



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

**GESTIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS BASADO EN LA NORMA
MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE
PREMEZCLAS DE HARINA**

Nina Alejandra Calderón Ramírez

Asesorada por el Ing. José Luis Ariel Rodríguez Valdez

Guatemala, febrero de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**GESTIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS BASADO EN LA NORMA
MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE
PREMEZCLAS DE HARINA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

NINA ALEJANDRA CALDERÓN RAMÍREZ

ASESORADA POR EL ING. JOSÉ LUIS ARIEL RODRÍGUEZ VALDEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, FEBRERO DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

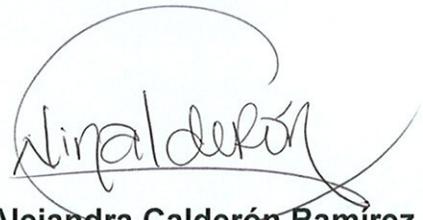
DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADORA	Inga. Rosa Amarilis Dubon Mazariegos
EXAMINADORA	Inga. Mayra Saadeth Arreaza Martínez
EXAMINADOR	Ing. Byron Gerardo Choocoj Barrientos
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

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:

**GESTIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS BASADO EN LA NORMA
MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE
PREMEZCLAS DE HARINA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 29 de julio de 2013.



Nina Alejandra Calderón Ramírez

Guatemala, agosto de 2018

Ingeniero
Juan José Peralta Dardón
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería

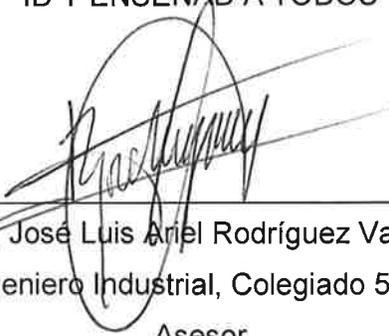
Estimado ingeniero:

Por este medio le informo que he revisado el trabajo de graduación titulado **GESTIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS BASADO EN LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PREMEZCLAS DE HARINA**, elaborado por el estudiante Nina Alejandra Calderón Ramírez, carnet 200915412.

Dicho trabajo cumple con los requisitos necesarios para mi aprobación, habiendo corregido en su totalidad los contenidos detectados por plagium por lo que solicito a su persona autorice la continuación de los trámites respectivos.

Atentamente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS



Ing. José Luis Ariel Rodríguez Valdez
Ingeniero Industrial, Colegiado 5995
Asesor

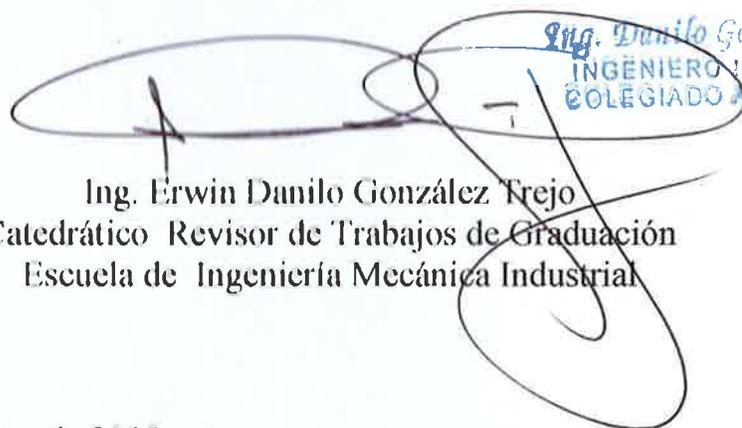
José Luis Ariel Rodríguez Valdez
Ingeniero Industrial
Colegiado Número 5995



REF.REV.EMI.107.018

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **GESTIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS BASADO EN LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PREMEZCLAS DE HARINA**, presentado por la estudiante universitaria **Nina Alejandra Calderón Ramírez**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Danilo González Trejo
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO ACTIVO 6192

Ing. Erwin Danilo González Trejo
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, agosto de 2018.

/mgp



REF.DIR.EMI.021.019

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 **GESTIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS BASADO EN LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PREMEZCLAS DE HARINA**, presentado por la estudiante universitaria **Nina Alejandra Calderón Ramírez**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Ing. Cesar Ernesto Urquiza Rodas
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, febrero de 2019.

