

En las áreas de producción se utiliza calzado de hule u otro material antideslizante. De acuerdo a la actividad específica del trabajador, se selecciona y se le proporciona el equipo de protección personal indicado. Pero tanto como para mujeres y hombres el uniforme es pantalón de tela beige y playera de color blanco.

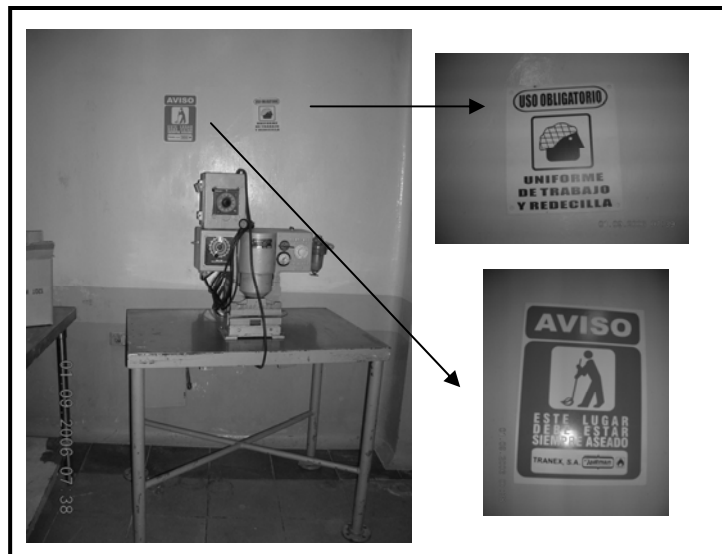
### **2.2.3. Estado de salud**

El trabajador que adquiere enfermedades infectocontagiosas y/o dermatológicas, se retira del área de trabajo a fin de evitar contaminar la materia prima. Los trabajadores de nuevo ingreso deben contar con certificado de salud, extendido por un médico titulado o el IGSS.

#### 2.2.4. Difusión

En las áreas de trabajo de la empresa hay letreros de difusión los cuales están dirigidos al personal de la empresa, que señalan el uso de la cofia, guantes y en general el equipo de trabajo completo, así como el lavado de manos. Ver figura 6.

**Figura 6. Ejemplo de letreros de difusión en la empresa.**



### 2.3. Equipos e implementos

A continuación se describe las características del equipo e implementos que son utilizados en el proceso de producción y empaque de los productos que son elaborados en la empresa, también el equipo que es utilizado para la limpieza de la planta.

### **2.3.1. Características del equipo**

Todos los equipos y utensilios son diseñados y fabricados de manera que aseguren la higiene, permitiendo una fácil y completa limpieza, desinfección e inspección. De igual forma, la instalación y distribución de equipos fijos, permite un acceso fácil y una limpieza a fondo.

Todos los implementos que se utilizan en la producción de alimentos de la empresa son de acero inoxidable. Por tanto, no se utilizan utensilios de madera por el alto grado de contaminación que estos presentan.

Las mangueras para limpieza son de superficie lisa para facilitar su limpieza, y evitar la proliferación de gérmenes.

Los materiales utilizados en los equipos y utensilios empleados en el proceso de empaque de los productos no transmiten sustancias tóxicas, olores ni sabores, no son absorbentes, pero si resistentes a la corrosión y al desgaste, ya que son de acero inoxidable, ocasionado por las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

### **2.4. Proceso**

Los procesos de producción de los cuatro productos principales elaborados en la empresa son descritos a continuación, y para un mejor entendimiento se presenta el diagrama de flujo de cada proceso.

### **2.4.1. Azúcar glass**

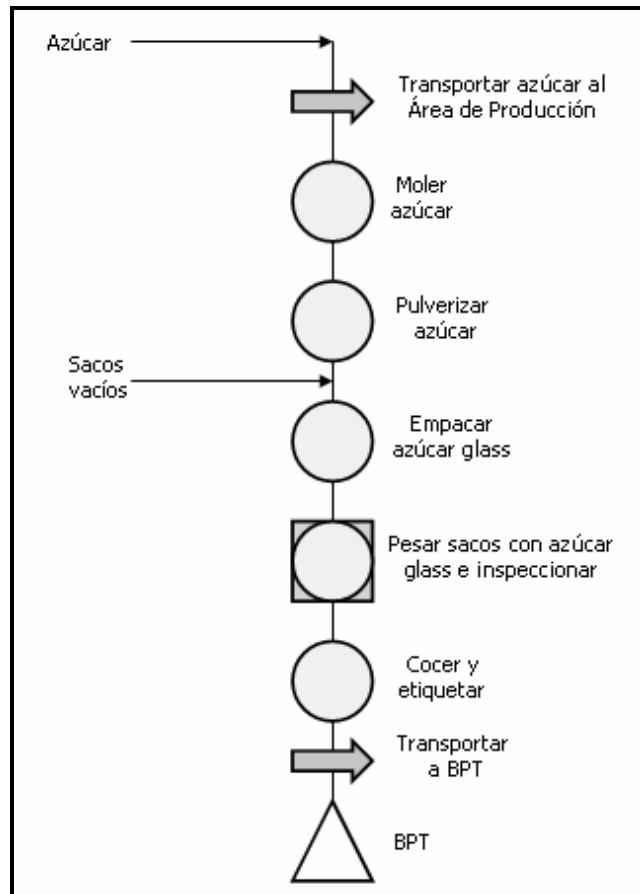
Azúcar pulverizada y refinada 100% pura, homogénea tanto en calidad, color y pureza. Está fabricada a base de azúcar refinada de la más alta calidad y su uso está indicado para aquellos procesos en los cuales se necesita una uniformidad total del producto. Es ideal para poder crear *fondants* o glasés blancos, o para poder aplicarse color al mismo y usarse en panadería y repostería fina. También es utilizada ampliamente en la industria farmacéutica, por ser azúcar 100% refinada.

El proceso de la elaboración de azúcar glass consta de las siguientes operaciones:

Se recibe el azúcar estándar y el material de empaque del azúcar glass, los cuales en el momento de llegada son contados o pesados (según sea el caso) y es inspeccionado un lote para la verificación del cumplimiento con las especificaciones del producto y es solicitado el certificado de calidad del proveedor. Tanto la materia prima y el material de empaque son almacenados en una misma bodega, con su respectiva identificación.

Los sacos con azúcar son transportados al área de producción donde se descosturan y luego es vertida en la tolva de alimentación al molino donde es pulverizada. Conforme el azúcar va saliendo del molino, es echada en los sacos plásticos y luego cada saco es pesado, cocido y etiquetado. El producto final es transportado y almacenado en la bodega de producto terminado. En la figura 7 se muestra el diagrama de flujo del proceso de elaboración de azúcar glass.

**Figura 7. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de azúcar glass**



### **2.4.2. Azúcar glass almidonada**

Este producto está fabricado a base de azúcar refinada de la más alta calidad y su uso está indicado para aquellos procesos en los cuales se necesita una uniformidad total del producto. Las partículas de azúcar están recubiertas de almidón para evitar el apelmazamiento y poder guardarse por más tiempo.

El proceso de la elaboración de azúcar glass almidonada consta de las siguientes operaciones:

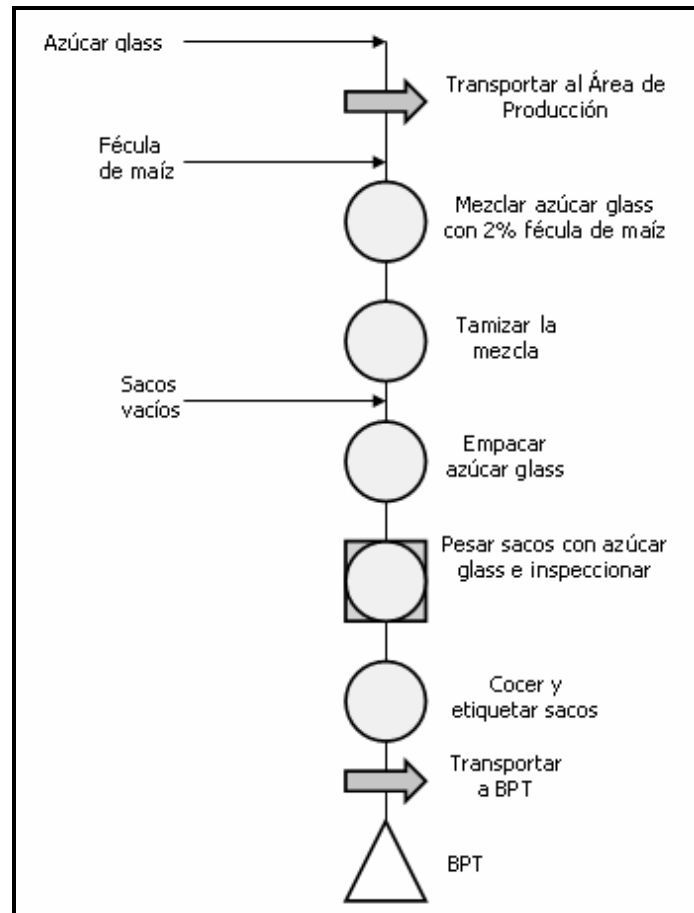
Se recibe el azúcar glass producida y no despachada la cual es transportada al área de producción y echada en la mezcladora donde es mezclada con el 2% de fécula de maíz durante dos horas. Luego se descarga la mezcla obtenida del mezclador, la cual es pasada por un tamiz de acero inoxidable.

El azúcar es echada en los sacos plásticos y luego de esto, cada saco es pesado, cocido y etiquetado. El producto final es transportado y almacenado en la bodega de producto terminado.

En la figura 8 se muestra el diagrama de flujo del proceso de elaboración de azúcar glass almidonada.



**Figura 8. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de azúcar glass almidonada**



### 2.4.3. Envasado de miel

La miel es una sustancia formada, principalmente, por azúcares (fructosa y glucosa) pero además es una maravillosa fuente de minerales y vitaminas. La miel contribuye a humectar los alimentos, en especial, los preparados de confitería tales como las masas. También en la preparación de carnes de aves principalmente. El ácido glucónico que contiene la miel realza el sabor de los preparados y es muy utilizada en el caso de las frutas secas y frescas,

pudiendo conservar la ensalada de fruta sin que esta se oscurezca por la oxidación.

El proceso de envasado de miel consta de las siguientes operaciones:

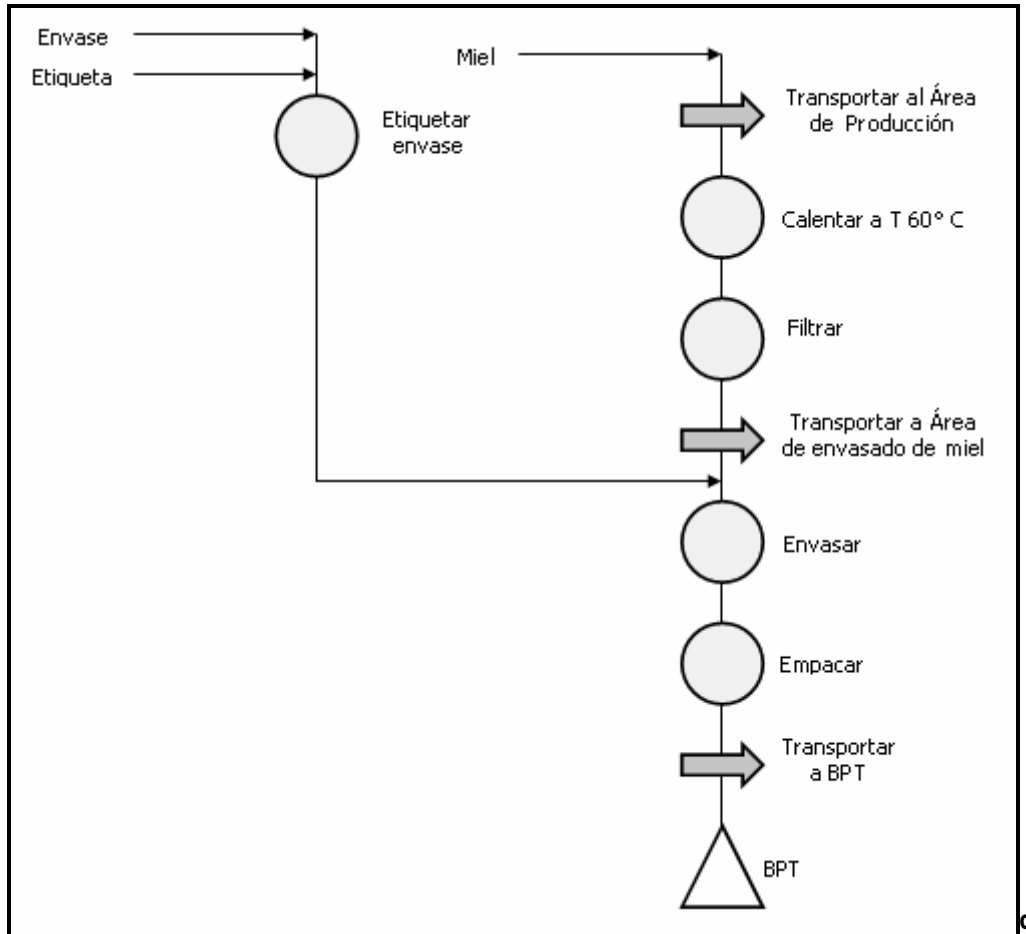
La miel de abeja como materia prima es recibida en toneles, los cuales en el momento de llegada son contados, pesados e inspeccionado un lote para la verificación del cumplimiento con las especificaciones del producto y es solicitado el certificado de calidad del proveedor. Los envases, etiquetas y tapones, son recibidas en bolsas plásticas y en el momento de la recepción se hace inspección y verificación del cumplimiento de las especificaciones de cada producto. Tanto la materia prima y el material de empaque son almacenados en una misma bodega, con su respectiva identificación. El almacenamiento de la miel de abeja es a temperatura ambiente.

Los envases son transportados al área de etiquetado donde son etiquetados y fechados por dos operarias.

La miel de abeja es transportada en toneles al área de producción donde son echados el una olla industrial de cocimiento. La miel es calentada a 60°C durante tres horas, luego es filtrada y echada en toneles para poder ser transportada al área de envasado. La miel es envasada y encajada es transportada a la bodega de producto terminado.

En la figura 9 se muestra el diagrama de flujo del proceso de envasado de miel de abeja.

**Figura 9. Diagrama de flujo del proceso de envasado de miel de abeja**



#### **2.4.4. Recubrimiento para donas**

Cobertura de polvo color blanco casi impalpable, desarrollado para uso en la decoración de productos de panificación, como donas pasteles panes y galletas, tan solo basta espolvorear el producto sobre las piezas a recubrir, ya sea manualmente o utilizando maquinas azucaradotas.

