



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

**PROGRAMA PRE-REQUISITO DE CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGICOS,
EN UNA EMPRESA DE PREMEZCLAS ALIMENTICIAS EN POLVO**

Ileana Marylú Saravia Mazariegos

Asesorada por la Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña

Guatemala, mayo de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROGRAMA PRE-REQUISITO DE CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGENOS,
EN UNA EMPRESA DE PREMEZCLAS ALIMENTICIAS EN POLVO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

ILEANA MARYLÚ SARAVIA MAZARIEGOS
ASESORADA POR LA INGA. NORMA ILEANA SARMIENTO ZECEÑA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, MAYO DE 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Julio Ismael González Podszueck
EXAMINADORA	Inga. Martha Guisela Gaitán Garavito
EXAMINADOR	Ing. Francisco Arturo Hernández Arriaza
EXAMINADOR	Ing. Luis Emilio Rodas Samayoa
SECRETARIO	Ing. Francisco Javier González López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

**PROGRAMA PRE-REQUISITO DE CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGICOS,
EN UNA EMPRESA DE PREMEZCLAS ALIMENTICIAS EN POLVO**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha abril de 2011.



Ileana Marylú Saravia Mazariegos

Guatemala, 23 de septiembre de 2011.

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Director Escuela Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ingeniero Urquizú Rodas.

Por este medio le informo que procedí a revisar el trabajo de graduación titulado "PROGRAMA PRE-REQUISITO DE CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGICOS, EN UNA EMPRESA DE PREMEZCLAS ALIMENTICIAS EN POLVO" desarrollado por la estudiante de la carrera de ingeniería industrial Ileana Marylú Saravia Mazariegos, el cual encuentro satisfactorio, por lo que le solicito continuar con el trámite respectivo.

Sin otro particular, aprovecho para saludarlo.

Atentamente,


Inga. Norma Ileana Sarmiento Zecena de Serrano

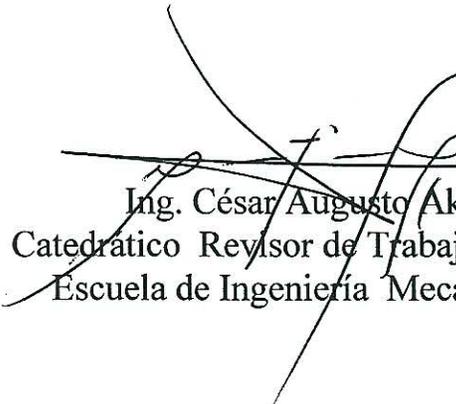
Asesora

Norma Ileana Sarmiento Zecena
INGENIERA INDUSTRIAL
COLEGIADA No. 4319



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **PROGRAMA PRE-REQUISITO DE CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGICOS, EN UNA EMPRESA DE PREMEZCLAS ALIMENTICIAS EN POLVO**, presentado por la estudiante universitaria **Ileana Marylú Saravia Mazariégoz**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


César Akú Castillo MSc.
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO No. 4,073
Ing. César Augusto Akú Castillo
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, marzo de 2012.

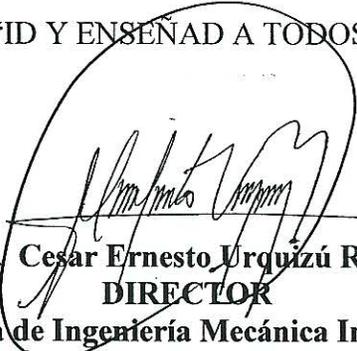
/mgp



REF.DIR.EMI.072.012

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 **PROGRAMA PRE-REQUISITO DE CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGICOS, EN UNA EMPRESA DE PREMEZCLAS ALIMENTICIAS EN POLVO**, presentado por la estudiante universitaria **Ileana Marylú Saravia Mazariegos**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, mayo de 2012.

/mgp



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: **PROGRAMA PRE-REQUISITO DE CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGICOS, EN UNA EMPRESA DE PREMEZCLAS ALIMENTICIAS EN POLVO**, presentado por la estudiante universitaria **Ileana Marylú Saravia Mazariegos**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
Decano en Funciones

Guatemala, mayo de 2012



/cc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por darme la oportunidad de alcanzar esta meta cuando aprendí que toda sabiduría e inteligencia viene de Él. Por ser luz en mi camino y darme las fuerzas necesarias para lograr los éxitos de mi vida.

Mis padres

Manuel Saravia y Lidia Mazariegos, por sus esfuerzos y sacrificios para lograr mi superación personal y por seguir demostrándome su amor incondicional en todo momento.

Mi hermano

Renato Saravia, por su cariño, apoyo y ejemplo de no rendirse ante las adversidades.

A mi esposo

Marco Vinicio Orózco Robles, por comprenderme, valorarme y motivarme en la culminación de mi carrera. Para él con todo mi amor por estar conmigo cuando lo he necesitado.

A mis hijos

Marco Pablo y Cristian Josué, por su entusiasmo y por ser la fuerza creadora que me motiva a alcanzar mis objetivos. Para

ellos, porque sé que alcanzarán metas mayores que ésta.

A mi tía

Carmen Mazariegos, por inculcarme principios y valores que han hecho de mí una mejor persona.

AGRADECIMIENTOS A:

Ing. Marco Antonio Fuentes	Por ayudarme y brindarme todo su apoyo para poder concluir este trabajo.
Gerencia General de la planta de premezclas alimenticias	Por haberme permitido realizar mi trabajo de graduación en sus instalaciones.
Inga. Norma Sarmiento	Por su valiosa asesoría para la realización de este trabajo.
Universidad de San Carlos de Guatemala	Por permitirme ser parte de esta honorable casa de estudios.
Facultad de Ingeniería	Por todos los conocimientos adquiridos durante mi época de estudiante y que ahora me hace parte del grupo privilegiado de profesionales universitarios.

1.5.	Programa de prerequisites, base para desarrollar un programa HACCP.....	26
1.5.1.	Prerequisite: control de alérgenos	30
1.5.2.	Aspectos a considerar para el control de ingredientes alérgenos	30
1.5.2.1.	Contaminación cruzada	31
1.5.2.2.	Materias primas.	32
1.5.2.3.	Formulaciones.	32
1.5.2.4.	Instalaciones, equipos y procesos.	33
1.5.2.5.	Limpieza.	36
1.5.2.6.	Capacitación.	38
1.5.2.7.	Etiquetado.....	38
2.	DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA	39
2.1.	Datos generales de la empresa.....	39
2.2.	Estructura organizacional.....	39
2.3.	Productos que elabora	40
2.4.	Implementación actual del sistema HACCP	41
2.4.1.	Compromiso de la gerencia	41
2.4.1.1.	Visión	41
2.4.1.2.	Misión	42
2.4.1.3.	Política de gestión.....	42
2.4.1.4.	Política de inocuidad.....	42
2.4.2.	Formación del equipo HACCP	43
2.4.3.	Descripción y especificaciones del producto.....	44
2.4.3.1.	Controles de calidad implementados en la elaboración de premezclas alimenticias	49
2.4.4.	Diagrama de flujo de proceso in situ para producción de premezcla	49

2.4.5.	Análisis de peligros y medidas para su control	51
2.5.	Implementación actual de programas prerequisite.	60
2.5.1.	Programa de buenas prácticas de manufactura en instalaciones	60
2.5.2.	Programa de higiene y control de salud del personal	64
2.5.3.	Programa de control de almacenamiento y manejo de materias primas.....	70
2.5.4.	Programa de control de plagas	75
2.5.5.	Programa de manejo de desechos	77
2.5.6.	Programa de control de químicos	77
2.5.7.	Programa para la identificación y trazabilidad de producto	79
2.5.8.	Programa de control de producto no conforme	84
2.5.9.	Programa de control de ingredientes alérgenos.....	85
3.	PROPUESTA DEL PROGRAMA PREREQUISITO CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGENOS.....	89
3.1.	Control de ingredientes alérgenos	89
3.2.	Flujo de ingredientes alérgenos en el proceso	89
3.2.1.	Control en materias primas	91
3.2.1.1.	Declaración de alérgenos del proveedor	94
3.2.2.	Control en las fórmulas	96
3.2.2.1.	Identificación de ingredientes alérgenos	96
3.2.2.2.	Control en nuevas formulaciones	100
3.2.3.	Control en las instalaciones, equipos y procesos.....	101
3.2.3.1.	Contaminación cruzada.....	102
3.2.3.1.1.	Programación de la producción	102
3.2.3.1.2.	Recepción y almacenaje.....	103

3.2.3.1.3.	Instalaciones	106
3.2.3.1.4.	Equipo y utensilios.....	107
3.2.3.1.5.	Movimiento del personal en contacto con ingredientes alérgenos.....	110
3.2.3.1.6.	Control de partículas en suspensión	110
3.2.3.1.7.	Control de reproceso de productos alérgenos.....	111
3.2.3.1.8.	Control durante el envasado de las premezclas.....	111
3.2.3.1.9.	Control en el transporte de ingredientes alérgenos	112
3.2.4.	Limpieza de ingredientes alérgenos	112
3.2.5.	Capacitación del personal.....	123
3.2.6.	Etiquetado de sacos	126
3.2.6.1.	Aspectos a considerar para el etiquetado de alérgenos	126
3.3.	Costo de implementación del programa.....	131
4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA	133
4.1.	Procedimiento de control de alérgenos	133
4.2.	Validación de presencia de alérgenos.....	137
4.2.1.	Ensayo de alérgenos (prueba de ELISA).....	140
5.	SEGUIMIENTO Y MEJORA DEL PROGRAMA.....	143
5.1.	Proceso de mejora continua	143
5.2.	Ejecución de auditorías internas	143
5.2.1.	Procedimiento de auditorías internas	144

5.2.2.	Lista de verificación para el control de alérgenos	151
5.3.	Acciones correctivas y preventivas.....	153
5.3.1.	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas ...	154
5.4.	Manejo de queja de clientes	157
5.4.1.	Procedimiento de atención de queja de clientes.....	158
6.	MEDIO AMBIENTE	163
6.1.	Problemas ambientales generados en la industria procesadora de alimentos.....	163
6.1.1.	Desechos sólidos	165
6.2.	Medidas de mitigación	166
6.2.1.	Reciclaje de desechos	166
	CONCLUSIONES	169
	RECOMENDACIONES.....	171
	BIBLIOGRAFÍA.....	173
	ANEXOS.....	175

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Árbol de decisiones para identificar los PCC'S.....	6
2. Esquema del desarrollo de una reacción alérgica.....	18
3. Reacciones alérgicas en las personas.....	22
4. Aspectos a evaluar en el control de ingredientes alérgenos	31
5. Organigrama de la planta de premezclas alimenticias.....	40
6. Flujo de premezclas alimenticias.....	50
7. Fotografías del punto crítico de control (rejillas magnéticas)	56
8. Registro de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del personal	69
9. Recepción de insumos industriales.....	70
10. Evaluación de proveedores a sistemas de gestión	72
11. Registro de fabricación.....	82
12. Orden de despacho.....	83
13. Flujo de ingredientes alérgenos, personal y reproceso.....	90
14. Registro de evaluación de proveedores propuesto	92
15. Declaración de alérgenos.....	95
16. Registro de la fórmula de premezcla panadera.....	96
17. Registro de la fórmula de premezcla láctea	97
18. Registro de la fórmula de premezcla ácida	98
19. Registro de la fórmula de premezcla con sal	98
20. Registro de la fórmula de premezcla con gelatina.....	99
21. Minuta de reunión.....	100

22.	Fotografía de identificación de racks de ingredientes alérgenos	105
23.	Fotografía de identificación de ingredientes alérgenos por racks	105
24.	Fotografía pedestal y cinta de precaución para identificación de almacenamiento de alérgenos	107
25.	Fotografía de cucharones para el manejo de ingredientes alérgenos	108
26.	Caja plástica para pesadas de ingredientes	109
27.	Fotografía de etiquetas naranja para identificación de sacos	109
28.	Árbol de decisión para etiquetado de productos alérgenos o que podrían contener alérgenos	127
29.	Mensaje de advertencia de alérgenos en etiquetas.....	127
30.	Etiqueta para identificación de saco de premezcla Panadera	128
31.	Etiqueta para identificación de saco de premezcla Láctea	129
32.	Etiqueta para identificación de saco de premezcla Ácida	130
33.	Etiqueta para identificación de saco de premezcla con Sal	130
34.	Etiqueta para identificación de saco de premezcla con Gelatina.....	131
35.	Procedimiento de control de alérgenos.....	133
36.	Funcionamiento de la prueba de Elisa por el método sándwich	139
37.	Procedimiento de auditoría interna	144
38.	Plan anual de auditorías internas.....	147
39.	Plan de auditoría.....	147
40.	Lista de participantes	148
41.	Resumen de hallazgos	149
42.	Informe final de auditoría	150
43.	Lista de verificación del programa de control de alérgenos	152
44.	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.....	154
45.	Registro de no conformidad y mejora continua.....	156
46.	Procedimiento de atención de quejas	158
47.	Recepción de quejas	161

48. Contenedores para el manejo de desechos.....	167
--	-----

TABLAS

I. Formación del equipo HACCP.....	43
II. Especificaciones de calidad premezcla panadera	44
III. Especificaciones de calidad premezcla láctea.....	45
IV. Especificaciones de calidad de premezcla ácida.....	46
V. Especificaciones de calidad de premezcla con sal.....	47
VI. Especificaciones de calidad premezcla con gelatina.....	48
VII. Análisis de peligros de procesos	51
VIII. Análisis de peligros de ingredientes	57
IX. Registros de trazabilidad de premezclas alimenticias	81
X. Manejo y tratamiento de producto no conforme	85
XI. Propuesta de evaluación de proveedores	94
XII. Contenido de ingredientes alérgenos en las premezclas	102
XIII. Propuesta de Capacitación.....	124
XIV. Árbol de decisión para el etiquetado de ingredientes alérgenos	128
XV. Costo de implementación	132
XVI. Programa de validación de alérgenos en producto terminado.....	140
XVII. Programa de validación de alérgenos en superficies	141
XVIII. Programa de validación de alérgenos en ambientes.....	141
XIX. Identificación de los efectos ambientales de la actividad de la industria alimentaria	163

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
Cm	Centímetro
°C	Grados centígrados
kg	Kilogramo
>	Mayor que
<	Menor que
mm	Milímetro
N/A	No aplica
NMP/g	Número más probable por gramo
ppm	Partes por millón
pH	Potencial de hidrógeno
ufc/g	Unidades formadoras de colonia por gramo

GLOSARIO

Actualización	Actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.
ADN	Ácido desoxirribonucleico: contiene la información genética usada en el desarrollo y el funcionamiento de los organismos vivos conocidos y de algunos virus.
Anticuerpos	Son proteínas producidas por el sistema inmunológico para identificar y neutralizar las sustancias dañinas y extrañas al cuerpo, llamadas antígenos.
Batch	Nombre empleado a una cantidad específica de una producción.
Cortinas Hawaianas	Cortinas en tiras de PVC flexible utilizadas para dividir zonas de trabajo.
Diagrama de flujo	Presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.

Inocuidad de los alimentos	Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.
Patógeno bacteriano	Son aquellas que causan enfermedades infecciosas en el ser humano.
Producto no conforme	Producto que no cumple con los requisitos establecidos.
<i>Rack</i>	Estructura de metal resistente para almacenar insumos.
Reproceso	Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
Sistema inmunológico	Compleja red de células y órganos especializados que han evolucionado para defender el cuerpo ante los ataques de invasores externos
Trazabilidad	Conjunto de procedimientos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado a través de herramientas determinadas.

RESUMEN

Para proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de los alimentos se han creado sistemas con el fin de garantizar que éstos se encuentran libres de cualquier contaminante, entre los cuales se encuentra el sistema HACCP (siglas en inglés de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), el cual es un sistema que permite identificar los riesgos en el producto para establecer controles en puntos críticos en donde podrían producirse problemas relativos a la inocuidad de los alimentos.

Uno de los peligros que debe controlarse en la industria alimenticia son los ingredientes alérgenos debido a que estos afectan directamente la salud de las personas alérgicas a determinados alimentos que en unos casos puede ser leve como picazón o enrojecimiento de la piel pero en otros casos la reacción puede ser severa llegando a provocar la muerte. En términos del sistema HACCP, a este control se le conoce como programa prerequisite de control de ingredientes alérgenos, ya que forma parte de la base para la implementación del sistema HACCP.

La implementación de este programa implica el establecimiento de controles en la evaluación de proveedores, transporte, recepción y almacenamiento de insumos, control de fórmulas, instalaciones, equipos y utensilios utilizados en el manejo de ingredientes alérgenos, limpieza de áreas, capacitación del personal y el etiquetado de cada saco.

Para validar que las acciones tomadas para el control de ingredientes alérgenos son efectivos no basta con una inspección visual diaria de las

superficies en contacto con ingredientes alérgenos, para ello es necesaria la realización de ensayos de laboratorio para verificar la presencia o ausencia de alérgenos en superficies, ambientes y producto.

Es importante que este programa se mantenga y mejore en el tiempo considerando los factores cambiantes que interactúan en él, por lo que se proponen las auditorías internas, el control de acciones correctivas y preventivas y la atención de quejas de clientes como herramientas para la medición del desempeño e identificación de áreas a mejorar.

Toda industria alimenticia genera gran cantidad de residuos y en diversas cantidades, siendo para la planta de premezclas alimenticias los desechos sólidos, por lo que se propone como medida de mitigación la implementación del principio de las 3R's para reducir el impacto y proteger el medio ambiente. Las 3R's se refieren al manejo de residuos enfocados a:

- Reducir: tomar únicamente lo necesario a utilizar para reducir la cantidad de residuos generados.
- Reutilizar: usar repetidamente cierto producto o parte de él que todavía es utilizable.
- Reciclar: utilizar los mismos residuos como recursos para otros fines.

OBJETIVOS

General

Establecer el programa prerequisite de control de ingredientes alérgenos, considerando la evaluación de riesgos de contaminación cruzada de un producto con un ingrediente alérgeno para garantizar la veracidad de la información comunicada a los consumidores en la etiqueta de cada saco.

Específicos

1. Establecer el flujo de ingredientes alérgenos para identificar donde hay ingredientes alérgenos en la planta, dónde se introducen en el proceso y donde existe riesgo de contaminación cruzada.
2. Analizar la forma en que se realiza el manejo de ingredientes para establecer el plan de implementación para el control de ingredientes alérgenos.
3. Determinar los tipos de ingrediente alérgeno para establecer los procedimientos de manejo de alérgenos específicos.
4. Comunicar a través de la etiqueta de cada saco, información veraz sobre el contenido de ingredientes alérgenos.
5. Presentar una propuesta de Buenas Prácticas de Manufactura en el control de ingredientes alérgenos en cada etapa del proceso.

6. Implementar los registros necesarios para evidenciar el control de ingredientes alérgenos.
7. Proponer herramientas de mejora continua en el control de alérgenos.

INTRODUCCION

La industria alimenticia debe ser responsable de garantizar productos libres de cualquier peligro que pudiera ser capaz de ocasionar un daño en la salud de los consumidores, para lo cual es necesaria la implementación de sistemas que aseguren la inocuidad de los alimentos tales como el sistema HACCP (siglas en inglés de Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), el cual es un sistema de prevención de peligros para lograr la inocuidad de los alimentos a través del establecimiento de controles en puntos críticos identificados.

Uno de los peligros que constituye una preocupación mayor en la industria alimenticia es el control de ingredientes alérgenos debido a que éstos afectan directamente la salud de las personas alérgicas a determinados alimentos. Las reacciones alérgicas se presentan cuando una persona consume un alimento al que es alérgico, el cuerpo lo interpreta como invasor y reacciona contra el mismo. Dichas reacciones pueden ser leves como enrojecimiento y picazón de la piel y en otros casos puede poner en peligro la vida de la persona.

El presente trabajo de graduación tiene como objetivo presentar una propuesta para el control de los ingredientes alérgenos que se utilizan en la planta de premezclas alimenticias para minimizar el riesgo de contaminación cruzada de productos con ingredientes alérgenos y para comunicar en la etiqueta de cada saco información veraz del contenido del producto para que el consumidor pueda realizar una selección adecuada en base a sus necesidades y evitar el riesgo de sufrir una reacción adversa a su salud.

Para verificar la eficacia del programa de control de ingredientes alérgenos se propone la utilización de la técnica de Elisa a través de la cual se determina la presencia o ausencia de ingredientes alérgenos en áreas, superficies y productos. Además se proponen herramientas de mejora para medir el desempeño del sistema y para identificar áreas en las cuales se debe mejorar.

1. ASPECTOS TEÓRICOS

1.1. Seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria es garantía indispensable para consumir alimentos libres de contaminantes. Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la seguridad alimentaria “a nivel de individuo, hogar, nación y global, se consigue cuando todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficiente alimento, seguro y nutritivo, para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias, con el objeto de llevar una vida activa y sana”¹.

En este sentido la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) forman la Comisión Codex Alimentarius para ser la encargada de elaborar normas alimentarias de carácter mundial creándose así el Código Internacional de Prácticas Codex Alimentarius, con objetivos básicos de proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de los alimentos. Este programa considera a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa y recomienda “la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos”².

La industria tiene la responsabilidad de prevenir y de controlar los asuntos de seguridad alimentaria que pueden impactar negativamente en los

¹ Cumbre Mundial de la Alimentación, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), 1996.

² Codex Alimentarius,

consumidores. Para mantenerlo durante toda la cadena alimentaria, es necesario que los procedimientos de manipulación garanticen la inocuidad de los alimentos y que se controlen dichos procedimientos para asegurar que se lleven a cabo de forma adecuada.

Es muy importante destacar que para que la seguridad alimentaria tenga el efecto deseado en el consumidor, éste debe ser responsable de asegurarse de que los productos que compran cumplen con los requisitos fundamentales para su consumo.

1.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es un sistema de prevención de peligros para la inocuidad de alimentos sugerido por Codex Alimentarius y aceptado internacionalmente como un parámetro de referencia. También es conocido como sistema HACCP por las siglas en inglés: *Hazard Analysis and Critical Control Points*.

Este sistema controla los puntos críticos en la manipulación de alimentos para impedir que se produzca problemas relativos a la inocuidad; permite identificar los peligros físicos, químicos y biológicos específicos en cada etapa y las medidas necesarias para su control. Se basa en la prevención, en vez de la inspección y la comprobación del producto final.

Como primer paso para la aplicación del HACCP a cualquier sector de la cadena alimenticia es necesario que la empresa este trabajando previamente de acuerdo a una serie de prácticas higiénicas y condiciones ambientales y operativas que abarquen todo el proceso de producción. Estos procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura constituyen la plataforma o base para la

producción de alimentos inocuos conocidos como programas prerequisites HACCP.

Para la aplicación del sistema HACCP es necesario el cumplimiento de tareas específicas en secuencia lógica, las cuales se describen a continuación:

- Compromiso de la gerencia: tanto el compromiso como la participación de la gerencia es necesaria para que el sistema HACCP dé los resultados esperados. El compromiso se manifiesta a través de la previsión de recursos, reuniones del equipo HACCP y tiempo de capacitación tanto de los miembros de la gerencia como de los empleados, para adquirir conocimientos y aptitudes técnicas adecuadas relacionadas al sistema HACCP.
- Formación del equipo HACCP: la empresa debe formar un equipo HACCP quien será el responsable de diseñar el plan para la implementación del sistema. Este equipo debe estar conformado por personal de distintas áreas de la organización para disponer de conocimientos, competencia técnica y experiencia apropiada del producto. Se deben incluir miembros que estén directamente involucrados en la operación, aunque en determinados casos puede ser necesario buscar expertos externos a la planta cuando surgen problemas que no se pueden resolver internamente.
- Descripción del producto: la empresa debe contar con una descripción técnica del producto describiendo las características físicas, químicas y microbiológicas según el tipo de producto, también se debe mencionar el proceso de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución, así como el tiempo de vida del producto.

- Determinación del uso previsto del producto: se debe describir las expectativas de uso por parte del consumidor, es decir cómo se sugiere que se consuma el producto, manejo después de abierto el empaque así como grupos vulnerables al mismo.
- Elaboración del diagrama de flujo: el equipo HACCP debe elaborar un diagrama de flujo de la línea de producción sobre la que se observarán los puntos críticos de control. En este se debe considerar las fases anteriores y posteriores a la operación. De la correcta adecuación del diagrama a la realidad depende el desenvolvimiento exitoso del sistema HACCP.
- Confirmación *in situ* del diagrama de flujo: se debe confirmar que lo que está plasmado en el diagrama de flujo corresponde a la operación real ya que éste es la entrada para realizar el análisis de peligros. De la correcta adecuación del diagrama a la realidad depende el desenvolvimiento exitoso del sistema HACCP.

1.3. Los siete principios HACCP

El sistema HACCP se basa en la aplicación de siete principios fundamentales, a través de los cuales se identifica posibles peligros y se establecen los sistemas de control necesarios para evitar que los peligros lleguen al consumidor. Los principios HACCP son los siguientes:

- Principio 1. Establecer análisis de peligros. El equipo HACCP debe enumerar los peligros físicos, químicos y biológicos asociados con la producción del alimento, desde la producción primaria hasta el punto de venta. Cada peligro debe ser analizado evaluando la gravedad y probabilidad de ocurrencia, al mismo tiempo de identificar las medidas preventivas para eliminar el peligro o reducirlo a niveles aceptables.

La aplicación de este principio debe aplicarse a las materias primas, ingredientes y demás insumos relacionados al producto, así como al proceso en conjunto, desde la recepción de materias primas, proceso de fabricación, almacenamiento, distribución hasta el momento de ser utilizado por el consumidor.

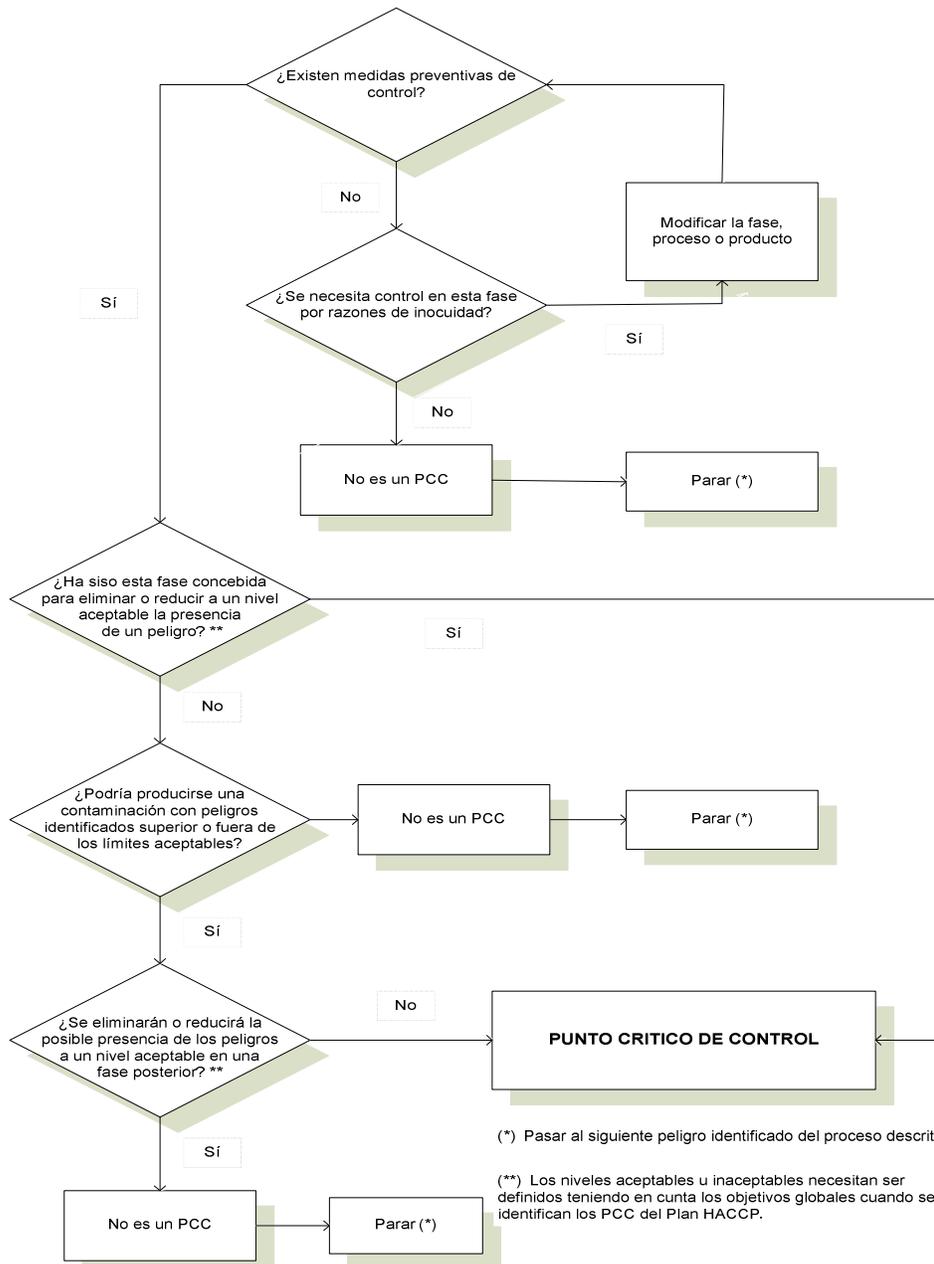
- Principio 2. Establecimiento de puntos críticos. Este principio se aplica para determinar los Puntos Críticos de Control (PCC), siendo estos las fases de la operación que pueden controlarse para eliminar peligros o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan.

En la figura 1 se describe el árbol de decisiones cuya aplicación facilita la determinación de un PCC. Este se aplica únicamente a aquellas etapas que representan un peligro significativo, de acuerdo a lo determinado en el Principio 1.

Para realizar el análisis es importante tener presente la diferencia entre un Punto de Control y un Punto Crítico de Control:

Punto de Control (PC)	Cualquier punto en un proceso en la elaboración de un alimento donde pueden ser controlados factores físicos, biológicos o químicos.
Punto Crítico de Control (PCC)	Cualquier etapa de un proceso en la elaboración de un alimento, donde la pérdida de control puede automáticamente ocasionar un producto que represente un problema de inocuidad.

Figura 1. **Árbol de decisiones para identificar los PCC'S**



Fuente: Codex alimentarius. p 34.

Si se determina la existencia de un peligro en una fase y no existe ninguna medida preventiva que permita controlarlo, entonces se debe realizar las modificaciones que apliquen al producto o proceso para que permita incluir la medida preventiva correspondiente. Si esta medida es el último paso en el proceso que controla o elimina el peligro, éste es catalogado como un PCC.

- Principio 3. Establecer límites críticos. Para cada medida preventiva se deben establecer límites críticos para asegurar que los PCC están bajo control. Un límite crítico es el valor mínimo o máximo que debe presentar un parámetro, ya sea físico, químico o biológico en un PCC para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se manifieste un peligro sanitario dentro del alimento, el cual debe sustentarse en datos científicos. En ciertos casos puede haber más de un límite crítico en una fase.

Para definir límites en productos o procesos, suele utilizarse parámetros objetivos como son: tiempo, temperatura, humedad, pH, nivel de cloro, especificaciones microbiológicas y otras. Así mismo pueden considerarse parámetros organolépticos como: olor, sabor, apariencia y textura.