/mgp



DTG. 076.2019

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: **GESTIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS BASADO EN LA NORMA MUNDIAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA, EN UNA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE PREMEZCLAS DE HARINA**, presentado por la estudiante universitaria: **Nina Alejandra Calderón Ramírez**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, febrero de 2019

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por guiar mi camino y regalarme una nueva oportunidad de crecer y ser mejor cada día.
- Mis padres** Carlos Calderón, por todo el esfuerzo, la dedicación, la oportunidad de construir un futuro, por tu amor. Nina Ramírez, por tu paciencia, tu amor, tu compañía, tu amistad y por ser una mujer ejemplar.
- Mi hermano** José Calderón, por inspirarme a seguir adelante ante la adversidad, por las risas y apoyo, gracias por tu amor incondicional.
- Mis abuelos** José Calderón (q.e.p.d.), Elsa Bailón (q.e.p.d.), Carlos Ramírez (q.e.p.d.) y Natalia Gálvez, por enseñarme que, sin importar la adversidad, hay que disfrutar de los momentos de felicidad que la vida nos regala.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por acogerme e instruirme para ser una guatemalteca mejor.
Facultad de Ingeniería	Por ser fuente de luz para mi carrera profesional.
Mi familia	Gracias por su apoyo y amor incondicional para alcanzar cada una de mis metas.
Mis amigos	Gracias a Martha Chacón, Pilar López, Erika Morán, Melany Rodríguez, Paola Stevens, Ingrid Muralles, Jorge Nij, Luis García y Luis Cotton, por los momentos de risa, los momentos de estrés y por compartir su amistad y cariño conmigo.
Molinos Modernos	Gracias por abrir sus puertas y darme la oportunidad de iniciar mi carrera profesional.
Mi asesor	Gracias al Ing. Ariel Rodríguez, por el acompañamiento y apoyo profesional para la culminación de mi trabajo de graduación

Marissa Umaña

Gracias por su apoyo, sus conocimientos y consejos al inicio de mi carrera profesional

Mis compañeros de trabajo

Gracias a Karen Rodríguez, María González, Francisco Álvarez, Jairo Claudio, Fabio Ordóñez, Jimmy López, por su apoyo y amistad.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL.....	I
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	IX
LISTA DE SÍMBOLOS.....	XI
GLOSARIO.....	XIII
RESUMEN.....	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. ANTECEDENTES GENERALES.....	1
1.1. Industria Nacional Harinera, S.A.	1
1.1.1. Ubicación.....	2
1.1.2. Historia.....	3
1.1.3. Misión.....	6
1.1.4. Visión.....	7
1.1.5. Política de calidad.....	7
1.1.6. Política de seguridad industrial.....	8
1.1.7. Organigrama.....	8
1.2. Premezclas de harina.....	11
1.2.1. Premezclas para panqueques.....	11
1.2.2. Premezclas para pasteles.....	12
1.2.3. Coberturas para pasteles.....	12
1.3. Alérgenos.....	13
1.3.1. Definición.....	14
1.3.2. Tipos de alérgenos.....	14
1.3.3. Alérgenos alimenticios.....	15

1.3.3.1.	Leche.....	16
1.3.3.2.	Huevo	17
1.3.3.3.	Maní	18
1.3.3.4.	Nueces de árbol	19
1.3.3.5.	Pescado	19
1.3.3.6.	Mariscos	20
1.3.3.7.	Soya	21
1.3.3.8.	Trigo o gluten	21
1.3.4.	Problemas ocasionados por el consumo de alimentos alérgenos	22
1.3.4.1.	Alergia	22
1.3.4.2.	Problemas digestivos	23
1.3.4.3.	Problemas respiratorios.....	24
1.3.4.4.	Problemas cutáneos.....	25
2.	SITUACIÓN ACTUAL	27
2.1.	Manejo de materia prima.....	27
2.1.1.	Aprobación de materia prima	27
2.1.2.	Recepción y descarga de materia prima	28
2.2.	Utilización de los ingredientes en el proceso productivo ...	31
2.2.1.	Pesado de ingredientes.....	31
2.2.2.	Traslado de los ingredientes	33
2.2.3.	Manufactura de premezclas de harina	33
2.2.3.1.	Programación	34
2.2.3.2.	Contaminación cruzada.....	36
2.3.	Producto terminado	37
2.3.1.	Empaque	37
2.3.2.	Almacenaje.....	38
2.4.	Limpieza.....	39