El proceso de envasado de miel consta de las siguientes operaciones:

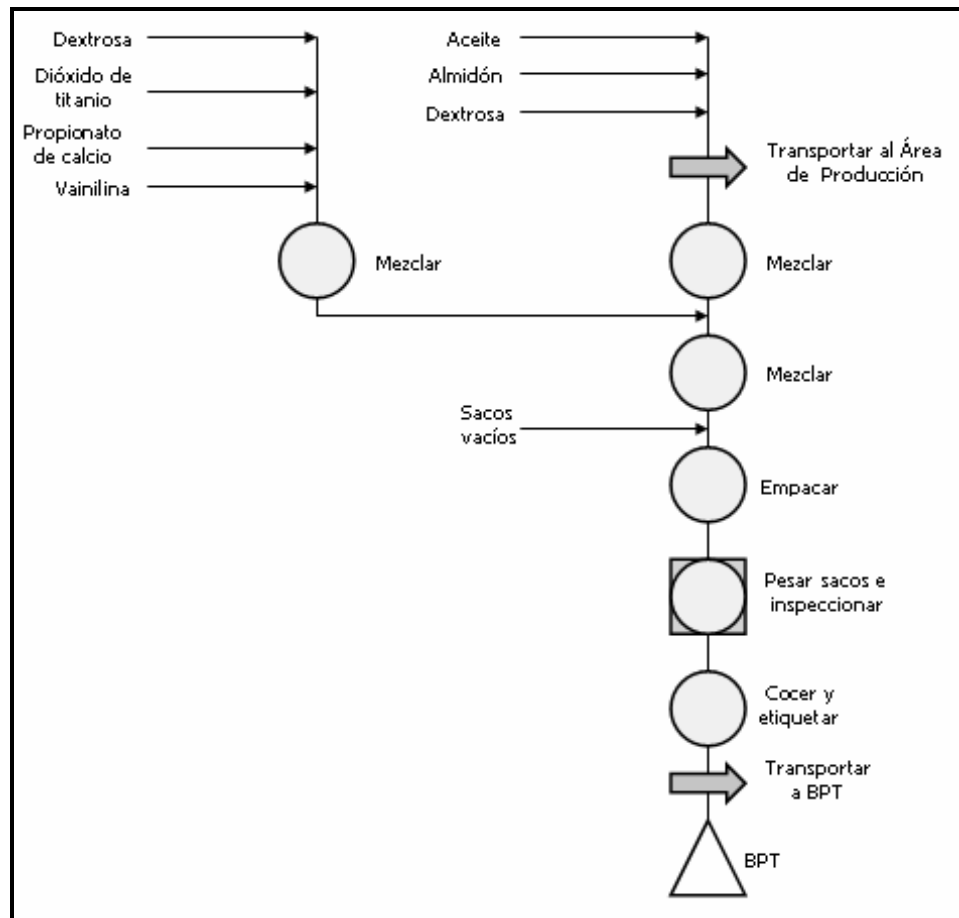
Se realiza en mezcladora *Hobart* una premezcla del 24% de la fórmula compuesta de dextrosa (21%), Dióxido de Titanio (4%), propionato de calcio, (0.08%) y vainillina (0.04%). En la mezcladora en V se mezcla el 76% restante compuesto de dextrosa (54%), almidón (15%) y aceite (5%).

Luego se mezcla, la mezcla con premezcla, en la mezcladora durante hora y media. La mezcla final es descargada de la mezcladora y echada en los sacos plásticos, luego cada saco es pesado, cocido y etiquetado.

El producto final es transportado y almacenado en la bodega de producto terminado.

En la figura 10 se muestra el diagrama de flujo del proceso de elaboración de recubrimiento para donas.

**Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de recubrimiento para donas**



## 2.5. Materia prima

A continuación se describe el procedimiento para transportar, recibir, inspeccionar y almacenar toda la materia prima que es utilizada en la empresa.

### **2.5.1. Transporte**

Los vehículos que transportan la materia prima por lo general son camiones GMC *Forguard* 7000 modelo 86 y están generalmente lavados y desinfectados. Los transportistas que entregan la materia prima, regularmente visten ropa limpia, esto depende de la materia prima que transportan.

Cada empresa proveedora de materia prima tiene la obligación de entregar a sus transportistas un certificado de calidad del producto que se entregará en TRANEX,S.A., el cual deberá ser entregado por el transportista a la persona que recibe la materia prima en la empresa.

### **2.5.2. Recepción**

La materia prima es acompañada por la documentación correspondiente, que garantiza su origen. Esta recepción se realiza por personal capacitado y para ello se utiliza el reporte de ingreso de materia prima & material de empaque el cual es llenado en el momento de la recepción del producto. Ver la figura 11.

**Figura 11. Reporte de calidad de ingreso de materia prima y material de empaque de Transformadora Excelsior, S.A.**


TRANEX, S.A.		FECHA: _____
<b>REPORTE DE CALIDAD</b> <b>INGRESO DE MATERIA PRIMA &amp; MATERIAL DE EMPAQUE</b>		
PRODUCTO :	_____	
PROVEEDOR:	_____	
LOTE No.	_____	
PROD	_____	
VENC	_____	
CANTIDAD RECIBIDA :	_____	
CANTIDAD DEVUELTA AL PROVEEDOR:	_____	
RESPONSABLE PRODUCCION:	_____	
CERTIFICADO DE CALIDAD	SI <input type="checkbox"/>	_____
	NO <input type="checkbox"/>	_____
ANALISIS REALIZADOS :	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
OBSERVACIONES :	_____ _____ _____ _____ _____	
	RESPONSABLE:	_____

### 2.5.3. Inspección

La inspección de la materia prima inicia con la revisión visual del personal transportista, luego la persona encargada de la recepción de la materia prima toma una muestra a la cual le hace una inspección visual y los resultados de esta inspección los compara con la hoja de proveedores certificados del

producto, si la muestra cumple con las especificaciones toda la cantidad del producto es aceptado de lo contrario es rechazado. Ver figura 12.

**Figura 12. Ejemplo de hoja de proveedores certificados de Transformadora Excelsior, S.A.**

<b>TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.</b>	
PRODUCTO: <b>ETIQUETA PARA MIEL SULI OSITO 340 g</b> DEPARTAMENTO: <b>CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>TRANEX, S.A.</b> 
<b>PROVEEDORES CERTIFICADOS</b>	
PRODUCTO: <b>ETIQUETA PARA MIEL SULI , OSITO 340 g</b>	
ESPECIFICACIONES:	
<b>PARAMETRO</b>	<b>CANTIDAD</b>
<b>FRENTE</b>	Material: Semigloss
	Laminado: Barniz UV
	Altura: 2.28125" (57.945 mm)
	Ancho: 2.9375" (74.61 mm)
<b>REVERSO</b>	Altura: 1.5" (38 mm)
	Ancho: 1" (25.4 mm)
	Colores:
	AZUL                      PANTONE 286
AMARILLO                      PROCESO	
ROJO                      PANTONE 486	
PROVEEDORES APROBADOS:	
1.- PROVEEDOR:	DACSA
CONTACTO:	Vivian Hernández Castillo
DIRECCION:	5a. Avenida 11-24, zona 9 Edificio DACSA
TELEFONO:	2331-8083
FAX:	2331-0522
No. DE NIT:	510567-6
E-MAIL:	<a href="mailto:ventas@dacsanet.com">ventas@dacsanet.com</a>
Vo.Bo. : _____	Vo.Bo. : _____
Gerencia General	Gerencia Producción



#### **2.5.4. Almacenamiento**

Una vez que la materia prima cumplió con los requisitos y especificaciones de calidad de la empresa, se almacena en el área específica según sea el caso. La materia prima se identifica asociada con las fecha de ingreso y de empaque.

La materia prima retenida o rechazada se mantiene en el mismo lugar de almacenaje contando con un área específica para ello, sin existir riesgo de contaminación para la materia prima aceptada que ahí se almacena.

### **2.6. Material de empaque**

A continuación se describe el procedimiento para transportar, recibir, inspeccionar y almacenar el material de empaque que es utilizado en la empresa.

#### **2.6.1. Transporte**

El transporte de este tipo de producto generalmente se hace en microbuses paneles marca Toyota modelo 91 y el estado del vehículo siempre es limpio, seco, libre de insectos y completamente cerrado.

#### **2.6.2. Recepción**

El material de empaque llega libre de polvo, humedad y es como requisito indispensable en la empresa, verificar que este tipo de materiales venga en su empaque original, libre de roturas, ya que el material de empaque esta en contacto directo en la culminación de los procesos. Para verificar estas

características se emplea el reporte de ingreso de materia prima & material de empaque. Ver la figura 11.

### **2.6.3. Inspección**

Al realizar la recepción, básicamente se realiza la inspección sanitaria, el siguiente paso es inspeccionar el producto para verificar que cumple con las especificaciones.

### **2.6.4. Almacenamiento**

El almacenamiento se realiza en un área específica para ello y separada de cualquier otra área, la cual es cerrada, seca y de fácil limpieza. El envase permanece en bolsas plástica perfectamente cerradas, libre de polvo, humedad y está bien identificado.

Todos los productos se almacenan en tarimas o anaqueles limpios, el material se estiba de acuerdo a las recomendaciones hechas por el fabricante y en los lugares designados para ellos.

## **2.7. Material para la limpieza**

A continuación se describe el procedimiento para transportar, recibir, inspeccionar y almacenar el material para limpieza que es utilizado en la empresa.

### **2.7.1. Transporte**

El transporte de este tipo de producto generalmente se hace en microbuses paneles marca Toyota y el estado del vehículo siempre es limpio, seco, libre de insectos y completamente cerrado.

### **2.7.2. Recepción**

El material de limpieza llega libre de polvo, humedad y es como requisito indispensable en la empresa, verificar que este tipo de materiales venga en su empaque original, libre de roturas.

### **2.7.3. Inspección**

Al realizar la recepción, básicamente se realiza la inspección sanitaria, el siguiente paso es inspeccionar el producto para verificar que cumple con las especificaciones.

### **2.7.4. Almacenamiento**

El almacenamiento se realiza en un área específica para ello y separada de cualquier otra área, la cual es cerrada, seca y de fácil limpieza. El envase permanece en bolsa plástica perfectamente cerrada, libre de polvo, humedad y está bien identificado.

## **2.8. Buenas prácticas de manufactura y sistema HACCP**

Actualmente en la empresa Transformadora Excelsior, S.A, los trabajadores no conocen las buenas prácticas de manufactura pero si las

practican en su mayoría, debido a que siguen instrucciones que el Gerente de producción les ordena. La empresa en general si esta diseñada con los requisitos y especificaciones para un buen cumplimiento de las BPM. Si cuentan con la mayoría de procedimientos y documentación de todos los procesos y reportes que, según las BPM, deben ser seguidos y llenados en la empresa. Con lo que no cuentan es con un documento que respalde estas prácticas.

Con respecto al Sistema HACCP, no se tiene ningún programa o registro implementado. Los trabajadores no tienen ni el mínimo conocimiento con este tema y la empresa quiere empezar a implementar este sistema en cada uno de los procesos productivos de la planta.

### **3. LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

El crecimiento poblacional aunado a la diversificación de los mercados ha originado un cambio constante en las condiciones de comercio. Cada día, los requisitos que deben cumplir los productos, especialmente los alimentos, son más estrictos.

Aún cuando ciertos principios de calidad de los alimentos dependen de los gustos y exigencias del público, existen criterios generales para calificar un determinado producto. Actualmente, la demanda de los consumidores se orienta hacia productos que no perjudiquen su salud. Dicho reclamo se fundamenta en los riesgos reales causados por sustancias que en forma accidental o inducida contaminan los alimentos, tales como antibióticos, plaguicidas, hormonas, fertilizantes agrícolas, conservadores, etc.

En este sentido, las nuevas condiciones del mercado requieren la adopción de sistemas de producción más eficientes y con estrictos controles de calidad. Estos procedimientos deben considerar las actividades que se realizan en la obtención de la materia prima, hasta la venta del producto. Su correcta aplicación no depende solamente de la implementación de programas gubernamentales, sino de la participación comprometida de productores, envasadores y comercializadores.

Consciente de esta preocupación en TRANEX, S.A., se elaboró el presente informe con los lineamientos de buenas prácticas de manufactura

como una herramienta necesaria para evitar los riesgos de contaminación en los productos que elabora, con el firme propósito de contribuir a que el consumidor final tenga acceso a un producto inocuo y de alta calidad.

También es importante que el trabajador de TRANEX, S.A., conozca perfectamente qué son y cómo se adoptan las buenas prácticas de manufactura, a fin de que las incorpore en su trabajo diario y las haga parte de su rutina.

### **3.1. Objetivo**

Se tiene por objeto proporcionar tanto al dueño como al trabajador de Transformadora Excelsior, S.A., recomendaciones prácticas para obtener productos de óptima calidad, libre de sustancias ajenas que puedan ocasionar daños a la salud de las personas que consumen sus productos.

### **3.2. Instalaciones de la planta**

En este inciso se describen las características con que debe de cumplir las instalaciones de la empresa (ubicación, diseño de la construcción, materiales, pisos, paredes y techos, puertas, ventanas, iluminación, instalaciones eléctricas, ventilación, tuberías, abastecimiento y salidas de agua), así como también, cambios y recomendaciones propuestos para el debido cumplimiento de las BPM.

### **3.2.1. Ubicación**

El establecimiento debe estar ubicado en zonas que no estén expuestas a inundaciones, olores objetables, humo, polvo y/o gases. Los caminos de acceso, deben ser firmes o pavimentados.

### **3.2.2. Diseño de la construcción**

El diseño del establecimiento debe prever espacio para la instalación de la maquinaria y el equipo, así como para el almacenamiento de materiales, de tal forma que se asegure la funcionalidad de las operaciones de producción y de limpieza.

También es necesario contar con espacio suficiente entre la maquinaria, las paredes, pisos y techos. Esta recomendación se basa en la necesidad de favorecer la circulación normal de equipos móviles y del personal en sus tareas de procesamiento, limpieza y mantenimiento.

Debido a lo anterior, en el piso del área de producción con líneas de pintura amarilla, se identificó el espacio que es específico para el paso de la maquinaria que transporta producto y/o materiales, y en el área de almacenaje se pintó con líneas de pintura roja el espacio que corresponde al almacenaje de cada producto y/o materia prima.

### **3.2.3. Materiales**

Los edificios e instalaciones deben ser de construcción sólida y contar con las condiciones sanitarias adecuadas. Para ello, es fundamental que los

materiales utilizados en la estructura y mantenimiento no transmitan directa o indirectamente sustancias indeseables a los productos.

También, deben emplearse materiales que puedan lavarse y desinfectarse fácil y adecuadamente.

#### **3.2.4. Pisos, paredes y techos**

Los pisos, paredes y techos deben tener superficies lisas, utilizar para su construcción materiales impermeables, no absorbentes, resistentes y antideslizantes, fáciles de limpiar, lavar y desinfectar.

Los ángulos de encuentro entre paredes, pisos y techos deben ser en forma curva para evitar la formación de moho y facilitar las tareas de limpieza y desinfección.

En el comedor de la empresa los ángulos de encuentro entre paredes y techos no estaban curvos, por tal motivo, se le dio instrucciones al encargado de la limpieza de la empresa para que redondeara las esquinas superiores de las paredes con cemento. El material para efectuar este trabajo no fue necesario comprarlo ya que la empresa lo tenía a disposición.

Los pisos deberán inclinarse uniformemente hacia los drenajes para evitar encharcamientos.

Las escaleras deberán tener superficie antideslizante, contar con altura y barandal cerrados que aseguren que no caerá polvo hacia la línea de proceso.



### **3.2.5. Ventanas**

Las ventanas o comunicaciones con el exterior deben estar provistas de mallas que eviten la entrada de insectos, roedores, aves y animales domésticos.

Una de las ventanas que está en el pasillo, que conduce al área de producción, no tenía malla o cedazo. Se le dijo al encargado de limpieza de la empresa que colocara malla mosquitera en toda el área alrededor de la ventana.

### **3.2.6. Puertas**

Por su parte, las puertas deberán ser abatibles, con mirilla y de fácil limpieza para evitar el ingreso de insectos y contaminantes físicos.

### **3.2.7. Iluminación**

Los locales deben tener iluminación natural y/o artificial que permita la realización de las tareas, no altere la visión de los colores y no comprometa la higiene de los productos.

Los aparatos de iluminación mas recomendables son los tubos de luz fluorescente o equivalentes, dado que tienen menor consumo de energía, generan menos calor en el ambiente y poseen un mayor rendimiento luminoso.

Las fuentes de luz artificial suspendidas del techo o aplicadas a la pared que estén sobre la zona de proceso de los alimentos tienen que garantizar inocuidad y estar resguardadas con protecciones plásticas para evitar rupturas.

### **3.2.8. Instalaciones eléctricas**

Las instalaciones eléctricas deberán estar ocultas preferentemente. En caso contrario, se protegerán con tuberías aislantes, a prueba de agua y adosadas a paredes o techos. De ninguna manera deben permitirse cables colgantes en el ámbito de trabajo. Como en todos los casos, la disposición de las mismas debe favorecer las tareas de limpieza y mantenimiento.

### **3.2.9. Ventilación**

La ventilación debe ser suficiente para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo y tendrá que permitir la rápida eliminación del aire contaminado utilizando extractores de aire preferentemente. Todos los accesos de aire deben estar provistos de malla mosquitera para evitar la entrada de agentes contaminantes.

### **3.2.10. Tuberías**

Se recomienda que toda la tubería circule por fuera del edificio y separar las que llevan aguas residuales de los servicios sanitarios de las de proceso, a fin de facilitar las tareas de inspección, mantenimiento y limpieza de las mismas. En caso de estar instaladas en el interior, se deben proteger por canales impermeables y sin huecos para posibilitar una rápida limpieza de los techos, paredes y pisos.