Si cualquiera de los PCC se encuentra fuera de los límites críticos, esto evidencia que el proceso se encuentra fuera de control.

- Principio 4. Establecer procedimientos de monitoreo. Se entiende por monitoreo a las observaciones y mediciones en tiempo real del proceso para determinar si el PCC se encuentra bajo control. La evidencia del monitoreo debe quedar anotado en registros del sistema que en el futuro serán usados para la verificación del sistema HACCP.

Durante el monitoreo se debe establecer:

- Qué se va a monitorear
- Cómo se va a monitorear
- Quién lo va a monitorear
- Con qué frecuencia se va a monitorear

Los propósitos fundamentales para establecer un procedimiento de monitoreo son:

- Es un proceso fundamental en la administración de la seguridad alimentaria dado que evidencia la trayectoria del proceso en el tiempo.
- Permite detectar las pérdidas de control en el proceso si ocurre una desviación en los PCC, en este caso debe tomarse una medida correctiva.
- Provee documentación escrita que servirá de base para el proceso de verificación del sistema HACCP.

Es muy importante tomar en cuenta los siguientes requisitos cuando sea necesario utilizar algún equipo para realizar el monitoreo:

- Ser adecuado para el criterio de control fijado y suficientemente sensible.
- Estar correctamente calibrado. Considerar que periódicamente debe estar sometido a calibración.
- Ser fácil de usar e interpretar.

- Principio 5. Establecer acciones correctivas. Ha de establecerse acciones correctivas cuando el resultado del monitoreo de un PCC determinado se encuentra fuera de control, es decir cuando existe una desviación en un límite crítico establecido las acciones correctivas deben ser dirigidas a restablecer el control del proceso antes que la desviación dé una pérdida en la inocuidad del alimento.

Para la aplicación de acciones correctivas debe realizarse un plan de medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP. La responsabilidad de su aplicación debe recaer en un responsable que conozca el proceso y tenga comprensión del sistema HACCP.

El plan de medidas correctivas tiene como propósito:

- Determinar y corregir las causas de un producto no conforme (por incumplimiento de los límites críticos).
 - Determinar el destino del producto no conforme.
 - Mantener registro de las acciones correctivas tomadas para tener información cuando se presente una situación similar. Así mismo es recomendable archivar por un plazo que considere adecuado, como parte de los registros establecidos en el principio 7.
- Principio 6. Establecer procedimientos de verificación. Se deben establecer métodos, procedimientos o pruebas, además del monitoreo para verificar que el sistema HACCP esta operando de acuerdo al Plan HACCP.

La validación implica determinar si los PCC y límites críticos asociados, así como los programas de prerequisite y sus mecanismos de

control son adecuados y suficientes para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable de peligros microbiológicos, químico y/o físico en el producto. Las preguntas que deben responderse son:

- ¿El Plan HACCP está funcionando correctamente?
- ¿Todos los peligros introducidos por las materias primas o los procesos están identificados en el Plan HACCP?
- ¿Los controles son suficientes para gestionar los riesgos presentados?
- ¿Es esto lo que debe hacerse?
- ¿Cómo ha funcionado?
- ¿Funcionará en el futuro?

La validación consiste en revisar la eficacia y tiene como objetivo mejorar continuamente el sistema HACCP:

- Principio 7. Establecer un sistema de documentación y registro. Los registros de la evolución del sistema HACCP deben mantenerse en forma eficiente y ordenada y estar accesibles en cualquier momento.

Se debe contar con registros de:

- Responsabilidades del equipo HACCP
- Modificaciones realizadas al Plan HACCP
- Descripción del producto a lo largo del proceso
- Diagrama de flujo con la indicación de los PCC'S
- Peligros asociados y acciones correctivas para cada PCC
- Límites críticos y desviaciones identificadas
- Acciones correctivas tomadas

- Cualquier otra documentación que evidencie el funcionamiento del sistema HACCP

1.4. Peligros que pueden existir en los alimentos

En materia de seguridad alimentaria, un peligro es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento, que puede causar un efecto perjudicial para la salud. La descripción de cada uno de estos peligros se describe a continuación:

1.4.1. Físicos

Son aquellos provocados por la presencia de cualquier material o elemento extraño, que en condiciones normales no se encuentra en los alimentos y que puede provocar enfermedades o daño al consumidor.

Durante el proceso productivo, los peligros físicos pueden provenir de diferentes fuentes, las cuales pueden ser, entre otras:

- Madera: esta puede tener diversos orígenes, como por ejemplo, cajas contenedoras de materiales y equipo, astillas de tarimas de madera sobre las cuales se almacena la materia prima, puertas, marcos de ventanas, etc.
- Piedras / restos de materiales de construcción: por orificios y/o daño en las instalaciones, nuevas construcciones, etc.

- Metales: por lo general la fuente de estos peligros suele ser partes de maquinaria, tornillos, soldaduras u otros elementos metálicos como alambres o piezas personales de los operadores.
- Plásticos: estos pueden provenir de embalajes de materia prima, *palets* plásticos de los propios equipos, recipientes para el manejo de ingredientes o utensilios de limpieza.
- Vidrio: proveniente de lámparas, bombillas, trampa de insectos, cristalería de laboratorio, relojes marcadores, *display* de la maquinaria, gafas de los operarios, entre otros.
- Objetos personales de los operadores: obviamente, la fuente son los propios trabajadores, los cuales pueden contaminar el producto al desprenderse sus objetos personales como anillos, aretes, pulseras, etc.
- Papel/cartón: provenientes de envolturas de materia prima, bobinas de material de empaque de producto, cajas para acomodar el producto final, etc.

Es importante tomar en cuenta que la contaminación de los productos por este tipo de peligro puede provenir por contaminación directamente en las materias primas utilizadas en su elaboración.

Este peligro puede ocasionar diversos daños, desde roturas de piezas dentales hasta cortes de diversas partes del tracto digestivo con las posibles complicaciones que tal daño puede ocasionar.

El diagrama de flujo de proceso debe identificar si en alguna fase del mismo participan estos materiales y analizar si éste significa un riesgo

significativo de contaminación al producto para tomar las medidas preventivas necesarias. En el caso del metal se puede utilizar un detector de metales para detectar cualquier pieza metálica contenida en el producto antes de la salida de la planta de producción y envío al consumidor. Este se identifica como un punto crítico de control. Para los demás materiales no existe ningún equipo que pueda detectarlos por lo que se debe realizar un buen plan HACCP y controlar los peligros a través de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.4.2. Biológicos

Los contaminantes biológicos son seres vivos, con un determinado ciclo de vida que, al ser ingeridos por el ser humano, ocasionan enfermedades de tipo infeccioso, parasitario o intoxicación. Estos peligros pueden provenir de cualquier etapa de la cadena alimentaria como consecuencia de errores en los procedimientos de manipulación o de procesamiento de los materiales crudos que se usan para hacer el producto final.

Los riesgos biológicos son ocasionados por la presencia y desarrollo de organismos muy pequeños, conocidos como microorganismo tales como las bacterias, virus y parásitos. Los microorganismos adversos a la salud son muy prolíficos, capaces de captar y alterar nutrientes, así como adaptarse a nuevos ambientes.

Una gran variedad de patógenos bacterianos pueden encontrarse en el medio ambiente, y llegar al consumidor por diferentes vías. Algunos como la *salmonella*, la *shiguella*, la *escherichia coli*, o especies de la *campylobacter*, se localizan en los intestinos de los animales y de las personas. Otros como el *clostridium botulinum*, el *bacillus cereus* y la *listeria monocytogenes*, se encuentran en el suelo, por lo que diferentes agentes y procesos de cultivo,

cosecha y manipulación en general, pueden conducir a la contaminación de los alimentos.

Debido a que las bacterias son ofensivas a partir de una determinada población, la estrategia de prevención consiste en controlar su reproducción. Este control debe estar dirigido a alterar las condiciones que favorecen la multiplicación bacteriana, tales como: los nutrientes apropiados, las condiciones ambientales como la humedad, la acidez, la temperatura o el oxígeno.

A través del agua contaminada con excrementos, los parásitos transitan de un huésped a otro hasta llegar a las personas. También a través de ingerir productos crudos, las personas pueden infectarse con virus. Estos no requieren de células vivas para reproducirse, pero generalmente los productos frescos pueden contaminarse por contacto con el agua o con personas infectadas.

La detección de dichos errores, su rápida corrección y su prevención en el futuro es uno de los principales objetivos de cualquier sistema de aseguramiento de la calidad

1.4.3. Químicos

El concepto de riesgo químico en general se refiere a la presencia de cualquier contaminante químico en los alimentos que pueda poner en riesgo la salud del consumidor. Este peligro puede provenir por utilización inadecuada de plaguicidas durante la producción y almacenamiento de los alimentos, utilizados generalmente para el control de plagas en las instalaciones o por la adición intencional o no de productos químicos en la etapa de producción, cuyo resultado es la presencia de residuos no deseables. Por lo general se prevén

efectos negativos a la salud en caso de exposición con el producto químico a largo plazo.

Los productos químicos no son peligrosos si se utilizan productos químicos aprobados para industrias de alimentos y en la dosis recomendada de uso.

La presencia de sustancias químicas en los alimentos también puede producirse por la contaminación medioambiental (aire, agua o suelo) y sustancias tóxicas presentes naturalmente en los alimentos (como por ejemplo las micotoxinas), la migración de sustancias procedentes de los materiales en contacto, así como por el uso de aditivos, aromas y coadyuvantes tecnológicos durante los procesos de fabricación y transformación de los alimentos.

En el plan HACCP debe analizarse el peligro químico en cada fase de producción del producto considerando las siguientes fuentes:

- Productos químicos naturalmente generados en el alimento, derivados de plantas, animales o microorganismos. Ocurren naturalmente antes o durante la cosecha de origen natural.

Entre este grupo se consideran los alimentos alérgenos ya que ciertos alimentos como la leche, huevo, soya, etc., contienen proteínas que pueden provocar una reacción al sistema inmunológico de la persona alérgica a estos alimentos (ver 1.4.3.1.).

- Productos químicos agregados intencionalmente al producto porque forman parte de la composición (fórmula) del mismo. Estos productos

químicos son seguros si se utilizan en las cantidades establecidas, pero pueden ser peligrosos si los límites son excedidos.

- Productos químicos agregados accidentalmente o no intencionalmente, ya que forman parte de un ingrediente al momento de su recepción, por ejemplo el caso de tintas y solventes en los empaques de envoltura. El caso de adición accidental puede presentarse por el uso de plaguicidas, insecticidas, venenos, etc., que por los ambientes, cantidades y formas de aplicación contaminen el producto.

Las medidas que pueden aplicarse para el control de productos químicos en la industria de alimentos son:

- Utilizar únicamente productos químicos aprobados para ser utilizados en la industria alimenticia, en la dosis y forma recomendada de uso. Así también contar con la ficha técnica y de seguridad de los productos químicos.
- Implementar un control de inventario de los productos químicos considerando los químicos de limpieza, de mantenimiento de equipos, de análisis de laboratorio y los químicos utilizados en la fabricación de los productos, incluyendo los aditivos y colorantes.
- Realizar procedimientos de uso y manejo de productos químicos en todas las áreas y en todo el personal que maneje productos químicos.
- Capacitar y entrenar al personal en el uso, manejo y dosificación de productos químicos, cuando aplique.
- Mantenerse actualizados sobre reglamentos de uso de químicos.

1.4.3.1. ¿Qué es alergia?

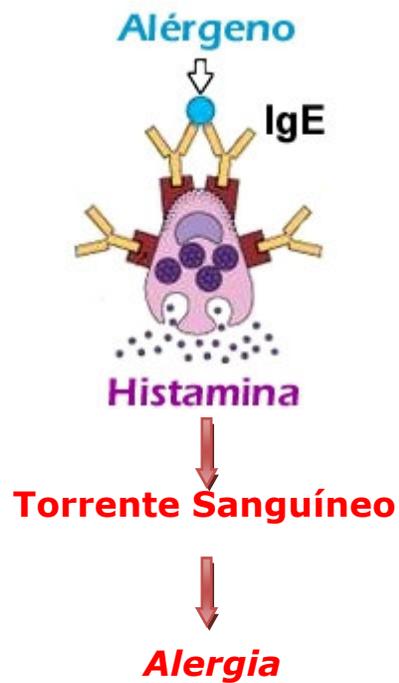
Una alergia es una reacción excesiva del organismo a una sustancia que es inofensiva para la mayoría de las personas. En una persona alérgica, el sistema inmunitario ataca a la sustancia (denominada alérgeno) con defensas inmunológicas y reacciona de manera inapropiada, provocando síntomas que pueden ir de las molestias leves a problemas que pueden poner en peligro la vida de la persona.

El sistema inmunológico de una persona alérgica, responde para proteger al cuerpo contra algo que percibe como una amenaza y produce anticuerpos denominados inmunoglobulina E (IgE) contra el alérgeno. A su vez, estos anticuerpos hacen que unas células denominadas mastocitos liberen sustancias químicas llamadas histamina en el torrente sanguíneo para defenderse del alérgeno. Estas sustancias químicas causan las reacciones alérgicas, como por ejemplo erupciones cutáneas, inflamación de los labios, náuseas, dolor abdominal, hinchazón, vómito y diarrea (ver figura 2).

La mayoría de las reacciones alérgicas a los alimentos son relativamente leves, aunque en raras ocasiones las reacciones alérgicas más graves conocidas como anafilaxia, pueden poner en peligro la vida de la persona.

Esto significa que, cada vez que la persona se exponga a ese alérgeno, sea comiendo determinado alimento o bien tocando o respirando determinada sustancia, presentará una reacción alérgica.

Figura 2. **Esquema del desarrollo de una reacción alérgica**



Fuente: www.inmunotek.com. Consultado el 15 de abril de 2011.

1.4.3.2. Tipos de alergia

Existen diferentes tipos de alergia según el agente que las causa. A continuación se describen las más comunes:

- **Alergia al polvo.** Los ácaros del polvo son el principal componente alérgico del polvo doméstico, que contiene muchas otras partículas como, por ejemplo, fibras de tejidos y bacterias, así como alérgenos microscópicos de origen animal. Los ácaros de polvo abundan en la ropa de cama, colchas, alfombras, etc.

- Alergia al polen. También se le conoce a este tipo de alergia como la fiebre del heno. Los árboles, los arbustos, el césped y la hierba de prados y pastos liberan estas partículas minúsculas al aire para fecundar otras plantas. La alergia al polen es estacional, y el tipo de polen al que es alérgico una persona determinará cuándo presentará síntomas alérgicos.
- Alergia a los animales. Esta se produce por el contacto con el pelo de animales doméstico como perro, gatos, etc., también por la saliva de estos animales ya que cuando el animal se lame, la saliva se le deposita en el pelaje o las plumas. A medida que la saliva se seca, las partículas proteicas son transportadas por el aire y se adhieren a los tejidos que hay en el entorno doméstico del animal.
- Alergia al moho. Esta alergia se genera por hongos que se desarrollan en lugares cálidos, húmedos, oscuros y poco ventilados o con gran humedad como jardines, lugares con aire acondicionado, etc. El olor a humedad sugiere la presencia de moho.
- Alergia por picadura de abejas e insectos. Son reacciones alérgicas producidas cuando un insecto pica a la persona sensible. Los principales insectos causantes de estas reacciones son las abejas, avispas, hormigas, abejorros, etc.
- Alergia por contacto. Es la que se produce cuando la persona se pone en contacto con algún producto que le produce reacciones alérgicas. Son muchas las sustancias que pueden producir esta reacción, entre ellas se encuentra la ropa, plantas, metales, colorantes, productos cosméticos, etc.

- Alergia a los alimentos. Es la causada por algún alimento que resulta intolerable a algunas personas. Este tipo de alergia se describe detalladamente a continuación.

1.4.3.3. Alergias causadas por alimentos

Un alérgeno alimentario es cualquier producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que pueden causar una reacción del sistema inmunológico en personas alérgicas a determinados alimentos.

Cuando una persona consume un alimento al que es alérgico, el cuerpo lo interpreta como invasor y reacciona contra el mismo. Para sufrir una reacción alérgica a un alimento, la persona sensible debe haber estado expuesta por lo menos una vez con anterioridad. La alergia se desencadena cuando por segunda vez su organismo entra en contacto con ese alimento; ahora sus anticuerpos IgE reaccionan contra el alérgeno, siendo el principal mediador, la histamina, desencadenando síntomas alérgicos que van desde los leves hasta los potencialmente mortales (ver 1.4.3.5.).

Considerando que los alérgenos alimentarios pueden actuar en cantidades muy bajas y que no existe una terapia curativa para los procesos alérgicos, es evidente que las personas sensibles deben evitar por completo los alimentos que desencadenan en su organismo la reacción alérgica. En este sentido la industria de alimentos debe ser también responsable de considerar el uso de alérgenos como ingredientes, de comunicar sobre la presencia o potencial presencia de ellos en sus productos y prevenir la contaminación cruzada potencial de productos con alérgenos presentes en otra línea contigua de producción.

1.4.3.4. Principales alimentos que producen alergia

Según la FDA (*Food and Drugs Administration*) los alérgenos alimentarios principales causantes del 90% de reacciones alérgicas son los siguientes:

- Leche y derivados
- Huevos y productos a base de huevos.
- Maní (también conocido como cacahuete) y productos a base de maní.
- Nueces / Frutos de cáscara (almendras, avellanas, pistachos) y derivados.
- Pescado
- Mariscos
- Soya y productos a base de soya.
- Trigo

Se han identificado otros alimentos causantes de alergia, por ejemplo, semilla de algodón, semilla de girasol, semilla de ajonjolí, legumbres, raíz del apio, mostaza, etc. Existen consideraciones específicas para ciertos países y área por lo que la lista podría aumentar.

Para tener mayor información se debe consultar entre otros, las siguientes organizaciones internacionales:

- *Food Allergy Network* (Cadena de Alergias Alimentarias) <http://www.foodallergy.org>
- *Food Allergy Research and Resource Program* (Programa de Recursos y de Investigación de Alergias Alimentarias) <http://foodsci.unl.edu/farrp>

1.4.3.5. Reacciones alérgicas en las personas

Las reacciones alérgicas en las personas pueden ser leves como picazón en la piel, urticaria (ronchas) en distintas partes del cuerpo (ver figura 3), dificultad respiratoria, dolor de estómago, vómitos o diarrea pero en algunos casos puede presentarse reacción alérgica severa con riesgos para la vida, esta reacción es conocida como anafilaxia, la cual puede producir:

- Contracción de las vías respiratorias
- Disminución severa de la presión sanguínea
- Ahogo por hinchazón en la garganta
- Muerte

Figura 3. **Reacciones alérgicas en las personas**



Fuente: www.nlm.nih.gov. Consultado el 22 de abril de 2012.

1.4.3.6. Alergia alimentaria e intolerancia al alimento

Una reacción adversa a un alimento que suele confundirse con las alergias es la intolerancia alimenticia, que se define como una reacción adversa producida por intoxicación, por intolerancia metabólica o aversión psicológica a algún alimento. En ella no se ve implicado el sistema inmunológico más bien por síntomas gastrointestinales. Por ejemplo, la persona que padece intolerancia a la lactosa al ingerir alimentos lácteos puede presentar malestar estomacal pero luego de algunos dolores desaparece el síntoma.

En el caso de las alergias alimentarias sí implican al sistema inmunológico, frecuentemente con la formación de anticuerpos, inmunoglobulina E (IgE), tras la ingestión, inhalación o contacto con el alérgeno.

1.4.3.7. ¿Cómo se diagnostican las alergias?

En algunos casos una alergia es fácil de diagnosticar por lo síntomas que presenta al estar en contacto con el alérgeno, pero en otros casos esto es difícil debido a que los síntomas que se presentan son similares a otros trastornos en el organismo, por lo tanto el médico, debe realizar un estudio a fondo para diagnosticar y tratar las alergias.

Existen diversos métodos de pruebas para alergia, entre los más comunes se encuentran:

- Pruebas cutáneas: esta consiste en depositar una pequeña cantidad de los alérgenos sospechosos sobre la piel, en el brazo o espalda y luego se realiza un pequeño pinchazo en el área para permitir que el alérgeno se introduzca. El médico observa luego de 15 a 20 minutos las reacciones en

la piel, generalmente hinchazón y enrojecimiento del área. En este tipo de prueba se pueden probar varios alérgenos al mismo tiempo.

Un método similar es la prueba cutánea intradérmica, la cual consiste en inyectar una pequeña cantidad del alérgeno, justamente debajo de la piel y vigilar si hay alguna reacción en el sitio. Esta prueba se hace para averiguar si la persona es alérgica a algo específico.

La prueba de parche es otro método para diagnosticar reacciones alérgicas en la piel. Los posibles alérgenos se pegan con cinta en la piel durante 48 horas. El médico examinará el área las primeras 24 horas y posteriormente a las 48 horas para observar posibles reacciones en el área.

Las pruebas cutáneas son más útiles para diagnosticar:

- Alergia a los alimentos
 - Alergias al moho, polen, los animales y otras alergias que causen rinitis alérgica y asma.
 - Alergia a venenos
 - Dermatitis de contacto de tipo alérgica
- Pruebas de eliminación: esta consiste en eliminar de la dieta de la persona los alimentos que pueden estar causando los síntomas durante varias semanas y luego se reintroducen lentamente, uno a la vez, mientras se observa a la persona en búsqueda de cualquier signo de una reacción alérgica.

- Pruebas de sangre: si la reacción alérgica a algún alimento u otro alérgeno es muy intensa se puede hacer un análisis de sangre en vez de una prueba cutánea para hacer el diagnóstico, porque así se evita exponer al paciente al alérgeno. En este caso se mide la cantidad de anticuerpos contra la inmunoglobulina E (IgE) o nivel total de IgE para un alérgeno específico.

Los riesgos relacionados con cualquiera de estas pruebas pueden abarcar desde síntomas leves como picazón, hinchazón y enrojecimiento de la piel, hasta reacciones anafilácticas potencialmente mortales.

Antes de practicar cualquier prueba para alergia, el médico solicitará una historia clínica muy detallada, la cual suele incluir preguntas sobre diversos factores tales como enfermedades, condiciones emocionales y sociales, trabajo, entretenimiento, estilo de vida, alimentos y hábitos alimentarios.

1.4.3.8. Tratamientos contra las alergias

Hasta el momento no existe una cura real para las alergias, pero es posible aliviar sus síntomas. La única forma de controlar las alergias es reducir o eliminar la exposición a los alérgenos.

Si no es posible reducir la exposición al alérgeno, el médico puede recetar antihistamínicos, nebulizador nasal y para algunos tipos de alergia (la cual no incluye a la alergia por alimentos) la inmunoterapia (vacunas para la alergia) para desensibilizar del alérgeno a la persona.

Con relación a las alergias alimentarias, la única forma de evitar los síntomas es evitando ingerir el alimento. Si una persona es extremadamente

sensible a un alimento, el médico puede recetar adrenalina inyectable (también denominada epinefrina) para contrarrestar cualquier reacción alérgica. También puede recetar antihistamínicos que pueden ayudar a reducir los síntomas alérgicos en algunas personas, aunque éstos no son sustitutos de la adrenalina.

1.5. Programa de requisitos, base para desarrollar un programa HACCP

Antes de implementar el sistema HACCP es necesario desarrollar y ejecutar los programas requisitos necesarios para tener las bases firmes para la implementación del sistema HACCP, siendo estos un componente esencial que tienen como finalidad evitar que los peligros potenciales que afectan la seguridad del producto de bajo riesgo se transformen en alto riesgo.

No se tiene estipulado el número correcto de requisitos como un lineamiento, sino que cada planta determina el número que debe tener mediante el análisis de programas requisitos que se ven involucrados durante todo el proceso de producción del alimento. Es muy importante considerar que sino se hace trabajo previo en el programa requisitos el plan HACCP no será efectivo.

Los programas requisito son, entre otros:

- Instalaciones. El objetivo de este requisito es el de velar por el cumplimiento de los requisitos higiénicos y el control de los riesgos de contaminación en las instalaciones, considerando el diseño, localización y construcción.

- Equipos de producción. El objetivo de este requisito es el de aplicar los principios y criterio de diseño sanitario de los equipos de producción, *lay out*, accesibilidad, facilidades higiénicas, programas de calibración, mantenimiento y servicio técnico, que permitan alcanzar la mejor relación costo-beneficio, servicio y vida útil de los mismos.
- Control de materias primas. Se implementa este programa para lograr que las materias primas e ingredientes permanezcan libres de contaminantes, por ejemplo: microorganismos indeseables, parásitos, sustancias tóxicas, sustancias descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración. Deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas. En caso necesario deberá realizarse análisis de laboratorio. La prevención de los peligros para la salud comienza con el control de materias primas. El grado de control debe ser proporcional al riesgo.
- Limpieza y sanitización. El objetivo es desarrollar y aplicar los programas de higiene a través de los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Sanitización (SSOPs) a nivel de operadores, superficies, utensilios y equipo de trabajo, asegurando óptimas condiciones de limpieza, según el requerimiento para cada ítem.
- Control de químicos. Se establece un programa de control y registro de productos químicos cuyo alcance aplica al almacenaje, uso, riesgo, precauciones y acciones a tomar para tener un seguro y correcto manejo de estos insumos.
- Higiene del personal. La formación y cumplimiento de este programa por parte del personal que tiene contacto directo e indirecto con los alimentos

es clave para mantener la inocuidad de los mismos. El personal debe cumplir rigurosamente las normas relativas a la higiene corporal, la limpieza de la ropa de trabajo, estado de salud, el actuar ante enfermedades y de posibles heridas, así como las normas de comportamiento para minimizar el riesgo de contaminación de alimentos por estas causas.

Es importante considerar en el alcance de este programa al personal de mantenimiento de los equipos y a los visitantes.

- Control de plagas. El objetivo es lograr a través de las buenas prácticas de higiene evitar fuentes de crecimiento y anidación de plagas, así como reducir al mínimo el riesgo de infestación mediante un buen saneamiento de áreas, inspección de materiales que se introducen a la planta y vigilancia constante para limitar así el uso de plaguicidas.
- Control de envases. Tiene como objetivo lograr que la protección de los alimentos sea la adecuada minimizando el riesgo de contaminación o daño por materiales de empaque. Así también asegura el etiquetado apropiado de los alimentos.
- Recepción almacenamiento y distribución de alimentos. El objetivo de este programa es el de mantener las condiciones y controles adecuados durante la recepción y almacenamiento de materias primas y distribución de los alimentos que permitan proteger y mantener su inocuidad.
- Trazabilidad de materia prima y producto terminado. El objetivo de este programa es poder identificar las materias primas, insumos, volúmenes de producción, personal operativo, equipo, vida útil, código o lote que intervienen en la elaboración del alimento con el fin de contar con

información relevante para dar seguimiento y respuesta objetiva y certera frente a un problema de calidad.

- Retroalimentación y quejas de clientes. Se implementa este programa para valorar y dar seguimiento a la retroalimentación y quejas recibidas de los clientes por problemas de calidad e inocuidad de los alimentos, considerando su investigación, plan de acción concreto para evitar recurrencia del mismo y comunicación con los clientes afectados.
- Capacitación a los empleados. Todos los empleados que manipulen directa o indirectamente los alimentos deben tener capacitación y formación de su función y responsabilidad en la protección de los alimentos para garantizar la inocuidad y evitar contaminación y deterioro de los alimentos.

El programa de capacitación debe ser constante ya que los riesgos en los alimentos son cambiantes y por lo tanto se requiere de estar alerta para su conocimiento y manejo.

En consecuencia la capacitación en materias de inocuidad de alimentos debe incluir a todas las líneas de producción y dirección, esto es, desde la alta gerencia hasta el nivel operativo de menor nivel (Gerentes, supervisores, trabajadores especializados, trabajadores de servicio y de apoyo, etc.) y por otro debe ser un proceso continuo y permanente en el tiempo.

1.5.1. Prerequisito: control de alérgenos

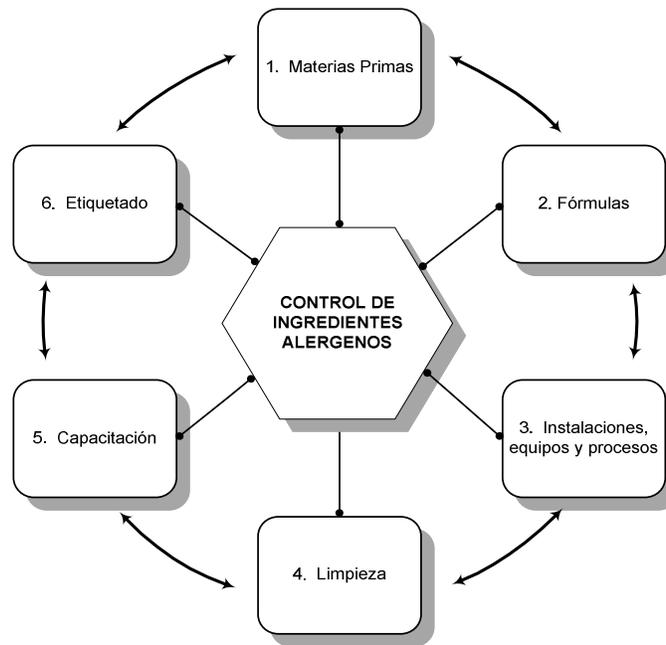
Se implementa este programa para ayudar a las empresas de alimentos en el adecuado manejo de ingredientes alérgenos, para evaluar el riesgo de la contaminación cruzada de un producto con un alimento o ingrediente alérgeno y para comunicar a los consumidores a través de la etiqueta de producto, información veraz del contenido del alimento con el fin de evitar problemas de salud en las personas afectadas por alergias alimenticias

1.5.2. Aspectos a considerar en el control de ingredientes alérgenos

Como ya se ha mencionado con anterioridad, el control de alérgenos en la producción de alimentos es un elemento que debe tomarse en cuenta como parte de la seguridad alimentaria. El sistema HACCP y los programas pre-requisitos brindan las herramientas adecuadas para llevar a cabo esta gestión.

El objetivo del control de alérgenos es garantizar que los ingredientes alérgenos no se utilicen en alimentos en los que no deben incluirse y provocar contaminación cruzada (ver 1.5.2.1.), así también el de proporcionar a los consumidores información veraz sobre el contenido de los productos. Por lo tanto es necesario evaluar los siguientes aspectos:

Figura 4. **Aspectos a evaluar en el control de ingredientes alérgenos**



Fuente: Generalitat de Catalunya, Departamento de Salud. Guía para la gestión de los alérgenos y el glúten en la industria alimentaria. p. 12.

1.5.2.1. Contaminación cruzada

Se conoce por contaminación cruzada al proceso que se da cuando un alimento inocuo entra en contacto con una sustancia ajena y lo contamina. En el caso de control de alérgenos, una contaminación cruzada se produce cuando un ingrediente o alimento no alérgeno entra en contacto con una sustancia alérgena y lo contamina provocando que éste contenga el ingrediente alérgeno.

La contaminación cruzada se puede originar por el contacto del ingrediente o alimento con:

- Otro ingrediente o alimento contaminado
- Manos contaminadas del personal que manipula los alimentos
- Equipo o utensilios contaminados
- Ambiente de trabajo contaminado

Para prevenir la contaminación cruzada es necesario cumplir con las buenas prácticas de manufactura durante la manipulación de los alimentos a través del programa de control de alérgenos.