2.4.1.	Control de derrames	40
2.4.2.	Limpieza de equipos	40
2.4.3.	Limpieza de área de pesado.....	41
2.4.4.	Pruebas de eliminación de trazas	41
2.5.	Etiquetado	42
2.5.1.	Declaración de alérgenos	42
3.	PROPUESTA DE UN CONTROL DE ALÉRGENOS	43
3.1.	Control de materia prima	43
3.1.1.	Recepción de material prima	44
3.1.1.1.	Horarios de recepción.....	45
3.1.2.	Almacenaje de los ingredientes	45
3.1.2.1.	Ubicación dentro de la bodega	46
3.1.2.2.	Identificación de los ingredientes alérgenos.....	47
3.2.	Mejora en la utilización de los ingredientes en el proceso productivo	48
3.2.1.	Pre pesado de ingredientes	49
3.2.1.1.	Sistema de código de colores.....	49
3.2.1.2.	Método de pesado de ingredientes.....	50
3.2.1.3.	Eliminación de contaminación	51
3.2.2.	Programación de la producción	51
3.2.2.1.	Manufactura de menos a más ingredientes alérgenos	52
3.2.2.2.	Eliminación de contaminación cruzada	53
3.3.	Producto terminado	53
3.3.1.	Empaque del producto.....	53
3.3.2.	Almacenaje de producto terminado	54

3.4.	Limpieza.....	56
3.4.1.	Sistema de código de colores	57
3.4.2.	Limpieza del equipo	57
3.4.3.	Verificación de la limpieza	58
3.4.3.1.	Pruebas de eliminación de trazas	58
3.5.	Declaración de alérgenos en el empaque	59
3.5.1.	Eliminación de alérgenos adulterados.....	60
3.6.	Análisis financiero	60
3.6.1.	Mejora de bodega de materia prima.....	60
3.6.2.	Mejora de área de manufactura y empaque.....	61
3.6.3.	Mejora de bodega de producto terminado.....	62
4.	IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS.....	65
4.1.	Alcance	65
4.2.	Control de alérgenos	69
4.2.1.	Análisis de riesgos de los ingredientes o materias primas.....	69
4.2.2.	Identificación de los ingredientes alérgenos en la producción de premezclas.....	69
4.2.3.	Identificación de producto terminado que contenga alérgenos.....	70
4.2.4.	Proveedores aprobados	72
4.2.5.	Capacitación al personal	72
4.2.6.	Segregación de los alérgenos durante la recepción, el almacenaje y el manejo	72
4.2.6.1.	Recepción de ingredientes y material de empaque	72
4.2.6.2.	Almacenaje de ingredientes	72

4.2.6.3.	Producción.....	73
4.2.6.3.1.	Pesado	73
4.2.6.3.2.	Mezclado	74
4.2.6.3.3.	Empaque	74
4.2.6.4.	Almacenaje de producto terminado.....	74
4.2.7.	Limpieza	74
4.2.8.	Prevención de contacto cruzado durante el procesamiento	75
4.2.9.	Inspección.....	75
4.2.10.	Etiquetado.....	75
4.3.	Procedimiento de recepción y almacenaje de la materia prima.....	76
4.3.1.	Proveedores	76
4.3.2.	Recepción.....	77
4.3.3.	Almacenaje	78
4.4.	Procedimiento de pre pesado de ingredientes	79
4.4.1.	Procedimiento.....	80
4.5.	Procedimiento de manufactura.....	81
4.5.1.	Programación de la producción	81
4.5.2.	Manufactura de premezclas.....	82
4.6.	Procedimiento de limpiezas.....	83
4.6.1.	Limpieza en bodega de materia prima.....	83
4.6.2.	Limpieza en área de pre pesado	84
4.6.2.1.	Limpieza antes de iniciar labores...84	
4.6.2.2.	Limpieza durante el pesaje de ingredientes	85
4.6.3.	Limpieza en el área de manufactura.....	85
4.6.4.	Limpieza en bodega de producto terminado.....	86