### **3.2.11. Abastecimiento y salidas de agua**

Tanto para su uso durante el proceso como para las tareas de limpieza, es necesario contar con abastecimiento de agua potable suficiente, y a presión

adecuada. También es importante tener un sistema de agua fría y caliente para las distintas actividades.

El sistema de distribución de agua debe contar con la protección adecuada para evitar la contaminación.

Asimismo, es indispensable realizar un análisis microbiológico cada 6 meses y uno físico-químico una vez al año para verificar su potabilidad. Debido a esto en la empresa cada 3 meses, un ingeniero químico trabajador de un laboratorio, hace análisis del agua en la empresa. En este análisis chequean la cantidad de cloro que contiene el agua que es utilizada en toda la empresa. Luego, al cabo de una semana, el laboratorio pasa un reporte de los resultados obtenidos.

Otro requisito básico para mantener la potabilidad del agua es limpiar los tanques y cisternas de almacenaje periódicamente.

El establecimiento debe disponer de un sistema eficaz de salida de aguas residuales el que tiene que mantenerse en buen estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado), deben tener un tamaño apropiado para soportar cargas máximas de acuerdo a los volúmenes de salida de agua.

Los servicios sanitarios deben disponer de agua fría y caliente.

En todos los puntos de ingreso a las áreas de proceso debe haber lavamanos con llaves mezcladoras de agua fría y caliente.

### **3.3. Equipos e implementos**

En este inciso se describen todas las características que deben de cumplir los equipos e implementos que son usados en el proceso de producción.

#### **3.3.1. Diseño y fabricación**

Todos los equipos y utensilios deben ser diseñados y elaborados de forma que aseguren la higiene y permitan una fácil y completa limpieza, desinfección e inspección. De igual forma, la instalación y distribución de equipos fijos debe permitir el lavado y limpieza a fondo.

#### **3.3.2. Materiales**

Los materiales utilizados en los equipos y utensilios empleados en las áreas de proceso no deben transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores; no deben ser absorbentes, pero si resistentes a la corrosión y al desgaste ocasionado por las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Aquellos materiales que estén en contacto directo con el alimento deben ser fabricados con material de grado alimentario. Las superficies no deben tener hoyos, grietas y otras imperfecciones que comprometan la higiene del producto. Estas consideraciones también son validas para tornillos y otros accesorios que estén en contacto con el alimento.

El mismo criterio es aplicable a los recipientes, equipos y utensilios utilizados en la producción, los que deben construirse de preferencia con acero inoxidable o cualquier otro material no absorbente, de fácil limpieza y sencilla eliminación del contenido.

En el área de mezclado de la empresa, los trabajadores utilizaban un cucharón de plástico para echar los ingredientes a la mezcladora, este cucharón fue sustituido por uno de acero inoxidable.

### **3.4. Personal**

Toda persona que ingrese a trabajar a TRANEX, S.A., y entre en contacto con las materias primas, producto terminado o materiales de empaque, equipos y utensilios, debe practicar y observar las medidas de higiene que a continuación se describen.

#### **3.4.1. Control de enfermedades**

TRANEX, S.A., deberá procurar que el personal se someta a exámenes médicos en el centro de salud o IGSS más cercano, por lo menos una vez al año. Los resultados de dichos exámenes deberán ingresarse y archivarse.

En caso de que empleado presente algún padecimiento respiratorio (resfriado, sinusitis, amigdalitis, alteraciones bronquiales, entre otras) y padecimientos intestinales como la diarrea o vómitos, deberá informarlo a su jefe inmediato.

Si el empleado ha sufrido algún tipo de lesión como cortadas erupciones en la piel, quemaduras y otras alteraciones, estas deberán ser comunicadas al jefe inmediato.

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando productos ni superficies en contacto con los alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida mediante vendajes

impermeables. Además, en el caso de que las lesiones sean en las manos deberán utilizarse guantes.

Las personas que sufran cualquiera de los procedimientos señalados anteriormente deberán ser retiradas del proceso o reubicadas en puestos donde no estén en contacto con los productos, material de empaque o superficies en contacto con los alimentos.

### **3.4.2. Uniformes**

El uniforme deberá traerse al trabajo dentro de una bolsa plástica limpia.

### **3.4.3. Gabachas**

Las gabachas que se utilizan deben preferiblemente ser de color claro y estar limpias al comienzo del día y mantenerse en estas condiciones. Las gabachas deberán lavarse diariamente y esto deberá hacerlo cada persona en su propia casa.

Las gabachas deberán mantenerse en buen estado; sin presentar desgarres, falta de cierres, partes desconocidas o presencia de agujeros.

En las gabachas no se permiten bolsas que estén situadas mas arriba de la cintura, para prevenir que los artículos que puedan encontrarse en ellas caigan accidentalmente en el producto.

Cuando por el trabajo que se realiza, se espera que los uniformes, gabachas o ropa exterior se ensucien rápidamente, entonces se recomienda

que se utilicen sobre estos, delantales plásticos para aumentar la protección contra la contaminación del producto.

Estos delantales plásticos deberán lavarse diariamente al finalizar el turno, por ningún motivo deberán lavarse en el suelo y una vez limpios deberán colocarse en un lugar específico mientras no se estén ocupando.

#### **3.4.4. Cobertor para el cabello**

Todo el personal que ingrese al área de proceso deberá cubrir su cabeza con una redecilla o gorra. El cabello deberá usarse de preferencia corto. Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que el mismo no salga de la redecilla o gorra.

#### **3.4.5. Cubrebocas o mascarillas**

Todo el personal que entre en contacto con producto, material de empaque o superficies en contacto con el alimento debe cubrirse la boca y la nariz con un cubrebocas o mascarilla con el fin de evitar la contaminación.

#### **3.4.6. Guantes**

Si para manipular los alimentos o productos se requiere de guantes; estos deben estar en buenas condiciones, limpios y desinfectados, los mismos pueden ser de látex (hule), vinil, etc. El uso de guantes no eximirá al empleado de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

El trabajador encargado de hacer la limpieza en la empresa no usaba guantes, por su seguridad, se le compraron guantes de hule para que realizara su trabajo y así poder evitar accidentes.

### **3.4.7. Zapatos**

Solo se permite el uso de zapatos cerrados y de suela antideslizante, de preferencia botas. Los mismos deberán mantenerse limpios y en buenas condiciones.

### **3.4.8. Limpieza personal**

Todo el personal debe de practicar los siguientes hábitos de higiene personal:

- Darse un baño diario, en la mañana, antes de ir al trabajo
- Usar desodorante y talco
- Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo
- Lavarse los dientes
- Cambiarse diariamente la ropa interior
- Rasurarse diariamente
- Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte
- Las barbas y/o pelo facial largo, quedan estrictamente prohibidos para el personal
- Se permite el uso de bigote siempre que se cumplan las siguientes condiciones: no más ancho que alrededor del borde de la boca, no debe extenderse más allá de los lados de la boca.
- Se permite el uso de patillas siempre que estén recortadas y que no se extiendan más allá de la parte inferior de la oreja.



### **3.4.9. Manos**

Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:

- Antes de iniciar labores
- Antes de manipular los productos
- Antes y después de comer
- Después de ir al servicio sanitario
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
- Después de fumar
- Después de manipular la basura

#### **3.4.9.1. Forma correcta de lavarse las manos**

1. Humedezca sus manos con agua
2. Cúbralas con jabón desinfectante
3. Frote sus manos entre si, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos
4. Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de estas con la ayuda de un capillo
5. Lave la parte de los brazos que esta cubierto y en contacto con los alimentos, frotando repetidamente
6. Enjuague sus manos y brazos con suficiente agua
7. Escurra el agua residual
8. Seque las manos y los brazos con toallas desechables o secador de manos

Los trabajadores al lavar sus manos no utilizaban un cepillo para cepillarse las uñas, por tal motivo se compraron cepillos pequeños plásticos y se les enseñó la forma de lavarse las manos correctamente.

### **3.4.10. Conducta Personal**

En las zonas donde se manipule alimentos o productos esta prohibido todo acto que pueda resultar en contaminación de estos. El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:

- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo
- Tocarse la frente
- Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca
- Arreglarse el cabello, jalarse los bigotes
- Exprimir espinillas y otras prácticas inadecuadas y antihigiénicas tales como: escupir, etc.

Si por alguna razón la persona incurre en algunos de los actos señalados anteriormente, debe lavarse inmediatamente las manos.

El personal antes de toser o estornudar deber alejarse de inmediato del producto que esta manipulando, cubrirse la boca y después lavarse las manos con jabón desinfectante, para prevenir la contaminación bacteriana.

Es prohibido meter los dedos o las manos en los productos si estas no se encuentran limpias o cubiertas con guantes, con el fin de no contaminar los productos.

Para prevenir la posibilidad de que ciertos artículos caigan en el producto, no se permite llevar en los uniformes: lapiceros, lápices, anteojos, monedas, etc., particularmente de la cintura para arriba.

Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas, golosinas (chicle, confites.), escupir.

No se permite introducir alimentos o bebidas a la planta, excepto en las áreas autorizadas para este propósito (comedor).

Los almuerzos o meriendas deben guardarse en los lugares destinados para tal fin, y además deben estar contenidos en cajitas, bolsas (papel o plástico) o recipientes.

No se permite guardar alimentos en los armarios o *lockers* (casilleros) de los empleados.

No utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. dentro de la planta debido a que:

- Las joyas no pueden ser adecuadamente desinfectadas ya que las bacterias se pueden esconder dentro y debajo de las mismas.
- Existe el peligro de que partes de las joyas se desprendan y caigan en el producto o alimento.

Queda prohibido el uso de maquillaje.

Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias todo el tiempo, no se debe colocar ropa sucia, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo donde puedan contaminar los productos alimenticios.

Dentro de la planta, se deberá regular el tránsito de personas ajenas al proceso mediante el uso de algún tipo de barrera.

### **3.4.11. Visitantes**

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos o productos en las zonas donde se procede a la manipulación de estos. Para esto los visitantes utilizarán cobertores para el cabello.

Tanto los empleados del área administrativa como los visitantes deberán ajustarse a las siguientes normas de buenas prácticas de manufactura antes de entrar al área de proceso:

- Cubrir su cabeza con redecilla o cofia.
- Cubrirse su boca y nariz con mascarilla.

### **3.4.12. Supervisión**

La responsabilidad del cumplimiento, por parte del personal, de todos los requisitos señalados anteriormente deberá asignarse específicamente al encargado.

Todas las disposiciones anteriores se recuerdan al personal mediante la colocación de rótulos colocados estratégicamente en ciertos lugares de la planta de proceso.

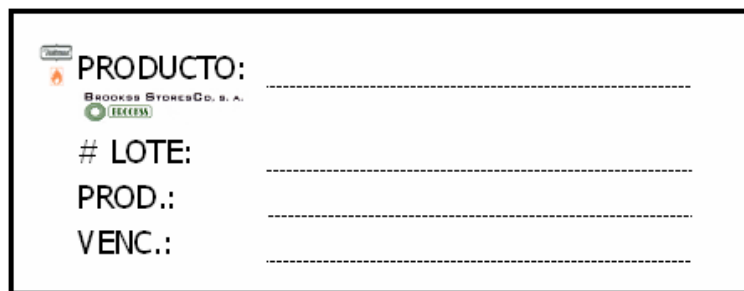
Es esencial que todos los empleados estén conscientes de las buenas prácticas de manufactura y las técnicas a emplear para proteger los productos de la contaminación bacteriana mientras se trabaja en las operaciones del centro de acopio.

### 3.5. Liberación del producto terminado

Para asegurar la conformidad con las buenas prácticas de manufactura se deben observar los siguientes procedimientos:




1. Los productos terminados serán examinados y analizados para asegurar que se encuentren en conformidad con las especificaciones del producto.
2. El programa de liberación seguirá los siguientes procedimientos:
  - El departamento de producción colocará una etiqueta de identificación en cada tarima de producto terminado. La etiqueta contendrá el código de identificación (código del lote, código de fecha, etc.). Véase la figura 13.

**Figura 13. Etiqueta de identificación para las tarimas de producto terminado**



Etiqueta de identificación para las tarimas de producto terminado. La etiqueta contiene los siguientes campos:

- PRODUCTO: \_\_\_\_\_
- # LOTE: \_\_\_\_\_
- PROD.: \_\_\_\_\_
- VENC.: \_\_\_\_\_

Logos:   

- El muestreo y análisis se hará por el departamento de aseguramiento de calidad.
- Una vez que el departamento de calidad haya determinado la conformidad del producto con sus especificaciones, emitirá una orden de liberación al personal de bodega o cualquier otra persona necesaria.

- La bodega, solo hasta que reciba la orden de liberación, podrá distribuir el producto. El modelo que será utilizado se muestra en la figura 14.
- El departamento de distribución será el responsable de asegurar que la mercancía no se distribuya hasta que se reciba la orden de liberación del departamento de calidad. La etiqueta de identificación de cada tarima se usará para identificar el producto retenido o liberado.

**Figura 14. Orden de liberación del producto terminado**

**ORDEN DE LIBERACION**



FECHA: \_\_\_\_\_

A: \_\_\_\_\_

DE: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_

COD. PRODUCTO: \_\_\_\_\_

# LOTE: \_\_\_\_\_

CANTIDAD: \_\_\_\_\_

FECHA DE PRODUCCION: \_\_\_\_\_

FECHA DE VENCIMIENTO: \_\_\_\_\_

AUTORIZA: \_\_\_\_\_

### **3.6. Limpieza del equipo de manufactura**

La limpieza es el proceso por el cual se remueve físicamente la mugre, el polvo, la grasa y los residuos de producto. Debe efectuarse principalmente en:

- La limpieza de paredes, techos y tuberías, de acuerdo a un programa.
- Pisos.- Limpieza diaria, barrido y trapeado.
- Limpiar inmediatamente lo que se derrame.
- Conservar limpios los exteriores de tanques de manufactura y almacenamiento.
- Limpiar el interior de los tanques de manufactura y de almacenamiento inmediatamente después de utilizarlos.
- Minimizar el polvo en el aire.

Se diseñó un programa semanal de limpieza en la empresa el cual incluye todas las actividades que el encargado de limpieza debe realizar diariamente y la hora en que debe efectuar dicha actividad. Ver figura 15.

**Figura 15. Programa semanal de limpieza**

<b>TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.</b>				
PRODUCTO:		PROGRAMA MENSUAL DE LIMPIEZA TRANSFORMADORA		CODIGO:
DEPARTAMEN		EXCELSIOR, S.A.		FECHA DE EMISION:
		CONTROL DE CALIDAD		FECHA DE ULTIMA EDICION:
PROGRAMA DE LIMPIEZA SEMANA No. 1				
Hora	LUNES 7 - 16 Horas	MARTES 7 - 16 Horas	MIÉRCOLES 7 - 16 Horas	JUEVES 7 - 16 Horas
07:00 - 08:00	Colocar Papel Toalla , Papel Higiénico , Jabón en Baños de Hombres , Mujeres , Areas de Producción , Bodega	07:00 - 08:30 Limpieza General Baño de Hombres , Mujeres	Basura ( Limpieza de Rejillas externas	Colocar Papel Toalla , Papel Higiénico , Jabón en Baños de Hombres , Mujeres , Areas de Producción , Bodega
08:00 - 09:30	Limpieza General Baño de Hombres , Mujeres Limpieza Oficina	08:30 - 09:30 Limpieza Oficina Producción , Comedor	Limpieza General Baño de Hombres , Mujeres	Limpieza General Baño de Hombres , Mujeres
09:30 - 10:30	Producción , Comedor Chequeo del contenido de cloro del Agua de	09:30 - 10:00 Chequeo del contenido de cloro del Agua de Proceso	Limpieza Oficina Producción , Comedor	Limpieza Oficina Producción , Comedor
10:30 - 11:00	Llenar formatos de control de Actividades de Limpieza Planta Tranex	10:00 - 10:15 Llenar formatos de control de Actividades de Limpieza Planta Tranex	Chequeo del contenido de cloro del Agua de Proceso	Chequeo del contenido de cloro del Agua de Proceso
11:00 - 11:15	Llenar formatos de control de Actividades de Limpieza Planta Tranex	10: 15 - 11:15 Limpieza de Vidrios	Llenar formatos de control de Actividades de Limpieza Planta Tranex	Llenar formatos de control de Actividades de Limpieza Planta Tranex
	Limpieza de Pasillos Principales ( Trapear	Limpieza de Pasillos Principales ( Trapear pisos	Limpieza de Pasillos Principales (	Limpieza de Pasillos Principales (

### **3.7. Control de plagas**

El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas y roedores detallado que indica el tipo de productos a usar; bitácora con registro de fechas de aplicación; croquis de ubicación de trampas para roedores; rotación de productos plaguicidas; etc.