1.5.2.2. Materias primas

Se debe hacer un análisis de las materias primas recibidas de los proveedores para identificar si éstas contienen ingredientes alérgenos o presencia de alérgenos por una posible contaminación cruzada en las instalaciones del proveedor o durante el transporte.

Para estar seguros se debe solicitar esa información al proveedor y si procede, se les solicita una declaración de alérgenos para cada uno de los ingredientes que nos provee.

Se debe considerar el análisis del transporte y descarga de materias primas para asegurarse que no se ha producido contaminación cruzada durante esta actividad, ni en los envases o embalajes que los contienen.

1.5.2.3. Formulaciones

En esta etapa se debe revisar e identificar los ingredientes alérgenos en las formulaciones considerando la declaración proporcionada por los proveedores. Al encontrarlos se deben marcar e identificar para posteriormente

evaluar si es necesario utilizarlos o si es posible sustituirlo por otro ingrediente no alérgeno.

Cada fórmula debe contar con un control de cambios para registrar si a ésta se le añade o suprime un ingrediente alérgeno y tomarlo en cuenta en el etiquetado del producto, también para analizar, en el caso de añadirse un ingrediente alérgeno, si este puede ocasionar contaminación cruzada.

En el caso de nuevas formulaciones, se puede analizar desde el inicio si es posible la utilización de ingredientes no alérgenos en la formulación para facilitar el manejo y control de ingredientes alérgenos.

1.5.2.4. Instalaciones, equipos y procesos

Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada con alérgenos, se debe realizar un análisis tomando en cuenta los productos a fabricar por línea de producción, secuencia de la producción, equipos utilizados, áreas de almacenamiento de ingredientes, tipo de limpieza y momento de adición de cada ingrediente considerando que las alergias se pueden desencadenar de cantidades muy pequeñas.

En general, la mejor medida para evitar contaminación cruzada es disponer de líneas de producción separadas para la fabricación de alimentos que contienen ingredientes alérgenos. Cuando esto no es posible, se pueden aplicar las siguientes medidas, según se describen a continuación:

- Programación de la producción. Para la planificación de la producción se debe considerar primero la producción de productos que no contienen alérgenos y posteriormente los que sí los contienen para evitar contaminación por trazas de alérgenos.

Si esta planificación no es posible, después de la producción de productos que contienen ingredientes alérgenos se debe considerar un tiempo prudencial para realizar limpieza operativa a equipos y línea de producción para eliminar cualquier resto de ingrediente alérgeno.

- Almacenaje. Se debe tomar en cuenta un correcto almacenamiento de ingredientes y productos para evitar contaminación cruzada. Para ello se debe considerar los siguientes aspectos:
 - Almacenar los ingredientes alérgenos por separado.
 - Utilizar recipientes herméticos.
 - Designar áreas de almacenamiento para ingredientes y productos alérgenos y no alérgenos. Se puede almacenar juntos los ingredientes alérgenos similares (por ejemplo, leche y suero de leche, etc.).
 - Cuando no sea posible la designación de áreas específicas para ingredientes alérgenos, se debe almacenar los ingredientes no alérgenos sobre los alérgenos, nunca al revés.
 - Utilizar *palets* y recipientes exclusivos para el manejo de alérgenos.
 - Identificar los ingredientes alérgenos con etiquetas y almacenarlos según esta identificación.
- Instalaciones, equipos y utensilios. Se deben considerar las siguientes medidas para evitar contaminación cruzada cuando en una misma línea

de producción se fabrican productos con ingredientes alérgenos y sin estos ingredientes:

- Asegurarse que los equipos sean fáciles de revisar y limpiar.
 - Evaluar la importancia de las fuentes de aire dentro de las instalaciones para evitar el contacto cruzado con alérgenos.
 - Cuando aplique, colocar barreras físicas para separar las líneas de producción que manejen ingredientes alérgenos.
 - Controlar el movimiento de las materias primas alérgenas en la planta y líneas de producción.
 - Identificar los utensilios que se utilizan para la manipulación de ingredientes alérgenos.
-
- Movimiento de personas y equipo. Para evitar contaminación cruzada debida al movimiento de personas de una línea de producción a otra, las personas deben lavarse la parte del cuerpo en contacto con el ingrediente alérgeno y cambiarse de vestimenta antes de ingresar a un área donde no se manejen ingredientes alérgenos. En cuanto a los equipos que utilizan alérgenos estos deben estar debidamente identificados para prevenir su uso en otras áreas. Las áreas donde se manejan alérgenos deben estar identificadas.

 - Reproceso de producto. Es muy importante tomar en cuenta que el reproceso de producto que contiene un determinado alérgeno únicamente puede hacerse en productos que contengan ese alérgeno. Dicho reproceso debe quedar claramente registrado para no perder la trazabilidad del producto. En cuanto a aceites utilizados para freír alimentos que contienen ingredientes alérgenos, éstos no se pueden utilizar para freír otros productos que no los contienen.

- **Envasado.** Para evitar contaminación cruzada se debe asegurar que se realiza una limpieza adecuada de los equipos de envasado, así también es necesario un control del etiquetado para asegurar que los productos que contienen ingredientes alérgenos son identificados claramente y advertir de su presencia al consumidor.
- **Transporte.** Durante el transporte hay que asegurarse de poner el producto en contenedores herméticos para evitar contaminación y de identificarlo por medio de una etiqueta que indique el tipo de alérgeno que contiene.

1.5.2.5. Limpieza

La limpieza es de gran importancia en el control de ingredientes alérgenos, debido a que una pequeña cantidad del ingrediente puede ser suficiente para desencadenar una reacción alérgica grave a la persona que lo padece.

Para mejorar la efectividad de dicha limpieza se ha de tomar en cuenta lo siguiente:

- “Son preferibles los sistemas de limpieza húmedos a los secos, porque se llevan del todo los restos de alimentos cuando se aplican bien y no dejan trazas.
- Es preciso disponer de equipos y utensilios de limpieza exclusivos para limpiar las áreas, equipos y utensilios que entran en contacto con alimentos alérgenos.
- Los equipos se deberán desmontar para su correcta limpieza.

- El uso de pistolas de aire o de agua a presión se deberá minimizar a fin de evitar la dispersión de alérgenos por la empresa.
- Los circuitos de trabajo y del personal deberán empezar por la zona de elaboración de alimentos sin alérgenos y acabar en las zonas de alimentos con alérgenos”³

Cualquier programa de limpieza de alérgenos debe considerar la validación de la limpieza, ya que no sólo debe ser eficiente higiénicamente sino efectivo en la eliminación del alérgeno. Una validación visual no garantiza la eliminación del alérgeno, por lo que se deben tomar muestras de la superficie para ser analizadas a nivel de laboratorio (ver 4.2). Si el resultado de la validación no es aceptable habrá que modificar el plan en alguno de los siguientes aspectos:

- “Cambio del procedimientos productos de limpieza.
- Limpieza del mismo equipo de limpieza tras usarlo.
- Cambios en la verificación de la limpieza: establecimiento de nuevos puntos de inspección, nuevas pruebas analíticas, nuevos puntos de muestreo, etc.
- Revisión de la formación de los operarios de limpieza.
- Fuentes externas de contaminación”⁴

Una vez validado el método se debe verificar el cumplimiento al plan de limpieza a través de monitoreos visuales y analíticos, considerando las medidas correctivas en caso los resultados sean inaceptables.

³ Guía Para la Gestión de los Alérgenos y Glúten en la Industria Alimentaria. Generalitat de Catalunya. Ministerio de Salud. p. 27.

⁴ Ibid.

Es necesario considerar, si en algún momento se realiza un cambio de equipo o se introduce uno nuevo, estos deben ser fáciles de limpiar para facilitar la gestión de alérgenos.

1.5.2.6. Capacitación

La eficacia de un plan de control de alérgenos recae en las personas, es por ello que la capacitación en los empleados, tanto a nivel operativo como administrativo es de vital importancia, para que logren entender no solo lo que hay que hacer, cómo hacerlo y cuándo hacerlo sino lo que es más importante, que sepan que es necesario hacerlo para proteger a los consumidores que confían en los productos.

1.5.2.7. Etiquetado

La etiqueta del producto es la herramienta de comunicación con la persona consumidora, por lo que se debe poner a su disposición de toda la información relacionada con la composición del producto para que pueda realizar una selección adecuada de acuerdo a sus necesidades y evitar el riesgo de sufrir una reacción adversa. Por lo anterior, se debe describir en la etiqueta los ingredientes que componen el alimento identificando de alguna manera los alérgenos.

2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

2.1. Datos generales de la empresa

La planta de premezclas alimenticias es una unidad de negocio de un Ingenio, la cual inicia sus actividades en el 2010 con el propósito de darle valor agregado al azúcar, siendo el objetivo principal de la empresa fabricar y comercializar preparaciones alimenticias en polvo para la industria de alimentos y bebidas.

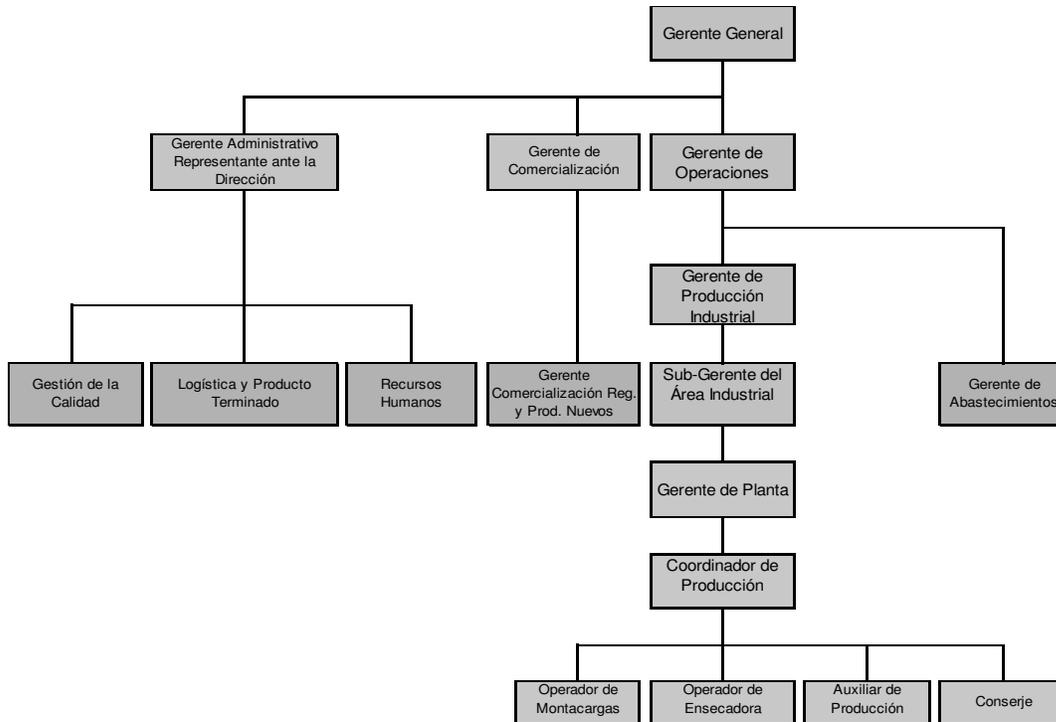
Como parte de su estrategia empresarial, la alta dirección decide implementar el Sistema de Inocuidad de los Alimentos brindando las directrices estratégicas de la empresa y asegurando de proveer los recursos necesarios para lograrlo. El sistema aplica desde la recepción de materias primas y material de empaque hasta el despacho de producto terminado.

2.2. Estructura organizacional

La máxima autoridad de la planta de premezclas alimenticias está representada por su gerente general. El subgerente industrial es el representante ante la dirección, quién comparte con el gerente de operaciones, gerente de planta y el gerente de comercialización la dirección operativa del sistema de gestión de calidad, apoyado por el gerente administrativo quien sirve de enlace con los procesos de apoyo del área administrativa.

El organigrama de la empresa se presenta a continuación:

Figura 5. **Organigrama de la planta de premezclas alimenticias**



Fuente: Departamento de Recursos Humanos de la empresa.

2.3. Productos que elabora

La planta de premezclas elabora productos para ser utilizados como materia prima en otras industrias manufactureras de alimentos y bebidas, también para consumo directo en el mercado internacional. La base de todas las premezclas es azúcar la cual se combina con otros ingredientes para obtener los distintos productos, los cuales se mencionan a continuación:

- Premezcla panadera
- Premezcla láctea

- Premezcla ácida
- Premezcla con sal
- Premezcla con gelatina

2.4. Implementación actual del sistema HACCP

A continuación se describe el Sistema de Inocuidad basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) que la planta de premezclas alimenticias ha implementado para asegurar la producción de productos inocuos.

2.4.1. Compromiso de la gerencia

La alta gerencia se encuentra comprometida con el desarrollo e implementación del sistema HACCP y comunica la importancia de cumplir con los requisitos que plantea el sistema, para lograr obtener productos inocuos, buscando la actualización y mejora del mismo.

Entre otras responsabilidades, la alta gerencia proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener, actualizar y mejorar el Sistema de Inocuidad de los Alimentos. Este compromiso se encuentra reflejado en la Visión, Misión, Política de Gestión y Política de Inocuidad.

2.4.1.1. Visión

“Desarrollar, Producir y Proveer soluciones y alternativas en preparaciones alimenticias que agreguen valor a nuestros clientes y contribuyan al éxito sostenido del negocio”⁵.

⁵ Manual de inocuidad de la empresa. p. 7.

2.4.1.2. Misión

“Ser una empresa alimenticia, que a través de la eficiencia, rentabilidad, crecimiento y diversificación de nuestras actividades satisfacemos las necesidades de nuestros clientes con productos de calidad creando fuentes de trabajo”⁶.

2.4.1.3. Política de Gestión

“Estamos comprometidos a lograr la satisfacción de nuestros clientes, a través de:

- Productos que cumplen su necesidades y expectativas
- El desarrollo de una cultura de servicio.
- La mejora continua de nuestras capacidades humanas y tecnológicas.
- El desarrollo de nuestro entorno social y ambiental.

Este compromiso es la base para la rentabilidad y sostenibilidad del negocio”⁷.

2.4.1.4. Política de Inocuidad

“Fabricamos preparaciones alimenticias inocuas para uso industrial y consumo directo, cumpliendo con la legislación vigente y los requisitos de los clientes, comunicándolo de manera eficaz”⁸.

⁶ Manual de inocuidad de la empresa. p. 8.

⁷ Ibid.

⁸ Ibid.

2.4.2. Formación del equipo HACCP

El Consejo Directivo ha designado al equipo HACCP quien será el encargado de planificar e implementar el sistema de inocuidad. Este se encuentra integrado por personal de diferentes áreas quienes poseen experiencia, conocimiento y responsabilidad en su puesto de trabajo, el proceso y los productos.

El equipo HACCP se encuentra integrado de la siguiente manera:

Tabla I. **Formación del equipo HACCP**

Puesto	Función
Jefe de laboratorio de medición industrial	Líder del equipo HACCP
Sub-gerente Industrial	Representante ante la dirección
Gerente de Comercialización	Validación del sistema
Gerente de Planta	Secretario
Coordinador de Gestión de la Calidad	Actualización y auditor líder
Gestor de Calidad	Control y manejo de documentos
Supervisor de producción	Monitoreo del sistema

Fuente: Manual de inocuidad de la empresa. p. 8.

Cada uno de los integrantes del equipo HACCP tiene responsabilidades y actividades paralelas a las actividades propias del puesto.

El líder del equipo HACCP convoca a juntas de equipo para dar seguimiento a las actividades planificadas para la implementación del sistema,

avance en la documentación y aplicación de procedimientos en las distintas fases de fabricación del producto, así como la asignación de responsabilidades a cada miembro del equipo. Junto al representante ante la dirección informan a la alta gerencia sobre el avance del plan, necesidades y mejoras que deben ejecutarse.

2.4.3. Descripción y especificaciones del producto

A continuación se describe y especifica cada una de las premezclas alimenticias. El porcentaje de composición de cada premezcla puede ser el especificado en fórmula o según requerimiento del cliente.

- Premezcla panadera. Producto sólido en polvo consistente en una mezcla de azúcar, harina dura de trigo y aceite vegetal (para compactar la mezcla), utilizado como materia prima en productos de panadería, repostería y galletería. Puede utilizarse también en industrias dedicadas a la fabricación de premezclas panaderas.

Tabla II. **Especificaciones de calidad premezcla panadera**

Especificaciones de calidad		
	Parámetros	Especificación
1	Requisitos Organolépticos Sabor Olor Color Apariencia	Característico Característico Crema Polvo Granular
2	Requisitos Físico-Químicos Humedad Proteína Cenizas	Máximo:13 % Mínimo: 9% 0.55 – 0.6 %
3	Requisitos Microbiológicos Salmonela Mohos Levaduras Basillus cereus	Negativo $10^3 - 10^4$ ufc/g 5×10^2 ufc/g $10^2 - 10^3$ ufc

Continuación de la tabla II.

Especificaciones de Almacenamiento		
1	Condiciones de almacenamiento	Temperatura: < 35 °C
2	Manejo	Siga las buenas prácticas de manejo y almacenamiento para minimizar derrames, generación de polvo en el aire y acumulación de polvo en superficies expuestas.
3	Almacenamiento:	El producto debe ser almacenado en un lugar seco, fresco, limpio, libre de olores. El producto debe colocarse stretch film para protegerlo del polvo.
4	Condiciones de manejo	El producto debe estibarse y llevar 25 sacos por tarima.
5	Vida útil	6 meses

Fuente: estándares de calidad de la empresa.

- Premezcla láctea. Producto sólido consistente en una mezcla de azúcar y leche en polvo descremada, utilizado como ingrediente en la elaboración de productos de panadería, repostería y galletería, entre otros.

Tabla III. **Especificaciones de calidad premezcla láctea**

Especificaciones de calidad		
	Parámetros	Especificación
1	Requisitos Organolépticos Sabor Olor Color Apariencia	Característico Característico Crema Polvo Granular
2	Requisitos Físico-Químicos Humedad Proteína	Máximo: 04 % Mínimo 34
3	Requisitos Microbiológicos Salmonela Staphylococcus aureus Escherichia coli	Ausencia 10 ² ufc/g < 3 NMP/g
Especificaciones de almacenamiento		
1	Condiciones de almacenamiento	Temperatura: < 35 °C
2	Manejo	Siga las buenas prácticas de manejo y almacenamiento para minimizar derrames,

Continuación de la tabla III.

		generación de polvo en el aire y acumulación de polvo en superficies expuestas
3	Almacenamiento:	El producto debe ser almacenado en un lugar seco, fresco, limpio, libre de olores. Colocar Stretch Film al producto para protegerlo del polvo.
4	Condiciones de manejo	El producto debe estibarse y llevar 25 sacos por tarima.
5	Vida útil	12 meses

Fuente: estándares de calidad de la empresa.

- Premezcla ácida. Producto consistente en una mezcla de azúcar y ácido cítrico. Este producto es ideal para utilizarse como materia prima en la elaboración de bebidas, dulces, conservas, confitería y repostería utilizado como acidulante y regulador del pH.

Tabla IV. **Especificaciones de calidad de premezcla ácida**

Especificaciones de calidad		
	Parámetros	Especificación
1	Requisitos Organolépticos Sabor Olor Color Apariencia	Característico Característico Blanco Polvo Granular
2	Requisitos Físico-Químicos Pureza Humedad Metales pesados	Min. 99.5% Máx. 0.5% < 5 ppm
3	Requisitos Microbiológicos N/A	
Especificaciones de almacenamiento		
1	Condiciones de almacenamiento	Humedad Relativa: Máx. 5 %
2	Manejo	Siga las buenas prácticas de manejo y almacenamiento para minimizar derrames y generación de polvo en el aire.

Continuación de la tabla IV.

3	Almacenamiento:	El producto debe ser almacenado en un lugar seco, fresco, limpio, libre de olores. El producto debe colocarse stretch film para protegerlo del polvo.
4	Condiciones de manejo	El producto debe estibarse y llevar 25 sacos por tarima.
5	Vida útil	12 meses

Fuente: estándares de calidad de la empresa.

- Premezcla con sal. Producto sólido en polvo consistente en una mezcla de azúcar y sal (cloruro de sodio), utilizado como ingrediente en otros procesos industriales alimenticios.

Tabla V. **Especificaciones de calidad de premezcla con sal**

Especificaciones de calidad		
	Parámetros	Especificación
1	Requisitos Organolépticos Sabor Olor Color Apariencia	Característico Característico Crema Polvo Granular
2	Requisitos Físico-Químicos Humedad Residuos insolubles Cloruro de sodio	Máximo:3 % Máximo: 0.5 Mínimo: 99.5
Especificaciones de almacenamiento		
1	Condiciones de almacenamiento	Temperatura: < 35 °C Humedad Relativa: Debajo de 65 %
2	Manejo	Siga las buenas prácticas de manejo y almacenamiento para minimizar derrames.
3	Almacenamiento:	El producto debe ser almacenado en un lugar seco, fresco, limpio, libre de olores. Colocar Stretch Film al producto para protegerlo del polvo.
4	Condiciones de manejo	El producto debe estibarse y llevar 25 sacos por tarima.
5	Vida útil	12 Meses

Fuente: estándares de calidad de la empresa.

- Premezcla con gelatina. Es una preparación alimenticia en polvo compuesta de azúcar y gelatina en polvo. Este producto es ideal para utilizarse como materia prima en la elaboración de gelatinas saborizadas en polvo o líquidas, postres, lácteos, malvavisco, etc.

Tabla VI. **Especificaciones de calidad premezcla con gelatina**

Especificaciones de calidad		
	Parámetros	Especificación
1	Requisitos Organolépticos Sabor Olor Color Apariencia	Característico Característico Crema Polvo Granular
2	Requisitos Físico-Químicos Humedad Cenizas pH	Máximo: 2% Máximo: 3% 5 – 6
3	Requisitos Microbiológicos Staphylococcus aureus Escherichia coli Mohos y levaduras	Ausencia Ausencia < 10 ufc/g
Especificaciones de almacenamiento		
1	Condiciones de almacenamiento	Temperatura: Debajo de 35 °C
2	Manejo	Siga las buenas prácticas de manejo y almacenamiento para minimizar derrames, generación de polvo en el aire y acumulación de polvo en superficies expuestas.
3	Almacenamiento:	El producto debe ser almacenado en un lugar seco, fresco, limpio, libre de olores. Colocar Stretch Film al producto para protegerlo del polvo.
4	Condiciones de manejo	El producto debe estibarse y llevar 25 sacos por tarima.
5	Vida útil	12 Meses

Fuente: estándares de calidad de la empresa.

Cualquier otra especificación solicitada por el cliente que no esté declarada en los actuales estándares de calidad será aceptado siempre y cuando esta pueda cumplirse.

El empaque para todas las premezclas alimenticias son sacos de polipropileno laminado con medidas de 22" x 38" de color blanco con un contenido neto de 50 kg.

2.4.3.1. Control de calidad en la fabricación de premezclas alimenticias

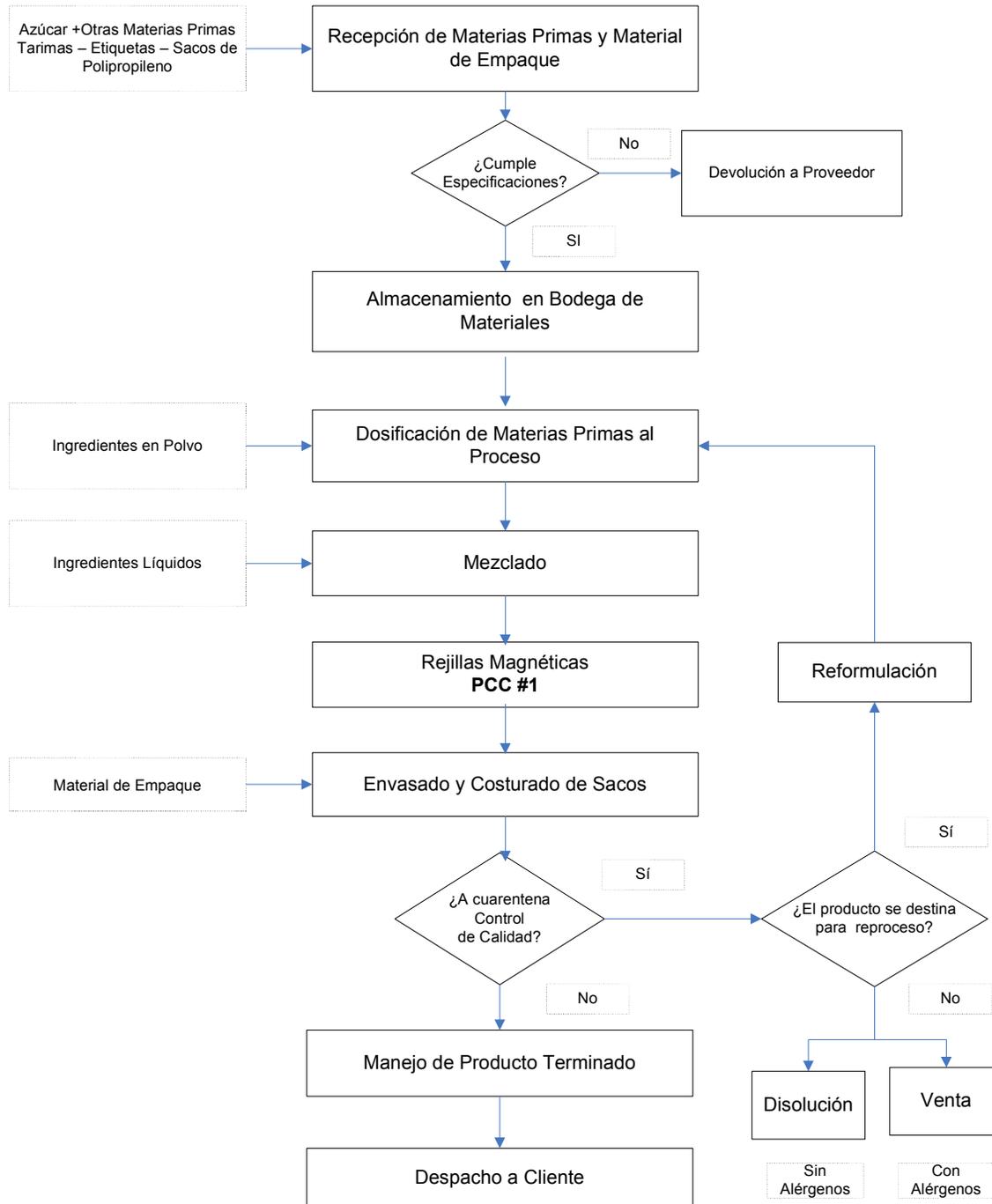
Para controlar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de las distintas premezclas alimenticias se realizan pruebas organolépticas, físico-químicas y microbiológicas a cada uno de los lotes de producción a través del laboratorio de aseguramiento de calidad del Ingenio.

El resultado de los análisis realizados son la base para la elaboración del Certificado de Calidad que acompaña al producto al ser despachado. Cualquier desviación o incumplimiento de especificaciones es motivo para rechazar el lote de producción. Su manejo se realiza según el programa de control de producto no conforme (ver 2.5.8.).

2.4.4. Diagrama de flujo de proceso *in situ* para producción de premezclas

A continuación se describe el diagrama de flujo de proceso que aplica para las distintas premezclas alimenticias:

Figura 6. Diagrama de flujo de premezclas alimenticias



Fuente: análisis de peligros de la empresa.

2.4.5. Análisis de peligros y medidas para su control

Conociendo las características del producto y materias primas, el uso previsto del producto y el diagrama de flujo *in situ*, se realiza el análisis de peligros y se establecen las diferentes medidas de control para cada peligro, así también se determina el Punto Crítico de Control y las medidas para eliminarlo o reducir el peligro a un nivel aceptable.

El análisis de peligros se describe a continuación:

Tabla VII. Análisis de peligros de procesos

Etapa	Peligro Identificado (F=Físico, Q=Químico, B=Biológico)	Causa	¿El peligro es controlado por un programa prerequisite u otra medida preventiva? (Sí: describa el programa prerequisite o medida preventiva y continúe con el siguiente peligro. No: pase a la siguiente pregunta)	¿Este paso es diseñado para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable? (Sí: este es un PCC, pase a la última columna. No: pase a la siguiente pregunta)	¿Existe alguna operación posterior para eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable? (No: este es un PCC, pasar a la siguiente columna. Sí: describir, seguir con la siguiente etapa)	Asignar número de PCC
Recepción de materias primas y material de empaque	F Materiales extraños (polvo, plástico, cabello, entre otros)	Materia prima y material de empaque contaminados	Sí, Procedimiento de recepción de insumos industriales			
	Metales ferrosos y no	Control deficiente de los	Sí, Procedimiento			

Continuación de la tabla VII.

Recepción de materias primas y material de empaque		ferroso > 7 mm.	proveedores	de evaluación de proveedores		
	Q	N/A				
	B	Insectos (abejas, hormigas, arañas, cucarachas) roedores	Condiciones en el área de recepción y de los transportes	Sí, - Procedimiento de recepción de insumos industriales - Procedimiento de control de plagas. - Procedimiento de BPM'S de instalaciones		
Almacenamiento en bodega de materiales	F	Polvo, madera	Condiciones inadecuadas de almacenamiento	Sí, - Procedimiento de recepción de insumos industriales		
	Q	Contaminación con productos de limpieza	Malas prácticas de limpieza	Sí, Procedimiento de recepción de insumos		
		Alérgenos (gluten, lactosa)	Malas prácticas de almacenamiento de alérgenos	Sí, Procedimiento de control de alérgenos		
	B	Insectos (abejas, hormigas, arañas, cucarachas) roedores	- Condiciones del área de almacenamiento. - Control deficiente de plagas	Sí, - Procedimiento de recepción de insumos industriales - Procedimiento de control de plagas. - Procedimiento de BPM'S de instalaciones		

Continuación de la tabla VII.

Dosificación de materias primas al proceso	F	Metales ferrosos y no ferrosos > 7 mm	- Desprendimiento de piezas del equipo (elevador de azúcar)	Sí, Instructivo de limpieza de tamiz y rejilla magnética		
			Cuchillas	Sí, Procedimiento de Mto. preventivo y correctivo		
		Materiales extraños (polvo, plástico, cabello, entre otros)	- Incumplimiento de las BPM'S - Mala apertura de sacos	Sí, - Procedimiento de BPM'S del personal - Instructivo de preparación de premezclas alimenticias		
		Vidrio	Lámparas sin protección	Sí, Procedimiento de BPM'S de instalaciones		
	Q	Alérgenos (gluten, lactosa)	Malas prácticas de almacenamiento	Sí, Procedimiento de control de alérgenos		
		Químicos de limpieza	Malas prácticas de limpieza	Sí, Instructivo de limpieza de equipos		
		Exceso de lubricante (grado alimenticio)	Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura	Sí, Instructivo de lubricación de equipos		
	B	Mohos, levadura, salmonella	- Limpieza deficiente - Incumplimiento de BPM'S	Sí, - Instructivo de limpieza de equipos - Instructivo de preparación		

Continuación de la tabla VII.