4.6.5.	Verificación de la limpieza	87
4.7.	Procedimiento de empaque y etiquetado de producto terminado	88
4.7.1.	Empaque de premezclas.....	88
4.7.2.	Etiquetado	89
4.7.2.1.	Aprobación de artes	90
4.8.	Procedimiento de almacenaje de producto terminado	91
5.	MEJORA CONTINUA	93
5.1.	Auditorías	93
5.1.1.	Internas semestrales	96
5.1.2.	Externas	97
5.2.	Control de recepción y almacenaje de materia prima	99
5.3.	Control de corridas de producción	100
5.3.1.	Producción de menos a más ingredientes alérgenos.....	101
5.4.	Registro de limpieza.....	102
5.4.1.	Limpieza de equipos entre corridas de producción	102
5.4.2.	Limpieza de derrames.....	104
6.	RESPONSABILIDAD SOCIAL	105
6.1.	Informar de la existencia de los alérgenos	107
6.1.1.	Vías de información internas.....	107
6.1.1.1.	Capacitaciones.....	108
6.1.1.2.	Afiches informativos	108
6.1.2.	Vías de información externas	110
6.1.2.1.	Capacitaciones.....	110
6.1.2.2.	Boletines impresos	110

6.1.2.3.	Vía electrónica	111
6.2.	Conocimiento del programa de control de alérgenos	112
6.2.1.	Capacitar al personal del manejo de los alérgenos dentro del proceso	112
6.2.2.	Capacitar a los clientes del correcto almacenaje de los productos	113
CONCLUSIONES		115
RECOMENDACIONES		117
BIBLIOGRAFÍA		119
APÉNDICE		121
ANEXO		125

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Mapa de ubicación	3
2.	Organigrama	8
3.	Alérgenos alimenticios	15
4.	Bosquejo de áreas en bodega de materia prima.....	30
5.	Bosquejo de ubicaciones de ingredientes alérgenos	47
6.	Etiqueta para identificación de ingredientes.....	48
7.	Bosquejo separación de producto terminado	55
8.	Flujo de ingredientes en planta	66
9.	Flujo del proceso	67
10.	Flujo de personal operativo	68
11.	Registro de control de recepción de materia prima	100
12.	Registro de control de producción según alérgenos	101
13.	Limpieza de equipos entre producción.....	103
14.	Registro de incidentes durante la producción	104
15.	Pirámide RSE.....	106
16.	Bosquejo de afiche informativo	109

TABLAS

I.	Propiedades nutricionales de la leche.....	16
II.	Propiedades nutricionales del huevo.....	17
III.	Sistema de colores.....	32
IV.	Código de colores establecido para los utensilios de limpieza.....	39

V.	Sistema de código de colores para utensilios de pesaje	50
VI.	Sistema de código de colores para utensilios de limpieza.....	57
VII.	Costos bodega de materia prima.....	61
VIII.	Costos área de manufactura y empaque	62
IX.	Costos de bodega de producto terminado	63
X.	Productos terminados con contenido alérgico	70
XI.	Etapas de una auditoría.....	96
XII.	Horarios de recepción de alérgenos	99

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
°C	Grados Celsius
gr	Gramos
kcal	Kilocaloría
kg	Kilogramo
lb	Libra
m	Metros
m ²	Metros cuadrados
µg	Microgramo
mg	Miligramo
#	Número
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Aditivo	Sustancia sin contenido nutricional que se agrega a los alimentos, modificando sus características para mejorar la elaboración o conservación de productos.
Alérgeno	Sustancia que se encuentra en el ambiente, que al entrar en contacto con los seres humanos provoca alteraciones en la salud.
BPM	Buenas prácticas de manufactura, serie de procesos obligatorios para garantizar la obtención de productos inocuos.
CEDECAP	Centro de capacitación en panadería y pastelería, ente encargado de la capacitación técnica de los clientes de Molinos Modernos.
Celíacos	Personas que portan la enfermedad celíaca, ocasionada por el consumo de gluten.
CENTRARSE	Centro para la acción de la responsabilidad social empresarial en Guatemala, asociación cuyo objetivo es agrupar a las empresas guatemaltecas para generar responsabilidad social.

Dextrosa	Endulzante natural, empleado en la industria alimenticia.
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> , Agencia de drogas y alimentos, ente encargado de la regulación de los alimentos para fortalecer la salud de los consumidores.
HACCP	Análisis de peligros y puntos críticos de control, conjunto de pasos preventivos que garantizan la inocuidad de los productos.
PEPS	Primero en entrar y primero en salir, sistema de inventarios utilizado en la industria alimenticia para garantizar la rotación a tiempo de los productos.
Premezcla	Producto previamente mezclado con sabores, colores o cualquier aditivo, que facilita la preparación de alimentos.
Proteínas	Sustancias contenidas en los alimentos que se originan por la unión de los aminoácidos.
RTCA	Reglamento técnico centroamericano, apartado de etiquetado, requisitos por cumplirse en el etiquetado de alimentos.