Dicho programa se opera mediante la contratación de una empresa especializada.

El uso de plaguicidas es una medida excepcional y al utilizarlos se considera que:

Antes de aplicar plaguicida se protege los productos de la contaminación, así como todos los equipos, utensilios y contenedores que pueden entrar en contacto directo con la misma.

El responsable de la aplicación del plaguicida está provisto de ropa protectora para evitar el contacto con la piel, la cual será de uso exclusivo para esta tarea. Cabe señalar que se presta especial atención al lavado de la ropa, ya que lo que se tiene que eliminar es una sustancia tóxica.

Después de aplicar los plaguicidas autorizados se lava minuciosamente el equipo y los utensilios. De esta manera, antes de volverlos a usar, existe la seguridad de que han sido eliminados todos los residuos de plaguicidas.

Siempre se respeta los tiempos entre la aplicación y la utilización de las instalaciones, en el caso de TRANEX, S.A., el laboratorio productor del



plaguicida recomienda un tiempo de 5 horas después de aplicado el plaguicida para la utilización de las instalaciones.

Los plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación de los alimentos, están etiquetados visiblemente con un rótulo en el cual se informa sobre su toxicidad y uso apropiado. Estos productos se almacenan en cuartos separados o armarios especialmente destinados y cerrados con llave. Los lugares de almacenamiento están ubicados lejos de las áreas de proceso de los productos y están claramente identificados con rótulos.

La fumigación que se hace en la empresa incluye: revisión de comederos, aspersión y nebulización del área de bodega de producto terminado, materia prima, planta de producción, oficinas de administración. La fumigación está a cargo de la empresa FYSA, la cual es realizada mensualmente.

En el anexo IV se muestra el plano de distribución de comederos para roedores que hay en la empresa.

### **3.8. Productos rechazados y procedimientos de reacondicionamiento**

A continuación se enlistan los procedimientos de retención, análisis y reprocesamiento de los productos rechazados de acuerdo a BPM:

- Todos los productos rechazados se deben identificar como tales y mantenerlos en un área designada.

- La bodega mantendrá un registro de producto rechazado que incluye: nombre, número de lote, código de identificación, nombre de quien lo rechazó, la razón, la cantidad rechazada y disposición del producto rechazado. Ver figura 16.

**Figura 16. Registro de producto rechazado**

El formulario, titulado "PRODUCTO RECHAZADO", contiene los siguientes campos de entrada:

- Fecha: \_\_\_\_\_
- Nombre del producto: \_\_\_\_\_
- Código de identificación: \_\_\_\_\_
- # de lote: \_\_\_\_\_
- Nombre de quien rechazó el producto: \_\_\_\_\_
- Razón: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Cantidad rechazada: \_\_\_\_\_

- Si las condiciones en las que el producto rechazado se transportó o almacenó antes o durante el rechazo, o si las condiciones del producto, contenedor, cartón o etiqueta están en duda respecto a la seguridad, carácter, fuerza, calidad o pureza del producto como resultado del almacenamiento, este se debe desechar, a menos que alguna inspección o

análisis concluya que el producto cumple con los estándares, especificaciones y características.

- Si la razón del rechazo esta asociada con algunos otros lotes, se hará una investigación de estos, para asegurarse de que cumplen con los estándares, especificaciones y características. Se preparará un registro por escrito de esta investigación que incluya los procedimientos de investigaciones, resultados y recomendaciones.
  
- Cuando exista la posibilidad de que el producto fue sometido a condiciones inapropiadas de almacenamiento incluyendo añejamiento excesivo, temperatura, humedad, fuego (y humo), presión, agua, o algún accidente: el producto NO se regresará al mercado a menos que exista evidencia de pruebas y de análisis de laboratorio que concluyan que el producto cumple todos los estándares, especificaciones y características.
  
- Cuando un producto se regresa a la bodega y existe alguna duda acerca de si debe reprocesarse o no, el departamento de Aseguramiento de Calidad es notificado y es responsable de la decisión sobre su reprocesamiento.
  
- Un registro por escrito para cada queja.
  - Número de reclamo
  - Problema
  - Fecha
  - Descripción del problema
  - Acciones a seguir
  - Seguimiento de resultados
  - Comentarios

En la figura 17 se muestra un ejemplo del seguimiento de reclamos de calidad, el cual es llenado por el Gerente de producción.

**Figura 17. Seguimiento de reclamos de calidad**

FORMATO DE SEGUIMIENTO DE RECLAMOS DE CALIDAD		
	Detalle	Reclamo No. <b>0007</b>
PROBLEMA:	Detalle	Responsable
PROBLEMA:	Estabilidad de botellas de Miel Suli de Abeja 500 g Squeezy	
FECHA:	21 de Mayo de 2006	
DESCRIPCION DEL PROBLEMA:	En los despachos a El Salvador / Honduras se observo que las botellas llegan desordenadas dentro de la caja por el movimiento durante el viaje, por lo que es necesario corregir este problema para evitar que se dañen las mismas. Reporto : Ing. Alexander Gómez	
ACCIONES A SEGUIR:	Se tuvo una reunión con el proveedor de corrugado y se sugirió la utilización de particiones para evitar este problema.	DC
SEGUIMIENTO / RESULTADOS:	Se presentaron muestras de las particiones y las mismas fueron evaluadas en DCI , se entregaron a Ing. Alexander Gómez ( 2/11/2005 )	AG
COMENTARIOS:	Con fecha 3-11-2005 se tuvo una reunión en DCI , en donde se acuerdo utilizar 3 particiones con el fin de solucionar el problema de estabilidad , las particiones se requirieron al proveedor y fueron entregadas en fecha : 14/11/2005 Se tomaron fotos por parte de DCI y se dio seguimiento siendo funcionales las mismas.	

### 3.9. Capacitación de las buenas prácticas de manufactura

Los trabajadores y empleados pueden ser fuentes potenciales de contaminación de los alimentos, por lo que es necesaria la aplicación de buenas prácticas de manufactura.

Por esta razón, es indispensable la instrumentación de cursos cuyo contenido deberá ser acorde a las BPM.

La efectividad de la capacitación dependerá de que tan bien entiendan sus empleados los cambios que se llevarán a cabo.

En este apartado se enumeran cada una de las fases que deben seguirse para capacitar exitosamente a los empleados en la empresa.

Las 5 fases de la capacitación se aplicaran a:

1. Preparación del instructor
2. Preparación del empleado
3. Demostración del trabajo
4. Desempeño del empleado
5. Monitorear el progreso de los empleados

### **3.9.1. Fase 1: preparación del instructor**

1. Conocer todas las condiciones y procedimientos para su departamento.
2. Conocer que partes del reglamento de BPM afectará su departamento.
3. Decidir cuales de sus prácticas en curso no cumplen con los requisitos de BPM. Utilice el reglamento BPM como guía de referencia.
4. Recopile una lista de los cambios que debe hacer y del personal que puede ser afectado.

### **3.9.2. Fase 2: preparación del empleado**

- Asegurarse de que los empleados estén relajados.
- Deje que los empleados se den cuenta que los cambios no son necesarios para remediar un bajo desempeño. Exprese su satisfacción con los empleados.

- Exprese su confianza en la habilidad de los empleados para implementar cambios en la rutina.
- Deje que los empleados discutan los cambios, entonces explique por que los cambios son necesarios.

### **3.9.3. Fase 3: demostración del trabajo**

- Cambios menores no requieren de una demostración muy extensa.
- Si un procedimiento nuevo debe incorporarse en las rutinas del empleado, usted debe:
  - Mostrar al empleado como hacer el trabajo.
  - Explicar por qué debe hacerse en esa forma.
  - Continuar lentamente.
  - Incitar preguntas.

### **3.9.4. Fase 4: desempeño del empleado**

La extensión de esta fase varía con la previa experiencia de los empleados y de la complejidad de los cambios.

- Pruebas excesivas no serán necesarias si los cambios son mínimos.
- La completa introducción a nuevos procedimientos pueden requerir el tipo de capacitación utilizado con los nuevos empleados.

### **3.9.5. Fase 5: observar el progreso de los empleados**

Los empleados con rutinas establecidas pueden regresar a las interiores. Por lo tanto, debe hacerse una inspección frecuente del progreso para prevenir el retroceso.

Cuando se observe un retroceso a las viejas rutinas, corregir inmediatamente al empleado. Asegurarse que el empleado entienda el “Cómo” y “Por qué” de los cambios.

- Reducir la frecuencia de la inspección de su desempeño conforme los empleados se adapten a los cambios impuestos.

### **3.10. Costos de implementación**

Para la implementación de las buenas prácticas de manufactura se hicieron los siguientes gastos:

Se compraron 2 galones de pintura, para la identificación del paso de la maquinaria que transporta producto como se indicó en el inciso 3.2.2. 1 metro de malla mosquitera para colocar en una de las ventanas del pasillo de la planta como se indicó en el inciso 3.2.2, un cucharón de acero inoxidable para sustituir uno de plástico que era utilizado en el área de mezclado como fue indicado en el inciso 3.3.2, una caja de 12 pares de guantes de hule para el empleado que hace la limpieza en la empresa y así poder evitar accidentes como se indico en el inciso 3.4.6, 2 cajas de cepillos pequeños los cuales fueron colocados en los lavamanos de los sanitarios. Para la impresión del manual se compró un ciento de hojas blancas tamaño carta, un cartucho para impresora y un cartapacio.

En la tabla I se presenta un resumen de todos los gastos anteriormente mencionados.



**Tabla I. Resumen del costo de implementación de BPM**

Cantidad	Descripción	Precio/ Unidad	Total
1	Galón de pintura amarilla	Q 105.00	Q 105.00
1	Galón de pintura roja	Q 105.00	Q 105.00
1	Metro de malla mosquitera	Q 19.30	Q 19.30
1	Cucharón de acero inoxidable	Q 85.54	Q 85.54
1	Caja de 12 pares de guantes de hule	Q 172.80	Q 172.80
2	Caja de 12 cepillos pequeños para uñas	Q 70.00	Q 140.00
1	Ciento de hojas blancas tamaño carta	Q 6.00	Q 6.00
1	Cartucho de tinta negra para impresora	Q 167.50	Q 167.50
1	Cartapacio para la colocación de los lineamientos de BPM	Q 15.00	Q 15.00
	<b>TOTAL</b>		<b>Q 816.14</b>

La tasa de cambio a la que fueron tomados los precios es de \$1 = Q 7.63.



## **4. LINEAMIENTOS DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

El sistema HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point System* o Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en su traducción al español) es el método de prevención que ha logrado el mayor grado de evolución, adopción y aceptación por las diversas organizaciones, empresas y gobiernos para obtener una adecuada seguridad en todos los ámbitos de la producción primaria, transporte, elaboración, almacenamientos, distribución, comercialización y consumo de los alimentos.

En este capítulo se presenta, en el inciso 4.1, información sobre el sistema HACCP, y a partir del inciso 4.2, la descripción de cada paso realizado, para la implementación de HACCP del proceso de envasado de miel de abeja en la empresa Transformadora Excelsior, S.A.

### **4.1. El sistema HACCP**

El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de 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.

#### **4.1.1. Historia y Antecedentes sobre el sistema HACCP**

El sistema de HACCP para gestionar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos surgió de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos.

El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de HACCP como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. La NASA quería contar con un programa con «cero defectos» para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el HACCP como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la inspección y de los análisis del producto final. Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control. La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto de HACCP en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971. En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA - *United States Food and Drug Administration*) utilizó los principios de HACCP para promulgar las

regulaciones relativas a las conservas de alimentos poco ácidos. A comienzos de los años 80, la metodología del HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos.

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del HACCP con el fin de garantizar su inocuidad. Más recientemente, numerosos grupos, entre ellos la Comisión Internacional para la definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la *International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians* (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

#### **4.1.2. Principios del sistema HACCP**

El sistema HACCP consiste en los siete principios siguientes:

Principio 1: realizar un análisis de peligros

Principio 2: determinar los puntos críticos de control

Principio 3: establecer un límite o límites críticos

Principio 4: establecer un sistema de vigilancia de control de los PCC

Principio 5: establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado

Principio 6: establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.

Principio 7: establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

## **4.2. Lineamientos de análisis de peligros y puntos críticos de control**

En esta sección se presenta el manual de HACCP, que se hizo al proceso de envasado de miel de abeja, que se realizó en la empresa Transformadora Excelsior, S.A. Se describe paso a paso el procedimiento que fue necesario para elaborarlo.

### **4.2.1. Formación de un equipo encargado del HACCP**

Este equipo debe ser multidisciplinario y podría incluir al personal de la planta de los departamentos de producción, saneamiento, aseguramiento de la calidad, laboratorios, ingeniería e inspección. Es esencial que el equipo tenga una combinación acertada de experiencia y conocimientos, ya que estará a cargo de recopilar, seleccionar y evaluar datos técnicos, e identificar los peligros y los puntos críticos de control. En empresas pequeñas, una sola persona puede cumplir varias funciones o incluso constituir todo el equipo. Si este es el caso, podría resultar necesario contar con la asesoría de consultores externos.

### **4.2.2. Descripción del producto e identificación del uso final**

El equipo de HACCP hizo una descripción completa de cada producto alimentario incluidos todos sus ingredientes, métodos de elaboración, materiales de envasado, etc., utilizados en la fabricación, con el fin de poder identificar todos los posibles peligros asociados a dicho producto.

Se elaboró un formulario que incluye:

1. Nombre del producto (nombre común) o grupo de nombres de productos (la agrupación de productos similares es aceptable mientras se tengan en cuenta todos los peligros).
2. Características importantes del producto final: propiedades o características del alimento en estudio que son necesarias para garantizar su inocuidad (por ejemplo, pH, aw, conservantes).
3. Cómo va a usarse el producto (es decir, está listo para consumir, requiere un elaboración adicional, hay que calentarlo antes de consumir).
4. Tipo de envase, incluido el material del envase y las condiciones del envasado (por ejemplo, en una atmósfera modificada).
5. Duración en el mercado («vida comercial»), incluyendo las condiciones de temperatura y humedad de almacenamiento.
6. Dónde se venderá el producto (por ejemplo, al por menor, a instituciones, a plantas que lo someterán a un elaboración adicional).
7. Instrucciones de las etiquetas (por ejemplo, instrucciones de manipulación y uso).
8. Control especial de su distribución (por ejemplo, condiciones durante el transporte).

El uso al que está destinado un producto se refiere al uso normal que le darán los usuarios finales o los consumidores.

En la tabla II se presenta el formulario 1 con la descripción completa de la miel de abeja.

**Tabla II. Formulario 1: descripción del producto**

<b>1. Nombre o nombres del producto</b>	Miel de abeja
<b>2. Características importantes del producto final (ejemplo, pH, etc.)</b>	Líquido fluido libre de cristalización visible, color variable del ámbar claro a oscuro, olor y sabor dulce característico libre de olor desagradable o extraño Humedad 16 a 18.5%, Acidez 4 mlq/kg, Sacarosa 1.75%
<b>3. Cómo se utilizará el producto</b>	Normalmente a temperatura ambiente, pero puede ser calentado según sea el caso
<b>4. Envasado</b>	Envases de polietileno
<b>5. Duración en el mercado (vida comercial)</b>	730 días, a las temperaturas normales que hay en las estanterías de los comercios
<b>6. Dónde se venderá el producto</b>	Empresas proveedoras de alimentos. Puede ser consumido por grupos de alto riesgo (enfermos, personas con problemas inmunológicos, ancianos).
<b>7. Instrucciones para el etiquetado</b>	Se coloca la leyenda: "La miel 100% pura de abeja, sufre un proceso natural de cristalización. Para volverla a su estado líquido, póngala en baño María o en el horno de microondas"
<b>8. Control especial de la distribución</b>	No deteriorar

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_



**Tabla III. Formulario 2: ingredientes del producto y otros materiales incorporados**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>INGREDIENTES SECOS</b>
Miel abeja de campo	Envase de polietileno de 340 g o 500 g Tapa plástica de PROFAX SB912	
<b>OTROS</b>		

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

En este formulario se enumeran los ingredientes del producto y otros materiales (incluyendo materias primas, ingredientes, materiales utilizados en el elaboración, materiales de envase), que se utilizan durante el proceso de envasado de miel de abeja. Esta lista es necesaria para poder identificar adecuadamente todos los posibles peligros que se presenten.