				<ul style="list-style-type: none"> - de premezclas alimenticias - Procedimiento de BPM'S del personal 			
Mezclado	F	Metales no ferrosos > 7 mm	Desprendimiento o abrasión del equipo	No	Sí, Rejillas Magnéticas		PCC # 1
	Q	Alérgenos (gluten, lactosa)	Malas prácticas de almacenamiento y manejo de alérgenos	Sí, Procedimiento de control de alérgenos			
		Químicos de limpieza	Malas prácticas de limpieza	Sí, Instructivo de limpieza de equipos			
		Exceso de lubricante (grado alimenticio)	Incumplimiento de buenas prácticas de manufactura	Sí, Instructivo de lubricación de equipos			
	B	Mohos, levadura, salmonella	<ul style="list-style-type: none"> - Limpieza deficiente - Incumplimiento de BPM'S 	Sí, <ul style="list-style-type: none"> - Instructivo de limpieza - Procedimiento de BPM'S del personal 			
Envasado de sacos	F	Materiales extraños (polvo, plástico, cabello, entre otros)	<ul style="list-style-type: none"> - Material de empaque contaminado - Incumplimiento de BPM'S - Desprendimiento de equipos 	Sí, <ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de BPM'S del personal - Procedimiento de evaluación de proveedores 			

Continuación de la tabla VII

Envasado de Sacos				- Procedimiento de compras		
	Q	N/A				
	B	Mohos, levadura, salmonella	- Limpieza deficiente - Incumplimiento de BPM'S	Si, - Instructivo de limpieza de equipos - Instructivo de preparación de premezclas alimenticias - Procedimiento de BPM'S del personal		
Costurado de sacos	F	Agujas	Agujas rotas durante el proceso	Si, Instructivo de control de agujas		
	Q	N/A				
	B	N/A				
Manejo de producto terminado	F	Madera	Condiciones inadecuadas de almacenamiento	Procedimiento de almacenamiento de insumos		
	Q	Alérgenos (gluten, lactosa)	Malas prácticas de almacenamiento	Procedimiento de control de alérgenos		
	B	Insectos (abejas, hormigas, arañas, cucarachas, roedores)	- Condiciones del área de almacenamiento. - Control deficiente de plagas	- Procedimiento de recepción de insumos industriales - Procedimiento de control de plagas. - Procedimiento de BPM'S de instalaciones		

Continuación de la tabla VII.

Despacho al cliente	F	Madera	Carrocería en malas condiciones	Instructivo de inspección de contenedores para despacho			
	Q	N/A					
	B	N/A					

Fuente: análisis de peligros de la empresa.

Según el análisis de peligros, el Punto Crítico de Control (PCC) son las rejillas magnéticas colocadas en la etapa de mezclado según se muestran en la figura 7.

Figura 7. **Fotografías del punto crítico de control (rejillas magnéticas)**



Continuación de la figura 7.



Fuente: tolva de alimentación del área de mezclado de la planta de premezclas alimenticias.

El análisis de peligros de materias primas y material de empaque se describe a continuación:

Tabla VIII. **Análisis de peligros de ingredientes**

Materia Prima	Peligro Identificado (F=Físico, Q=Químico, B=Biológico)		Causa	Medida de Control
Azúcar	F	Metales ferrosos y no ferrosos mayores a 7 mm	Control deficiente de proveedores	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de evaluación de proveedores - Procedimiento de compras - Rejillas magnéticas
		Materiales extraños (polvo, plástico, cabello, entre otros)	Empaque y materia prima contaminados con material extraño	Procedimiento de recepción de insumos industriales
	Q	Pesticidas	Control deficiente de proveedores	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de recepción de insumos - Certificado de Calidad
	B	Insectos (abejas, hormigas, arañas, cucarachas, roedores)	Condiciones del área de recepción y transporte	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de recepción de insumos industriales - Procedimiento de control de

Continuación de la tabla VIII.

Azúcar	B			plagas - Procedimiento de BPM'S de instalaciones
		Mohos y levaduras	- Control deficiente de proveedores - Incumplimiento de BPM'S	- Certificado de calidad - Análisis microbiológicos
Leche Descremada en Polvo	F	Metales ferrosos y no ferrosos mayores a 7 mm	Control deficiente de proveedores	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Procedimiento de compras - Rejillas magnéticas
		Materiales extraños (polvo, plástico, cabello, entre otros)	Contaminación de materia prima o empaque con material extraño	- Procedimiento de recepción de insumos industriales - Tamiz
	Q	Alérgeno	Naturaleza del producto	- Programa de control de ingredientes alérgenos
		Metales pesados (Arsénico < 0.5 ppm , Plomo < 1.0 ppm)	Proceso de fabricación	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Certificado de calidad
	B	Mohos, levaduras, coliformes, salmonella, e-coli	- Control deficiente de proveedores - Incumplimiento de BPM'S	- Certificado de calidad - Análisis microbiológico
Harina de Trigo	F	Materiales extraños (polvo, plástico, cabello, entre otros)	Empaque y materia prima contaminados con material extraño	Procedimiento de recepción de insumos industriales
	Q	Alérgeno	Naturaleza del producto	- Programa de control de ingredientes alérgenos
		Metales pesados (Arsénico < 0.5 ppm , Plomo < 1.0 ppm)	Proceso de fabricación	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Certificado de calidad
	B	Salmonella, mohos, levaduras, basilus cereus	- Control deficiente de proveedores - Incumplimiento de BPM'S	- Certificado de calidad - Análisis microbiológico
Ácido Cítrico	F	Partículas extrañas (madera, metales, papel, plástico) Humedad	- Transporte - Almacenamiento - Manejo	- Evaluación de Proveedores - Tamiz en el proceso - Procedimiento de recepción de insumos industriales
	Q	Metales pesados < 0.5 ppm	Proceso de fabricación	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Certificado de calidad
	B	N/A		

Continuación de la tabla VIII.

Sal	F	Cabellos, entre otros		- Procedimiento de recepción de insumos industriales
	Q	Metales pesados (Arsénico < 0.5 ppm , Plomo < 1.0 ppm)	Proceso de fabricación	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Certificado de calidad
	B	N/A		
Gelatina	F	Materiales extraños (polvo, astillas de madera, cabellos, entre otros)	Condiciones del área de Recepción y del transporte	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Procedimiento de recepción de insumos industriales
	Q	Metales pesados (Arsénico < 0.5 ppm , Plomo < 1.0 ppm)	Proceso de fabricación	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Certificado de calidad
	B	Mohos y levaduras, coliformes, salmonela, E. Coli	- Almacenamiento - Manejo - Transporte	- Evaluación de proveedores - Análisis Microbiológicos - Procedimiento de recepción de insumos industriales
Saco Laminado de Polipropileno	F	Materiales extraños (polvo, astillas de madera, cabellos, entre otros)	Condiciones del área de Recepción y del transporte	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Procedimiento de recepción de insumos industriales
		Combustibles y lubricantes	Condiciones inadecuadas del transporte	Procedimiento de evaluación de proveedores
	Q	Polietileno y polipropileno (materias primas del saco)	Utilización de materias primas no aprobadas	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Procedimiento de compras
	B	Insectos (abejas, hormigas, arañas, cucarachas, roedores)	Condiciones del área de Recepción y del Transporte	- Procedimiento de evaluación de proveedores - Procedimiento de BPM'S de instalaciones - Procedimiento de control de plagas
		Mohos, levaduras, coliformes, salmonella, E.Coli	- Control deficiente de proveedores - Incumplimiento de BPM'S	- Certificado de calidad - Análisis microbiológicos

Fuente: análisis de peligros de la empresa.

A través del análisis de peligros se identifican peligros químicos relacionados con el control de alérgenos tanto en el proceso como en materias primas, los cuales deben ser controlados a través del programa de control de ingredientes alérgenos.

2.5. Implementación actual de programas prerequisite

Con base al análisis de peligros y con el fin de mantener el proceso de producción y el ambiente de trabajo higiénico y seguro para la obtención de productos inocuos, se han implementado las Buenas Prácticas de Manufactura a través de diferentes programas que dan estructura y establecen el monitoreo de las diferentes prácticas requeridas para la producción y obtención de productos inocuos. Estos programas se describen a continuación.

2.5.1. Programa de buenas prácticas de manufactura en instalaciones

A través de este programa se define la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM'S) aplicada a las instalaciones y servicios de la planta de premezclas alimenticias, para asegurar la inocuidad de los productos elaborados y manejados en el mismo, minimizando las posibilidades de contaminación de los procesos y productos a través de su manejo en instalaciones y servicios debidamente construidos, acondicionados y mantenidos.

El programa considera los siguientes aspectos:

- Alrededores. Al norte, sur y oeste colinda con calles de concreto y drenajes pluviales adecuados para evitar acumulación de agua o charcos. Al Este colinda con bodega de azúcar.
- Diseño y distribución de áreas. Las instalaciones cuentan con el espacio suficiente para realizar las operaciones de manera adecuada en cada etapa del proceso, tanto para el personal como para el producto.
- Edificio
 - Construcción. Las operaciones se realizan en instalaciones cerradas, diseñadas y construidas para facilitar la limpieza e impedir el ingreso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas; así como polvo, humo, ceniza en el aire, etc. Se cuenta con curva sanitaria entre las paredes internas y los pisos para facilitar la limpieza.
 - Paredes. Están construidas de durock con revestimiento epóxico; se mantienen sin rajaduras, agujeros, lastimaduras o aberturas que puedan servir como acceso o anidamiento de insectos o roedores.
 - Techos. De lámina galvanizada; se mantiene sin agujeros, lastimaduras o aberturas para evitar filtraciones de líquidos al interior.
 - Pisos. De hormigón con acabado liso; se mantiene en buen estado y limpio. En el caso del área de proceso se cuenta con revestimiento de pintura epóxica.

- Ventanas. De vidrio, con película protectora que lo hace más resistente por si en algún accidente éste llega a quebrarse, las partículas desprendidas quedan adheridas a la película, eliminando el riesgo de contaminación de producto. Son fijas y de fácil limpieza.
- Puertas. De metal y vidrio, lisas, no absorbentes, sin óxido o desprendimiento de pintura; de cierre automático y con sello completo en el marco y piso.
- Escaleras. Están construidas de lámina continua de hierro negro antideslizante, lavable con barandas de protección. Su ubicación y construcción no arriesgan la contaminación del equipo o el producto.
- Instalaciones sanitarias
 - Servicios sanitarios. La ubicación de los mismos no comunica con Áreas de Proceso o manejo de producto. Cuentan con suficiente papel higiénico y recipientes para basura. Los lavamanos están proveídos de jabón antibacterial, secador de manos y papel toalla colocados en los dispensadores correspondientes.
 - Vestidores. Construidos con paredes de textura lavable y lisas. El piso es cerámico y liso. La ubicación de los mismos no comunica con Áreas de Proceso. Los lockers son de metal y la puerta es ventilada.
 - Estaciones de lavado de manos. Cada estación de lavado de manos cuenta con dispensador de jabón líquido, dispensador de papel toalla

y recipiente para basura. Se mantienen proveídos con suficiente jabón, papel toalla y agua potable

- Servicios

- Agua. La fuente de agua utilizada en el Ingenio es subterránea y se capta a través de un pozo perforado. El agua pasa a un tanque elevado donde el agua es clorada y luego se distribuye a través del sistema de tubería. La calidad del agua se monitorea mensualmente a través del laboratorio interno y cada seis meses por un laboratorio externo.
- Comedores. Se cuenta con un área específica para el consumo de alimentos, los cuales permanecen limpios y en condiciones higiénicas adecuadas.
- Iluminación. Se cuenta con iluminación suficiente para asegurar la realización efectiva de las actividades sin comprometer la inocuidad de los alimentos. Para ello se utilizan dos formas:
 - ✓ Natural, a través de ventanales de vidrio con película protectora que protege del desprendimiento de fragmentos en caso de rotura y
 - ✓ Artificial, a través de lámparas de gas neón con pantalla de protección por seguridad en el caso de que las lámparas o bombillas se rompan, exploten o suelten.

La iluminación es de intensidad suficiente para asegurar la ejecución efectiva de las actividades en las distintas Áreas, así como para facilitar la limpieza y supervisión del lugar.

- Ventilación. Se cuenta con ventilación suficiente para evitar el calor excesivo y permitir la circulación de suficiente aire, para evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las distintas áreas.

- Manejo de desechos. Se evita la acumulación de desechos en todas las áreas de la planta y en zonas circundantes a través de la instalación de contenedores de acopio y recipientes para basura en cada área proveídos de bolsa plástica para el manejo higiénico de los mismos. Estos contenedores son vaciados diariamente a un vertedero de basura general aislado y fuera de las zonas de producción.

Las inspecciones semanales para verificar el cumplimiento de las BPM'S de las instalaciones está a cargo de los controladores de BPM'S, quienes también verifican la eliminación de incumplimientos y la ejecución de las acciones correctivas correspondientes generadas en la/las inspecciones anteriores. Registran el resultado de la inspección e informan del mismo a los Jefes de Proceso para que se realicen las acciones que correspondan.

2.5.2. Programa de higiene y control de salud del personal

El propósito del programa es definir la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM'S) aplicada al personal de la planta de premezclas alimenticias para asegurar la inocuidad de los productos elaborados y

manejados en el mismo, minimizando las posibilidades de contaminación por peligros provocados o aportados por el personal y los visitantes. Así también el de lograr la concientización y compromiso del personal en cuanto al cumplimiento de las BPM'S en aspectos de:

- Normas de higiene
 - Higiene corporal y presentación personal. El personal debe cumplir con baño diario, mantener cabello recortado y limpio, rasurarse la barba y si mantiene bigote este no deberá de sobrepasar la comisura de la boca y los labios. Deberá mantener las uña limpias, recortadas y sin esmalte.
 - Higiene en el lavado de manos. El personal debe lavarse las manos para mantener la higiene de las mismas evitando que estas sean fuente de contaminación de equipo, utensilios y el producto.

Debe lavarse antes de empezar a trabajar, después de ir al baño, después de manipular cualquier cosa ajena al proceso, antes y después de ingerir sus alimentos, al reiniciar su trabajo después de haberlo suspendido por cualquier circunstancia. La forma correcta de lavarse las manos es la siguiente:

- a) Encender el chorro del lavamanos;
- b) Mojar las manos, entre dedos y antebrazo;
- c) Aplicar el jabón bactericida del dispensador en manos, entre dedos y antebrazo, frotándose vigorosamente de arriba hacia abajo por lo menos durante 20 segundos;
- d) Limpiarse bien las uñas utilizando abundante agua y jabón;

- e) Enjuagar con agua limpia hasta eliminar todo el jabón;
 - f) Secarse las manos con toalla de papel o secador eléctrico, según disponibilidad;
 - g) Si para el secado se utiliza toalla de papel, depositarla en el recipiente de basura instalado en el área.
- Norma de indumentaria
 - Manejo del uniforme. Se debe mantener el uniforme limpio y en perfectas condiciones, cambiándolo diariamente. Es obligatorio el uso de cofia en las áreas de producción, envasado de sacos y almacenamiento de producto terminado. En las áreas de producción y envasado de sacos es obligatorio el uso de mascarilla.
 - Uso de lockers. Todo el personal cuenta con un locker para resguardo de sus objetos personales, los cuales deben mantenerse en buen estado, sin abolladuras, lastimaduras, óxido o descascamiento de pintura.

Cuando se identifique alguna de estas condiciones, el empleado debe reportarlo a su Jefe Inmediato y este a su vez al encargado de mantenimiento para realizar la compostura correspondiente.
 - Norma de hábitos y conducta. Los empleados no deben fumar en las instalaciones, toser o estornudar sin cubrirse la boca y sin retirarse de su punto de trabajo, posteriormente deben lavarse las manos. No deben peinarse en áreas de trabajo, escupir, utilizar celular, radios receptores, donde haya contacto con el producto.

No utilizar maquillaje y uñas con esmalte. No utilizar joyas u otros objetos arriba de la cintura que pudieran zafarse o caer en el producto. No portar objetos punzocortantes que no sean aprobados, entregado y controlados por la empresa.

- Norma de salud

- Tarjeta de salud y pulmones. Todo el personal de primer ingreso debe presentar su tarjeta de salud y de pulmones (si es necesario, según resolución de neumólogos) al Departamento de Recursos Humanos y mantenerlas actualizadas cada año.

El área de Recursos Humanos, a través de la clínica médica, debe llevar el control de vencimiento de la tarjeta de salud y pulmones y solicitar oportunamente a todo el personal la actualización de las mismas.

- Enfermedades contagiosas y heridas. Todo el personal debe reportar al jefe inmediato si posee complicaciones o síntomas de enfermedad en el sistema respiratorio (resfriado, sinusitis, infecciones de la garganta, desordenes bronquiales o pulmonares) o desordenes intestinales (diarrea y/o vómitos) o síntomas de cualquier enfermedad infecto-contagiosa.

Si posee alguna herida expuesta o lesiones en la piel, el personal lo reporta al jefe inmediato.

Ningún operario debe llevar herida expuesta, la herida debe estar perfectamente protegida por una envoltura impermeable difícil de desprenderse. En cualquiera de los casos anteriores, el personal

debe recurrir a la clínica médica ubicada en el ingreso a la planta donde recibirá la atención médica necesaria. El médico de la clínica diagnostica el estado de salud del trabajador y determina si amerita rotación del lugar de trabajo o suspensión de un día o su traslado para atención en el IGSS.

El médico de la clínica deberá llevar registros y estadísticas de los incidentes de salud identificados y enviar un reporte periódico a la jefatura de Recursos Humanos quien deberá llevar el registro de cada uno de estos reportes dentro del expediente de cada trabajador involucrado.

- Capacitación del personal. El jefe de capacitación es responsable de que el personal reciba entrenamiento anual adecuado en Buenas Prácticas de Manufactura y otros temas relacionados, para asegurar la efectiva realización de su trabajo y evitar los peligros de contaminación derivados de una mala higiene personal y de prácticas insalubres.

El personal de primer ingreso recibe una inducción sobre las buenas prácticas de manufactura y las políticas de higiene antes de iniciar de labores. El área de recursos humanos mantiene constancia escrita de asistencia de cada una de las actividades de capacitación del personal.

La inspección diaria del cumplimiento de este procedimiento está a cargo del jefe de turno. Los controladores de BPM'S inspeccionan el cumplimiento de este procedimiento por lo menos dos veces a la semana (ver figura 8). El resultado del mismo es registrado y dado a conocer al jefe de turno para que se realicen las acciones correctivas que correspondan.

Figura 8. Registro de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del personal

(Logo de la empresa)	Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del Personal	Código:
Gestión de la Calidad		Versión:
		Página:

Instrucciones:

Evalúe los aspectos siguientes marcando con un si la condición se cumple y con una si no cumple. En el caso de que la evaluación no aplica, anote N/A. Anote en Observaciones que medida correctiva se tomara en caso de un incumplimiento

Nombre y firma: _____
Personal de Seguridad Industrial

Fecha de Inspección: _____

No.	Turno	Nombre del Empleado	Casco*	Uniforme		Cabello Corto	Bigote Recortado	Sin Barba	Manos		Hábitos y Conducta***
				Completo	Limpio				Limpias	Uñas Limpias	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											

* Casco: Se refiere a verificar que se utilice correctamente, que se encuentre limpio y en buen estado.

*** Hábitos y Conducta: Se refiere a comer únicamente en áreas destinadas, no fumar, no masticar chicle, no escupir, no peinarse en áreas de trabajo, no correr, al comunicarse no utilizar vocabulario soez, cumplir con las reglas de seguridad.

Observaciones/Acciones Correctivas:

Firma: _____
 Enterado: Jefe de Turno

Fuente: Departamento de Gestión de la Calidad de la empresa.

2.5.3. Programa de control de materias primas

Todos las materias primas, insumos y material de empaque utilizados en la preparación de las premezclas alimenticias, deben cumplir con los criterios de aceptación definidos en las especificaciones de cada material para garantizar la calidad e inocuidad de los materiales. Cualquier incumplimiento de las mismas identificado durante la recepción es motivo de rechazo por parte del Almacén de Insumos, a menos que la persona que solicita la materia prima autorice la recepción para uso, en este caso la persona debe firmar el registro de recepción de insumos industriales (ver figura 9) y autorizar el ingreso del material.

Figura 9. **Recepción de insumos industriales**

(Logo de la empresa)	Recepción de Insumos Industriales	Código:
Gestión de Materiales y Servicios		Versión:
		Página:

Instrucciones: Anote en la casilla la información solicitada			
Fecha			
Hora de Ingreso del proveedor			
Nombre del Piloto o Transportista			
No. Licencia			
No. Placa de unidad de Transporte			
Nombre Comercial del proveedor			
Nombre del Insumos Industrial			
Código interno del Insumo			
No. Factura/Envío			
No. Certificado(s) de Análisis-Calidad			
Marque con un cheque en la casilla correspondiente de acuerdo al cumplimiento de la condición a verificar.			
01. VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	SI	NO	Acción tomada
1.1 Orden de Compra Autorizada			
1.2 Envío de Materiales y/o factura			
1.3. Certificado de Análisis-Calidad			

Continuación de la figura 9.

02. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO PREVIO A DESCARGA	CUMPLE	NO CUMPLE	
2.1 Número de Lote de producción legibles			
2.2 Fecha de Producción Legible			
2.3 Fecha de vencimiento sea mayor de 18 meses a partir de la recepción			
2.3 Los Ingredientes y/o valores anotados en el certificado son congruentes con los requeridos por la hoja técnica de especificaciones del usuario			
2.4 Embalaje de acuerdo a lo requerido en la Hoja de Especificaciones			
2.5 Empaque en buen estado			
2.6 Legibilidad Etiquetas			
2.7 Integridad del envase, tapas y sellos			
01. CONDICIONES DEL TRANSPORTE			
3.1 Limpieza			
3.2 Sin olores extraños (Solventes, combustibles o pesticidas)			
3.3 Estado de la carrocería			
3.3.1 Astillas en el piso			
3.3.2 Astillas en las paredes			
3.3.3 Filtraciones de Agua			
3.3.4 Metales sueltos dentro de carrocería			
3.3.5 Suciedad			
3.3.6 Olores a solventes, combustibles o lubricantes			
3.3.7 Olores a Pesticidas			
3.3.8 Orificios en paredes, techos o pisos de carrocería			
3.3.9 Derrames			
3.3.10 Transporte descubierto			
3.4 Evidencia de plagas			
3.4.1 Avispas			
3.4.2 Arañas			
3.4.3 Cucarachas			
3.4.4 Hormigas			
3.4.5 Moscas			
3.4.6 Ratones			
3.4.7 Otros			

A=Aceptable, NA=No Aceptable. N/A=No aplica

4. Acción:	Recibido	Rechazado
De acuerdo a la inspección realizada, el insumo es:		
(Si por alguna razón la acción a tomar es rechazado, llene el formato de Devoluciones Insumos Industriales)		

Recibe : (f)	
Nombre completo:	
Puesto:	
Entregó (proveedor) (f)	
Nombre completo:	

Continuación de la figura 9.

Aprobó: (f)	
Nombre completo:	
Puesto	

Inspección y Liberación

En el caso de existir algún incumplimiento de especificaciones, indicar el nombre, firma y puesto de la persona que autoriza su ingreso:

Nombre:
Firma:
Puesto:

Fuente: departamento de Gestión de materiales y servicios.

Para poder gestionar una compra es necesario que el proveedor se encuentre aprobado, según el procedimiento de compras. Si es la primera vez que el proveedor tiene relación con la planta, es necesario realizar la evaluación del proveedor antes de iniciar cualquier negociación. A continuación se observa el registro de evaluación a los sistemas de gestión del proveedor.

Figura 10. Evaluación de proveedores a sistemas de gestión

(Logo de la empresa)	Evaluación de Sistemas de Gestión de Proveedores	Código:
Gestión de Materiales y Servicios		Versión:
		Página:

Nombre del Proveedor: _____

Persona Responsable: _____

Instrucciones: Marcar con una "X" según corresponda:

0	Tipo de Proveedor	<input type="checkbox"/>	El proveedor fabrica o produce los productos que suministra
		<input type="checkbox"/>	El proveedor es unicamente distribuidor de los insumos que suministra
1	Sistema de calidad e inocuidad	<input type="checkbox"/>	Certificación de algún sistema de gestión
		<input type="checkbox"/>	SG implementado eficazmente
		<input type="checkbox"/>	Procedimientos operativos, Control de Calidad (inspección en recibo, proceso, y PT) y registros implementados
		<input type="checkbox"/>	Cuenta con Control de Calidad (inspección en recibo, proceso, y PT) o un Sistema informal pero funcional de acuerdo a requerimientos
		<input type="checkbox"/>	Controles básicos, operación basada en la experiencia
		<input type="checkbox"/>	Sin controles mínimos, operación basada en la experiencia

Continuación de la figura 10.

2	Capacitación & competencia Laboral	Tiene implementado eficazmente DNC/ Perfil y descripción de puestos/ Programa de Capacitación (incluye BPM) / Evidencia de Capacitación / Evaluación de competencia / Cubren el nivel de educación obligatoria
		Se da capacitación y se puede comprobar
		Únicamente se imparte capacitación empírica
		No demuestra capacitación y evaluación de competencia laboral
3	Producción / Proceso	Certificación de algún sistema de gestión
		Sistema de control de la producción implementado eficazmente (Especificaciones, estándares, control de defectos, orden de producción, registros y procedimientos de actividades), mantenimiento correctivo y preventivo en procesos, tecnología avanzada para lograr la conformidad del producto
		Sistema de control en implementación, tecnología aceptable para lograr la conformidad del producto, evidencia de mantenimiento
		Control de la producción funcional, tecnología aceptable para lograr la conformidad del producto
		Sólo hay registros informales y tecnología suficiente
4	Procesos Subcontratados	No hay control de la producción y tecnología deficiente
		Evidencia de Sistema formalizado y documentado de control a subcontratados dentro del sistema de calidad (Control estadístico de procesos, Auditorías y seguimiento efectivo, supervisión, evaluación y reevaluación)
		Evidencia de Control a subcontratados (Auditorías y seguimiento efectivo, control estadístico de procesos, evaluación y reevaluación).
		Realiza auditorías y seguimiento a subcontratados, no hay registros formales.
5	Adquisición de insumos	No hay evidencia de auditorías, evaluación ni control sobre procesos subcontratados.
		No subcontrata ningún proceso.
6	Sistema de Inspección	Realiza y demuestra evidencia de Evaluación/Selección/Reevaluación de proveedores
		No demuestra evidencia de Evaluación/Selección/Reevaluación de proveedores
		Certificación de algún sistema de gestión e implementación eficaz
		Realiza inspección al recibo, proceso y PT de manera Sistemática (ej. MIL STD), con procedimientos formales
		Realiza inspección al recibo, proceso, y PT
7	Identificación y Trazabilidad	Realiza 2 de 3 inspecciones (recibo, proceso, PT)
		Sólo inspecciona al PT
		No realiza ningún tipo de inspección al recibo, proceso, PT
		Procedimiento de Identificación y rastreabilidad implementado eficazmente
8	Almacenamiento, Preservación y Entrega	Lotifica su producto y se puede rastrear como PT
		No maneja lote pero se puede rastrear hasta PT
		No maneja lote y no se puede rastrear el producto
9	Atención al Cliente / Tratamiento de No Conformidades / Acciones Correctivas y Preventivas	Control de Almacenes e inventario (Áreas identificadas y delimitadas, producto no conforme, cuarentena, etc.)
		No demuestra lo anterior
		Condiciones aceptables de almacenamiento, manejo, empaque y limpieza (Cuenta con registros que lo demuestran)
		No demuestra lo anterior
		Certificación de algún sistema de gestión e implementación eficaz
10	Control de Plagas	SGC implementado eficazmente (atiende todas sus reclamaciones)
		Procedimiento implementado para quejas /acciones correctivas internas
		Existe respuesta a las quejas y se llevan a cabo acciones correctivas
		Respuesta reactiva a las quejas
		No hay respuesta a las quejas ni se llevan a cabo acciones correctivas
11	Higiene y Sanitización	Muestran evidencia de estudio y dictamen para control de plagas, programa de control, implementación y cumplimiento eficaz
		Se tiene evidencia de programa de control de plagas y del cumplimiento eficaz (si es servicio externo verificar contrato y facturas de cumplimiento del servicio)
		Se tiene evidencia de que se realizan fumigaciones periódicas (ver facturas de servicio)
		Realizan alguna fumigación o control de manera esporádica
11	Higiene y Sanitización	Presentan indicios de presencia de plagas/No hay evidencia de control
		Cumplimiento con Control Médico, ambiente adecuado de trabajo, BPM's y sistema de limpieza eficaz
		Exámenes médicos, ambiente de trabajo adecuado, BPM's y programa de limpieza eficaz
		Se cumple con programa de limpieza y BPM's necesarias para conformidad del producto
11	Higiene y Sanitización	Cumple con limpieza mínima necesaria, mas no con BPM's
		No cumple con un control Médico, BPM's ni limpieza mínima necesaria

Continuación de la figura 10.

12	Seguridad Industrial	Cumplimiento con Manual de Seguridad Industrial / Extintores / Layout de extintores
		No cumple con lo anterior
		Cumplimiento con hojas de seguridad, control, manejo y almacenamiento adecuado de sustancias y/o residuos peligrosos.
		No cumple con lo anterior
13	Compromiso Ambiental	Certificación ISO 14000 ó Certificación de Industria Limpia e implementación eficaz
		Sistema de Gestión Ambiental implementado eficazmente
		Análisis de residuos, manejo y disposición correctos
		Evidencia de disposición adecuada de residuos
		No realiza ningún tipo de control sobre efluentes o residuos ni demuestra compromiso ambiental
14	Responsabilidad Social	Cuenta con algún plan de RSE
		No demuestra ningún tipo de control ni compromiso social

CALIFICACIÓN TOTAL DEL SG: 

Fecha de Evaluación: _____

Nombre Evaluador: _____

Firma: _____

Fuente: departamento de Gestión de Materiales y Servicios de la empresa.

La evaluación a proveedores se realiza con el fin de contar con proveedores confiables en la entrega de los materiales solicitados, tanto en calidad como en cantidad. La evaluación a proveedores considera los siguientes aspectos:

- Evaluación técnica de los productos ofrecidos
- Información general de la empresa
- Evaluación de su capacidad operativa
- Evaluación de sus sistemas de gestión

Si un proveedor no es aprobado deberá evidenciar el cumplimiento a los hallazgos identificados durante la evaluación para iniciar nuevamente con el procedimiento. Añadido a esto, anualmente se realizan reevaluaciones a los proveedores ya aprobados, en la cual se consideran los aspectos evaluados

con anterioridad, además se considera la evaluación de desempeño del año a evaluar, en donde se consideran los tiempos de entrega del material, documentación completa, condiciones del transporte, cumplimiento de especificaciones, hallazgos durante la entrega, reclamos de calidad e inocuidad del material dentro de las instalaciones, etc.

Si un proveedor no aprueba en la reevaluación deberá iniciar con el proceso para ser considerado nuevamente como un proveedor aprobado. Los proveedores cuentan con 3 meses para cerrar los hallazgos identificados durante las evaluaciones o reevaluaciones.