Sémola	Harina proveniente del trigo, cuyo tamaño de grano es grande, utilizada para preparar diversos alimentos, con un contenido alto de gluten.
Tartrazina	Colorante artificial.
Trazabilidad	Conjunto de procesos previamente establecidos para conocer el origen de un producto.

RESUMEN

La gestión de procesos tiene como fin primordial garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, mediante la estandarización de controles en los puntos críticos del flujo del proceso.

En la actualidad, más personas desarrollan alergias a los alimentos, por lo cual las normativas internacionales exigen que las industrias desarrollen un programa de control para la utilización de alérgenos durante la manufactura de alimentos de consumo humano.

El mecanismo más utilizado para la controlar durante el proceso los ingredientes alergénicos es el código de colores, basando listas de verificación, identificación de materias primas, manipulación de materias primas y limpiezas en colores asignados a cada uno de los ingredientes alérgenos que utilizan en el proceso.

La propuesta para el control de alérgenos en una planta de premezclas de harina consiste en establecer horarios de recepción, asignación de área de almacenaje en bodega de materiales y bodega de producto terminado, utilización de utensilios según código de colores para realizar la manipulación de materias primas y limpieza, así como un programa de producción de menos a más alérgenos.

OBJETIVOS

General

Gestión de alérgenos en la planta de producción de premezclas de harina, basado en la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC, asegurando la inocuidad de los productos.

Específicos

1. Eliminar de la contaminación de los ingredientes no alérgenos, mediante una adecuada recepción y almacenaje de la materia prima.
2. Establecer los procesos con mayor vulnerabilidad a la contaminación cruzada de alérgenos.
3. Eliminar la contaminación cruzada en las líneas de producción.
4. Proponer una re distribución para el almacenaje del producto terminado.
5. Mejorar los planes de limpieza que garanticen la eliminación de las trazas de ingredientes alergénicos.
6. Proponer mejoras en áreas de manipulación de materias primas.
7. Generar un análisis de riesgos de todos los ingredientes.

INTRODUCCIÓN

Los alérgenos son substancias naturales y químicas, que se pueden encontrar en los alimentos, que provocan diversas reacciones en los seres humanos. Según la Administración de drogas y alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) existen ocho alimentos que causan el 90 % de las alergias a los consumidores, son: leche, huevo, maní, nueces, pescado, mariscos, soya y trigo. Por eso debe existir un control estricto en su manejo y manufactura para que las reacciones alérgicas sean minimizadas.

La contaminación cruzada se genera por una limpieza inadecuada de los equipos, lo que ocasiona que los residuos del producto que no se eliminaron se adhieran al nuevo producto a manufacturarse. Para prevenirla se deben realizar programas de producción que inicien con los productos que contengan menos ingredientes alérgenos. Así mismo, realizar limpiezas adecuadas en el cambio de productos por manufacturar.

Un alérgeno adulterado es aquel que no aparece declarado en la etiqueta del producto, por lo cual todos los ingredientes alérgenos y las cantidades utilizadas deben aparecer en la etiqueta de cada producto para que el consumidor se informe y evite el consumo de lo que le produce reacciones alérgicas.

También es necesario un almacenaje adecuado del producto terminado, en el cual exista separación física de los productos dependiendo de los ingredientes alérgenos que contenga y la cantidad de cada uno.

Como parte de un programa para el control de alérgenos debe existir un almacenaje adecuado de la materia prima, un programa de producción que prevenga la contaminación cruzada de los productos. Asimismo, programas de limpieza que remuevan los residuos de ingredientes en los equipos, declaración de las cantidades de ingredientes utilizados en la manufactura de los productos y un almacenaje adecuado del producto terminado.

1. ANTECEDENTES GENERALES

En las siguientes páginas se incluye una reseña de la historia de Molinos Modernos, sus fundamentos y su organización.

Así mismo, se dará a conocer acerca de los alérgenos alimenticios y su impacto para el consumidor.

1.1. Industria Nacional Harinera, S.A.

Organización dedicada al diseño, desarrollo, producción y comercialización de harinas de trigo, principalmente de tipo industrial, y una pequeña parte de harinas de tipo doméstico.

La parte doméstica son harinas de maíz y trigo, enfocadas a consumidores minoristas, teniendo como puntos de distribución supermercados y tiendas. Esta parte se divide en tres familias:

- Harinas de maíz

Del Comal Normal, Del Comal Premium y Nixtamasa son harinas 100 % elaboradas con maíz blanco, fortificadas con hierro, niacina, tiamina, riboflavina y ácido fólico para alimentar a toda la familia.