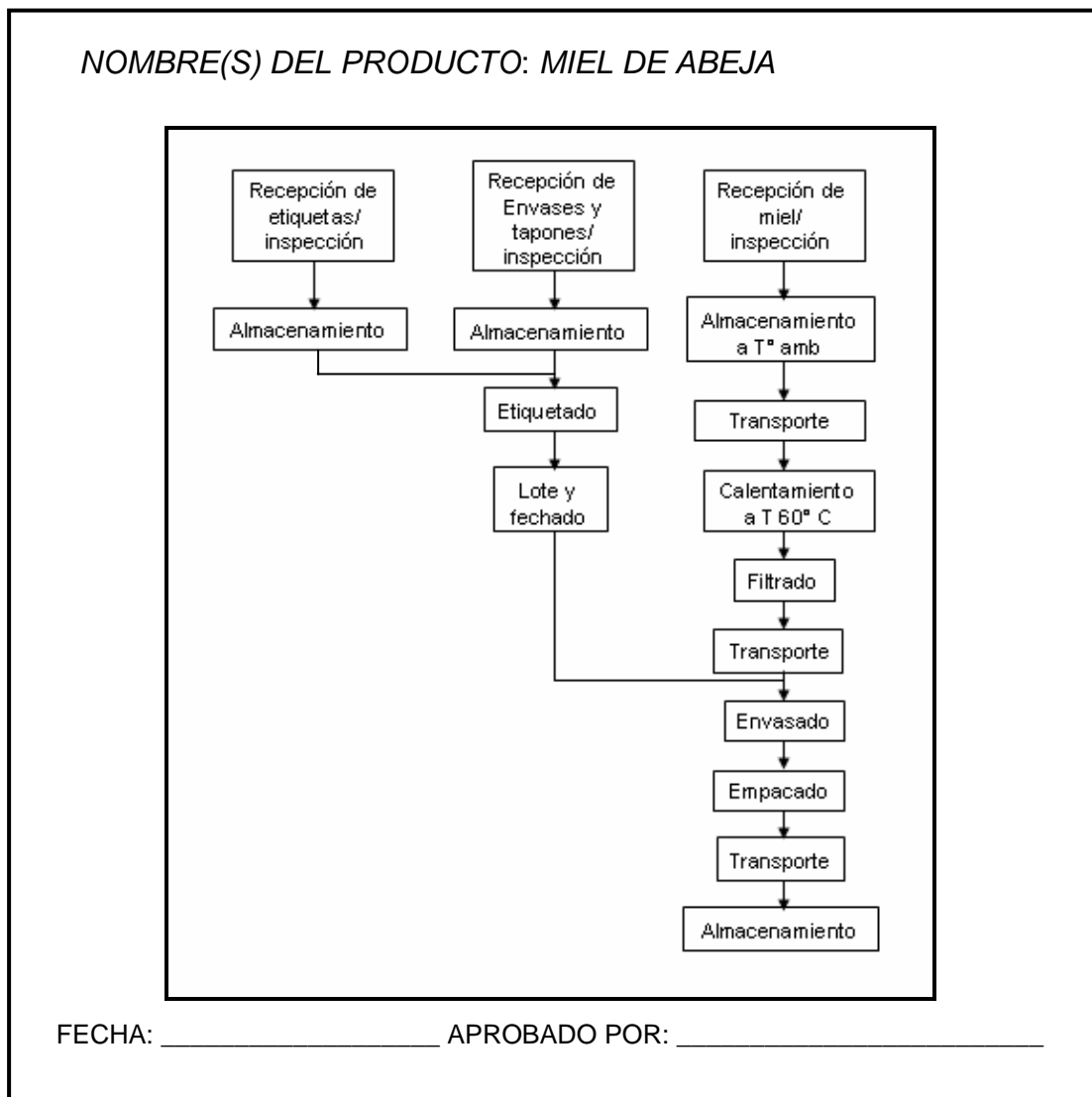
**4.2.3. Elaboración de un diagrama de flujo**

Resulta más fácil identificar las rutas de posible contaminación, sugerir métodos de control y discutirlos con el equipo de HACCP, si se cuenta con un diagrama de flujo.

El diagrama de flujo del proceso de elaboración fue preparado utilizando el formulario 3, tras haber efectuado entrevistas, observaciones de las operaciones y con la ayuda de otras fuentes de información, como los planos.

En el formulario 3 se presenta el diagrama de flujo para el proceso de envasado de miel de abeja de la empresa Transformadora Excelsior, S.A.

**Figura 18. Formulario 3: diagrama de flujo de la miel de abeja**



#### **4.2.4. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (principio 1)**

El análisis de peligros constituye el primer principio del HACCP. La realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan de HACCP inadecuado.

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación del *Codex* define el peligro como un «agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud». El análisis de peligros es necesario para identificar, en relación con el plan, cuáles son los peligros que, por su naturaleza, resulta indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

El primer paso en el desarrollo de un plan de HACCP para un proceso de elaboración de alimentos consiste en la identificación de todos los posibles peligros asociados al producto en todas las fases de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo.

En el anexo I se encuentra una descripción de los posibles peligros biológicos, químicos y físicos, que pueden utilizarse como referencia para identificar los peligros potenciales.

##### **4.2.4.1. Cómo se efectuó el análisis de peligros?**

Tras enumerar todos los peligros (biológicos, químicos o físicos) que se podrían presentar en cada fase desde la producción primaria, pasando por la

elaboración, fabricación y distribución, hasta llegar al punto de consumo, el equipo de HACCP evaluó la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de que ocurra y su gravedad. La gravedad se refiere al grado de las consecuencias adversas que conlleva este peligro, si no es controlado.

Para simplificar, el procedimiento de análisis de peligros se subdividió en las tres actividades enumeradas a continuación. Una vez concluidas estas tres actividades, se obtuvo una lista de los peligros reales que pueden presentarse mediante el uso de los formularios 5 (peligros biológicos), 6 (peligros químicos) y 7 (peligros físicos).

### ***1. Revisión de los materiales incorporados***

Para realizar esta actividad, se utilizó el formulario de descripción del producto (formulario 1), y la lista de ingredientes del producto y de otros materiales (formulario 2).

Se examinó la información contenida en el formulario 1 y se determinó de qué manera afectará su interpretación durante el análisis del proceso. Por ejemplo, un producto listo para consumir no debe contener patógenos que puedan dañar al consumidor. Por otra parte, si el producto final no está destinado al consumo directo, puede aceptarse que el producto final contenga algunos microorganismos, sólo si el tratamiento ulterior al que se le someterá (por ejemplo, cocinado en casa) puede eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable.

Respecto a los materiales incorporados (sea ingrediente o material para envasado), se anotó directamente en el formulario 2 las letras **B**, **Q** o **F** para señalar la posibilidad de un peligro biológico, químico o físico respectivamente.

Cada vez que se identificó un peligro en el formulario 2, se describió minuciosamente el peligro en el formulario correspondiente, es decir, en el formulario 5, si se trata de un peligro biológico; en el formulario 6, si es de carácter químico; y en el formulario 7, si es físico. Se es bastante específico al describir los peligros; por ejemplo, en lugar de escribir «bacterias en los ingredientes recibidos», se especificó «C. botulinum en la miel recibida» (si es el caso).

Para facilitar la identificación de los posibles peligros, se respondió a las siguientes preguntas respecto a los materiales incorporados:

- ¿Podrían estas materias contener, interna o externamente, microorganismos patógenos, toxinas, productos químicos u objetos físicos?
- ¿Se están utilizando algunos productos devueltos o reprocesados como ingredientes? En caso afirmativo, ¿presenta esta práctica algún peligro?
- ¿Se utilizan conservantes o aditivos en la fórmula para eliminar microorganismos, inhibir su proliferación o prolongar su vida comercial?
- ¿Es peligroso alguno de los ingredientes si se utiliza en cantidades excesivas? (por ejemplo, los nitritos podrían representar un peligro químico si se utilizaran en exceso)
- ¿Podría algún ingrediente, si se utilizara en cantidades inferiores a las recomendadas o se omitiera del todo, provocar un peligro debido al crecimiento excesivo de microorganismos vegetativos o esporulantes?
- La cantidad, el grado de acidez de los ingredientes y el pH resultante del producto final, ¿afectan el crecimiento o la supervivencia de microorganismos?
- ¿La humedad y la actividad del agua ( $a_w$ ) del producto final influyen en el crecimiento de microorganismos? ¿Afectan estos factores a la supervivencia de patógenos (parásitos, bacterias, hongos) ?

- ¿Debería mantenerse una refrigeración adecuada de los productos durante su transporte o el almacenamiento?

## **2. Evaluación de las operaciones de elaboración para detectar peligros**

Esta actividad tuvo por finalidad identificar todos los posibles peligros reales relacionados con cada operación de elaboración.

Esto pudo realizarse examinando el diagrama de flujo del proceso (formulario 3) modificándolo del modo siguiente:

- Se asignó un número a cada fase del proceso en el diagrama de flujo del proceso horizontalmente (formulario 3), desde la recepción hasta el despacho.
- Se examinó cada fase en el diagrama de flujo del proceso y se determinó si existía algún peligro (biológico, químico o físico) en esa operación.
- Junto a cada operación en la que se ha identificado un peligro, se anotó **B** si es biológico, **Q** si es químico y **F** si es físico.

Los peligros identificados en el formulario 3 (que están relacionados con el proceso) se escribieron de forma exhaustiva en los formularios de análisis de peligros (formularios 5, 6 y 7). Por ejemplo, si se identificó un peligro biológico en el almacenamiento, se anotó una letra **B** junto a la operación de almacenamiento en el diagrama de flujo del proceso (formulario 3).

## **3. Observación de las prácticas reales de la operación**

Cada peligro identificado debe ser registrado en el formulario pertinente. El equipo de HACCP:

- Observó la operación durante el tiempo suficiente como para asegurarse de que abarca las prácticas o procesos habituales.
- Observó a los empleados.
- Observó las prácticas higiénicas y anotó los peligros
- Analizó si el proceso contempla una etapa de eliminación (proceso que destruya todos los microorganismos). En caso afirmativo, se concentró la atención en la posible contaminación cruzada tras esta operación

#### **4.2.4.2. Medidas de control**

Tras concluir el análisis de peligros, el equipo consideró qué medidas de control existen, si las hay, que puedan aplicarse para controlar cada peligro. Se entienden por medidas de control las acciones y actividades que pueden ejecutarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

En el anexo II se encuentran algunos ejemplos de medidas de control de los peligros biológicos, químicos y físicos.

A continuación se presenta el formulario 2 y 3 con los peligros biológicos, químicos y físicos identificados en el proceso de envasado de miel.

**Tabla IV. Formulario 2: ingredientes del producto y otros materiales incorporados**

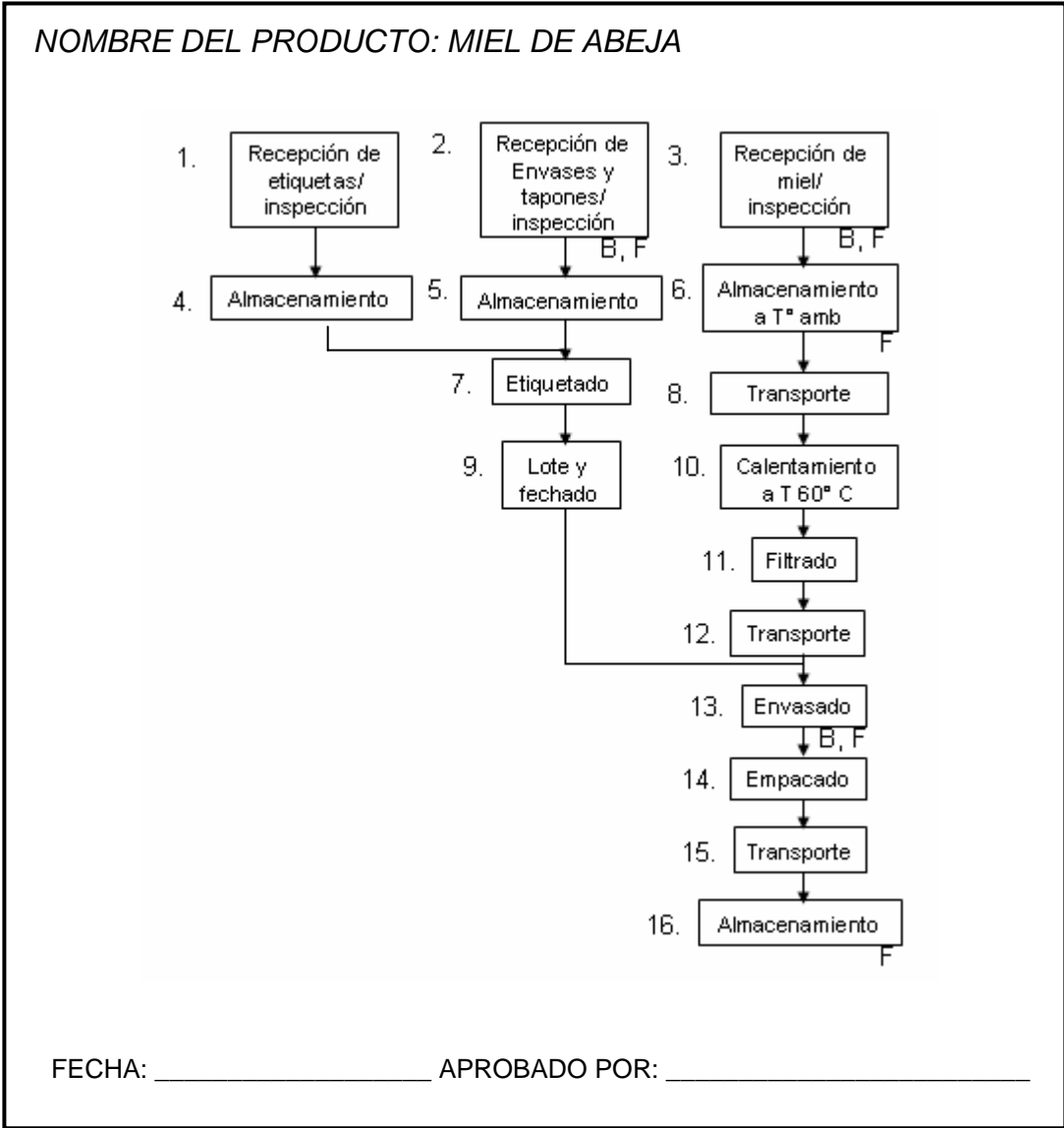
*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>MATERIAL DE ENVASE</b>	<b>INGREDIENTES SECOS</b>
Miel abeja de campo <b>B, Q, F</b>	Envase de polietileno de 340 g o 500 g <b>B, Q, F</b> Tapa plástica de PROFAX SB912 <b>B, Q</b>	
<b>OTROS</b>		

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_



**Figura 19. Formulario 3: diagrama de flujo de la miel de abeja con peligros identificados**



**Tabla V. Formulario 4: identificación de peligros: peligros biológicos**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

Enumerar todos los peligros biológicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.