La rotación de los materiales se realiza utilizando el método PEPS (primeras entradas primeras salidas) por lo que a cada material que ingresa a la bodega se le coloca la fecha de ingreso en la parte frontal para tener control tanto del ingreso como de la salida.

Todos los materiales son colocados en racks sobre tarimas de madera, las cuales son revisadas constantemente para lavarse o cambiarse si se encuentran deterioradas. Se tiene un área específica para el almacenamiento de alérgenos, pero cuando la existencia y cantidad de azúcar refino que ingresa a bodega es mayor se utiliza el rack de ácido cítrico y/o leche para el almacenamiento.

2.5.4. Programa de control de plagas

El propósito de este programa es asegurar un ambiente libre de plagas para la elaboración de productos inocuos previniendo su ingreso y anidamiento mediante la identificación y control de plagas.

Este servicio es proporcionado por una empresa externa, el cuál es considerado como un servicio crítico para la planta de premezclas alimenticias por lo que el servicio es sometido al proceso de selección y evaluación (ver 2.5.3.).

A través del programa se han identificado las plagas que pudieran llegar a afectar el producto, proceso y/o instalaciones, así también los mecanismos para controlarlos, considerando entre otros:

- Manejo y control de plagas identificadas
- Equipo a utilizar para el control, por ejemplo lámparas atrapa insectos, estaciones para roedores, etc.
- Mapa con la ubicación de los equipos instalados para el control de plagas
- Programa de aplicación de químicos
- Programación de inspecciones de áreas
- Evidencia de las competencias del personal responsable de la aplicación de químicos y de realizar las inspecciones.
- Listado de químicos utilizados con fotocopia de registro sanitario vigente y las hojas técnicas así como el material de seguridad (MSDS) de estos productos y evidencia que los mismos son aptos para plantas de alimentos.
- Registros de las aplicaciones e inspecciones realizadas

Internamente se da seguimiento a las actividades que realiza el proveedor de Control de Plagas a través del Controlador de BPM's, siendo responsable de verificar lo siguiente:

- Supervisión del cumplimiento del Programa de Control de Plagas, tanto las actividades programadas como las frecuencias establecidas.

- Verificar que el químico utilizado sea el mismo al programado.
- Supervisión al personal externo en el recorrido de fumigación y registro del servicio realizado, dando el visto bueno y/o tomando las medidas correctivas que correspondan según el caso, para lograr evaluar la eficiencia del servicio y el cumplimiento del programa.
- Semanalmente realizar y registrar la inspección a las estaciones de roedores.
- Semanalmente realizar y registrar la inspección de lámparas atrapa insectos.

2.5.5. Programa de manejo de desechos

El propósito de este programa es asegurar que todos los desechos resultantes de las operaciones de la planta de premezclas se manejen y traten de forma adecuada para prevenir la contaminación del ambiente y del producto. Los flujos definidos deben ser respetados por todo el personal dentro de las instalaciones, para asegurar un correcto manejo de los desechos. Cada dos días los desechos son recolectados y transportados a un centro de acopio general para luego ser llevados al vertedero municipal.

En caso de suceder una contaminación en las premezclas por un mal manejo de desechos, se debe aislar el producto y manejarlo como un producto no conforme (ver 2.5.8.). Dicha responsabilidad corresponde al Gerente de Planta y al personal de mantenimiento y limpieza de instalaciones.

2.5.6. Programa de control de químicos

Se establece este programa para asegurar que todos los químicos utilizados en el proceso de producción de premezclas se identifiquen,

almacenen, manejen y los recipientes se desechen adecuadamente, así también establecer las medidas de control necesarias para evitar contaminación y garantizar la inocuidad del producto.

Dentro de almacenamiento en bodega se debe tener el cuidado de que todos los químicos estén identificados apropiadamente (nombre de producto, número de lote, concentración si fuera necesario, fecha de ingreso, etc.) y con el cuidado de no contaminar otros productos y/o materiales (preferiblemente en estanterías bajas y con productos y materiales compatibles) lo que garantiza el correcto almacenamiento de los mismos.

Los químicos de limpieza se trasladan del almacén de abastecimientos a sus respectivas áreas, donde se almacenan en una estantería definida y en las áreas de proceso en una estructura cerrada (*locker* metálico). La autorización de los químicos de limpieza es responsabilidad de la persona designada por área.

Los químicos (reactivos) de laboratorio se trasladan del almacén de abastecimientos al laboratorio y es responsabilidad del personal de laboratorio almacenarlo de forma adecuada, utilizarlo únicamente dentro de las instalaciones del laboratorio previendo una posible contaminación cruzada.

Si en algún momento se requiere un trasvase o la preparación de algún químico se debe:

- Realizar en un recipiente adecuado y aprobado para su fin.
- Nunca se deben utilizar recipientes para alimentos, ni recipientes vacíos designados a otros químicos.
- Identificarlos colocando la siguiente información:

- Nombre
- Lote del químico que proviene
- Fecha de preparación o trasvase
- Fecha de vencimiento
- Personal que realiza
- Concentración si fuera requerido por alguna dilución

Los envases de los productos químicos de proceso (canecas y toneles plásticos) son devueltos a almacén de abastecimientos y los demás envases se desechan en los contenedores de acopio respetando el procedimiento de manejo de desechos. Los envases de químicos de limpieza son recolectados por almacén de abastecimientos al momento de solicitar nuevamente el producto químico, los cuales se desechan posteriormente.

La inspección del correcto manejo de químicos del Gestor de Calidad y los controladores de BPM's. Los usuarios de químicos no deben incurrir en un mal manejo de estos, y si en dado caso el incumplimiento sucediera y el problema es observado por cualquier persona, está debe notificar al supervisor encargado y/o al jefe de turno y al controlador de BPM's, para realizar las acciones correctivas correspondientes. Si procede se debe llamar la atención al personal involucrado y tomar las medidas disciplinarias que correspondan.

2.5.7. Programa para la identificación y trazabilidad del producto

El propósito de este programa es establecer los lineamientos que permitan identificar y dar trazabilidad a las premezclas alimenticias, la cual se realiza a través del Código de Identificación de Producto (CIP) cuyo contenido se describe a continuación:

- Nombre del producto
- Descripción del producto
- Contenido neto (expresado en kg)
- Uso del producto
- Datos del fabricante
- No. de registro sanitario
- Número de lote: el número de lote debe de cambiar diariamente y esto debe quedar reflejado en el registro de fabricación, el cual está compuesto de la siguiente manera:
 - Los primeros 2 dígitos indican el último año del periodo de zafra.
 - Los siguientes 3 dígitos indican el correlativo del día de zafra, el cual inicia con 001 que corresponde al día 1 y finaliza un día antes del inicio de la siguiente zafra.
 - Se colocan las primeras tres letras del nombre del producto que se está fabricando.

A continuación se presenta un ejemplo de la composición de un lote de producción de premezcla panadera producido el día 5 de la zafra 2010-2011:

LOTE: 11005PAN

- Fecha de fabricación
 - Se coloca el mes en letras seguido del año expresado en números.
- Fecha de vencimiento
 - Se coloca el mes en letras seguido del año expresado en números.

- La fecha de vencimiento de las preparaciones alimenticias irá en función de la materia prima de menor vida útil.

Los resultados de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos realizados por el laboratorio a las preparaciones alimenticias, son la entrada para la elaboración del certificado de calidad y están relacionados con el CIP a través del número de lote.

La trazabilidad de producto se lleva a cabo a través de los siguientes registros:

Tabla IX. **Registros de trazabilidad de premezclas alimenticias**

No.	Etapa	Documento Relacionado	Información Relacionada
1	Dosificación de Materias Primas	Registro de Fabricación (Ver Figura 11)	Números de lote y nombres de los proveedores de las distintas materias primas
2	Material de Empaque	Registro de Fabricación (Ver Figura 11)	Número de lote y nombre del proveedor
3	Producto Terminado	Registro de Fabricación (Ver Figura 11)	Número de Lote que corresponda de cada producto elaborado.
4	Despacho a Cliente	Orden de Despacho (Ver figura 12)	Debe registrarse como mínimo la siguiente información: Nombre del cliente Nombre del producto despachado No. De Lote del producto Información del transporte No. De Factura

Fuente: procedimiento de trazabilidad de la empresa.

Figura 11. Registro de fabricación

(Logo de la empresa)	Registro de Fabricación de Premezclas Alimenticias	Código: _____
Producción		Versión: _____
		Página: _____

Orden de Producción: _____	Cliente: _____	Cantidad a Fabricar: _____ Kg.	Reporte No.
Fecha: _____	Tiempo de Mezclado: _____	Total Sacos: _____ Sacos de 50 Kg.	
Producto: _____	No. De Lote: _____	Batches Teóricos: _____ Batches	

No.	Código	Alergeno	Materia Prima	% Fórmula	Cantidad / Batch (Kg.)	Dosificación / Batch	No. De Lote de Materia Prima	Proveedor
			Material de Empaque					

No.	Materia Prima	Inventario			Fabricacion					
		Inventario Inicial Kg.	Entradas de Materias Prima Kg.	Salidas de Materias Primas Kg.	Inventario Final Kg.	Requerimiento Kg.	Fabricacion Real Kg.	Diferencia Kg. +/-	Saldo Kg. Fisico	
Producto Terminado		Inventario Inicial de P.T.	Entrada P.T. Kg.	Producto Despachado Kg.	Saldo	Requerimiento Kg.	Fabricacion Real Kg.	Saldo Kg.	Saldo Kg. Fisico	Merma kg.

Control de Pesos de Fabricacion							
Estibador	Hora	Peso Bruto por Saco	Minimo:	50.06Kg.	Maximo:	50.14 Kg.	Promedio

OPERADORES Y AYUDANTES			
Nombre	Turno 1	Turno 2	Turno 3

Fuente: departamento de producción de la empresa.

Figura 12. Orden de despacho

(Logo de la empresa)	ORDEN DE DESPACHO	Código:
Comercialización		Versión:
		Página:

Fecha de Hoy: _____

INFORMACION GENERAL	
Nombre del comprador:	
Dirección/Destino:	
Tipo de Premezcla a Facturar:	
Número de Factura:	
Observaciones:	

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO A DESPACHAR EN PLANTA	
Tipo de premezcla a despachar:	
Lote del producto despachado:	
Cantidad total a despachar:	Kg
Kg. De premezcla por saco	Kg
Observaciones:	

INFORMACION DEL T TRANSPORTE	
VIA TERRESTRE	
Nombre del Transportista:	
Nombre del Piloto:	
No. de Licencia:	
Placa de Camión:	
Cantidad de Sacos transportados:	
Fecha de carga:	

Autorizado por (Planta): _____
Nombre

Firma/Sello: _____

Autorizado por (Comercialización): _____
Nombre

Firma/Sello : _____

Elaboró: _____
Nombre

Fuente: departamento de comercialización de la empresa.

Se debe hacer un simulacro de trazabilidad por lo menos una vez al año a cargo del gerente de planta para validar el procedimiento.

2.5.8. Programa de control de producto no conforme

El objetivo de este procedimiento es definir las acciones a tomar para el manejo del producto no conforme (PNC) identificado en planta de producción y el detectado por manifestaciones expresas de clientes y de las operaciones del área de logística y producto terminado.

El PNC se puede originar por las siguientes causas:

- Por el incumplimiento de especificaciones.
- Envases sucios, abiertos o rotos.
- Por devolución por parte de un cliente.

Una vez identificado el PNC, se debe:

- Registrar el PNC en el registro de Identificación, resolución, plazo y responsable para el manejo del producto no conforme.
- Recolectar e identificar los sacos para su almacenamiento. En el caso de PNC alérgico colocar un *sticker* color naranja en cada saco para su almacenamiento.
- Almacenar los sacos en el área destinada para el PNC y delimitarlo con pedestales con la leyenda:

“Producto Retenido”

- El supervisor de producción debe comunicarse con el gerente de planta, para determinar la causa que origino el PNC y definir su tratamiento, según se describe en la tabla X.

Tabla X. **Manejo y tratamiento de producto no conforme**

Tipo de no conformidad	Tratamiento
Desviación microbiológica	Entregar a empresa externa recolectora de desechos peligrosos
Humedad o % de composición de premezcla distinto al especificado (que no contenga ingredientes alérgenos)	A disolución de azúcar en Ingenio para reproceso.
Humedad o % de composición de premezcla distinto al especificado (que contenga ingredientes alérgenos)	Venta a apicultores para alimento de abejas
% de composición de premezcla distinto al especificado. (El % de desviación es desconocido)	A reproceso, utilizando un máximo de 10% de la cantidad total a mezclar.

Fuente: programa de control de producto no conforme de la empresa.

2.5.9. Programa de control de ingredientes alérgenos

El propósito del programa actual de control de ingredientes alérgenos es establecer las medidas de control para prevenir y controlar la presencia de alérgenos en la producción de preparaciones alimenticias en polvo.

El programa considera medidas de control de alérgenos en:

- Recepción y almacenamiento de materia prima:

Cuando exista una nueva materia prima o cambio de proveedores, se debe de revisar la etiqueta y fichas técnicas de los productos para asegurarse que no contienen alérgenos.

- Durante la recepción de materia prima en almacén de materiales no se manipula materia prima que no sea alérgena hasta terminar de almacenar los alérgenos y limpiar posibles puntos de contaminación que se hayan generado (derrames).
- Cuando se tenga materia prima alérgena en almacén de materiales, se le asignará un lugar específico debidamente rotulado y separado del resto de materia prima almacenado.

- Producción

- Antes de iniciar la producción, se debe de limpiar los equipos y verificar visualmente la eficacia de la limpieza.
- Antes de movilizar la materia prima alergénica al área de producción y producto terminado, se debe asegurar que no exista materia prima o producto terminado que no sea alérgeno. En caso hubiera producto terminado almacenado, éste se debe de cubrir y asegurar su integridad.

- Equipo
 - Realizar la limpieza al equipo antes y después de la producción.
 - Dentro de la limpieza debe tenerse especial cuidado en los residuos en las esquina o puntos muertos donde pueden haber quedado residuos de sustancias alérgenas de una corrida anterior.
 - El laboratorio realizará un análisis de luminiscencia del equipo y utensilios utilizados para asegurar que no hay ningún residuo de alérgeno presente cuando se inicie una producción que no contenga alérgenos. No se debe de empezar con una nueva producción hasta que el resultado se obtenga satisfactorio.

- Personal
 - El personal debe de llevar a cabo las acciones necesarias para evitar contaminación cruzada de alérgenos con no alérgenos cuando manipule o se encuentre en producción. Estas acciones pueden incluir: cambio de uniforme, lavado de manos, entre otros.

Cualquier no conformidad observada en las medidas de control debe notificarse al supervisor de BPM y al jefe inmediato de los involucrados por medio del registro Hallazgos de incumplimiento y oportunidades de mejora.

El procedimiento describe medidas de control pero no proporciona formatos para registrar las evidencias del cumplimiento a lo establecido en el programa.

3. PROPUESTA DEL PROGRAMA PREREQUISITO CONTROL DE INGREDIENTES ALÉRGENOS

3.1. Control de ingredientes alérgenos

El programa actual de control de ingredientes alérgenos no considera todos los aspectos en la manipulación de alérgenos ni se establecen registros de control.

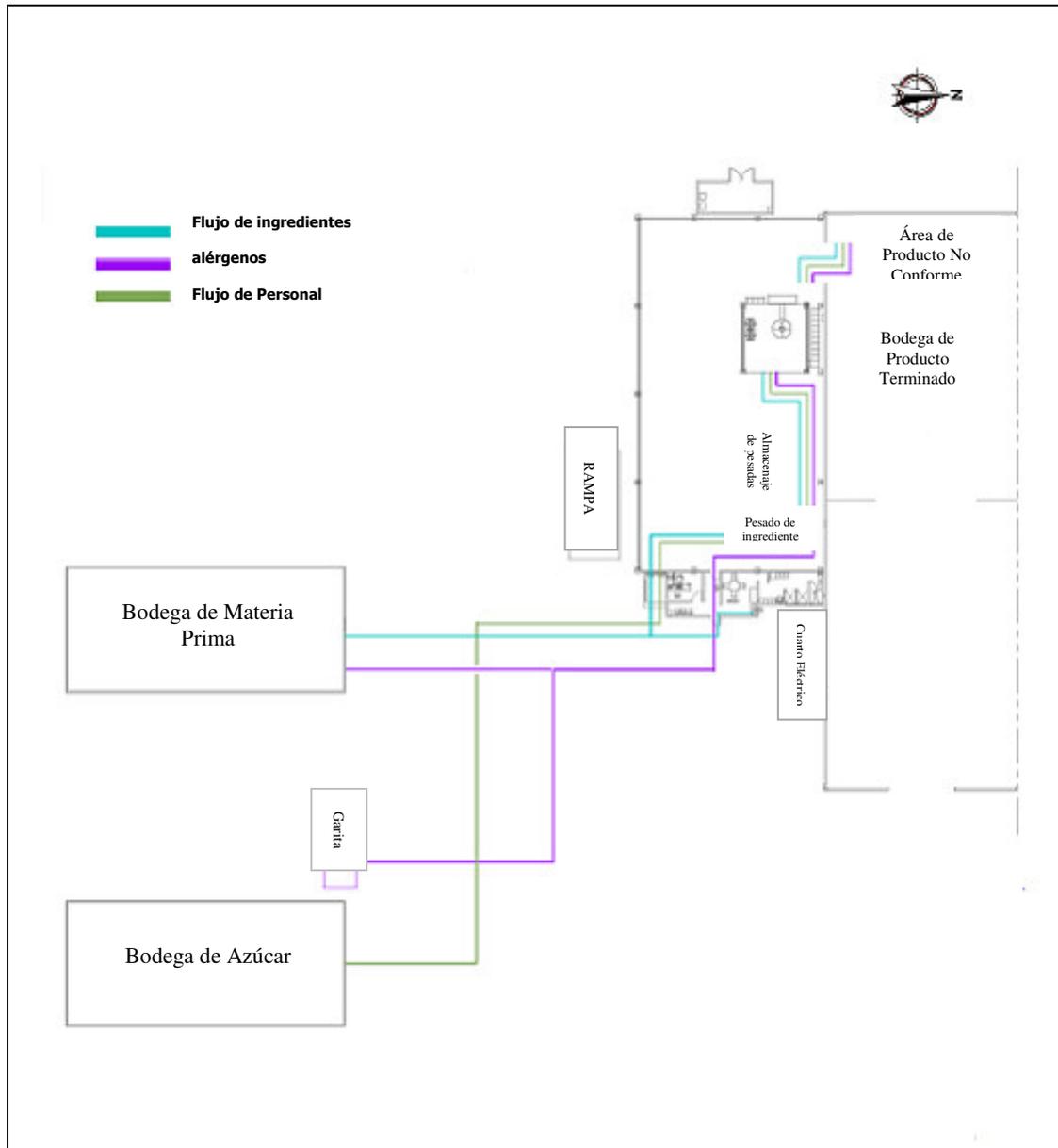
Por lo anterior a continuación se analiza el proceso y se proponen controles en cada etapa tomando en cuenta los aspectos a considerar para el adecuado manejo de ingredientes alérgenos (ver 1.5.2), así como los registros que sirven de evidencia del cumplimiento y eficacia del sistema.

3.2. Flujo de ingredientes alérgenos en el proceso

En la figura 13 se presenta el flujo de ingredientes alérgenos para identificar las áreas donde se adicionan y áreas en riesgo de contaminación cruzada por el propio manejo de ingredientes alérgenos, el movimiento del personal y el manejo de producto para reproceso.

En base al análisis del flujo de ingredientes alérgenos y a la observación directa en planta, se determina que existe riesgo de contaminación cruzada en todos los flujos de proceso, tanto para premezclas que contienen alérgenos como para aquellas que no los contienen. Lo anterior implica que el control de ingredientes alérgenos debe aplicarse en todas las etapas de proceso y productos.

Figura 13. Flujo de ingredientes alérgenos, personal y reproceso



Fuente: elaboración propia.

3.2.1. Control en materias primas

Para tener control de presencia de alérgenos en las materias primas que se reciben, se debe incluir en el programa de evaluación de proveedores en la parte de evaluación de sus sistemas de gestión, preguntas relacionadas al control de alérgenos para identificar si las materias primas que nos proveen contienen ingredientes alérgenos o el riesgo de presencia de alérgenos por una posible contaminación cruzada.

Durante la evaluación se deben revisar los siguientes aspectos de control de alérgenos:

- ¿Existe cualquier alérgeno en las materias primas suministradas a la planta?
- ¿Se declaran estos ingredientes alérgenos en las especificaciones de las materias primas?
- ¿Se utilizan otros ingredientes alérgenos en su planta?
- ¿Dispone de un programa de control de alérgenos documentado y validado?
- ¿En el programa se consideran las medidas a tomar para evitar contaminación cruzada en los productos que nos provee?

Por lo tanto, el formato de evaluación de proveedores actual se modifica para incluir estos cuestionamientos en el numeral 7 (ver figura 14).

Figura 14. Registro de evaluación de proveedores propuesto

(Logo de la empresa)	Evaluación de Sistemas de Gestión de Proveedores	Código:
Gestión de Materiales y Servicios		Versión:
		Página:

Nombre del Proveedor: _____

Persona Responsable: _____

Instrucciones: Marcar con una "X" según corresponda:

0	Tipo de Proveedor	El proveedor fabrica o produce los productos que suministra
		El proveedor es unicamente distribuidor de los insumos que suministra
1	Sistema de calidad e inocuidad	Certificación de algún sistema de gestión
		SG implementado eficazmente
		Procedimientos operativos, Control de Calidad (inspección en recibo, proceso, y PT) y registros implementados
		Cuenta con Control de Calidad (inspección en recibo, proceso, y PT) o un Sistema informal pero funcional de acuerdo a requerimientos
		Controles básicos, operación basada en la experiencia
		Sin controles mínimos, operación basada en la experiencia
2	Capacitación & competencia Laboral	Tiene implementado eficazmente DNC/ Perfil y descripción de puestos/ Programa de Capacitación (incluye BPM) / Evidencia de Capacitación / Evaluación de competencia / Cubren el nivel de educación obligatoria
		Se da capacitación y se puede comprobar
		Unicamente se imparte capacitación empírica
		No demuestra capacitación y evaluación de competencia laboral
3	Producción / Proceso	Certificación de algún sistema de gestión
		Sistema de control de la producción implementado eficazmente (Especificaciones, estándares, control de defectos, orden de producción, registros y procedimientos de actividades),mantenimiento correctivo y preventivo en procesos, tecnología avanzada para lograr la conformidad del producto
		Sistema de control en implementación, tecnología aceptable para lograr la conformidad del producto, evidencia de mantenimiento
		Control de la producción funcional, tecnología aceptable para lograr la conformidad del producto
		Sólo hay registros informales y tecnología suficiente
	No hay control de la producción y tecnología deficiente	
4	Procesos Subcontratados	Evidencia de Sistema formalizado y documentado de control a subcontratados dentro del sistema de calidad (Control estadístico de procesos, Auditorias y seguimiento efectivo, supervisión, evaluación y reevaluación)
		Evidencia de Control a subcontratados (Auditorias y seguimiernto efectivo, control estadístico de procesos, evaluación y reevaluación).
		Realiza auditorías y seguimiento a subcontratados, no hay registros formales.
		No hay evidencia de auditorías, evaluación ni control sobre procesos subcontratados.
	No subcontrata ningun proceso.	
5	Adquisición de insumos	Realiza y demuestra evidencia de Evaluación/Selección/Reevaluación de proveedores
		No demuestra evidencia de Evaluación/Selección/Reevaluación de proveedores
6	Sistema de Inspección	Certificación de algún sistema de gestión e implementación eficaz
		Realiza inspección al recibo, proceso y PT de manera Sistemática (ej. MIL STD), con procedimientos formales
		Realiza inspección al recibo, proceso, y PT
		Realiza 2 de 3 inspecciones (recibo, proceso, PT)
		Sólo inspecciona al PT
	No realiza ningún tipo de inspección al recibo, proceso, PT	
7	Control de Ingredientes Alérgenos	Suministra materia primas alérgenas a la planta
		Declaran los ingredientes alérgenos en las materias primas suministradas a la planta
		Se utilizan otros ingredientes alérgenos en la planta
		Dispone de un programa de control de alérgenos documentado y validado
	El programa considera las medidas a tomar para evitar contaminación cruzada en los productos que nos provee	

Continuación de la figura 14.

8	Identificación y Trazabilidad	Procedimiento de Identificación y rastreabilidad implementado eficazmente
		Lotifica su producto y se puede rastrear como PT
		No maneja lote pero se puede rastrear hasta PT
		No maneja lote y no se puede rastrear el producto
9	Almacenamiento, Preservación y Entrega	Control de Almacenes e inventario (Áreas identificadas y delimitadas, producto no conforme, cuarentena, etc.)
		No demuestra lo anterior
		Condiciones aceptables de almacenamiento, manejo, empaque y limpieza (Cuenta con registros que lo demuestren)
		No demuestra lo anterior
10	Atención al Cliente / Tratamiento de No Conformidades / Acciones Correctivas y Preventivas	Certificación de algún sistema de gestión e implementación eficaz
		SG implementado eficazmente (atiende todas sus reclamaciones)
		Procedimiento implementado para quejas /acciones correctivas internas
		Existe respuesta a las quejas y se llevan a cabo acciones correctivas
		Respuesta reactiva a las quejas
		No hay respuesta a las quejas ni se llevan a cabo acciones correctivas
11	Control de Plagas	Muestran evidencia de estudio y dictamen para control de plagas, programa de control, implementación y cumplimiento eficaz
		Se tiene evidencia de programa de control de plagas y del cumplimiento eficaz (si es servicio externo verificar contrato y facturas de cumplimiento del servicio)
		Se tiene evidencia de que se realizan fumigaciones periódicas (ver facturas de servicio)
		Realizan alguna fumigación o control de manera esporádica
		Presentan indicios de presencia de plagas/No hay evidencia de control
12	Higiene y Sanitización	Cumplimiento de Control Médico, ambiente adecuado de trabajo y sistema de limpieza eficaz
		Exámenes médicos, ambiente de trabajo adecuado, BPM's y programa de limpieza eficaz
		Se cumple con programa de limpieza y BPM's necesarias para conformidad del producto
		Cumple con limpieza mínima necesaria, mas no con BPM's
		No cumple con un control Médico, BPM's ni limpieza mínima necesaria
13	Seguridad Industrial	Cumplimiento con Manual de Seguridad Industrial / Extintores / Layout de extintores
		No cumple con lo anterior
		Cumplimiento con hojas de seguridad, control, manejo y almacenamiento adecuado de sustancias y/o residuos peligrosos.
		No cumple con lo anterior
14	Compromiso Ambiental	Certificación ISO 14000 ó Certificación de Industria Limpia e implementación eficaz
		Sistema de Gestión Ambiental implementado eficazmente
		Análisis de residuos, manejo y disposición correctos
		Evidencia de disposición adecuada de residuos
15	Responsabilidad Social	No realiza ningún tipo de control sobre efluentes o residuos ni demuestra compromiso ambiental
		Cuenta con algun plan de RSE
		No demuestra ningún tipo de control ni compromiso social

CALIFICACIÓN TOTAL DEL SG:

Fecha de Evaluación: _____

Nombre Evaluador: _____

Firma: _____

Fuente: departamento de Gestión de Materiales y Servicios de la empresa y aportes propios.

Como la evaluación de proveedores ya se ha realizado, es necesario evaluar estas preguntas con cada proveedor y anexar los resultados a la evaluación previa para establecer la ponderación actualizada para cada proveedor. Para el efecto, en la tabla XI se propone el programa de evaluación a proveedores:

Tabla XI. **Propuesta de evaluación de proveedores**

No.	Actividad	Dura- ción	MES 1				MES 2			
			Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4
1	Evaluación proveedor de harina	1 día	x							
2	Evaluación proveedor de leche I	1 día		x						
3	Evaluación proveedor de leche II	1 día		x						
4	Evaluación proveedor de sal	1 día			x					
5	Evaluación proveedor de ácido cítrico I	1 día				x				
6	Evaluación proveedor de ácido cítrico II	1 día				x				
7	Evaluación proveedor de gelatina I	1 día					x			
8	Evaluación proveedor de gelatina II	1 día						x		

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.1. Declaración de alérgenos del proveedor

Además de la evaluación del proveedor respecto al control de ingredientes alérgenos, se solicitará una declaración de alérgenos, en la cual el proveedor debe declarar la presencia o ausencia de alérgenos en cada una de las materias primas que nos provee. Este documento sirve para confirmar que no existen alérgenos no declarados en las etiquetas de sus insumos, en este sentido la comunicación y cooperación de cada proveedor es primordial (ver figura 15).

Tanto la evaluación de proveedores como la declaración de alérgenos son fuente de información para determinar el control que se implementará en el manejo de la materia prima así como para asegurar la información que se declarará en la etiqueta de las premezclas alimenticias.

Figura 15. Declaración de alérgenos

(Logo de la empresa)	Declaración de Álergenos del Proveedor	Código:
		Versión:
Gestión de Materiales y Servicios		Página: 1 de 1

Nombre del proveedor: _____
 Producto que nos provee: _____

¿Contiene el producto?	DECLARACIÓN										
	NO	SI		Si la respuesta es SI, la contaminación cruzada es causada por:					¿El riesgo de alérgenos se encuentra controlado?		Observaciones
		Por la naturaleza del producto	Por contaminación cruzada	Compartir líneas de producción	Usar materia reprocessada en el alérgeno	Contaminación de instrumentos o indumentaria del personal	Contaminación cruzada en instalaciones	Contaminación cruzada durante el transporte	Otras causas	SI	
Leche y derivados											
Derivados de leche											
Huevos											
Productos a base de huevo											
Maní											
Nueces											
Almendras											
Avellanas											
Pistachos											
Derivados de las nueces											
Trigo											
Cebada											
Centeno											
Derivados del trigo											
Pescado											
Mariscos											
Soya											

Responsible de la información por parte del proveedor: _____
 Fecha: _____
 Firma y Sello del proveedor: _____

3.2.2. Control en las fórmulas

El control de ingredientes alérgenos en las formulaciones se lleva a cabo con el fin de identificar aquellas que contienen este tipo de ingredientes partiendo de las declaraciones de alérgenos de los proveedores y la ficha técnica de los productos.

3.2.2.1. Identificación de ingredientes alérgenos

Se identificará en cursiva y negrilla los ingredientes alérgenos presentes en las fórmulas y se añadirá un espacio para llevar el control de cambios de ingredientes, lo cual servirá para registrar la adición o supresión de ingredientes alérgenos. El registro que debe realizarse para cada fórmula se establece de la siguiente manera:

Figura 16. Registro de la fórmula de premezcla panadera

Nombre de la fórmula: Premezcla Panadera		
Tamaño de la fórmula (kg): 120 kg		
Contiene ingredientes alérgenos: Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Ingrediente	%	kg
Azúcar refinada	90.00*	108.00
<i>Harina Tipo I</i>	<i>10.00*</i>	<u>12.00</u>
Total		120.00
Control de cambios		
Fecha	Descripción del cambio	

Continuación de la figura 16.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____

(*): Porcentajes establecidos únicamente como ejemplo.

Fuente: elaboración propia.