- Cereales

Corazón de Trigo, es un cereal hecho a base de sémola de trigo. Con la calidad de Molinos Modernos. Corazón de Trigo es nutritivo, fortificado con vitaminas y minerales y brinda una excelente opción nutritiva para toda la familia.

- Premezclas

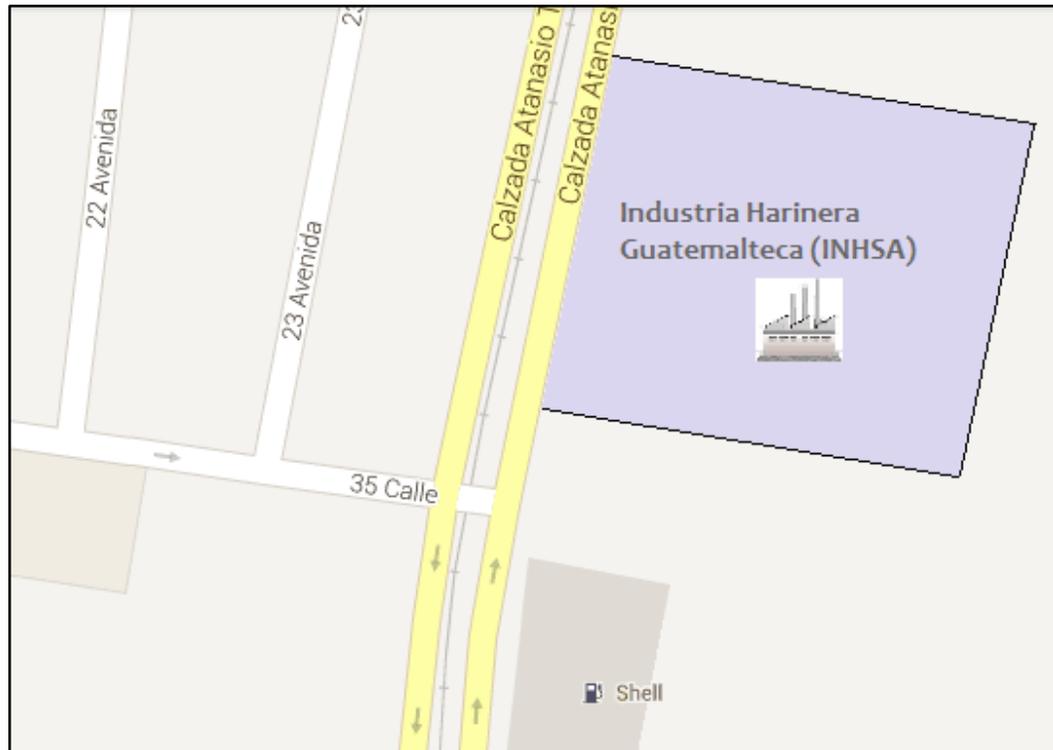
Las harinas Gold Medal, una marca reconocida a nivel mundial, representan la marca de premezclas domésticas de Molinos Modernos.

Ofrecen a los consumidores una excelente opción para platillos caseros horneados, brindando la calidad y valor alimenticio de los productos de Molinos Modernos.

1.1.1. Ubicación

La planta de producción de premezclas de harina de la Industria Harinera Guatemalteca, S.A., se encuentra ubicada en la ciudad de Guatemala, en la calzada Atanacio Tzul, en la 24 avenida 35-05 zona 12.

Figura 1. **Mapa de ubicación**



Fuente: elaboración propia según: Google Maps

<https://www.google.com.gt/maps/place/Molinos+Modernos/@14.586387,-90.541441,15z/data=!4m2!3m1!1s0x0:0xab1a2881889e4d3c-> Consulta 14 de junio de 2013.

1.1.2. Historia

- 1920 Juan Bautista Gutiérrez inicia actividad comercial en San Cristóbal Totonicapán, en Guatemala.
- 1936 Inicia la operación del Molino Excelsior S.A. a través de la sociedad Fanjul y Gutiérrez en Quetzaltenango, Guatemala.