<b>Peligros biológicos identificados</b>	<b>Controlados en</b>
<i>INGREDIENTES / MATERIALES</i>	
<u>Miel</u> - Podría contener C. botulinum - Los toneles en los que viene la miel podrían llegar con graves roturas lo que puede redundar en filtraciones que causen contaminación.	
<u>Envases vacíos / tapones</u> - Podrían llegar con graves roturas lo que puede redundar en filtraciones que cause contaminación.	
<i>FASES DEL PROCESO</i>	
2.- <u>Recepción de envases y tapones / inspección</u> Una mala inspección de los envases puede ocasionar filtraciones después del llenado	
3.- <u>Recepción de miel / inspección</u> Una inspección inadecuada del estado de la miel en el momento de recibirla puede producir contaminación.	
13.- <u>Envasado</u> - El deficiente hábito de higiene en los operadores puede dar lugar a contaminación del producto con la bacteria E. Coli - Contaminación por mal tapado de los envases después de ser llenados.	

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

En el formulario 4 se enumeran y describen todos los peligros biológicos identificados en el proceso de envasado de miel de abeja. La enumeración que se utilizó en las celdas de *FASES DEL PROCESO* es la misma que se utilizó en el diagrama de flujo. La columna **Controlados en** es completada mas adelante cuando ya se han determinado los puntos críticos de control.

**Tabla VI: Formulario 5: identificación de peligros: peligros químicos**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

Enumerar todos los peligros químicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.

<b>Peligros químicos identificados</b>	<b>Controlados en</b>
<i>INGREDIENTES / MATERIALES</i>	
<u>Miel</u> - Podría contener residuos de plaguicidas - Un alto HMF	

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

En el formulario 5 se presentan los peligros químicos identificados en el proceso de la miel de abeja. Un alto HMF se refiere a una sustancia inocua que se va formando en la miel por descomposición de algunos azucares y que es fundamental para determinar la frescura de la miel; a mayor cantidad de HMF menor frescura. Realmente esta sustancia no es considerada como un peligro para la inocuidad de la miel, pero el cliente por naturaleza siempre exige productos frescos. La columna **Controlados en** es completada mas adelante cuando ya se han determinado los puntos críticos de control.

**Tabla VII: Formulario 6: identificación de peligros: peligros físicos**

**NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA**

Enumerar todos los peligros físicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.

<b>Peligros físicos identificados</b>	<b>Controlados en</b>
<b>INGREDIENTES / MATERIALES</b>	
<u>Miel</u> - Podría estar contaminada con materias extrañas dañinas, por ejemplo, vidrio, metal, plástico, madera, abejas, insectos.	
<u>Envases vacíos / tapones</u> - Podrían contener fragmentos plásticos, etc.	
<b>FASES DEL PROCESO</b>	
<b>2. Recepción de los envases vacíos/tapones</b> - Las bolsas donde vienen los envases son muy delgadas, lo cual puede ocasionar golpes en los envases. - Los envases vienen con insectos y sucios. - Los envases vienen con abolladuras y deformaciones.	
<b>3. Recepción de la miel</b> - Toneles sucios y en mal estado	
<b>6. Almacenamiento de la miel</b> - Una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría causar la contaminación de la miel.	
<b>13. Envasado</b> - Los envases llenos con miel podrían contaminarse con fragmentos metálicos provenientes del equipo de llenado. - Los envases llenos con miel podrían contaminarse con partículas de miel quemadas provenientes del tanque. - Las mangueras que están insertas en el tanque de miel pueden contener residuos de miel. - Los envases llenos con miel podrían contaminarse con partículas de azúcar que estén en el aire.	
<b>16. Almacenamiento de la miel (PT)</b> - Un sobrepeso de cajas sobre las cajas con productos puede ocasionar el deterioro del empaque.	

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

En el formulario 6 se describen los peligros físicos identificados en el proceso de la miel de abeja. La columna **Controlados en** es completada mas adelante cuando ya se han determinado los puntos críticos de control.

#### **4.2.5. Determinación de los puntos críticos de control (principio 2)**

La determinación de los puntos críticos de control (séptimo paso) constituye el principio 2 del HACCP. Las directrices del *Codex* definen un PCC como una «fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable».

La determinación de un PCC dentro de un sistema de HACCP se vió facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones como el que aparece en el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación del *Codex* (véase el diagrama), que representa una metodología lógica.

##### **4.2.5.1. Examen de los peligros identificados**

Antes de determinar los PCC, se examinaron los formularios 4, 5 y 6 para verificar si alguno de los peligros identificados se puede controlar totalmente mediante la aplicación de los principios generales del *Codex* de higiene de los alimentos, las buenas prácticas de fabricación (BPF) o las buenas prácticas de higiene (BPH). En caso afirmativo, tal información se incluyo en los formularios 4, 5 y 6.

El árbol de decisiones que se encuentra en la figura 18 consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC.

El formulario 8 fue desarrollado sobre la base del árbol de decisiones y registra toda la información que es apropiada. Este formulario servirá como documento de referencia, ya que es el único formulario en que se registran todos los ingredientes y todas las operaciones del proceso, junto con los peligros identificados.

**Pregunta 1 (P1): ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?**

Esta pregunta tiene por objeto determinar si el elaborador de alimentos podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación de su empresa, con el fin de controlar el peligro identificado.

Si la respuesta a la pregunta 1 es «Sí», en la columna del formulario 8 correspondiente a esta pregunta se describió claramente la o las medidas de control que el operario podría utilizar y luego proseguir a la pregunta 2 del árbol de decisiones.

Por el contrario, si la respuesta es «No», es decir, si no existe una medida de control, se señaló la manera en que el peligro identificado será controlado antes o después del proceso de fabricación.

**Pregunta 2 (P2): ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?**

Si el proceso u operación está específicamente diseñado para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable, se anotó «Sí» en la

pregunta 2 del formulario 7; esta fase se transforma automáticamente en un PCC y debe ser identificado como tal en la última columna de este formulario.

Si esta fase no está diseñada específicamente para esto, se respondió «No» y se prosiguió a la próxima pregunta.

Tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración.

**Pregunta 3 (P3): ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?**

En otras palabras, ¿es probable que el peligro tenga un efecto sobre la inocuidad del producto? La pregunta 3 se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta consiste en emitir un juicio, lo que conlleva una evaluación del riesgo. Tal evaluación debe basarse en toda la información recopilada. Al responder «Sí» o «No», tal vez sea conveniente explicar en la columna correspondiente a la pregunta 3 el fundamento de la respuesta, a modo de referencia para el futuro. Esto es especialmente útil cuando se trata de peligros que pueden ser polémicos.

Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que se produzca, se respondió «No» (no es un PCC) y se pasó al próximo peligro identificado en el proceso.

**Pregunta 4 (P4): ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?**

Esta pregunta tiene por objeto identificar los peligros que reconocidamente representan una amenaza para la salud de los seres humanos o que podrían

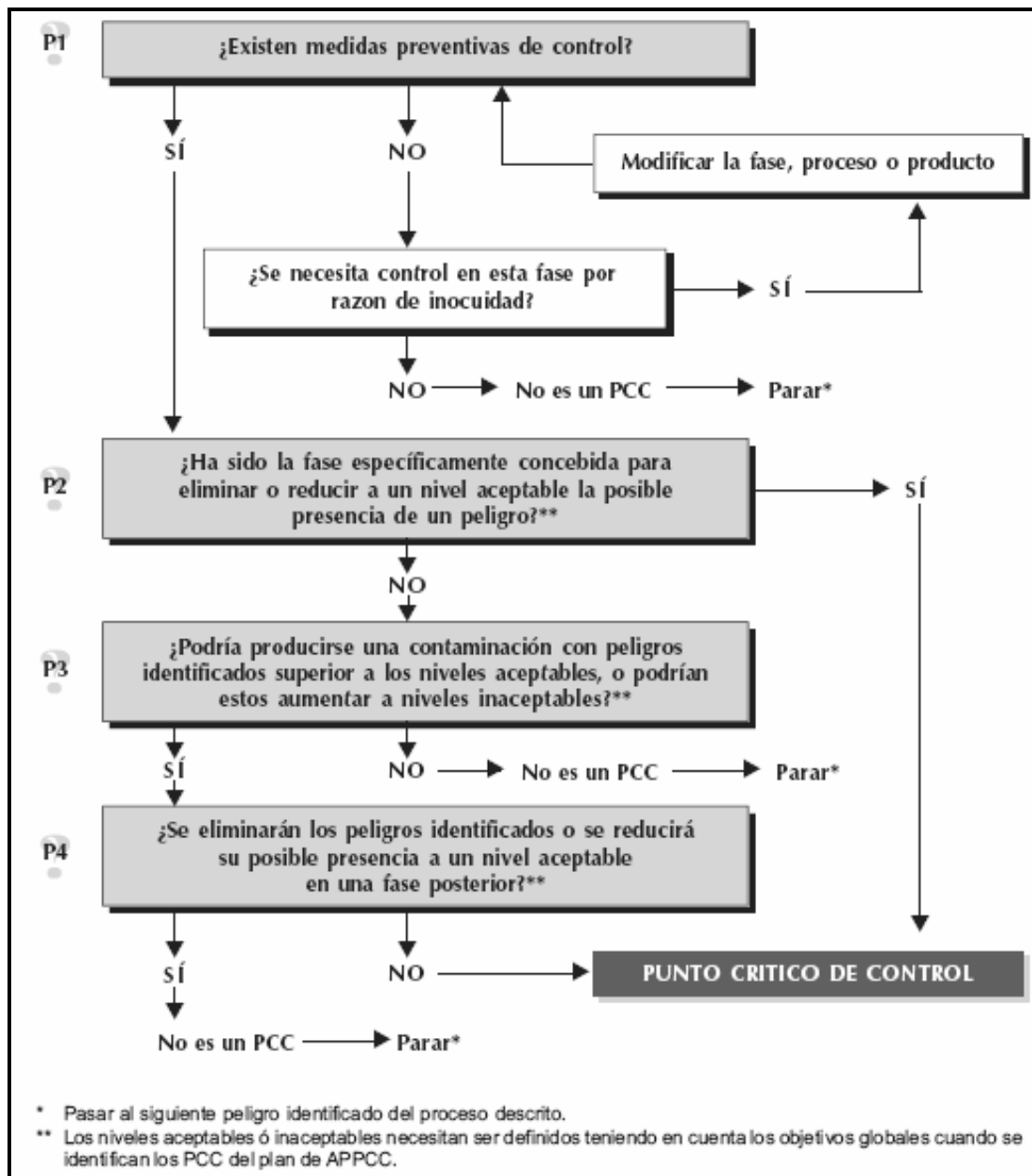
aumentar hasta un nivel inaceptable, y que serán controlados en una operación posterior del proceso.

Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar este peligro identificado, se respondió con un «No». Esta fase específica del proceso se transformó en un PCC y se identificó como tal en la última columna del formulario 7.

Si, por el contrario, se ha previsto una o más operaciones subsiguientes en el proceso que eliminarán el peligro identificado o lo reducirán a un nivel aceptable, se respondió con un «Sí». Entonces, esta fase no es un PCC.



Figura 20. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC



#### 4.2.5.2. Identificación de los PCC

La última columna del formulario 7 se utilizó para identificar los PCC. Estos se identificaron numéricamente con una letra que los califica como **B** (biológicos), **Q** (químicos) y **F** (físicos). Por ejemplo, si el primer PCC identificado controlará un peligro biológico, se registra como PCC 1 (B). Si el segundo PCC identificado controlará un peligro químico, se registra como PCC 2 (Q). Si el quinto PCC controlará un peligro de carácter tanto biológico como químico en la misma operación de elaboración, se registrará como PCC 5 (BQ). El desarrollo de este protocolo de identificación tuvo por objeto identificar de forma secuencial los PCC, independientemente de la numeración de las operaciones de un proceso, y para indicar fácilmente al usuario de un plan de HACCP él o los tipos de riesgos que habrá(n) de controlarse en una determinada operación del proceso de elaboración.

Para determinar los PCC del proceso de envasado de miel de abeja el resultado se muestra en la tabla VIII: formulario 7

**Tabla VIII: Formulario 7: determinación de los PCC**

Fase del proceso/ materiales	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC
Miel tal como se recibe	<b>B – C.</b> botulinum.	<b>No</b> <i>Control efectuado por el productor</i>				
	<b>Q -</b> Plaguicidas	<b>No</b> <i>Control efectuado por el productor</i>				
	<b>F -</b> Materias extrañas dañinas.	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>				
Envases vacíos y tapones	<b>F -</b> Fragmentos plásticos	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	
	<b>F -</b> Bolsas de envases delgadas	<b>No</b>				
	<b>F –</b> Insectos, polvo	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>				
2.- Recepción de envases y tapones / inspección	<b>F –</b> Abolladuras y deformaciones	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>	<b>Sí</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	
	<b>B -</b> Contaminación después llenado por filtraciones	<b>Si</b>	<b>Si</b>			<b>PCC 1(B)</b>
3.- Recepción de la miel / inspección	<b>B -</b> Mal sabor, olor, color	<b>Sí</b> <i>Inspección visual, olfativa y sensitiva</i>	<b>Si</b>			<b>PCC 2(B)</b>
	<b>F -</b> Toneles sucios y en mal estado	<b>Si</b> <i>Inspección visual</i>				
13.- Envasado	<b>B -</b> Coliformes fecales	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>PCC 3(BF)</b>
	<b>F -</b> Fragmentos metálicos	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>	<b>No</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	

	provenientes de tanque					
	<b>F</b> - Partículas de miel quemadas provenientes del tanque	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>	<b>No</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	
	<b>F</b> - Residuos de miel de los tubos del tanque	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>	<b>No</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	
	<b>F</b> - Partículas de azúcar en el aire	<b>Sí</b> <i>Inspección visual</i>	<b>No</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	
<b>16.-</b> Almacenamiento de la miel (PT)	<b>F</b> - Sobre peso de cajas	<b>No</b>				

Las columnas de las preguntas 1, 2, 3 y 4 fueron contestadas de acuerdo al árbol de decisiones.

Una vez que se analizaron en el formulario 7 todos los peligros relativos a los materiales y las operaciones de un proceso, y con el fin de determinar dónde y cómo pueden controlarse, se procedió a completar la columna de la derecha («Controlados en») de los formularios 4, 5 y 6 para identificar dónde se controla cada peligro. Véase las tablas IX, X y XI.

**Tabla IX. Formulario 4: identificación de peligros: peligros biológicos**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

Enumerar todos los peligros biológicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.

<b>Peligros biológicos identificados</b>	<b>Controlados en</b>
<i>INGREDIENTES / MATERIALES</i>	
<u>Miel</u> - Podría contener C. botulinum - Los toneles en los que viene la miel podrían llegar con graves roturas lo que puede redundar en filtraciones que causen contaminación.	- PCC 1 (B)
<u>Envases vacíos / tapones</u> - Podrían llegar con graves roturas lo que puede redundar en filtraciones que cause contaminación.	- PCC 1 (B)
<i>FASES DEL PROCESO</i>	
2.- <u>Recepción de envases y tapones / inspección</u> Una mala inspección de los envases puede ocasionar filtraciones después del llenado	- PCC 1 (B)
3.- <u>Recepción de miel / inspección</u> Una inspección inadecuada del estado de la miel en el momento de recibirla puede producir contaminación.	- PCC 2 (B)
13.- <u>Envasado</u> - El deficiente hábito de higiene en los operadores puede dar lugar a contaminación del producto con la bacteria E. Coli - Contaminación por mal tapado de los envases después de ser llenados.	- PCC 3 (BF)

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

**Tabla X. Formulario 5: identificación de peligros: peligros químicos**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

Enumerar todos los peligros químicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.