Figura 17. **Registro de la fórmula de premezcla láctea**

Nombre de la fórmula: Premezcla Láctea		
Tamaño de la fórmula (kg): 150 kg		
Contiene ingredientes alérgenos: Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Ingrediente	%	kg
Azúcar refinada	95.00*	142.50
<i>Leche descremada</i>	<i>5.00*</i>	<u>7.50</u>
Total		150.00
Control de cambios		
Fecha	Descripción del cambios	
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
_____	_____	_____

(*): Porcentajes establecidos únicamente como ejemplo.

Fuente: elaboración propia.

Figura 18. **Registro de la fórmula de premezcla ácida**

Nombre de la fórmula: Premezcla Ácida
Tamaño de la fórmula (kg): 200 kg
Contiene ingredientes alérgenos: Sí No

Ingrediente	%	kg
Azúcar refinada	97.00*	194.00
Ácido cítrico	3.00*	<u>6.00</u>
Total		200.00

Control de cambios

Fecha	Descripción del cambio

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____

(*): Porcentajes establecidos únicamente como ejemplo.

Fuente: elaboración propia.

Figura 19. **Registro de la fórmula de premezcla con sal**

Nombre de la fórmula: Premezcla con Sal
Tamaño de la fórmula (kg): 200 kg
Contiene ingredientes alérgenos: Sí No

Ingrediente	%	kg
Azúcar refinada	98.00*	196.00
Sal refinada (cloruro de sodio)	2.00*	<u>4.00</u>
Total		200.00

Continuación de la figura 19.

Control de cambios		
Fecha	Descripción del cambio	

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____

(*): Porcentajes establecidos únicamente como ejemplo.

Fuente: elaboración propia.

Figura 20. Registro de la fórmula de premezcla con gelatina

Nombre de la fórmula: Premezcla con gelatina		
Tamaño de la fórmula (kg): 175 kg		
Contiene ingredientes alérgenos: Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>		
Ingrediente	%	kg
Azúcar refinada	80.00*	140.00
Gelatina (pectina)	20.00*	<u>35.00</u>
Total		175.00
Control de cambios		
Fec a	Descripción del cambio	

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____

(*): Porcentajes establecidos únicamente como ejemplo.

Fuente: elaboración propia.

3.2.2.2. Control en nuevas formulaciones

Para el caso de nuevas formulaciones se debe considerar desde el inicio la utilización de ingredientes no alérgenos. En el caso que la fórmula haya sido solicitada por el cliente y ésta contiene ingredientes alérgenos, se debe investigar en conjunto con el cliente para considerar el cambio por ingredientes no alérgenos. El registro de la nueva formulación se llevará según se indica en el inciso 3.2.2.

Toda la comunicación con el cliente referente al análisis de ingredientes alérgenos debe quedar registrada en Minutas de Reuniones (ver figura 21) y adjuntarlo al expediente del cliente para sustentar la decisión de la sustitución o no del ingrediente alérgeno. Esta información puede servir de apoyo para el desarrollo de futuras formulaciones.

Figura 21. **Minuta de reunión**

(Logo de la empresa)	Minuta de Reunión	Código:
Gestión de la Calidad		Versión:
		Página: :

REUNIÓN No.	FECHA:
	LUGAR:
INICIO:	FINALIZACIÓN:

ASISTENTES			
1		8	
2		9	
3		10	
4		11	
5		12	
6		13	

Continuación de la figura 21.

AGENDA	
1	
2	

DESARROLLO	
1	
2	
3	
4	
5	

	TAREAS ASIGNADAS	RESPONSABLE	FECHA LÍMITE
1			
2			
3			
4			
5			

Puntos a tratar en PRÓXIMA REUNIÓN de fecha:	
1	
2	
3	

Fuente: elaboración propia.

3.2.3. Control en las instalaciones, equipos y procesos

Tener una línea de producción específica para premezclas alimenticias que no contienen alérgenos y otra línea de producción para premezclas que sí los contienen es la mejor medida para evitar contaminación cruzada. En el caso que se analiza, esta situación no es posible ya que solamente se dispone de una línea de producción para la producción de todos los tipos de premezclas alimenticias.

Por lo anterior, en el presente capítulo se establecen otro tipo de medidas destinadas al control en el manejo de ingredientes alérgenos y para evitar contaminación cruzada.

3.2.3.1. Contaminación cruzada

Con base al análisis del flujo de ingredientes alérgenos a continuación se describen las medidas a tomar para evitar contaminación cruzada con alérgenos en todas las etapas de proceso y productos.

3.2.3.1.1. Programación de la producción

Para programar la producción se debe considerar primero la producción de premezclas que no contienen ingredientes alérgenos y posteriormente las que lo contienen para evitar contaminación cruzada por trazas de alérgenos en los equipos, producto de la propia producción. Los productos actuales son los siguientes:

Tabla XII. **Contenido de ingredientes alérgenos en las premezclas**

PREMEZCLA ALIMENTICIA	ALÉRGENO (SI - NO)	TIPO DE ALÉRGENO
Panadera	SI	Harina
Láctea	SI	Leche
Ácida	NO	----
Con sal	NO	----
Con gelatina	NO	----

Fuente: elaboración propia.

La programación diaria de producción debe considerar en primer lugar los batch de premezclas ácida, con sal o gelatina en cualquier orden y posteriormente los batch de premezcla panadera o láctea.

Es muy importante tomar en cuenta que al terminar la producción de la premezcla panadera y láctea se debe hacer limpieza de ingredientes alérgenos, según se describe en el inciso 3.2.4, para garantizar que al iniciar el ciclo y volver a producir premezclas que no contienen ingredientes alérgenos estos no se contaminen con trazas de alérgenos de la producción anterior.

3.2.3.1.2. Recepción y almacenaje

El personal de recepción de materias primas debe tener conocimiento que la harina y la leche descremada son ingredientes alérgenos, para los cuales debe asegurar la correcta recepción y almacenaje, lo cual incluye la revisión del transporte de las materias primas.

Durante la recepción de ingredientes alérgenos debe verificar lo siguiente:

- Que el transporte enviado por el proveedor conteniendo las materias primas solicitadas se encuentre cerrado, limpio, sin presencia de plagas, olores extraños y sin evidencia de derrames de producto dentro del transporte.
- Que la etiqueta del insumo contenga la información apropiada del alérgeno.
- Inspeccionar que cada caja, saco, bolsa, etc., se encuentre en perfectas condiciones de hermeticidad ya que un derrame de estos ingredientes provocaría contaminación cruzada en el transporte del proveedor y en el área de descarga de materiales.

- Si se identifica alguna caja, saco, bolsa, etc., abierta o en malas condiciones no deberá dar ingreso al insumo. Debe dar aviso inmediatamente al jefe de bodega.
- La información apropiada del alérgeno como las condiciones de hermeticidad debe registrarlas en el formato de recepción de insumos Industriales (ver figura 8).

Para el almacenaje se colocará la harina de trigo y la leche descremada en racks separados y se ubicarán en la parte inicial de la bodega para disminuir la distancia que debe recorrer el insumo dentro de la propia bodega hacia la planta de producción, de esta forma se minimiza el riesgo de contaminación cruzada.

Los racks que almacenan productos alérgenos deberán pintarse de anaranjado, lo cual es un indicativo de que se trata de ingredientes alérgenos (ver figura 22) y deben estar identificados con el nombre de cada ingrediente que contiene (ver figura 23).

El área de almacenaje de ingredientes alérgenos se delimitará con una franja naranja al piso y con cortinas hawaianas de PVC compuesta de tiras de 30 cm de ancho 300 cm de largo y 2 mm de espesor para evitar el riesgo de contaminación a otras materias primas por derrames y manejo durante el almacenamiento.

Por ningún motivo se podrán utilizar los racks anaranjados (indicativo de ingredientes alérgenos) para almacenar ingredientes no alérgenos.

3.2.3.1.3. Instalaciones

Con base al análisis de flujo de ingredientes alérgenos se identifican dos áreas en las instalaciones en las que se tomarán medidas para evitar contaminación cruzada

- Área de pesado y almacenamiento de ingredientes
 - Debe delimitarse el área de pesadas de ingredientes alérgenos a través de líneas color naranja sobre el piso (indicativo de ingredientes alérgenos).
 - Para el almacenamiento de pesadas de ingredientes alérgenos se destinará un área específica de la actual área de almacenamiento de pasadas de ingredientes. Esta área deberá delimitarse con líneas color naranja sobre el piso (indicativo de ingredientes alérgenos).
- Área de almacenamiento de producto terminado
 - Para este caso no es posible delimitar un área específica para el almacenaje de premezclas que contienen ingredientes alérgenos debido a que todo producto terminado es almacenado según la prioridad de su despacho, por lo que se propone delimitar el área en donde se almacena el producto alérgeno con cinta de precaución naranja sostenida con pedestales con el indicativo de Alérgeno (ver figura 24).

Figura 24. **Fotografía pedestal y cinta de precaución para identificación de almacenamiento de alérgenos**



Fuente: departamento de Seguridad Industrial de ingenio.

Luego del despacho de productos alérgenos se deberá hacer limpieza de ingredientes alérgenos para evitar riesgo de contaminación cruzada al almacenar otro tipo de premezcla (ver inciso 3.2.4.).

3.2.3.1.4. Equipo y utensilios

Es necesario contar con el equipo y utensilios específicos en el manejo de alérgenos para evitar contaminación cruzada en el momento de ser utilizados en ingredientes no alérgenos.

Según el análisis de flujo de ingredientes alérgenos, el equipo y utensilios necesarios para evitar contaminación cruzada son los siguientes:

- Cortina hawaiana de PVC compuesta de tiras de 30 cm x 300 cm y 2 mm de espesor para delimitar el área de ingredientes alérgenos.

- Para evitar contaminación cruzada durante el pesado de ingredientes, debe disponerse de una báscula de las existentes específica para el pesado de ingredientes alérgenos.
- 1 Bote de pintura naranja para pintar racks y delimitación de áreas de pesaje de ingredientes.
- Deben utilizarse cucharones específicos para el manejo de los diferentes ingredientes alérgenos (ver figura 25). Estos deben identificarse con el tipo de ingrediente que manejan.

Figura 25. **Fotografía de cucharones para el manejo de ingredientes alérgenos**



* Medidas del cucharón: 15"X 6.5" X 3.5"

Fuente: www.remcoproducts.com. Consultado el 4 de mayo de 2011.

- Contenedores plásticos color naranja (ver figura 26) para el almacenaje de las pesadas de ingredientes alérgenos. Las cajas deben identificarse con el tipo de alérgeno que contiene.

Figura 26. **Caja plástica para pesadas de ingredientes**



*Medidas de 61 cm x 32.5 cm x 34 cm

Fuente: www.megaplast.com.gt. Consultado el 4 mayo de 2011.

- 4 pedestales con la leyenda “Producto Alérgeno” para delimitar el área de almacenaje de premezclas que contienen ingredientes alérgenos.
- Trapeadores para limpieza de áreas en contacto con ingredientes alérgenos.
- Etiquetas naranja para identificar los sacos de premezcla alimenticia alérgena fuera de especificaciones (ver figura 27).

Figura 27. **Fotografía de etiquetas naranja para identificación de sacos**



*Medida 18 mm de diámetro

Fuente: www.oficcedepot.com.gt. Consultado el 4 de mayo de 2011.

3.2.3.1.5. Movimiento de personal en contacto con ingredientes alérgenos

Debido a que el flujo de ingredientes alérgenos durante la producción de premezclas alérgenas es la misma a la producción de premezclas sin alérgenos no es necesario un control de acceso a las distintas áreas de producción, a excepción del personal del área de pesado de ingredientes que puede tener contacto directo con ingredientes alérgenos en el momento de estar produciendo otro tipo de premezcla.

Por lo tanto el personal de pesado de ingredientes debe cambiarse de vestimenta y lavarse las partes del cuerpo en contacto con el ingrediente alérgeno antes de ingresar a otras áreas de la planta si fuese requerido.

El personal que labora en el área de producción debe lavarse la parte del cuerpo en contacto con ingredientes alérgenos al terminar la producción de premezclas con ingredientes alérgenos para evitar contaminación cruzada al inicio del siguiente batch de producción.

3.2.3.1.6. Control de partículas en suspensión

Para la circulación de aire dentro de la planta de producción se encuentran instalados extractores de aire, los cuales contribuyen a mantener la temperatura y humedad del área de producción en un rango de 30°C – 32°C y para el control del nivel de polvo dentro del ambiente.

Para validar la eficacia del sistema actual de control de polvo generado durante la manipulación de los ingredientes, específicamente alérgenos, se dispondrá de un método de validación de presencia de alérgenos en el

ambiente conocido como Prueba Elisa (ver inciso 4.2). A partir de los resultados se podrá determinar si es necesaria la reubicación o instalación de un mayor número de extractores de aire para minimizar el riesgo de contaminación de alérgenos en el ambiente.

3.2.3.1.7. Control de reproceso de productos alérgenos

Para cumplimiento de especificaciones de calidad de las premezclas alimenticias, todo producto que no cumple especificaciones de calidad es considerado como producto no conforme y su manejo se llevará a cabo según se describe en el programa de control de producto no conforme (ver 2.5.8.).

En el caso de reproceso de algún producto que contiene alérgenos, este podrá mezclarse únicamente con un producto con el mismo tipo de ingrediente alérgeno y en cantidades autorizadas únicamente por el gerente de planta. Esta información debe registrarse en el registro de fabricación.

3.2.3.1.8. Control durante el envasado de las premezclas

Durante el envasado de las premezclas alimenticias alérgenas el coordinador de producción y el operador de ensacadora deben:

- Verificar que los sacos estén correctamente identificados con el tipo de premezcla alimenticia elaborada.
- Verificar que las etiquetas indiquen el ingrediente alérgeno envasando, según se establece en el numeral 3.2.6.1.

- Cuando se identifique un saco roto o fuera de especificación durante el envasado, el operador de ensacadora debe separar el saco y colocarlo en el área destinada para el almacenamiento de producto no conforme.
- Después de terminado el envasado de premezclas alérgicas, el operador de ensacadora debe realizar limpieza en el área, según se indica en el numeral 3.2.4.

3.2.3.1.9. Control en el transporte de ingredientes alérgicos

Para la transportación de premezclas alimenticias alérgicas se deberá proceder de la siguiente manera:

- Verificar visualmente que no hayan sacos roto, abiertos o en mal estado.
- Colocar sobre una tarima en buen estado la cantidad de sacos requeridos por el área de Logística y Producto Terminado, el cual depende del tipo de transporte a utilizar.
- Paletizar con stretch film cada tarima del producto a transportar. Sobre éste colocar una identificación con el nombre de la premezcla y el tipo de ingrediente alérgico que contiene.
- Acomodar cada tarima en el transporte con el cuidado de no dañar su integridad en la maniobra y provocar contaminación cruzada en el transporte.

3.2.4. Limpieza de ingredientes alérgicos

La limpieza de las distintas áreas y equipos de la planta es de vital importancia en el control de alérgicos, especialmente para evitar contaminación cruzada, para ello es necesario establecer los procedimientos

necesarios y aplicarlos correctamente en la frecuencia establecida y utilizar detergente y sanitizante de limpieza no tóxicos y sin olor para remover cualquier residuo en áreas y equipos de producciones anteriores. A continuación se describen los procedimientos de limpieza para las distintas áreas y equipos.

- Bodegas de materias primas, producto terminado y área de producción
 - Con un trapeador húmedo limpie las paredes y el piso.
 - Utilice un recogedor de basura para levantar la basura o suciedad y déptela en el bote de basura designado.
 - Para limpiezas profundas, desenrolle la manguera plástica ubicada donde se desarrollará la limpieza y conéctela a la toma de agua más cercana.
 - Agregue agua sobre la superficie a limpiar teniendo cuidado de no dañar materias primas, equipo, producto, etc.
 - Prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplíquelo sobre la superficie mojada. Espere 5 minutos para que la solución haga efecto.
 - Restriegue con escoba hasta remover la suciedad.
 - Lave con agua y continúe restregando hasta que las superficies queden limpias.
 - Enjuague con suficiente agua para asegurarse de quitar la solución de la superficie.
 - Guarde los utensilios utilizados en el lugar correspondiente.

- Limpieza externa del equipo de premezclas
 - Retire los residuos de materia prima que hayan quedado sobre el equipo y colóquelos en un recipiente para basura.

- Prepare una solución de detergente industrial siguiendo las instrucciones del fabricante. Humedezca una esponja para lavar cada una de las paredes externas del equipo hasta que quede completamente limpio.
 - Seque la humedad de las paredes externas del equipo con una toalla de tela seca y limpia.
- Limpieza interna del equipo de premezclas

La limpieza y sanitizado del equipo se realizará antes de iniciar la producción y al finalizar la misma y cuando fuese necesario por contaminación en el equipo.

Antes de iniciar las actividades de limpieza debe verificar que el equipo se encuentre desenergizado y mantener cerca del área a limpiar los utensilios necesarios (productos de limpieza, utensilios, equipo, etc.). En el caso de la limpieza de alérgenos deberá utilizar utensilios específicos para el control de alérgenos.

Al terminar las actividades de limpieza debe dejar los alrededores limpios y ordenados y los utensilios y equipo utilizados en su lugar e inspeccionar visualmente que el equipo se encuentre perfectamente limpio, en caso contrario repetir las actividades.

- Elevador de canjilones
 - ✓ Sistema motriz (motor y reductor) y paredes externas del elevador.

- Prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplíquelo sobre la superficie mojada y espere cinco minutos para que la solución haga efecto.
 - Humedezca una esponja con detergente líquido y elimine toda la suciedad de la superficie del sistema motriz y paredes externas del elevador hasta que esta quede completamente limpia.
 - Seque la humedad del sistema motriz y las paredes externas del elevador con un paño seco y limpio.
- ✓ Tapadera de tolva del elevador de canjilones
- Lleve la tapadera de la tolva al lugar designado para lavarla.
 - En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - Humedezca una esponja con sanitizante líquido y elimine toda la suciedad de la superficie de la tapadera de la tolva del elevador de canjilones hasta que esta quede completamente limpia.
 - En una tarima plástica limpia coloque el equipo ya lavado para que se seque.
 - Antes de colocar la tapadera verifique que la tolva de canjilones se encuentre limpia y sanitizada.
 - Colocar tapadera en el lugar correspondiente.

- ✓ Paredes internas del elevador de canjilones
 - Coloque cerca del área a limpiar un recipiente para basura.
 - Abra el registro del elevador de canjilones utilizando llaves de cola y corona.
 - Remueva con una espátula plástica el exceso de producto que se encuentre en las paredes internas del elevador de canjilones.
 - Con paño húmedo limpie las paredes internas del elevador de canjilones.
 - Barra con la escoba removiendo todo residuo que haya caído al limpiar las paredes internas del elevador de canjilones y colóquelo en el recipiente para basura.

- ✓ Canjilones
 - En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - Humedezca una toalla de tela limpia con sanitizante líquido y elimine toda la suciedad de los canjilones hasta que estos queden completamente limpios.
 - Seque la humedad de los canjilones con una paño de tela seca y limpia.
 - Cierre el registro del elevador de canjilones utilizando llaves de cola y corona.

- Tolva de vaciado de materias primas
 - ✓ Tapadera de tolva de vaciado de materias primas y tamiz
 - Sobre una tarima plástica coloque el tamiz y la tapadera de la tolva de vaciado de materias primas y llévela al lugar designado para lavarla.
 - En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - Humedezca una esponja con el sanitizante líquido y restriegue eliminando toda suciedad de la superficie de la tapadera de la tolva y del tamiz hasta que estas queden completamente limpia.
 - Verifique visualmente que la tolva de vaciado de materias primas se encuentra limpia y sanitizada.
 - Coloque el tamiz y la tapadera de la tolva nuevamente en su lugar.

- Paredes de la tolva
 - ✓ Remueva con una espátula el producto adherido a las paredes internas de la tolva.
 - ✓ En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - ✓ Humedezca una esponja blanca con sanitizante líquido, restriegue las paredes internas de la tolva hasta que quede completamente limpia.
 - ✓ Seque la humedad de las paredes internas de la tolva con un paño seco y limpio.

➤ Mezcladora

- ✓ Abra las compuertas del frente de la mezcladora y retire con una espátula plástica el exceso de producto que haya quedado en las paredes internas de la misma.
- ✓ Cierre la mariposa y la compuerta interna de la mezcladora, para empezar el lavado del equipo.
- ✓ Energice la mezcladora.
- ✓ Por medio de la tolva de vaciado dosificar abundante agua para el lavado interno de la mezcladora y ponerla en funcionamiento por 4 minutos para que el lavado sea automático.
- ✓ En el piso inferior en la boca de la ensacadora colocar un recipiente plástico para descargar el agua evitando que caiga directamente al piso.
- ✓ Realice nuevamente los pasos de lavado hasta que el agua caiga transparente.
- ✓ En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante
- ✓ Vierta el sanitizante a la tolva.
- ✓ Dejar funcionando la mezcladora con el sanitizante por 4 minutos y descargar el líquido
- ✓ Enjuagar con abundante agua
- ✓ Realice nuevamente los pasos de lavado hasta que el agua caiga transparente.
- ✓ Desenergizar el equipo antes de iniciar las actividades de secado.
- ✓ Abra las compuertas de la mezcladora.
- ✓ Seque la humedad de las Paredes internas de la Mezcladora con un paño limpio y seco.

➤ Pulmón de almacenamiento

- ✓ Remueva la pieza (manga) que une la mezcladora y el pulmón y colóquela en una tarima plástica y llévela al área designada para el lavado.
- ✓ Remueva los residuos de producto mezclado que hayan quedado en las paredes internas del pulmón de almacenamiento con una espátula plásticas y colóquelos en un recipiente para basura.
- ✓ En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante
- ✓ Introdúzcase dentro del pulmón de almacenamiento para poder realizar el lavado.
- ✓ Humedezca una esponja con sanitizante líquido y lave la superficie de las paredes internas del pulmón de almacenamiento hasta que quede completamente limpia.
- ✓ Seque la humedad de las paredes internas del pulmón de almacenamiento con un paño seco y limpio.

➤ Ensacadora

- ✓ Con una espátula plástica retire el exceso de producto que haya quedado en la ensacadora colocando colocándolo en un recipiente para basura.
- ✓ En un recipiente plástico tome sanitizante líquido, siguiendo las instrucciones del fabricante
- ✓ Remoje una esponja con sanitizante líquido y lave el interior de la ensacadora hasta que quede completamente limpia.
- ✓ Seque la ensacadora utilizando un paño seco y limpio.

➤ Cosedora industrial

- ✓ Lleve la cosedora al área de lavado.
- ✓ Prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- ✓ Remoje una esponja en la cubeta con detergente y limpie las superficies de la cosedora industrial hasta que quede completamente limpia.
- ✓ Seque la cosedora utilizando un paño seco y limpio.

➤ Conductor de banda

- ✓ Lleve el conductor al área de lavado
- ✓ Coloque una manguera en la toma de agua más cercana.
- ✓ Proteja el motor con una bolsa plástica. Aplique agua con la manguera.
- ✓ Prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- ✓ Humedezca una esponja con detergente líquido y elimine toda la suciedad de la superficie del conductor.
- ✓ Seque la humedad de la superficie del conductor de banda con un paño limpio y seco.

➤ Motores

- ✓ Coloque cerca del área a limpiar un recipiente para basura y una cubeta con agua.
- ✓ Prepare en una cubeta una solución de detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante.

- ✓ Remoje la esponja en la cubeta y limpie la superficie de los motores.
 - ✓ Utilizando un paño limpio y seco remueva el agua y cualquier residuo de la superficie de los motores.
 - ✓ Repita las actividades anteriores hasta limpiar todos los motores.
- Montacargas eléctricos
- ✓ Prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - ✓ Humedezca una esponja con detergente líquido y elimine toda la suciedad de la superficie del montacargas hasta que esta quede completamente limpia.
 - ✓ Seque la humedad de la superficie del montacargas con un paño limpio y seco.
- Tanques plásticos de aceite
- ✓ Desmonte los tanques plásticos de aceite
 - ✓ colóquelos en una tarima y muévalos al lugar designado para lavarlos.
 - ✓ prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - ✓ Humedezca una esponja con detergente líquido y lave los tanques plásticos especialmente de la parte interior.
 - ✓ Enjuague con abundante agua y deje secar al aire libre

- **Báscula**
 - ✓ Prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - ✓ Humedezca un paño con detergente líquido y elimine toda la suciedad de la superficie de la báscula, (quiete la bandeja para limpiar la celda de carga), hasta que esta quede completamente limpia.
 - ✓ Seque la humedad de la báscula con un paño seco y limpio.

- **Plataforma de carga**
 - ✓ Tome una escoba y limpie la plataforma de carga retirando todo el polvo y suciedad y colóquelo en el recipiente para basura correspondiente.
 - ✓ Restriegue la plataforma de carga con la escoba únicamente aplicando agua.
 - ✓ Deje secar la plataforma al ambiente.

- **Área de pesado de ingredientes**
 - ✓ Prepare una solución del detergente industrial, siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - ✓ Con un trapeador húmedo limpie las paredes y el piso.
 - ✓ Humedezca un paño limpio con detergente líquido para limpiar mesa, cortinas plásticas y básculas.
 - ✓ Utilice un recogedor de basura para levantar la basura o suciedad y deposítela en el bote de basura designado.
 - ✓ Aplique detergente líquido directamente sobre el piso y deje que éste actúe durante 5 minutos.

- ✓ Restriegue con escoba hasta remover suciedad adherida de techos, paredes y pisos
- ✓ Lave con agua hasta que las superficies queden completamente limpias
- ✓ Seque el área con un paño limpio y seco.

El restregar y el enjuague final es la parte más importante junto con la inspección visual para verificar que se hayan removido todos los residuos de materiales de producciones previas y para garantizar la efectividad del sanitizante.

Para la limpieza del área de pesado de ingredientes alérgenos se deben utilizar utensilios de limpieza específicamente para el uso en el área en color naranja. Se debe registrar la limpieza realizada como evidencia.

3.2.5. Capacitación del personal

Todo el personal que labore en la planta de premezclas alimenticias, desde la bodega de materias primas hasta el personal de logística de producto terminado debe tener conocimiento sobre alimentos alérgenos y también sobre las consecuencias a la salud que este tipo de alimentos puede causar en las personas sensibles. El conocimiento y conciencia del personal en el correcto manejo de ingredientes alérgenos es fundamental para minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas en la planta, por lo tanto la capacitación es esencial para lograr que el programa propuesto de control de ingredientes alérgenos sea efectivo.

La capacitación se impartirá en forma general y por áreas de trabajo, considerando que ésta debe ser apropiada a las actividades que cada grupo

realiza, incluyendo al equipo HACCP. En la tabla XIII se presenta la capacitación propuesta.

Tabla XIII. **Propuesta de capacitación**

No.	Curso a impartir	Equipo HACCP	Bodega de Materias Primas	Pesaje de Ingredientes	Producción	Logística de Producto Terminado
1	Alérgenos alimentarios y su control en la industria de alimentos	x	x	x	x	x
2	Formador de formadores	x				
3	Manejo de ingredientes alérgenos en bodega de materias primas		x			
4	Manejo de ingredientes alérgenos durante el proceso de producción			x	x	
5	Manejo de productos alérgenos durante el almacenamiento y transporte					x
6	Limpieza de ingredientes alérgenos	x	x	x	x	x
7	Programa de control de ingredientes alérgenos	x	x	x	x	x
8	Detección de alérgenos en alimentos mediante técnica ELISA	x			x	

Fuente: elaboración propia.

Las capacitaciones pueden ser impartidas por empresas externas y reforzadas por el equipo HACCP para mantener el conocimiento entre el personal. Entre las empresas externas se puede considerar:

- AIB International
- AgroBio Tek

- Osmosis Consultores
- Intecap

Las capacitaciones dirigidas a los grupos de trabajo específicos a la planta de premezclas alimenticias deben ser impartidas por personal perteneciente al Equipo HACCP, de esta forma se asegura la capacitación específica de control de alérgenos establecida para cada etapa de proceso.

Se llevará un control de la eficacia de las capacitaciones impartidas por cada empleado para asegurar el aprendizaje del personal, de la siguiente manera:

- Antes de iniciar una capacitación se realizará una evaluación sobre el tema para determinar el grado de conocimiento actual.
- Al terminar la capacitación se realizará una nueva evaluación para determinar el grado de conocimiento adquirido. En algunos casos, según el tipo de capacitación, se tendrá evaluación práctica en las propias áreas de trabajo.
- La calificación final debe ser mayor a 70 puntos para aprobar el curso.
- En el caso que un empleado no obtenga esta calificación, deberá recibir una nueva capacitación por una persona designada del equipo HACCP.
- Toda la documentación generada debe ser archivada para evidenciar la formación del personal en este tema.

3.2.6. Etiquetado de sacos

El correcto etiquetado de los sacos es muy importante en el control de ingredientes alérgenos debido a que ésta es la forma a través de la cual se

comunica al consumidor el contenido de las premezclas, en este caso la presencia o no de alérgenos y el riesgo o no de contaminación cruzada.

No es obligatorio colocar en la etiqueta: este producto contiene ingredientes alérgenos o este producto contiene el alérgeno leche, harina, etc., basta con listar en la etiqueta en forma visible el ingrediente.

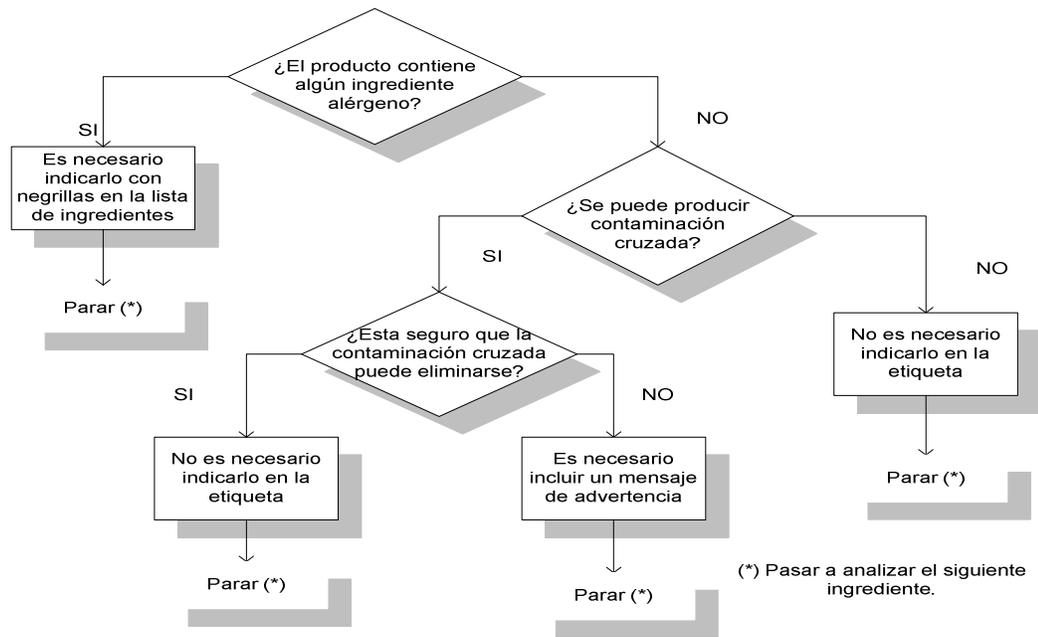
A continuación se detallan los aspectos a considerar para el correcto etiquetado de las premezclas.