- 1963 Se amplían operaciones con Molinos Modernos en la ciudad de Guatemala.
- 1977 Molinos Modernos fortalece su participación en el mercado de harinas con la compra de Cuatro Aspas.
- 1978 Se integra la producción de pastas a través de la compra de la fábrica de Pasta INA. Inicia la integración vertical para dar valor agregado a la harina producida.
- 1982 Molinos Modernos adquiere EXPRO, fabricantes de la marca de galletas Gama.
- 1989 Incorporación de Fhacasa, se ingresa al mercado costarricense, produciendo harinas y sémolas.
- 1994 Adquisición accionaria de General Mills en Industria Harinera Guatemalteca, S.A., consolidando en Centroamérica su posición en harinas y panificables y de consumo familiar.
- 1998 Expansión en el mercado hondureño, adquiriendo Pastas Bruni.
- 2000 Se adquiere Grupo Malla en República Dominicana, con lo cual se establece la operación de dos molinos, una fábrica de pastas, una fábrica de galletas y una fábrica de pan en el Caribe.
- 2003 Se concreta la adquisición de Grupo Famossa en El Salvador que incluye un molino de trigo y una fábrica de pastas, así como un molino para

maíz, incursionando en la industrialización de las harinas para la fabricación de tortillas.

- 2004 Se crea la organización sombrilla División Molinos Modernos que agrupa a sus líneas de negocio: harina de trigo industriales y domésticas, harinas de maíz, pastas y galletas.
- 2006 Molinos Modernos fortalece su presencia en Costa Rica con la adquisición de Grupo Cuétara, productor de galletas de gran trayectoria que cuenta con marcas líderes en la región.
- **Molinos Modernos**

División de Corporación Multi-Inversiones dedicada a la producción y comercialización de productos derivados de cereales en Centroamérica y República Dominicana.

Sus productos alimentan la vida de familias de Centroamérica, el Caribe y Estados Unidos.

Es uno de los grupos alimenticios más importantes de América Latina ya que manejamos estrictos controles de calidad, rigiéndonos por las normas internacionales de control de producción.

Los valores fundamentales para que la organización siga creciendo y brindando estabilidad a sus colaboradores son:

- Responsabilidad
- Excelencia

- Integridad
- Respeto

1.1.3. Misión

Misión son las actividades que una empresa realiza para llevar a cabo su actividad comercial. Dentro de las características que una misión debe cumplir se encuentran:

- Deber ser clara, de fácil comprensión para los colaboradores.
- Dirigida a los clientes.
- Marcar la dirección que tomará la empresa.
- Proponer metas reales y alcanzables.
- Los colaboradores deben comprender cómo su trabajo y esfuerzo contribuye al cumplimiento de las metas.

Misión de Molinos Modernos

“Innovar y desarrollar negocios en la cadena de valor del trigo y del maíz que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, apoyados en el fortalecimiento de nuestras marcas y la comercialización de productos, mejorando continuamente la eficiencia y calidad de nuestros procesos, productos y servicios.”¹

¹ Molinos Modernos, <http://www.molinosmodernos.com>, consulta 14 de junio de 2013.

1.1.4. Visión

En una empresa, la visión indica hacia dónde se dirige, es un planteamiento concreto de lo que desea llegar a ser en un tiempo definido. Dentro de las características de la visión de una empresa, se encuentran:

- Debe ser desafiante, plantearse una meta que todavía no se alcanza.
- Ambicionar un gran paso para la empresa.
- Al momento de plantearla, se debe tomar en consideración la situación real de la empresa.
- Los colaboradores deben sentirse identificados con la visión.

Visión de Molinos Modernos

“Ser líder en negocios asociados a la cadena de valor del trigo, con participación significativa en harinas de maíz y aprovechando negocios complementarios, en Centroamérica, Caribe y con presencia activa en México, en un marco de responsabilidad social empresarial que mejore la calidad de vida de nuestros colaboradores y se cumpla con las expectativas de los accionistas.”²

1.1.5. Política de calidad

“Diseñar, desarrollar, producir y comercializar harinas, premezclas y sémolas de trigo y maíz que cumplan con los requisitos de calidad, seguridad

² Molinos Modernos, <http://www.molinosmodernos.com>, consulta 14 de junio de 2013.

alimentaria, legales y reglamentarios establecidos en nuestro Sistema de Gestión, basados en la mejora continua de nuestros procesos y en la gestión y desarrollo del recurso humano para la satisfacción de nuestros clientes.”³