<b>Peligros químicos identificados</b>	<b>Controlados en</b>
<i>INGREDIENTES / MATERIALES</i>	
<u>Miel</u> - Podría contener residuos de plaguicidas - Un alto HMF	Véase formulario 9

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

**Tabla XI. Formulario 6: identificación de peligros: peligros físicos**

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA</b>	
Enumerar todos los peligros físicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc.	
<b>Peligros físicos identificados</b>	<b>Controlados en</b>
<b>INGREDIENTES / MATERIALES</b>	
<u>Miel</u> - Podría estar contaminada con materias extrañas dañinas, por ejemplo, vidrio, metal, plástico, madera, abejas, insectos.	- PCC 2 (B)
<u>Envases vacíos / tapones</u> - Podrían contener fragmentos plásticos, etc.	- PCC 3 (BF)
<b>FASES DEL PROCESO</b>	
2. <u>Recepción de los envases vacíos/tapones</u> - Las bolsas donde vienen los envases son muy delgadas, lo cual puede ocasionar golpes en los envases. - Los envases vienen con insectos y sucios. - Los envases vienen con abolladuras y deformaciones.	- PCC 1 (B)
3. <u>Recepción de la miel</u> - Toneles sucios y en mal estado	- PCC 2 (B)
6. <u>Almacenamiento de la miel</u> - Una protección inadecuada contra materias extrañas dañinas podría causar la contaminación de la miel.	- BPM (Instalaciones, recepción, almacenamiento, despacho)
13. <u>Envasado</u> - Los envases llenos con miel podrían contaminarse con fragmentos metálicos provenientes del equipo de llenado. - Los envases llenos con miel podrían contaminarse con partículas de miel quemadas provenientes del tanque. - Las mangueras que están insertas en el tanque de miel pueden contener residuos de miel. - Los envases llenos con miel podrían contaminarse con partículas de azúcar que estén en el aire.	- PCC 3 (BF)
16. <u>Almacenamiento de la miel (PT)</u> - Un sobrepeso de cajas sobre las cajas con productos puede ocasionar el deterioro del empaque.	BPM (Almacenamiento)
FECHA: _____ APROBADO POR: _____	

**Tabla XII. Formulario 8: peligros no controlados en la empresa**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

Enumerar cualesquiera peligros biológicos, químicos y/o físicos que no son controlados en la empresa.

<b>Peligros no considerados en la lista anterior</b>	<b>Métodos identificados para controlar el peligro (por ejemplo, instrucciones para el cocinado, consumo antes de fecha de vencimiento, educación pública, etc.)</b>
<b>Q</b> - La miel puede contener residuos de plaguicidas	Programas y acciones a nivel de apiarios, tales como: A. Capacitación del personal que aplica los plaguicidas B. Compra de plaguicidas registrados para productores C. Auditorías de la aplicación de plaguicidas que hacen los productores y de los registros que lleven de ellas D. Exigir informes de análisis periódicos de residuos de plaguicidas

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

En el formulario 8 se describen los peligros no controlados por la empresa, es decir los peligros que el productor tiene que evitar en el proceso de producción de su producto, así como también los métodos identificados y sugeridos al productor para la solución del peligro. En el caso de la miel de abeja los peligros que se pueden presentar es que la miel puede contenga residuos de plaguicidas.



#### **4.2.6. Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control (principio 3)**

En cada punto crítico de control (PCC) se establecen y especifican límites críticos.

Los límites críticos se definen como los criterios que permiten distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación está produciendo productos inocuos. El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites hace posible confirmar la inocuidad del producto.

En el anexo III aparecen algunos ejemplos de límites críticos.

Una vez determinados los límites críticos, se registraron en el formulario 9, junto con la descripción de la fase del proceso, el número del PCC y la descripción del peligro. Véase tabla XIII.

**Tabla XIII. Formulario 9: establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

**PLAN DE HACCP**

<b>Fase del proceso</b>	<b>No. del PCC</b>	<b>Descripción del peligro</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de vigilancia</b>	<b>Procedimientos para corregir desviaciones</b>	<b>Registros de HACCP</b>
2.- Recepción de envases y tapones / inspección	PCC1 (F)	Suciedad, polvo, abolladuras y deformaciones	<i>Envases limpios e integridad de la lata</i>			
3.- Recepción de la miel / inspección	PCC2 (B)	Mal sabor, olor, color				
13.- Envasado	PCC3 (BF)	Contaminación por manipuladores, fragmentos metálicos, partículas de miel quemadas, y residuos de miel provenientes de tanque	<i>Cualquier fragmento o partícula extraña en la miel y dañina para el consumo humano.</i>			

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

#### **4.2.7. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control (principio 4)**

El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación del *Codex*, define la vigilancia como «llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control».

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en el PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia.

En la tabla XIV se presentan los procedimientos de vigilancia propuesto para cada punto crítico de control.

**Tabla XIV. Formulario 9: establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

**PLAN HACCP**

Fase del proceso	No. del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de HACCP
2.- Recepción de envases y tapones / inspección	PCC1 (F)	Suciedad, polvo, abolladuras y deformaciones	Envases limpios e integridad de la lata	<i>Comprobación visual antes de uso</i>		
3.- Recepción de la miel / inspección	PCC2 (B)	Mal sabor, olor, color		<i>Revisión de las especificaciones de la miel en el momento de recibirla del proveedor</i>		
13.- Envasado	PCC3 (BF)	Contaminación por manipuladores, fragmentos metálicos, partículas de miel quemadas, y residuos de miel provenientes de tanque	Cualquier fragmento o partícula extraña en la miel y dañina para el consumo humano.	<i>Constante vigilancia visual del operario a cargo del llenado de envases y examen microbiológico de las manos de los operarios</i>		

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

La revisión de las especificaciones de la miel en el momento de recibirla del proveedor, el encargado de bodega y recepción de materia prima y material de empaque, la hará con base a la hoja de proveedores certificados de la miel de

abeja. En la figura 21 se presenta un ejemplo de proveedores certificados de la empresa.

**Figura 21. Ejemplo de proveedores certificados**

<b>TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A.</b>			
PRODUCTO: CAJA PARA MIEL SULI SQUEEZY 500 G DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	<b>CRANEX, S.A.</b>		
<b>PROVEEDORES CERTIFICADOS</b>			
PRODUCTO: CAJA PARA MIEL SULI, SQUEEZY 500 G			
ESPECIFICACIONES :			
	PARAMETRO	TAMAÑO	UNIDAD
	Mullen Test:	175	
	Color Cartón:	Kraft	
	Tipo de caja:	Regular	
	Medidas internas:	330 X 322 X 228	mm
	Colores GCMI:	ROJO	
		AZUL	
		NEGRO	
PARTICIONES	Mullen Test:	NT	
	Color Cartón:	Kraft	
	Medidas ( 1 RANURA )	326 X 150	mm
	Medidas ( 2 RANURAS )	318 X 150	mm
PROVEEDORES APROBADOS:			
1.-	<b>PROVEEDOR:</b> <b>CONTACTO:</b> <b>DIRECCION:</b> <b>TELEFONO:</b> <b>FAX:</b> <b>No. DE NIT:</b> <b>E-MAIL:</b>	CARTONES DE GUATEMALA, S.A. MYNOR CASTRO 3a. CALLE 8-49 ZONA 15 COLONIA TRINIDAD 23692482 - 23696195 23696196  <a href="mailto:mcastro@cartoqua.com">mcastro@cartoqua.com</a>	
2.-	<b>PROVEEDOR:</b> <b>CONTACTO:</b> <b>DIRECCION:</b> <b>TELEFONO:</b> <b>FAX:</b> <b>No. DE NIT:</b> <b>E-MAIL:</b>	EMPAQUES CORRUGADOS S.A. VICTOR SOLIS RUTA AL ATLANTICO KM. 6.8 ZONA 17 22560396 22560496  <a href="mailto:ecsa@terra.com.gt">ecsa@terra.com.gt</a> <a href="mailto:ecsa@intelnett.com">ecsa@intelnett.com</a>	
Vo.Bo. : _____		Vo.Bo. : _____	
Gerencia General		Gerencia Producción	

#### **4.2.8. Establecimiento de medidas correctoras (principio 5)**

El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación del *Codex* define la medida correctora como la «acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso».

Los procedimientos frente a una desviación consisten en un conjunto de medidas predeterminadas y documentadas, que deben ponerse en práctica cuando se produce una desviación. Toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas para controlar el producto no apto y corregir la causa. El control del producto incluye la adecuada identificación, control y la retirada del producto afectado.

Los procedimientos para hacer frente a una desviación en cada PCC deben registrarse en el formulario 9.

##### **4.2.8.1. La desviación**

Las directrices del *Codex* para la aplicación del sistema de HACCP definen la desviación como «situación existente cuando un límite crítico es incumplido».

##### **4.2.8.2. Procedimientos para adoptar medidas correctoras**

Así como la principal razón para poner en práctica el HACCP es prevenir la aparición de problemas, la medida correctora tiene por principal finalidad evitar una desviación en un PCC.

#### **4.2.8.3. Registros de desviaciones y de medidas correctoras**

Se debe contar con registros que permitan demostrar el control de los productos afectados por la desviación y las medidas correctoras adoptadas, y verificar que el productor ha tenido las desviaciones bajo control y ha adoptado medidas correctoras efectivas.

La tabla XV muestra los procedimientos para corregir desviaciones propuestos para cada punto crítico de control.

**Tabla XV. Formulario 9: establecimiento de medidas correctoras**

*NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA*

**PLAN DE HACCP**

Fase del proceso	No. del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimientos para corregir desviaciones	Registros de HACCP
2.- Recepción de envases	PCC1 (F)	Suciedad, polvo, abolladuras y deformaciones	Envases limpios e integridad de la lata	Comprobación visual antes de uso	<i>Lavado o devolución del envase según sea el caso</i>	
3.- Recepción de la miel / inspección	PCC2 (B)	Mal sabor, olor, color		Revisión de las características de la miel en el momento de recibirla del proveedor	<i>Devolución del producto que no cumple con las especificaciones</i>	
13.- Envasado	PCC3 (BF)	Contaminación por manipuladores, fragmentos metálicos, partículas de miel quemadas, y residuos de miel provenientes de tanque	Cualquier fragmento o partícula extraña en la miel y dañina para el consumo humano.	Constante vigilancia visual del operario a cargo del llenado de envases y examen microbiológico de las manos de los operarios	<i>Operario encargado de llenar envases debe separar cualquier envase contaminado e informar a Control de calidad (CC) y se debe retener el resto de envases e investigar</i>	

FECHA: \_\_\_\_\_ APROBADO POR: \_\_\_\_\_

La figura 22 muestra el registro que tendrá que llenar la persona encargada de corregir la desviación en cada punto crítico de control. Como se podrá observar no es específico para la miel de abeja, puede ser utilizado para cualquier producto de la empresa.



**Figura 22. Registro de acciones correctivas**

TRANSFORMADORA EXCELSIOR, S.A. 

**REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS**



**Producto:** \_\_\_\_\_ **No. de lote:** \_\_\_\_\_

Punto Crítico de Control (PCC)	Desviación/Problema	Procedimientos para la acción correctiva / Explique	Cantidad del producto	Persona Responsable	Fecha / Hora

FECHA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

**4.2.9. Establecimiento de procedimientos de verificación (principio 6)**

La verificación está incluida en el principio 6 del HACCP: «Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente». Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoría, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan de HACCP está funcionando eficazmente.

Las actividades de verificación deben estar documentadas en el plan de HACCP. Estos incluyen métodos, fechas, la persona y/o las instituciones responsables, los resultados y la o las medidas adoptadas.

#### **4.2.10. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (principio 7)**

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan de HACCP y para determinar si el plan de HACCP cumple con los principios del sistema.

En la tabla XVI se presenta los registros de HACCP propuestos para cada punto crítico de control.

**Tabla XVI. Formulario 9: establecimiento de procedimientos de un sistema de documentación y registros**

<i>NOMBRE DEL PRODUCTO: MIEL DE ABEJA</i>						
<b>PLAN DE HACCP</b>						
<b>Fase del proceso</b>	<b>No. del PCC</b>	<b>Descripción del peligro</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de vigilancia</b>	<b>Procedimientos para corregir desviaciones</b>	<b>Registros de HACCP</b>
2.- Recepción de envases	PCC1 (F)	Suciedad, polvo, abolladuras y deformaciones	Envases limpios e integridad de la lata	Comprobación visual antes de uso	Lavado o devolución del envase según sea el caso	<i>Registro de la cantidad de envases devueltos al fabricante</i>
3.- Recepción de la miel / inspección	PCC2 (B)	Mal sabor, olor, color		Revisión de las características de la miel en el momento de recibirla del proveedor	Devolución del producto que no cumple con las especificaciones	<i>Reporte de las características del producto recibido y cantidad devuelta al proveedor</i>
13.- Envasado	PCC3 (BF)	Fragmentos metálicos, partículas de miel quemadas, y residuos de miel provenientes de tanque	Cualquier fragmento o partícula extraña en la miel y dañina para el consumo humano.	Constante vigilancia visual del operario a cargo del llenado de envases y examen microbiológico de las manos de los operarios	Operario encargado de llenar envases debe separar cualquier envase contaminado e informar a Control de calidad (CC) y se debe retener el resto de envases e investigar	<i>Reporte de los fragmentos o/y partículas encontradas en los envases</i>

El registro de HACCP que se llevara para llevar el control de la calidad de la miel y la cantidad de miel devuelta al fabricante y que deberá ser llenado por la persona que recibe el producto, en este caso, el encargado de bodega, se muestra en la figura 23.



**Figura 24. Reporte de calidad del producto recibido en la empresa**

TRANEX, S.A.		FECHA: _____
<b>REPORTE DE CALIDAD</b>		
Producto: _____		
PROVEEDOR:		
LOTE No.		
PROD		
VENC		
CANTIDAD RECIBIDA:		
CANTIDAD DEVUELTA AL PROVEEDOR:		
RESPONSABLE:		
<b>OBSERVACIONES:</b>	..... ..... ..... .....	
FIRMA DEL RESPONSABLE _____		

### 4.3. Costos de implementación

Para la implementación de lineamientos de análisis de peligros y puntos críticos de control de la miel de abeja se hicieron los siguientes gastos:

Para la impresión del manual se compró un cartucho de tinta negra para impresora, 2 cientos de hojas tamaño carta y un cartapacio.

La asesoría sobre el sistema HACCP fue brindada por el Ing. Danilo Cifuentes.

En la tabla XVIII se presenta un resumen de todos los gastos anteriormente mencionados.

**Tabla XVII. Resumen del costo de implementación de lineamientos de HACCP**

Cantidad	Descripción	Precio/ Unidad	Total
1	Cartucho de tinta negra para impresora	Q 140.00	Q 140.00
2	Ciento de hojas en blanco tamaño carta	Q 6.00	Q 12.00
1	Cartapacio para la colocación de lineamientos	Q 15.00	Q 15.00
5	Hora de capacitación a los trabajadores impartidas por Marlene González	Q 35.00	Q 175.00
4	Horas de asesoría sobre el sistema HACCP	Q 50.00	Q 200.00
	<b>TOTAL</b>		<b>Q 527.00</b>

La tasa de cambio a la que fueron tomados los precios es de \$1 = Q 7.63.

## 5. MANEJO DE DESECHOS

Basura es un término que se utiliza a menudo en nuestro lenguaje cotidiano, siempre aplicado a algo sin valor o desechable.

Sin embargo, hay muchos tipos de basura y es conveniente que los trabajadores de TRANEX, S.A., aprendan a distinguirlas.

Una de las alternativas más comunes para solucionar el problema de la contaminación ambiental que origina la basura, es el reciclaje o reciclamiento de materiales de desecho como el papel, el cartón, el vidrio, los metales y los alimentos.

Actualmente, la empresa no cuenta con ningún programa de manejo de desechos. Lo que se practica en la empresa es la reutilización de desechos, como ejemplo de esto, se puede mencionar la venta de sacos de azúcar a personas que los lavan para reutilizarlos, los toneles donde viene la mielosa son lavados para reutilizarlos en el envío de producto a los clientes, etc.

En esta sección se muestra la propuesta de una solución para mejorar el manejo de desechos, el cual incluye la clasificación de desechos, materiales reciclables y manejo de los desechos que produce la empresa.

## 5.1. Clasificación de los desechos

A continuación se presenta la clasificación de los desechos, y ejemplos de cada uno de ellos.

### 5.1.1. Por su composición

- **Desechos orgánicos.** Es todo desecho de origen biológico, alguna vez estuvo vivo o fue parte de un ser vivo, por ejemplo: hojas, ramas, cáscaras y semillas de frutas, huesos y sobras de animales, etc.

**Figura 25. Ejemplo de desechos orgánicos**



- **Desechos inorgánicos.** Es todo desecho de origen no biológico, es decir, de origen industrial o algún otro proceso no natural, por ejemplo: plástico, telas sintéticas, etc.