3.2.6.1. Aspectos a considerar para el etiquetado de alérgenos

La figura 28 muestra el árbol de decisión para identificar correctamente los sacos de premezclas alimenticias.

Este análisis debe hacerse tanto a premezclas que contienen algún ingrediente alérgeno como aquellos que no los contienen para asegurar el correcto etiquetado en cada saco considerando la posible contaminación cruzada durante el proceso.

Figura 28. **Árbol de decisión para etiquetado de productos alérgenos o que podrían contener alérgenos**



Fuente: Guía para la gestión de los alérgenos y el glúten en la industria alimentaria. p. 31.

En la figura 29 se indica el mensaje de advertencia que se incluirá cuando no es seguro que la contaminación cruzada puede eliminarse:

Figura 29. **Mensaje de advertencia de alérgenos en etiquetas**

Manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo

Fuente: elaboración propia.

A continuación se establece el árbol de decisión para los productos de la planta de premezclas alimenticias del presente estudio:

Tabla XIV. **Árbol de decisión para el etiquetado de ingredientes alérgenos**

PRODUCTO	¿El producto contiene algún ingrediente alérgeno? SI: Colocarlo en negrilla en la lista de ingredientes. Fin NO: pasar a la siguiente columna	¿Se puede producir contaminación cruzada? NO: No es necesario indicarlo en la etiqueta. Fin. SI: Pasar a la siguiente columna	¿Se puede eliminar? SI: No es necesario indicarlo en la etiqueta. Fin. NO: Es necesario incluir un mensaje de advertencia. Fin.
Panadera	SI	---	---
Láctea	SI	---	---
Ácida	NO	SI	NO*
Con sal	NO	SI	NO*
Con gelatina	NO	SI	NO*

*Se debe estar completamente seguros que los controles implementados eliminan totalmente la contaminación cruzada, para ello es necesario validar la presencia de alérgenos tanto en el producto como en superficies y ambientes de la planta (ver 4.2). Por lo tanto para estos productos, se colocará el mensaje de advertencia en la etiqueta como medida de seguridad.

Fuente: elaboración propia.

Derivado del análisis anterior, a continuación se presentan las etiquetas de identificación que deben adherirse a cada saco de los distintos productos:

Figura 30. **Etiqueta para identificación de saco de premezcla panadera**

<p><u>Datos del producto</u> Nombre del Producto: Descripción del Producto: Ingredientes: Azúcar refinada, harina de trigo. Contenido Neto (kg): Uso del producto:</p>
--

Continuación de la figura 30.

<p style="text-align: center;">Manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo</p> <p><u>Datos del fabricante</u> No. de Registro Sanitario: No. de Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento: Condiciones de almacenamiento:</p>

Fuente: elaboración propia.

Figura 31. **Etiqueta para identificación de saco de premezcla láctea**

<p><u>Datos del producto</u> Nombre del Producto: Descripción del Producto: Ingredientes: Azúcar refinada, leche en polvo. Contenido Neto (kg): Uso del producto:</p> <p style="text-align: center;">Manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo</p> <p><u>Datos del fabricante</u> No. de Registro Sanitario: No. de Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento: Condiciones de almacenamiento:</p>
--

Fuente: elaboración propia.

Figura 32. **Etiqueta para identificación de saco de premezcla ácida**

<p><u>Datos del producto</u> Nombre del Producto: Descripción del Producto: Ingredientes: Azúcar refinada, ácido cítrico. Contenido Neto (kg): Uso del producto:</p> <p style="text-align: center;">Manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo.</p> <p><u>Datos del fabricante</u> No. de Registro Sanitario: No. de Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento: Condiciones de almacenamiento:</p>

Fuente: elaboración propia.

Figura 33. **Etiqueta para identificación de saco de premezcla con sal**

<p><u>Datos del producto</u> Nombre del Producto: Descripción del Producto: Ingredientes: Azúcar refinada, sal refinada. Contenido Neto (kg): Uso del producto:</p> <p style="text-align: center;">Manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo.</p> <p><u>Datos del fabricante</u> No. de Registro Sanitario: No. de Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento: Condiciones de Almacenamiento:</p>
--

Fuente: elaboración propia.

Figura 34. **Etiqueta para identificación de saco de premezcla con gelatina**

<p><u>Datos del producto</u> Nombre del Producto: Descripción del Producto: Ingredientes: Azúcar refinada, gelatina. Contenido Neto (kg): Uso del producto:</p> <p style="text-align: center;">Manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo</p> <p><u>Datos del fabricante</u> No. de Registro Sanitario: No. de Lote: Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento: Condiciones de almacenamiento:</p>

Fuente: elaboración propia.

3.3 Costo de implementación del programa

En la tabla XV se presentan los costos de implementación del programa de ingredientes alérgenos. Cada uno de los ítems listados se citan en el presente capítulo, según corresponda.

Es necesario tomar en cuenta el deterioro conforme al uso del equipo y utensilios para considerar en un futuro su reemplazo.

TABLA XV. Costo de implementación

CANTIDAD	*EQUIPO / UTENCILIO	COSTO
2	Cortinas hawaianas	Q.1,800.00
1	Bote de pintura naranja	Q. 120.00
2	Cucharones para el manejo de ingredientes	Q. 100.00
10	Contenedores plásticos naranja	Q. 700.00
4	Pedestales para delimitar áreas	Q. 800.00
1	Cinta de precaución de vinil	Q. 75.00
800	Etiquetas color naranja	Q. 36.00
	Utensilios de limpieza para alérgenos	Q. 500.00
	Ensayos de validación de alérgenos*	Q.2,000.00**
	COSTO TOTAL	Q.6,131.00

* Ver 4.2.1

** Costo aproximado mensual

Fuente: elaboración propia.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

4.1. Procedimiento de control de alérgenos

En la figura 35 se describe el procedimiento de control de alérgenos que debe implementarse en planta, según las prácticas y registros descritos en el capítulo anterior.

Figura 35. **Procedimiento de control de alérgenos**

(Logo de la empresa)	Procedimiento de Control de Alérgenos	Código:
Gestión de la Calidad		Versión:
		Página:

Propósito: definir los lineamientos para el control de ingredientes alérgenos en la planta de premezclas alimenticias, para eliminar o minimizar el riesgo de contaminación cruzada en los productos, estableciendo procedimientos de monitoreo, validación y acciones correctivas cuando se detecten desviaciones.

Alcance: aplica desde la bodega de materia prima hasta la entrega del producto terminado a los clientes.

Desarrollo

Medidas de Control en la Operación

Continuación de la figura 35.

- Solicitar a todos los proveedores de materias primas una declaración de alérgenos para cada una de las materias primas que nos provee.
- Evaluar tanto los ingredientes y los proveedores para estimar el riesgo del alérgeno potencial, así como el manejo eficaz del mismo.
- Durante la recepción de materias primas, identificar los ingredientes alérgenos y almacenarlos en los racks destinados para este tipo de ingredientes.
- Identificar claramente todos los contenedores de ingredientes que se utilicen. Utilizar contenedores color naranja para identificar los que contienen ingredientes alérgenos.
- Identificar los utensilios específicos para el manejo de ingredientes alérgenos (cucharones, recipientes, espátula etc.).
- Programar la producción iniciando con batch de premezclas sin ingredientes alérgenos y por último los batch de premezclas con ingredientes alérgenos. Asegurarse de programar el tiempo suficiente para realizar una limpieza efectiva.
- Se debe limitar al máximo el tránsito de personal en las diferentes áreas. Si es necesaria la movilización, el personal deberá lavarse las partes del cuerpo en contacto con el ingrediente alérgeno. En el caso del personal del área de pesado de ingredientes, además de lavarse las partes del cuerpo en contacto con el alérgeno deberán cambiarse de vestimenta.
- El equipo debería estar diseñado (y revisado antes de su instalación) para que sea accesible su limpieza y minimizar puntos muertos, superficies ásperas, áreas vacías, etc., en donde podría haber acumulación de ingredientes alérgenos.
- Los ingredientes alérgenos en las áreas de producción deben estar correctamente identificados y almacenados.

Continuación de la figura 35.

- Establecer procedimientos específicos de limpieza de áreas, equipo y utensilios, remover de una manera efectiva el producto alérgeno visible.
- Crear registros que reflejen los requerimientos de limpieza y su ejecución luego del manejo de ingredientes alérgenos.
- Validar el procedimiento de limpieza auditando los procedimientos para asegurar su efectividad y a través de la técnica Elisa.
- Evitar limpiar áreas alérgenas con aire comprimido. Esto ofrece el potencial de extender el alérgeno hacia otras áreas.
- Si se utiliza material de reproceso que contenga alérgenos, se permitirá solamente durante la producción del mismo producto. Todos los contenedores de reproceso deben estar identificados apropiadamente como alérgenos.

Medidas de control en las formulaciones

- Evitar al máximo el uso de ingredientes alérgenos cuando se diseñen nuevos productos o se realice una reformulación de los existentes.
- Incluir una revisión de todos los cambios hechos a las fórmulas y sincronizar la producción con los cambios. Es importante hacer el cambio correspondiente en las etiquetas de las premezclas.

Medidas de control en las etiquetas

- Declarar en etiquetas los alérgenos presentes cuando ellos estén contenidos en las fórmulas de las premezclas, aún cuando sólo estén presente en los subcomponentes de los ingredientes o en los ingredientes auxiliares de proceso.
- Revisar constantemente las regulaciones de etiquetado de alimentos.

Continuación de la figura 35.

- Estar conscientes de que otros países pueden tener diferentes regulaciones con relación a las normas de etiquetado de los alérgenos alimenticios, por lo tanto se debe estar abiertos a la investigación.
- Colocar leyenda precautoria en los productos que no contienen alérgenos, pero que son elaborados en la misma línea de producción de los que sí los contienen. Por ejemplo: Una premezcla alimenticia con sal debe incluir la leyenda Manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo.

Medidas de control en la capacitación

- Se debe capacitar sobre alérgenos y riesgos potenciales de los mismos a todo el personal de la planta, incluyendo una descripción de las responsabilidades de cada empleado cuando esté trabajando con materiales alérgenos.
- La capacitación debe considerarse para los empleados temporales o de tiempo parcial. Se debe documentar la eficacia de la capacitación impartida para cada empleado.
- Anualmente debe programarse una capacitación de repaso para mantener los conocimientos en el personal.
- El contenido de la capacitación debe revisarse anualmente con el fin de incorporar la nueva información o cambios en estrategias de operación.
- Cualquier desviación o incumplimiento detectado en el control de alérgenos, dar aviso al Jefe Inmediato para que se realicen las acciones que correspondan.

Elaborado por:

Cargo:

Fecha:

Revisado por:

Cargo:

Fecha:

Aprobado por:

Cargo:

Fecha:

Fuente: elaboración propia.

4.2. Validación de presencia de alérgenos

Mediante el cumplimiento del programa de control de ingredientes alérgenos y la realización de pruebas específicas se puede tener la confianza de que las premezclas alimenticias no se encuentran contaminadas con ingredientes alérgenos, cuando estos ingredientes no son parte de su formulación. El análisis final de presencia de alérgenos determina la eficacia del programa.

La clave para manejar alérgenos en el procesamiento es evitar la contaminación cruzada. Si el mismo ingrediente alérgeno fuese utilizado en todas las fórmulas de producto, entonces no habría riesgo de contaminación cruzada.

En el caso de la planta de premezclas alimenticias, este no es el caso por lo que la limpieza en superficies de equipos, los ambientes de la planta y producto terminado debe ser validada periódicamente para determinar su eficacia.

Después de una validación inicial del procedimiento de limpieza, se puede usar la inspección visual diaria de superficies en contacto con el producto para verificar que la limpieza de alérgenos se ha llevado a cabo.

Existen diferentes técnicas utilizadas para la detección de alérgenos, entre las cuales se puede mencionar la técnica PCR, tiras inmunocromatográficas y ensayo de Elisa. Éstas se describen a continuación.

- Técnica de PCR: consiste en la obtención de múltiples copias de un fragmento específico de ADN situado entre regiones de secuencia

conocida a partir de una muestra compleja de ADN. La amplificación de ese fragmento elegido permite realizar su detección y estudio posterior. Esta técnica detecta el ADN responsable de la síntesis de la proteína de los ingredientes alérgenos.

Las ventajas de este método es la de sensibilidad muy alta en la detección del ADN y que el ADN es menos susceptible de ser degradado durante el procesado de los alimentos. Las desventajas es que se requiere personal calificado para realizar el análisis, el ADN puede fragmentarse durante el procesado de los alimentos, es una técnica indirecta, es decir cualitativa y no cuantitativa.

- Tiras Inmunocromatográficas: la cromatografía es un método físico de separación, en el que los componentes se distribuyen en dos fases, la fase móvil y la estacionaria. El análisis de muestras alimentarias puede realizarse mediante cromatografía líquida, en la que la fase móvil es un líquido, por tanto los componentes de la muestra deben ser solubles en ese líquido. Mediante cromatografía se puede detectar la presencia en alimentos de proteínas en general y se puede también cuantificar su concentración.

La ventaja de este método es que se puede cuantificar la concentración de proteínas y sus desventajas es que se requiere mucho tiempo para el análisis y es difícil de automatizar para muchas muestras.

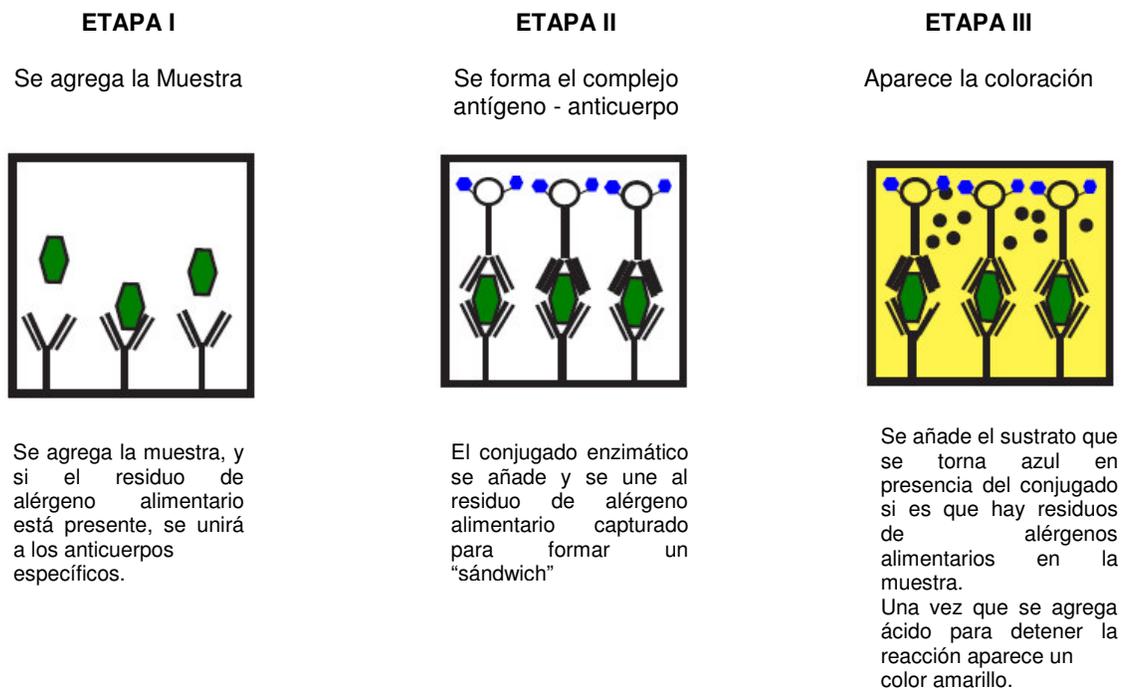
- Técnica ELISA (del inglés *Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay*): es una prueba inmunoenzimática para la detección de residuos de alérgenos alimentarios, la cual utiliza anticuerpos específicos contra proteínas de alérgenos alimentarios. Los anticuerpos reaccionan a un antígeno y

producen una reacción química que puede ser evaluada empleando aparatos que miden el color, tanto en su cantidad como su intensidad.

Después de agregar la muestra, el conjugado enzimático, y luego el sustrato que se agrega para el revelado, la producción de una coloración azul será indicativa de una reacción positiva. Al agregar la solución de parada, el ensayo termina y el color azul se torna amarillo. Los resultados pueden leerse visualmente o con un lector de Elisa.

El método Elisa más utilizado es el método sándwich o de doble anticuerpo, el cual se describe a continuación.

Figura 36. **Funcionamiento de la prueba de Elisa por el método sándwich**



Fuente: www.elisasystems.com. Consultado el 2 de junio de 2011.

Una práctica común en las industrias es la utilización de *kits* de análisis Elisa para realizar ensayos rápidos cualitativos en la propia empresa, cuyo resultado se obtiene en poco tiempo.

Las ventajas de este ensayo es que es simple en su realización, rápido para la obtención del resultado (aproximadamente 2 horas), alta sensibilidad y económico. Las desventajas: puede producir falsos negativos cuando se desnaturalizan las proteínas por cambios de presión, temperatura o concentraciones de sales y la posibilidad de reacciones cruzadas entre proteínas estrechamente relacionadas.

4.2.1. Ensayo de alérgenos (prueba Elisa)

La validación del programa de alérgenos se realizará a través del ensayo de Elisa en superficies, ambiente y al producto terminado por ser la más conocida y utilizada, la cual se realizará según el siguiente plan:

Tabla XVI. Programa de validación de alérgenos en producto terminado

PRODUCTOS	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6
Panadera	X			X		
Láctea	X			X		
De ácido cítrico		X			X	
Con sal		X			X	
Con gelatina			X			X

Al término de los seis meses el ciclo vuelve a repetirse.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. Programa de validación de alérgenos en superficies

SUPERFICIES	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6
Superficie de pesado de ingredientes	X			X		
Tolva de vaciado de materias primas		X			X	
Pulmón de almacenamiento			X			X
Boca de descarga de llenadora			X			X

Al término de los seis meses el ciclo vuelve a repetirse.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. Programa de validación de alérgenos en ambientes

AMBIENTES	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6
Bodega de materias primas	X			X		
Pesado de ingredientes	X			X		
Vaciado de materias primas		X			X	
Envasado en sacos		X			X	
Área de producto no conforme			X			X
Bodega de producto terminado			X			X

Al término de los seis meses el ciclo vuelve a repetirse.

Fuente: elaboración propia.

En total se realizarán cinco ensayos de validación de alérgenos al mes con una frecuencia trimestral para cada ítem. Si el resultado del ensayo da positivo de presencia de alérgenos se debe volver a muestrear para confirmar el resultado.

5. SEGUIMIENTO Y MEJORA DEL PROGRAMA

5.1. Proceso de mejora continua

Es importante resaltar en este punto que la implementación de cualquier sistema no tendrá valor si no es mantenido y mejorado en el tiempo. Todo sistema debe mantenerse en constante evolución considerando los factores cambiantes que interactúan en él. Es por esto que se deben implementar las herramientas necesarias y adecuadas para medir el desempeño y que ayuden a identificar áreas de mejora para mantenerse en constante búsqueda de la excelencia.

5.2. Ejecución de auditorías internas

La auditoría interna es una herramienta de gestión que nos ayudará a verificar si se cumplen los procedimientos establecidos, en este caso para verificar el cumplimiento al programa de control de alérgenos.

El ejercicio de auditoría interna es un examen sistemático del programa de control de alérgenos para la obtención de evidencias objetivas que nos permitan determinar si las actividades y los resultados obtenidos están de acuerdo a lo pre- establecido y para evidenciar aspectos de mejora. Por consiguiente, la Auditoría Interna debe funcionar como una actividad para agregar valor y mejorar las operaciones de la organización.

5.2.1. Procedimiento de auditorías internas

En la figura 37 se describe el procedimiento de auditorías internas que debe implementarse en planta.

Figura 37. **Procedimiento de auditoría interna**

(Logo de la empresa)	Procedimiento de Auditoría Interna	Código:
		Versión:
Gestión de la Calidad		Página:

Propósito: definir los lineamientos para la realización de auditorías internas al Sistema de Gestión de la planta de premezclas alimenticias, para determinar si es conforme con las disposiciones planificadas y si éste ha sido implementado, se mantiene y se mejora continuamente.

Alcance: aplica a todas las áreas de la planta de premezclas alimenticias.

Desarrollo: las siguientes actividades son responsabilidad del Auditor Líder:

- Elabora el Programa Anual de Auditorías Internas considerando la importancia, estado de implementación y mejora de los sistemas y procesos (ver figura 38).
- Con base a la competencia de los auditores internos designa al Equipo Auditor
- Debe asegurarse que ningún auditor interno pertenezca a las áreas o procesos a auditar.

Continuación de la figura 37.

- Junto al Equipo Auditor prepara la auditoría considerando lo siguiente:
 - a. Revisión de documentos disponibles del proceso.
 - b. Revisión de informes de auditoría anteriores, si los hubiera.
 - c. Elaboración de la lista de verificación del Programa de Control de Alérgenos (ver 5.2.2) la cual es una lista con preguntas específicas al proceso, programa o sistema a evaluar que servirá de guía para la realización de la auditoría.
 - c. Elaboración del Plan de Auditoría (ver figura 39) para indicar el día, horario, auditor interno y personas a auditar.
 - d. Elaboración del Plan de Auditoría (ver figura 39) para indicar el día, horario, auditor interno y personas a auditar.

En el inicio de la auditoría, el Auditor Líder con el apoyo del Equipo Auditor dirige la reunión de apertura, con la participación de los Jefes de Área a Auditar. Se llenará el registro Lista de Participantes (ver figura 40) como evidencia del inicio de la auditoría.

Durante la ejecución de la auditoría, el Equipo Auditor conduce la auditoría a través de la revisión de documentación, entrevistas, observaciones y mediciones en el área asignada, manteniendo presente los siguientes puntos:

- a. Documentación completa y actualizada.
- b. Registros completos, legibles y controlados.
- c. Implementación efectiva del programa de acuerdo a las disposiciones planificadas y los requisitos de las normas aplicables.
- d. Registro de la evidencia evaluada y hallazgos que correspondan.

Continuación de la figura 37.

- Al terminar la auditoría el Equipo Auditor se reúne con el Jefe del Área auditada y en forma breve explica los hallazgos detectados, los cuales pueden dar lugar a la solicitud de acciones correctivas o preventivas (ver 5.3). Para el efecto, realiza la reunión de cierre considerando los siguientes elementos:
 - a. Agradecimiento por la colaboración prestada en la realización de la auditoría.
 - b. Llenado de la lista de participantes.
 - c. Recordatorio acerca del objetivo y alcance de la auditoría.
 - d. Limitaciones que se encontraron.
 - e. Presentación de los resultados generales en el Resumen de Hallazgos (ver figura 41).
 - f. Aclaraciones.
- Al terminar la auditoría el Equipo Auditor se reúne con el Jefe del Área auditada.
- El Auditor Líder en base a los Resúmenes de Hallazgos elabora el Informe Final de Auditoría (ver figura 42) y presenta una copia del Jefe del Área Auditada quien designa a las personas encargadas de realizar las acciones correctivas y/o preventivas identificadas.

Elaborado por:

Cargo:

Fecha:

Revisado por:

Cargo:

Fecha:

Aprobado por:

Cargo:

Fecha:

Fuente: elaboración propia.

Figura 38. **Plan anual de auditorías internas**

(Logo de la empresa)	Programa Anual de Auditorías Internas	Código:
Gestión de la Calidad		Versión:
		Página:

Sistema al que aplica: _____ Fecha de Revisión: _____

No.	OBJETIVO	ALCANCE											TIPO	FECHA	LUGAR	AUDITOR LIDER		
		PLC	GCA	COM	PROD	MIN	REH	GMS	MAN	COR	RSE							

Elaborado por: _____ Revisado por: _____ Aprobado por: _____
 Fecha: _____ Fecha: _____ Fecha: _____

Fuente: elaboración propia.

Figura 39. **Plan de auditoría**

(Logo de la empresa)	Plan de Auditoría	Código:
Gestión de la Calidad		Versión:
		Página:

No. * : _____ Tipo * : _____ Fecha de la Auditoría * : _____

Objetivo(s)*

Alcance *

Cláusulas: _____	Áreas físicas o Departamentos: _____
Procesos: _____	Otros: _____

Tiempo recomendado para la auditoría *

Equipo auditor *

Auditor Líder: _____	
Auditor(es): _____	
Otros: _____	

Continuación de la figura 39.

Equipo auditor *

Auditor Líder: _____
Auditor(es): _____
Otros: _____

Documentos de referencia

Código	Descripción

Documentos de trabajo

Código	Descripción

AGENDA

Fecha	Hora	Responsable	Actividad	Auditor

Auditor Líder (firma): _____	Auditado (firma): _____
Fecha: _____	Fecha: _____

* Datos proporcionados por el administrador del programa de auditorias

Fuente: elaboración propia.

Figura 40. Lista de participantes

(Logo de la empresa)	Lista de Participantes	Código: _____
Gestión de la Calidad		Versión: _____
		Página: _____

Fecha: _____ Lugar: _____ Hora: _____

Evento: _____ Responsable: _____

No.	NOMBRE	CODIGO	FIRMA

Continuación de la figura 41.

2					
3					
4					
5					
6					

Fuente: elaboración propia.

Figura 42. **Informe final de auditoría**

(Logo de la empresa)	Informe de Auditoría	Código:
		Versión:
Gestión de la Calidad		Página:

Auditoría No. _____	Fecha: _____
Descripción: _____	
Fecha Inicio: _____	Fecha Finalización: _____

1 ALCANCE (según Programa de Auditoría)

2 CONCLUSIONES (conformidad, eficacia, eficiencia)

Continuación de la figura 42.

3 DESCRIPCION DE HALLAZGOS

No.	DESVIACION			PUNTO DE LA NORMA	DESCRIPCION DEL HALLAZGO (INCLUYENDO EVIDENCIAS)
	No Conformidad	Observación	Oportunidad de Mejora		
1					
2					
3					
4					
5					
6					

4 OBSERVACIONES

--

7 La FRECUENCIA de la Auditoria debería ser:

<input type="checkbox"/>	Sin cambio	_____
<input type="checkbox"/>	Incrementada	_____
<input type="checkbox"/>	Disminuida	_____

8 DISTRIBUCIÓN

PARA (original): _____	De: _____
RD/Coordinador SGC	Auditor Líder
(copia 1): _____	(copia 2): _____
Dueño del proceso	Gerencia

Fuente: elaboración propia.

5.2.2. Lista de verificación para el control de alérgenos

La lista de verificación es una herramienta que ayuda durante la realización de las auditoras internas, la cual consiste en una serie de preguntas elaboradas previamente, relacionadas al tema a evaluar (ver figura 43). A través de éste se verifica que se cumplan los objetivos y alcance de la auditoría.

Las ventajas de utilizar una lista de verificación durante la auditoría son las siguientes:

- Ayuda a recordar temas importantes
- Asegura que se cubran todos los temas y puntos
- Asegura la profundidad y continuidad de la auditoría
- Ayuda a administrar el tiempo de auditoría
- Organiza la toma de notas
- Ayuda a la preparación del informe de auditoría

Figura 43. **Lista de verificación del programa de control de alérgenos**

(Logo de la empresa)	Lista de Verificación	Código: _____
Gestión de la Calidad		Versión: _____
		Página: _____

Auditor: _____ Fecha: _____
 Proceso a Auditar: _____
 Norma de Referencia: _____

No.	CUESTIONAMIENTOS	CUMPLIMIENTO		NO APLICA	EVIDENCIAS OBJETIVAS
		SI	NO		
3	¿Se cuenta con hojas de especificación de los ingredientes alérgenos y se tiene una frecuencia de revisión?				
4	¿La evaluación de proveedores incluye preguntas sobre el control de ingredientes alérgenos para todos los proveedores?				
5	¿Se cuenta con un procedimiento para el control de alérgenos en formulas y reformulaciones?				
6	¿Se cuenta con procedimientos de limpieza de todos los equipos y utensilios, después de utilizar alérgenos?				
7	¿Se valida la efectividad de la limpieza y se tiene una frecuencia de validación?				
8	¿Todos los alérgenos se encuentran almacenados en un área identificada y separada de las materias primas y material de empaque?				
9	¿Los alérgenos de la misma naturaleza se almacenan en el mismo estante para evitar contaminación cruzada entre alérgenos?				
10	¿Se identifican los alérgenos en todo lo largo del proceso, así como los contenidos en las fórmulas?				
11	¿Los contenedores con productos que contengan alérgenos se etiquetan e identifican?				
12	¿Se cuenta con cucharones o utensilios específicos para cada ingrediente alérgeno?				
13	¿Se pueden rastrear los productos alérgenos durante todo el proceso?				

Continuación de la figura 43.

14	¿Se capacita al personal acerca del manejo de ingredientes alérgenos?				
15	¿Se declaran los ingredientes alérgenos en las etiquetas de cada saco?				
16	¿Se cuenta con un procedimiento de reproceso que establezca que se podrá mezclar productos alérgenos iguales para el reproceso?				

Fuente: elaboración propia.

5.3. Acciones correctivas y preventivas

Las acciones correctivas y preventivas son el tratamiento o acciones que se toman frente a no conformidades reales o potenciales respectivamente para eliminar la causa.

En primer lugar es necesario definir los conceptos relativos a este tema:

- No conformidad: es el incumplimiento a algún requisito establecido.
- Corrección: es la acción inmediata tomada para eliminar una no conformidad detectada, es decir para corregir un problema, por ejemplo: un reproceso, el reemplazo de un producto que no satisfaga al cliente, la reparación de un equipo, etc.
- Acción correctiva: es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable. Esta no puede ser tomada sin primero hacer una determinación de la causa de la no conformidad, es decir por qué ocurrió el problema.
- Acción preventiva: es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. Es decir que

aún no ha sucedido la no conformidad pero existe evidencia suficiente o una tendencia que prevé en un futuro una no conformidad. Al igual que la anterior, esta no puede ser tomada sin antes hacer una determinación de las causas potenciales de la no conformidad.

En general las organizaciones pasan por las tres etapas, en primer lugar están enfocadas en hacer correcciones, por lo que los mismos problemas se vuelven a presentar. En segundo lugar se empieza a hacer análisis para eliminar la causa raíz real o potencial de los problemas. En esta etapa se utilizan herramientas estadísticas para el análisis de causa.

La tercera etapa y la que realmente lleva al mejoramiento es la de elaborar planes de acción preventivos para evitar que estos problemas ocurran.

5.3.1. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

En la figura 43 se describe el procedimiento de auditorías internas que debe implementarse en planta.

Figura 44. **Procedimiento de acciones correctivas y preventivas**

(Logo de la empresa)	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	Código:
		Versión:
Gestión de la Calidad		Página:
<p>Propósito: planificar, ejecutar y documentar las acciones correctivas y preventivas de forma sistemática para evitar la ocurrencia de las no conformidades o fallas potenciales y eliminar las causas de las no conformidades o fallas reales.</p>		

Continuación de la figura 44.

Alcance: aplica a todas las áreas de la planta de premezclas alimenticias.

Desarrollo

- Cualquier persona que pertenece a la planta de premezclas alimenticia puede identificar una no conformidad.
- El Gerente de Planta y Jefes de Área, en base a evidencias objetivas presentadas establecen si la misma procede. Si es así, asignan al grupo encargado de la investigación, análisis y plan de acción que corresponde al hallazgo.
- El grupo involucrado documenta el hallazgo en el Registro de no conformidad y mejora continua (ver figura 45).
- Con base al análisis de causa se determina el plan de acción a seguir, considerando el responsable y fecha de ejecución de cada actividad del plan (5).
- Cada responsable ejecuta las actividades del plan de acción planteado.
- Los Jefes de Área junto al Gestor de Calidad monitorean el avance y resultados del plan de acción (8).
- Con base a los resultados del monitoreo y las evidencias disponibles, confirma que el plan de acción haya resuelto permanentemente el problema (Acción Correctiva) o si ha disminuido significativamente el riesgo del problema potencial (Acción Preventiva).
- En caso que el resultado del monitoreo no ha sido satisfactorio, informa al equipo de mejora para repetir nuevamente el proceso.
- Se firma el registro, tanto por la persona que abre la acción correctiva o preventiva como por el responsable del seguimiento y el cierre una vez verificado que el plan de acción ha sido efectivo. El Gestor de Calidad controla los registros de las acciones correctivas y preventivas.

Continuación de la figura 44.

Nota: Los números indicados en paréntesis a lo largo del desarrollo corresponden al número de orden de los apartados del registro de no conformidad y mejora continua (ver figura 45).

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Fuente: elaboración propia.

Figura 45. **Registro de no conformidad y mejora continua**

(Logo de la empresa)	Registro de No Conformidad y Mejora Continua	Código:
Gestión de la Calidad		Versión:
		Página:

FECHA: **CORRELATIVO:**

1 IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD U OPORTUNIDAD DE MEJORA (Real o Potencial)

TIPO			FUENTE		
1	Producto	<input type="checkbox"/>	1	Queja del cliente	<input type="checkbox"/>
2	Servicio	<input type="checkbox"/>	2	Seguimiento y Medición del Producto	<input type="checkbox"/>
3	Proceso	<input type="checkbox"/>	3	Seguimiento y Medición del Proceso	<input type="checkbox"/>
4	Personal	<input type="checkbox"/>	4	Evaluación del Desempeño	<input type="checkbox"/>
5	Insumos	<input type="checkbox"/>	5	Auditoria Interna	<input type="checkbox"/>
6	Infraestructura	<input type="checkbox"/>	6	Auditoria Externa	<input type="checkbox"/>
7	Documentos	<input type="checkbox"/>	7	Revisión por la Dirección	<input type="checkbox"/>
8	Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>	8	Otra fuente	<input type="checkbox"/>

2 DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD U OPORTUNIDAD DE MEJORA

3 IMPACTO REAL O POTENCIAL

4 CAUSAS O FACTORES DE INFLUENCIA

Continuación de la figura 45.

5 DA LUGAR A ACCIÓN:

CORRECCIÓN	<input type="checkbox"/>	ACCION PREVENTIVA	<input type="checkbox"/>
ACCION CORRECTIVA	<input type="checkbox"/>	PROYECTO DE MEJORA	<input type="checkbox"/>

6 OBJETIVO DE MEJORA

7 PLAN DE ACCIÓN

No.	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA
1			
2			
3			
4			
5			
6			

8 SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE EFICACIA DE LA ACCIÓN

FECHA	OBSERVACIONES

9 EVALUACION DE LA EFECTIVIDAD

Fecha de verificación de la efectividad del Plan de Acción:

¿Fue efectivo el Plan de Acción? **SI** **NO**

Si no fue efectivo indicar el nuevo número de Plan de Acción Asociado:

10 GESTION DE LA ACCIÓN

Apertura	Responsable de la Acción	Cierre
Nombre y Firma	Nombre y Firma	Nombre y Firma

Fuente: elaboración propia.

5.4. Manejo de quejas de clientes

Una queja, en forma simple, nos indica que quien recibe nuestro producto o servicio no ha sido satisfecho con lo que esperaba recibir. Este cliente, insatisfecho, nos hace un gran favor al comunicarnos su inconformidad ya que nos permite verificar nuestros procedimientos para mejorar o rectificar nuestros productos y/o servicios.

Cuando se entra en contacto con el cliente, se le escucha con atención y soluciona en forma positiva los problemas que plantea, es seguro que se convertirá en un cliente leal.

Por otro lado, si este cliente no es escuchado y no se le da importancia al motivo de su queja, lo más seguro es que busque otro proveedor que satisfaga sus necesidades y probablemente dará malas referencias de nuestros productos.

Establecer procedimientos para la atención de quejas de clientes es necesario para toda empresa que no desee verse desplazada por la competencia y por los clientes que son cada vez más conscientes de su poder de elección, más sofisticados en sus necesidades y expectativas y mucho más exigentes de como lo fueron años atrás.

5.4.1. Procedimiento de atención de quejas de clientes

En la figura 46 se describe el procedimiento de auditorías internas que debe implementarse en planta.

Figura 46. **Procedimiento de atención de quejas**

(Logo de la empresa)	Procedimiento de Atención de Quejas	Código:
		Versión:
Gestión de la Calidad		Página:
<p>Propósito: definir los lineamientos para manejar las quejas recibidas de clientes y solucionar las no conformidades reportadas e incrementar la satisfacción del cliente.</p>		

Continuación de la figura 46.

Alcance: este procedimiento aplica para atender toda queja relacionada con la calidad e inocuidad de premezclas alimenticias, recibidos de clientes nacionales e internacionales.

Desarrollo

- La queja del cliente puede ser recibida por cualquier medio y por cualquier colaborador de la planta y trasladada al Coordinador de Gestión de la Calidad cuando no haya sido recibida por él directamente.
- El Coordinador de Gestión de la Calidad se comunica con el cliente para recabar la información suficiente para iniciar con la investigación y lo registra en el documento Recepción de Quejas (ver figura 47).
- El Coordinador de Gestión de la Calidad coordina una reunión con el comité de investigación de la queja conformado por los Jefes de Área relacionados directamente con la naturaleza de la queja y determinar en base a la información recabada si la misma procede.
- El Coordinador de Gestión de la Calidad coordina una reunión con el comité de investigación de la queja conformado por los Jefes de Área cuya responsabilidad está relacionada directamente con la naturaleza de la queja para analizar la No Conformidad y determinar en base a la información recabada si la misma procede.
- La queja procede cuando el problema detectado inicialmente por el cliente corresponde exactamente al defecto real en el producto.
- La queja no procedo cuando:
 - a. No se cuenta con la muestra física del producto.
 - b. El cliente comunique datos falsos o éste no puede ser localizado.
 - c. Al revisar el producto y realizar el análisis, existan elementos suficientes para suponer que el problema se generó por circunstancias ajenas a la planta de premezclas alimenticias,

Continuación de la figura 46.

del cliente y/o consumidor.

- En el caso que la queja proceda se documenta la no conformidad en el Registro de Acciones Correctivas y Preventivas (ver 5.3.1) y procede a analizar la información recibida de acuerdo a la metodología que se considere adecuada (Lluvia de Ideas, Diagrama de Causa Efecto, Registros, etc.) con la finalidad de identificar la causa raíz del problema planteado. El análisis de la información incluye cuando aplique:
 - a. Solicitud de muestra de producto al cliente.
 - b. Visita a las instalaciones del cliente.
- Los ensayos a realizar a muestras de producto incluyen, cuando aplique:
 - Análisis físico químicos
 - Análisis microbiológicos
 - Análisis organolépticos
- El Coordinador de Gestión de la Calidad, recibe y almacena los resultados de los análisis para las consultas necesarias de la investigación.
- El comité elabora el plan de acción correspondiente en base a la investigación realizada anteriormente.
- El Jefe de Área aplica las acciones correctivas planificadas que le correspondan según el plan.
- El Coordinador de Gestión de la Calidad con el apoyo del Gestor de Calidad verifica la eficacia del plan y registra el resultado en el Registro de Acciones Correctivas y Preventivas (ver figura 45).

Continuación de la figura 46.

<ul style="list-style-type: none"> - Transcurridos un máximo de 10 días hábiles a partir de la recepción de la queja, el Coordinador de Gestión de la Calidad comunica vía electrónica al cliente el plan de acciones correctivas o la conclusión del análisis de la queja. - Según la naturaleza de la queja y a criterio de la Gerencia de Comercialización, se programará una visita al cliente para comunicarle personalmente la solución a la no conformidad detectada. 		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Fuente: elaboración propia.

Figura 47. **Recepción de quejas**

(Logo de la empresa)	Recepción de Quejas	Código:
Gestión de la Calidad		Versión:
		Página:

A. IDENTIFICACION DEL CLIENTE:

Nombre:	
Cargo:	
Planta:	
País:	
e-mail:	
Teléfono:	

B. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Nombre del Producto:	
No. de Lote Impreso en Saco:	
No. de Marchamo:	
Identificación del Transporte:	
Identificación del Contenedor:	
Orden de Compra:	

Continuación de la figura 47.

C. DESCRIPCION DE LA QUEJA:

Fecha de Detección (dd/mm/aaaa):	
Etapas del Proceso en donde se Detectó el Problema:	
Cantidad de producto con problema:	
Describe las Características de lo Detectado:	
Se detecta... (<i>máximo 300 palabras</i>)	

D. EVIDENCIA GRAFICA:

Espacio para fotografías

Espacio para fotografías

E. OBSERVACIONES:

Fuente: elaboración propia.

6. MEDIO AMBIENTE

6.1. Problemas ambientales generados en la industria procesadora de alimentos

La industria alimentaria genera una gran cantidad de residuos y en diversas cantidades según el tipo de producto que fabrican, por lo tanto es uno de los sectores productivos que más impactan sobre el medio ambiente afectando su entorno (ver tabla XIX), llegando a provocar enfermedades gastrointestinales, oculares, infecciones respiratorias, enfermedades de la piel, etc., si estos no son manejados correctamente.

Tabla XIX. **Identificación de los efectos ambientales de la actividad de la industria alimentaria**

Entorno	Efecto
Atmósfera	Emisiones ácidas
	Gases peligrosos
	Humo
	Finos
Agua	DBO (Demanda bioquímica de oxígeno)
	DQO (Demanda química de oxígeno)
	Eutrofización
	Sustancias peligrosas
	Espumas
	Turbidez
	Color
Suelo	Residuos peligrosos
	Residuos no peligrosos

Continuación de la tabla XIX.

Molestias	Visual
	Polvo
	Olor
	Vibraciones acústicas
Recursos naturales	Energía
	Agua
	Combustibles

Fuente: RESTREPO GALLEGO, Mauricio. Producción más limpia en la industria alimentaria.
p. 89.

En Guatemala la legislación ambiental tiene su base en el DECRETO 68-86 Ley para la Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente, a través del cual se obliga a elaborar un Estudio de Impacto Ambiental (EIA) previo al desarrollo de cualquier proyecto que pudiera ocasionar algún deterioro del ambiente y recursos naturales.

Para determinar el tipo de instrumento de evaluación ambiental que debe realizarse, se tomará como base lo establecido para Industrias Manufactureras en el Acuerdo Gubernativo 134-2005 Listado Taxativo de Proyectos, Obras, Industrias y Actividades (ver anexo 1), en el cual se clasifican las actividades por categorías en función de la magnitud e importancia de sus probables impactos ambientales. Las categorías son las siguientes:

- “Categoría A, corresponde a aquellos proyectos, obras, industrias o actividades consideradas como las de más alto impacto ambiental potencial o riesgo ambiental de entre toda el Listado Taxativo. Los megaproyectos de desarrollo se consideran como parte de esta categoría.

- Categoría B, corresponde a aquellos proyectos, obras, industrias o actividades consideradas como las de moderado impacto ambiental potencial o riesgo ambiental de entre todo el listado taxativo y que no corresponden ni a la categoría A ni a la C. Se subdivide en dos subcategorías: la B uno (B1), que comprende las que se consideran como de moderado a alto impacto ambiental potencial o riesgo ambiental; y la B dos (B2), que comprende las que se consideran como de moderado a bajo impacto ambiental potencial o riesgo ambiental.
- Categoría C, corresponde a aquellos proyectos, obras, industrias o actividades consideradas como de bajo impacto ambiental potencial o riesgo ambiental del listado taxativo”⁹.

Con base a lo anterior, la planta de premezclas alimenticias cuenta con una Evaluación de Impacto Ambiental, la cual incluye el Plan de Gestión Ambiental en donde se describen las medidas de mitigación que la empresa debe cumplir para no impactar negativamente al ambiente.

6.1.1. Desechos sólidos

Los desechos sólidos constituye el mayor residuo generado en la planta de premezclas alimenticias provenientes de empaques de materias primas utilizadas, tales como el cartón y el plástico, por lo que a continuación se proponen medidas de mitigación para contrarrestar los efectos ambientales negativos en el entorno.

⁹ Acuerdo Gubernativo Número 431-2007. Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental. Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

6.2. Medidas de mitigación

Como principal medida se reforzará el actual manejo de desechos para lo cual se aplicará el principio de las 3R's:

- Reducir: acciones para minimizar el volumen de productos que consumimos para reducir la cantidad de residuos generados.
- Reutilizar: acciones que permiten reutilizar o volver a emplear un producto o sus partes con el mismo uso u otro diferente con el fin de producir menos basura y gastar la menor cantidad posible de recursos en fabricar otros nuevos.
- Reciclar: conjunto de operaciones para recolectar y dar tratamiento a los residuos para fabricar nuevos productos y reintroducirlos en un ciclo de vida.

Para la reducción y reutilización de los desechos es necesaria la capacitación y constante concientización del personal para que utilice lo mínimo necesario y reutilice los residuos, según se requiera.

6.2.1. Reciclaje de desechos

El reciclaje es el proceso donde materiales de desperdicio son recolectados para transformarse en nuevos materiales que pueden ser utilizados o vendidos como nuevos productos o materias primas, con lo cual se contribuye a la protección del medio ambiente a través de:

- Ahorro de energía
- Ahorro de recursos naturales
- Disminución de residuos a eliminar, por lo tanto se hace más fácil la recolección y eliminación de desechos.
- Evita la deforestación

Con esta medida se propone aprovechar los desechos generados para volver a ser utilizados y no ser tratados simplemente como basura. Para ello se seguirá utilizando el programa de desechos para asegurar la recolecta, cambiando los contenedores únicos de desechos actuales por los que se presentan en la figura 48 para separar cada tipo de desecho y dar inicio con el proceso de reciclaje.

Figura 48. **Contenedores para el manejo de desechos**



Fuente: departamento de Responsabilidad Social de la empresa.

Una vez recolectados los plásticos, latas, papel, cartón y vidrio, se debe contactar con empresas externas dedicadas a la compra de productos para reciclaje para lograr su aprovechamiento.

Para el caso de desechos orgánicos, estos pueden aprovecharse para la producción de compost o abono orgánico, el cual aporta nutrientes y mejora la estructura del suelo. Este podrá utilizarse en campo para el cultivo de caña.

Para la elaboración del compost se deben colocar los desechos orgánicos directamente sobre el suelo en una cantidad tal que se logre un equilibrio entre humedad y aireación. Se intercambiarán algunas capas de suelo fértil.

La pila formada debe airearse para garantizar la presencia de oxígeno en el proceso para favorecer la actividad de la oxidasa por parte de los organismos descomponedores, lo cual se realiza por volteo y cuando han transcurrido entre 4 y 8 semanas, repitiendo la operación 2 ó 3 veces cada 15 días.

Los desechos se convertirán en compost entre los 60 y 90 días, cuando el producto se observe homogéneo.

CONCLUSIONES

1. Se determinó que en el 87% del proceso se introducen, manejan y existe riesgo de contaminación cruzada, por lo tanto el control de estos ingredientes debe implementarse a lo largo de todo el proceso, a excepción del almacenamiento de azúcar y el reproceso de premezclas sin ingredientes alérgenos.
2. Se realizó una evaluación en el 100% de los aspectos a considerar en el manejo de ingredientes alérgenos propuestos (materias primas, fórmulas, instalaciones equipos y procesos, limpieza, capacitación y etiquetado de sacos). En base al resultado se propuso un plan de implementación para cada uno de ellos.
3. Se identificó que el 40% de los ingredientes utilizados en planta son ingredientes alérgenos, siendo estos la harina de trigo y leche.
4. Se debe comunicar en el 100% de etiquetas de cada envase los ingredientes que componen cada producto y colocar una leyenda para advertir al consumidor que el producto es manufacturado en una planta que procesa leche y harina de trigo.
5. Se elaboró un procedimiento de control de ingredientes alérgenos, el cual contiene las Buenas Prácticas de Manufactura a implementar en el 100% de las etapas del proceso que tienen contacto con ingredientes alérgenos, así como las medidas correctivas a tomar en caso se detecten desviaciones.

6. Se proponen 8 registros que deben implementarse en el 100% de las etapas del proceso que tienen contacto con ingredientes alérgenos y 8 registros para las herramientas de medición del desempeño del Programa de Control de Ingredientes Alérgenos para evidenciar la ejecución y eficacia de las actividades propuestas.

7. Se proponen 3 herramientas de mejora continua en el 100% de las etapas del proceso que tienen contacto con ingredientes alérgenos con el fin de determinar el grado de cumplimiento del Programa de Control de Ingredientes Alérgenos y de identificar áreas en las cuales se debe mejorar.

RECOMENDACIONES

1. Verificar periódicamente el flujo de ingredientes alérgenos y actualizarlo al identificarse cambios o modificaciones en el proceso. Al mismo tiempo se deberá actualizar el Programa de Control de Ingredientes Alérgenos para agregar los controles que correspondan al nuevo flujo de ingredientes.
2. Designar una persona responsable de asegurar la implementación de los controles propuestos en cada uno de los aspectos considerados para el control de ingredientes alérgenos.
3. Investigar permanentemente sobre la lista de alérgenos alimentarios debido a que cada vez se añaden más ingredientes a los ya identificados, además porque en ciertos países a donde podría llegar el producto pueden existir regulaciones especiales para este tipo de alimentos.
4. Investigar permanentemente sobre regulaciones especiales para el etiquetado de alimentos que contienen ingredientes alérgenos para actualizar el etiquetado actual cuando así corresponda.
5. Difundir al personal y mantener actualizado el Procedimiento de Control de Alérgenos para asegurar que conozcan exactamente como debe ser el manejo de este tipo de ingredientes en su área de trabajo y en toda la planta en general.

6. Definir un área específica para almacenar y mantener protegidos los registros propuestos para el control de ingredientes alérgenos en cada etapa del proceso durante un tiempo necesario que permita dar trazabilidad a las premezclas alimenticias durante toda su vida útil o durante un tiempo mayor que por razones regulatorias o especiales así se requiera.

7. Dar seguimiento a los responsables de corregir los incumplimientos identificados al ejecutarse cada una de las herramientas de mejora propuestas, verificando la eficacia de las acciones tomadas para evitar que vuelvan a presentarse.

BIBLIOGRAFÍA

1. AIB Internacional. *Manual de información sobre los alérgenos y guía de auditoría*. México: AIB Internacional, 2009. 52 p.
2. Codex alimentarius. *Principios generales de higiene de los alimentos*. CAC/RCP1-1969. Rev. 4. Roma: FAO, 2003. 35 p.
3. FIREMAN, Philip. *Atlas de alergia e inmunología clínica*. 3ª ed. España: Elsevier, 2007. 352 p.
4. GONZÁLEZ RIOS, Salvador Antonio. *Diseño del plan de implementación del programa HACCP (análisis de riesgos y puntos críticos de control) en una empresa de productos alimenticios en polvo*. Trabajo de graduación Ing. Industrial. Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2007. 143 p.
5. PELTA FERNÁNDEZ, Roberto; VIVAS ROJO, Enrique. *Piel y alergia*. España: Díaz de Santos, 1997. 211 p.
6. TAYLOR, Steve L. "Perspectivas para el futuro: Nuevos problemas – alérgenos alimentarios". En: *Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a Partir del Año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo*. (Melbourne, Australia, 11-15 de octubre de 1999).

7. The Food Allergy & Anaphylaxis Network. *About food allergy*. [en línea]. [ref. 7 julio 2011]. Disponible en Web: <<http://www.foodallergy.org/section/about-food-allergy>>.
8. U.S. Department of Health and Human Services. FDA U.S. Food and Drug Administration. *Alergias a los alimentos. Lo que usted debe saber*. [en línea]. [ref. 23 octubre 2011]. Disponible en Web: <http://google2.fda.gov/search?q=alergenos&client=FDAgov&site=FDAgov&lr=&proxystylesheet=FDAgov&output=xml_no_dtd&getfields=*>.
9. University of Nebraska-Lincoln. *Food Allergy Research and Resource Program*. [en línea]. [ref. 7 julio 2011]. Disponible en Web: <<http://farrp.unl.edu/allergencontrolfi>>.
10. YOUNG, Stuart H.; DOBOZIN, Bruce S.; MINER, Margaret. *Alergias. Guía completa para su diagnóstico, tratamiento y control diario*. Argentina: Granica, 2005. 382 p.

ANEXOS

Acuerdo gubernativo 134-2005



MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA GUATEMALA, C.A.
Secretaría General
Registro de Decretos y Acuerdos
Fecha de Ingreso: 20 ABR 2005
Libro 13, Folio 33, Casilla 2

ACUERDO GUBERNATIVO No. 134 - 2005

Guatemala, 20 ABR. 2005

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Decreto Número 68-86 del Congreso de la República y sus reformas, Ley de Protección y Mejoramiento del Medio Ambiente, todo proyecto, obra, industria o cualquier actividad que por sus características pueda producir deterioro a los recursos naturales renovables o no, al ambiente, o introducir modificaciones nocivas o notorias al paisaje y a los recursos culturales del patrimonio nacional debe, previamente a su desarrollo, contar con un estudio de evaluación del impacto ambiental realizado por técnicos en la materia y aprobado por el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.

CONSIDERANDO:

Que para la adecuada aplicación del mandato legal antes referido y conforme lo dispuesto en los artículos 27 y 28 del Acuerdo Gubernativo Número 23-2003 y sus reformas, Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental, el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales ha elaborado el listado taxativo de los mencionados proyectos, obras, industrias y actividades sujetas a evaluación, clasificándolos en categorías básicas en función de sus características, naturaleza, nivel de impacto ambiental potencial y riesgo ambiental, tomando por referencia el Estándar Internacional del Sistema CIU (Código Internacional Industrial Uniforme), por lo que es procedente emitir la disposición correspondiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183 inciso e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en lo previsto en los artículos 27 y 28 del Acuerdo Gubernativo Número 23-2003 y sus reformas, Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental,

ACUERDA:

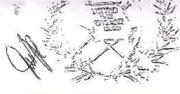
Artículo 1. Aprobar el Listado Taxativo de Proyectos, Obras, Industrias o Actividades, que a continuación se detalla:

Fuente: Reglamento de Evaluación, Control y Seguimiento Ambiental. Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales. Guatemala, C.A.



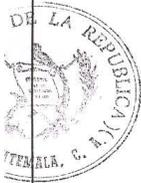
**MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
GUATEMALA, C.A.**

LISTADO TAXATIVO DE PROYECTOS, OBRAS, INDUSTRIAS O ACTIVIDADES						
Código de Identificación		Descripción				
PE ME GE CR (A,B,C,D)		Pequeña Empresa (hasta 25 empleados/PYMES) Mediana Empresa (hasta 60 empleados/PYMES) Empresa considerada Grande (sobrepasa el número de las anteriores) Categoría de Rastros (Acuerdo Gubernativo 411-2,002 del MAGA)				
Otros criterios a considerar						
Localización (Areas Ambientalmente Frágiles, con Planificación Especial, con o sin Planificación territorial) Normativa nacional e internacional sobre la actividad específica y grado de tecnificación o semitecnificación						
CATEGORIA DE TABULACION	CLASE CIUS	DESCRIPCION	CATEGORIAS			
	A	DIVISION 01 AGRICULTURA, GANADERIA, CAZA Y ACTIVIDADES DE SERVICIO CONEXAS	A ALTO IMPACTO AMBIENTAL/ RIESGO AMBIENTAL	B1 DE MODERADO A ALTO IMPACTO AMBIENTAL/ RIESGO AMBIENTAL	B2 DE MODERADO A BAJO IMPACTO AMBIENTAL/ RIESGO AMBIENTAL	C BAJO IMPACTO AMBIENTAL/ RIESGO AMBIENTAL
AGRICULTURA, GANADERIA, CAZA Y SILVICULTURA	0111	CULTIVOS AGRICOLAS EN GENERAL				
	0111	Siembra y producción agrícola a campo abierto de cultivos de exportación (melón, sandía, palma africana, banano, caña, latex, tabaco, algodón, viñedos, piña y otros conexos.		Areas de 500 ha	Areas menores de 500 ha	
	0111	Siembra y Producción Agrícola a campo abierto de Semilla Certificada de flores, hortalizas y granos básicos (maiz, frijol, soya, arroz, otros)		Todas		
	0111	Siembra y Producción agrícola a campo abierto, bajo sistemas de Agricultura Ecológica u organica.				Todas
	0111 0113	Siembra y producción de plantas utilizadas para producir insecticidas, preparar fungicidas, preparar bebidas y especias				Todas
	0112	Siembra y producción de semilla certificada de flores bajo techo (invernaderos)		Todas		
	0111 0112	Siembra y producción agrícola bajo techo (invernaderos) de flores, hortalizas u otros con fines comerciales		todas		
	0140	Construcción y operación de Unidades de Beneficiado de Semillas (UBS) para el tratamiento de semillas certificadas		Todas		
	0112	Siembra y producción agrícola de plantas ornamentales bajo el sistema de mallas (zarán u otro)	en Areas Protegidas	Todas		
	0112 1549	Construcción y operación de Unidades de Beneficiado de café (Beneficios Húmedos y secos)		Todas		
	0140	Construcción y operación de Bancos de Semillas forestales, hortalizas, frutales, para la conservación de Germoplasmas Vegetal.			todas	



MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
GUATEMALA, C.A.

Categoría	División	Descripción	A	B1	B2	C
		DIVISIÓN 15 A 37 INDUSTRIAS MANUFACTURERAS				
		ELABORACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS (División 15)				
		ELABORACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS (División 15)				
INDUSTRIAS MANUFACTURERAS	1511	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la Preparación, Procesamiento y Conservación de carne y productos cárnicos (vacca, cerdo, oveja, cabra, aves de corral, conejo, caballo y otros animales)		GE	ME	PE
	1511	Diseño, Construcción y operación de establecimientos de transformación y/o mataderos de bovinos, porcinos y aves (Rastros)	Cuando la cantidad de animales a destazar en un promedio de ocho horas sea de 100, 75 y 10,000 respectivamente	Cuando la cantidad de animales a destazar en un promedio de ocho horas sea de 50, 50 y 5,000 respectivamente	Cuando la cantidad de animales a destazar en un promedio de ocho horas sea de 15, 10 y 2,000 respectivamente	Cuando la cantidad de animales a destazar en un promedio de ocho horas sea de 1,1, 100 respectivamente
	1511	Diseño, construcción y operación de empresas que elaboran embutidos (envase, conservación, desecación, ahumado, saladura, inmersión en salmuera, enlatado, refrigerado, congelado y procesamiento de productos cárnicos)		GE	ME	PE
	1511	Diseño, Construcción y operación de establecimientos de producción de cueros y pieles sin curtir .		todas		
	1511	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la producción de harinas y sémolas de carne y de despojos de carne		GE	ME	PE
	1512	Diseño, construcción y operación de proyectos relacionadas con la elaboración y conservación de pescado y productos de pescado (desecación, ahumado, saladura, inmersión en salmuera y enlatado. Producción de pescado cocido o congelado)		GE	ME	PE
	1512	Diseño, construcción y operación de proyectos relacionados con la producción de harina de pescado para consumo humano o para alimento de animales	todas			
	1512	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la conservación de crustáceos y moluscos mediante congelación y otros medios como desecación, ahumado, saladura, inmersión en salmuera, cocción en salsas e inmersión en vinagre		GE	ME	PE





**MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
GUATEMALA, C.A.**

Categoría	División	Descripción	A	B1	B2	C
INDUSTRIAS MANUFACTURERAS	1513	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la preparación y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, raíces y tubérculos): deshidratación, congelación, cocido, inmersión en aceite, vinagre o salmuera, salsas y sopas		GE	ME	PE
	1514	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de aceites y grasas de origen vegetal y animal		GE	ME	PE
	1520	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de productos lácteos (refrigeración de crema y leche entera fresca y líquida, elaboración de yoguor, quesos, cuajada, suero mantequilla, refrescos a partir de leche, helados y similares).		GE	ME	PE
	1520	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la producción de helados y otros productos comestibles similares, con crema o chocolate o sin ellos		GE	ME	PE
	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE MOLINERÍA, ALMIDONES Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL ALMIDÓN Y DE ALIMENTOS PREPARADOS PARA ANIMALES.					
	1531	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de productos de molinería (cereales como harina semolina, sémola y gránulos de trigo, centeno, avena, maíz y otros cereales)		GE	ME	PE
	1531	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de alimentos mediante tostado o la insuflación de granos de cereales o mediante el maceramiento, perlado, hojaldrado y pulimento de granos		GE	ME	PE
	1531	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de harinas y de masa mezclada y preparada para la fabricación de pan, pasteles, bizcochos panqueques, et.		GE	ME	PE
	1532	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de almidones y productos derivados del almidón (maíz, arroz, y otros granos, de patata, de yuca y de otras materias vegetales		GE	ME	PE
	1533	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la Elaboración de alimentos preparados para animales		GE	ME	PE
ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS						



MINISTERIO DE AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
GUATEMALA, C.A.

Categoría	División	Descripción	A	B1	B2	C
INDUSTRIAS MANUFACTURERAS	1541	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración (manufactura) de productos de panadería y pastelería.		GE	ME	PE
	1542	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la fabricación y refinamiento de azúcares y producción de melazas.	GE	ME	PE	
	1543	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de cacao y chocolate, de productos de confitería, goma de mascar y conservación en azúcar de frutas (se excluye la fabricación de compotas y jaleas)		GE	ME	PE
	1544	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración pastas y productos farináceos (macarrones, fideos, alcuucuz, tallarines, pastas rellenas, congeladas, etc).		GE	ME	PE
	1549	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de otros productos alimenticios n.c.p.		GE	ME	PE
	1549	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con actividades de Tostado, molienda, descafeinado y envase de café		GE	ME	PE
	1549	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de sopas en estado líquido, sólido y en polvo, incluso sopas congeladas y en tabletas, que contienen carne, pescado, crustáceos, moluscos o pasta		GE	ME	PE
	1549	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de especias, salsas y condimentos, incluso mostaza y harina de mostaza		GE	ME	PE
	1549	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la elaboración de vinagre, levadura y otros productos alimenticios no clasificados en otra parte,		GE	ME	PE
		ELABORACIÓN DE BEBIDAS				
	1551	Diseño, construcción y operación de empresas relacionadas con la destilación, rectificación y mezcla de bebidas alcohólicas destiladas: producción de alcohol etílico a partir de sustancias fermentadas	todas			
	1551	Diseño, construcción y elaboración de empresas relacionadas con la producción de alcohol etílico basados en la fermentación de sustancias vegetales y la destilación de licores resultantes	todas			