**Figura 26. Ejemplo de desechos inorgánicos**



- **Desechos peligrosos.** Es todo desecho, ya sea de origen biológico o no, que constituye un peligro potencial y por lo cual debe ser tratado como tal, por ejemplo: material médico infeccioso, material radiactivo, ácidos y sustancias químicas corrosivas, etc.

#### **5.1.1.1. Desechos de clasificación dudosa**

- El papel y el cartón son de origen orgánico, sin embargo, para propósitos de reciclaje deben ser tratados como inorgánicos por el proceso particular que se les da. La excepción son los papeles y servilletas con residuos de comida que se consideran como material orgánico.

**Figura 27. Ejemplos de desechos de clasificación dudosa**



- En sentido estricto, los residuos fisiológicos, como los excrementos humanos también son orgánicos, pero en el mundo industrializado reciben un tratamiento muy distinto al resto, siendo evacuados mediante las redes de saneamiento.

#### **5.1.2. Por su origen social**

- Basura doméstica. Es la generada en los hogares por las actividades propias de las personas en sus viviendas.
- Basura urbana. Es la correspondiente a las poblaciones, como desechos de parques y jardines, inmobiliario urbano inservible, etc.
- Basura industrial. Es la generada por las industrias como resultado de sus particulares procesos de producción.
- Basura espacial. Se conoce así a los satélites y demás artefactos de origen humano que estando en órbita terrestre ya han agotado su vida útil.

## **5.2. Desechos que produce la empresa**

La mayor cantidad de desechos que se produce en Transformadora Excelsior, S.A. son desechos inorgánicos, como por ejemplo los desechos plásticos, en los que se puede nombrar, las bolsas plásticas donde vienen los envases para el envasado de miel, los envases PET para la miel, etc. Como parte de este tipo de desecho también están las cajas de cartón en las cuales viene el huevo en polvo y las hojas de papel con las cuales los trabajadores se secan las manos después de lavárselas.

Desechos de tipo orgánico es un mínimo porcentaje en comparación con el plástico que desecha la empresa, generalmente los desechos orgánicos son depositados en el comedor a la hora de almuerzo por los trabajadores.

Envases de vidrio, o productos de vidrio no se presentan en ninguna ocasión en la empresa.

## **5.3. Manejo de los desechos que genera la empresa**

Para mejorar el manejo de los desechos que genera la empresa, se implementó un programa de clasificación de desechos, en el cual el principal objetivo es que los empleados aprendan a clasificar los desechos que en la empresa se genera, para luego poder vender los desechos que pueden reciclarse a empresas recicladoras.

En Transformadora Excelsior, S.A., la cadena de reciclado debe empezar cuando los trabajadores tiran la basura y la depositan en los distintos botes de basura. Como parte de este programa, tienen que existir dos tipos de basureros de reciclaje, con diferentes colores:

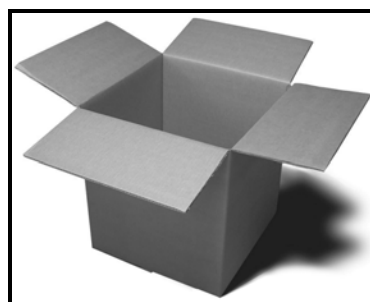
- Basurero amarillo (envases): en este basurero se deben depositar envases de plástico (botellas de detergentes, aceites, bebidas...), latas (de refrescos, cerveza, conservas...) y envases tipo *tetra brick* (cartones de leche, zumo, caldo...). Se aconseja asegurarse de que los envases no contienen restos líquidos antes de que se lancen al basurero, evitando así olores en las calles, debido a la descomposición de los mismos.

**Figura 28. Ejemplo de envases a depositar en basurero amarillo**



- Basurero azul (papel y cartón): en este basurero se deben depositar los cartones de cajas, así como los periódicos, revistas, papeles de envolver, propaganda, etc. Es aconsejable, plegar las cajas de manera que ocupen el mínimo espacio dentro del basurero.

**Figura 29. Ejemplo de desechos a depositar en el basurero azul**



Los empleados deberán depositar todos los desechos en el basurero del color correspondiente. Luego la basura de cada basurero será trasladada a un basurero de mayor tamaño pero del mismo color. Al ser llenado completamente 5 basurero de mayor tamaño y del mismo color, el contenido será trasladado a bolsas plásticas y estas bolsas serán llevadas a una recicladora para que puedan ser recicladas.

Los empleados deben de ser capacitados informándoles el tipo de desecho que debe de ir en cada bote de basura.

#### **5.4. Costos de implementación**

Para la implementación del manejo de desechos se hicieron los gastos siguientes :

Se compraron 12 botes de basura color amarillo, 12 botes de basura medianos con acción de pedal color azul, esto con el propósito de que los trabajadores aprendan a clasificar la basura. También se compraron 5 basureros grandes amarillos y 5 azules para separar la basura acumulada durante el día y así poder venderla posteriormente a una recicladora, y un ciento de bolsas plásticas negras para basura las cuales serán colocadas en los botes de basura.

En la tabla XIX se presenta un resumen de todos los gastos anteriormente mencionados.

**Tabla XVIII. Resumen del costo de implementación del manejo de desechos en la empresa.**

Cantidad	Descripción	Precio/ Unidad	Total
12	Botes de basura medianos color amarillo	Q 25.50	Q 306.00
12	Botes de basura medianos con acción de pedal color azul	Q 28.50	Q 342.00
5	Basureros grandes amarillos	Q 35.00	Q 175.00
5	Basureros grandes azules	Q 35.00	Q 175.00
1	Ciento de bolsas plásticas negras para basura	Q 98.00	Q98.00
	<b>TOTAL</b>		<b>Q 1096.00</b>

La tasa de cambio a la que fueron tomados los precios es de \$1 = Q 7.63.

## CONCLUSIONES

1. Se hizo un análisis de la información contenida en los diagramas de flujo de los procesos de los productos que elabora la empresa y se determinó que los diagramas no estaban actualizados. También se observó en la planta las distintas actividades y procedimientos realizados para la elaboración de cada producto. Con la información obtenida se actualizó los diagramas de flujo de la elaboración de todos los productos de la empresa lo cual, condujo a la utilización del diagrama de flujo del envasado de miel de abeja para identificar los puntos críticos de control en los lineamientos de HACCP.
2. Se realizó un estudio de los peligros biológicos, peligros químicos y peligros físicos que pueden contaminar la miel de abeja, debido a que ésta es muy susceptible a contaminarse. Con esta información se hizo un listado de los peligros identificados en el proceso de envasado de miel de abeja los cuales posteriormente fueron analizados para determinar cuales de estos peligros son puntos críticos de control.
3. Se estudió el comportamiento durante un día completo de un grupo de trabajadores de la empresa para observar sus hábitos de higiene y se determinó que la mayoría de los trabajadores observados, posee buenos hábitos de higiene. Se realizaron lineamientos de buenas prácticas de manufactura y con base a éste manual, se impartió capacitación a los trabajadores de la empresa sobre las BPM para concientizarlos sobre la importancia en la higiene en la elaboración de los productos.

4. Cuando un proveedor hace entrega de la materia prima, la mayoría de veces, la persona encargada de ubicarla en el lugar que le corresponde, no tiene tiempo para esto por estar realizando otras actividades y las deja donde haya espacio y en el suelo, lo cual es un peligro tanto para el producto como para los trabajadores que transitan en esa área. Para solucionar este problema se capacitó a la persona encargada de la recepción de materia prima sobre las BPM y la importancia que tiene el orden y limpieza de toda la empresa tanto para la seguridad de los trabajadores como del producto.
5. Se hizo un recorrido por toda la planta para determinar los tipos de desechos generados en la empresa. Con base a esta información, se analizó la mejor forma en que se pueden manejar los desechos y se realizó una propuesta en donde se especifica como se puede manejar, clasificar e identificar los desechos plásticos y orgánicos, debido a que actualmente no existe una guía para fomentar una conciencia y manejo adecuado de los desechos para el personal de la empresa
6. Teniendo ya implementado lineamientos de buenas prácticas de manufactura y debido a que los clientes exigen a la empresa que los productos que les compran sean higiénicos, de buena calidad y sanos, se realizaron lineamientos de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad del proceso de envasado de miel de abeja. Con este documento se capacitó al personal de la empresa y se les explicó las medidas a tomar para prevenir y corregir los peligros a los que está expuesto el producto en su elaboración.



## RECOMENDACIONES

1. El Gerente de producción deberá realizar auditorías internas una vez al mes para verificar el cumplimiento de los manuales de BPM y HACCP.
2. El encargado de control de calidad deberá capacitar constantemente al personal nuevo y ya existente en la empresa sobre los programas y sistemas implementados en la empresa para asegurar la inocuidad de los productos que elaboran en la empresa.
3. Exigir a todos los proveedores de la empresa certificados de calidad para garantizar la calidad de las materias primas. Esta actividad deberá seguir efectuándola el encargado de bodega debido a que es la única persona que tiene contacto directo con el proveedor



## BIBLIOGRAFÍA

1. AMAYA CORREA, Jailer. Manuales de Normas y Procedimientos. Colombia 2004.
2. DON HELLRIEGEL, Sean Jackson, John Slocum. Administración: Un enfoque Basado en Competencias. 9na Edición, Thompson, México, 2002.
3. LIRA, Ricardo. Modelos econométricos de demanda. Santiago: Universidad Católica de Chile, Instituto de Economía, 1976.
4. PÉREZ SALEME, Javier. Manual para la elaboración de un Marco Lógico. Universidad Iberoamericana. Puebla. 2004.
5. VAN HORNE, H., Fundamentos de administración financiera. Madrid: Dossat 1979.
6. [www.ocetif.org/buenaspracticas/](http://www.ocetif.org/buenaspracticas/)



## ANEXOS

### ANEXO I

Figura 30. Ejemplos de peligros biológicos

EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS	
<b>Bacterias (formadoras de esporas)</b> <i>Clostridium botulinum</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Bacillus cereus</i>	<b>Virus</b> Hepatitis A y E Virus del grupo Norwalk Rotavirus
<b>Bacterias (no formadoras de esporas)</b> <i>Brucella abortis</i> <i>Brucella suis</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Escherichia coli patógenas</i> ( <i>E. coli</i> 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC) <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella spp.</i> ( <i>S. typhimurium</i> , <i>S. enteritidis</i> ) <i>Shigella (S. dysenteriae)</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>	<b>Protozoos y parásitos</b> <i>Cryptosporidium parvum</i> <i>Diphyllobothrium latum</i> <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia lamblia</i> <i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Taenia solium</i> <i>Taenia saginata</i> <i>Trichinella spiralis</i>

**Figura 31. Ejemplos de peligros químicos**

<b>EJEMPLOS DE PELIGROS QUÍMICOS</b>	
<b>Substancias químicas naturales</b>	
Alérgenos	
Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)	
Aminas biógenas (histamina)	
Ciguatera	
Toxinas de setas	
Toxinas en moluscos	
• Toxina paralizante	
• Toxina diarreica	
• Toxina neurotóxica	
• Toxina amnésica	
• Alcaloides de la pirrolizidina	
• Fito-hemoaglutinina	
<b>Substancias químicas añadidas</b>	
Bifenilos policlorados (BPC)	
Productos químicos de uso agrícola	
• Plaguicidas	
• Fertilizantes	
• Antibióticos	
• Hormonas del crecimiento	
Sustancias prohibidas	
• Directas	
• Indirectas	
Elementos y compuestos tóxicos	
• Plomo	
	• Zinc
	• Cadmio
	• Mercurio
	• Arsénico
	• Cianuro
	Aditivos alimentarios
	Vitaminas y minerales
	Contaminantes
	• Lubricantes
	• Productos de limpieza
	• Productos desinfectantes
	• Revestimientos
	• Pinturas
	• Refrigerantes
	• Productos químicos para tratamiento de aguas o vapor
	• Productos químicos para el control de plagas
	<b>Materiales para envasado</b>
	Sustancias plastificantes
	Cloruro de vinilo
	Tintas para imprimir/codificar
	Adhesivos
	Plomo
	Hojalata

**Figura 32. Ejemplos de peligros físicos**

<b>EJEMPLOS DE PELIGROS FÍSICOS</b>		
<b>Material</b>	<b>Posibles daños</b>	<b>Fuentes</b>
Vidrio	Cortes, hemorragia; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraer	Botellas, botes, focos de luz, utensilios, cubiertas de manómetros, etc.
Madera	Cortes, infección, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para extraer	Terreno, plataformas de carga, cajas de madera, materiales de construcción
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes	Terrenos, edificios
Metales	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Maquinaria, terrenos, alambres, operarios
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos	Materiales de construcción
Huesos	Atragantamiento	Elaboración incorrecta
Plásticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede necesitar cirugía para extraer	Empleados





## **ANEXO II**

### **El control de los peligros biológicos**

Los peligros biológicos pueden controlarse limitando, eliminando o alterando la cinética de crecimiento que necesitan los microorganismos para sobrevivir, crecer y reproducirse.

Los productores o fabricantes de alimentos deben tener tres objetivos en sus programas de HACCP en relación con los peligros biológicos:

- Eliminar o reducir significativamente el peligro
- Impedir o reducir al mínimo la proliferación de microorganismos y la producción de toxinas
- Controlar la contaminación

A continuación se mencionan algunos ejemplos de medidas de control de los peligros biológicos. Entre los relativos a las bacterias están:

- Control de temperatura/tiempo (por ejemplo, un control adecuado del tiempo de refrigeración y almacenamiento, puede reducir al mínimo la proliferación de microorganismos)
- Enfriamiento y congelación
- Agregar sal u otras sustancias conservantes, que en proporciones aceptables pueden inhibir el crecimiento de microorganismos
- Condiciones del envasado (por ejemplo, el envasado al vacío puede utilizarse para inhibir microorganismos que necesitan el aire para crecer)
- Limpieza y saneamiento, lo que puede eliminar o reducir los índices de contaminación microbiológica

En cuanto a los parásitos (helminetos y protozoos), entre las medidas de control figuran las siguientes:

- Control de la dieta (por ejemplo, la presencia de *Trichinella spiralis* en la carne de cerdo ha disminuido a consecuencia de un mejor control de la dieta y el ambiente en que se crían los cerdos).
- Calentamiento, secado y congelación
- Examen visual, que puede aplicarse en algunos alimentos para detectar parásitos (en el caso de ciertos pescados se puede utilizar el procedimiento de «encerado»)

### **El control de peligros químicos**

A continuación se presentan algunos ejemplos de medidas de control de los peligros químicos:

- Control de la fuente, es decir, de las especificaciones de las materias primas e ingredientes y certificación del vendedor garantizando que no contienen productos químicos dañinos o que su nivel de presencia no es perjudicial
- Aislamiento adecuado de los productos químicos no alimentarios durante el almacenamiento y la manipulación
- Control del etiquetado, es decir, cerciorarse de que la etiqueta del producto final contenga información precisa sobre los ingredientes y alérgenos conocidos

### **El control de los peligros físicos**

A continuación se presentan algunos ejemplos de las medidas de control de estos peligros:

- Control de la fuente, es decir, de las especificaciones de las materias primas e ingredientes y certificación del vendedor garantizando que no contienen peligros físicos inaceptables o en un grado perjudicial
- Control ambiental, es decir, asegurarse que se respetan las buenas prácticas de fabricación y de que no se produzca contaminación física del alimento en los edificios, instalaciones, superficies de trabajo o equipo



## ANEXO III

Figura 33. Ejemplos de límites críticos

EJEMPLOS DE LÍMITES CRÍTICOS		
Peligro	PCC	Límites críticos
Patógenos bacterianos (no-esporulados)	Pasteurización	72 °C por lo menos durante 15 seg.
Fragmentos metálicos	Detector de metales	Fragmentos metálicos superiores a 0,5 mm
Patógenos bacterianos	Horno de secado	$a_w \leq 0,85$ para controlar proliferación en productos alimentarios secos
Nitrito excesivo	Curado/salmuera	Máximo de 200 ppm de nitrito de sodio en producto final
Patógenos bacterianos	Fase de acidificación	pH máximo de 4,6 para controlar el <i>Clostridium botulinum</i> en alimentos acidificados
Alérgenos alimentarios	Etiquetado	Etiqueta que sea legible y que contenga una lista de ingredientes correctos



## ANEXO IV

Figura 34. Plano de distribución de comederos para roedores de TRANEX, S.A.