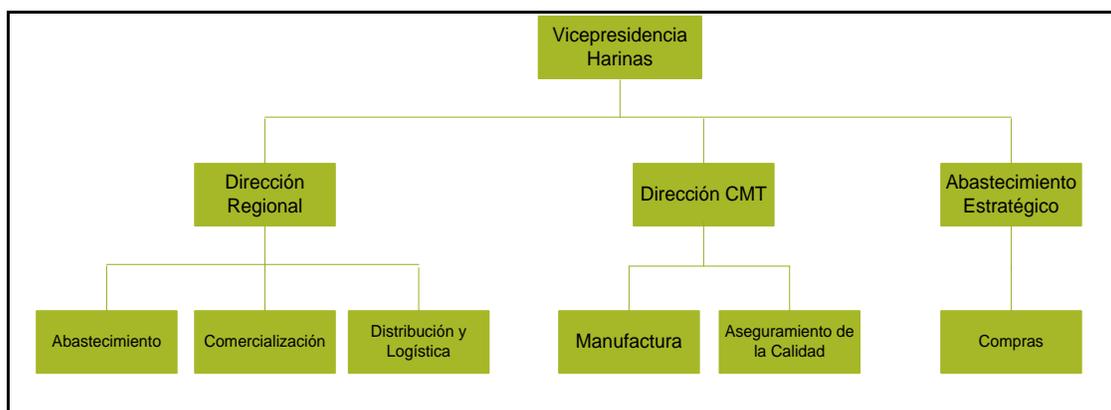
1.1.6. Política de seguridad industrial

“Propiciar y mantener condiciones seguras de trabajo, a fin de evitar accidentes que puedan afectar a los trabajadores, instalaciones y medios donde se trabaja.”⁴

1.1.7. Organigrama

Este organigrama refleja las áreas y/o departamentos pertenecientes a la división de harina. Cada área tiene un rol importante para garantizar que el consumidor final recibirá un producto seguro para sus hogares.

Figura 2. Organigrama



Fuente: elaboración propia.

³ Molinos Modernos, <http://www.molinosmodernos.com>, consulta 14 de junio de 2013.

⁴ Ibid.

Los departamentos involucrados en garantizar una manufactura inocua de las premezclas de harina son los siguientes:

- Abastecimiento

Este departamento tiene como responsabilidad resguardar que la materia prima, aditivos, sabores y material de empaque, se almacenen en un lugar adecuado impidiendo la contaminación por agentes externos y/o entre ellos mismos.

Se encarga de mantener limpia y en buenas condiciones las bodegas. Debe controlar los inventarios para que manufactura no tenga escasez de materiales y tampoco exista exceso de producto en bodega, garantizando que tengan rotación PEPS.

Como parte de un buen control de los inventarios, debe hacer las solicitudes de ingredientes y material de empaque al área de compras con tiempo, para asegurar que las reservas se mantendrán óptimas.

- Compras

El departamento de compras debe velar porque los proveedores entreguen la materia prima, aditivos, sabores y material de empaque en las fechas establecidas en los requerimientos del área de abastecimiento.

También debe trasladar los datos técnicos de los ingredientes y material de empaque al área de Aseguramiento de la Calidad.

- Manufactura

Esta área es la encargada de elaborar los planes, en base a las normas establecidas por la empresa, para cumplir con los requerimientos de administración de la demanda.

Los planes de producción deben garantizar que no exista posibilidad de contaminación entre los productos que fabricará. Así mismo, debe velar por que sus instalaciones y/o equipos se mantengan limpios.

- Distribución y logística

Por medio de administración de la demanda, debe trasladar a tiempo los requerimientos a manufactura para la correcta elaboración de los planes de producción, esto con el fin de garantizar que la demanda se cumpla con productos inocuos.

Por otro lado, debe garantizar el almacenaje adecuado del producto terminado para su posterior distribución.

- Aseguramiento de la Calidad

Este departamento es el encargado de verificar que cada área cumpla con las responsabilidades asignadas.

También debe buscar las mejoras que cada área debe llevar a cabo para optimizar sus labores cumpliendo con las normas establecidas.

1.2. Premezclas de harina

Es harina de uso principalmente doméstico, previamente mezclada con ingredientes que facilitan la preparación de alimentos caseros. El mercado al que se enfoca es a amas de casa.

- Definición

Las premezclas de harina son productos consumibles que se utilizan para la elaboración de diversos alimentos, su base principal es harina de trigo mezclada con diversos ingredientes y aditivos. El uso de los productos por el consumidor final, es para la elaboración de productos de panadería, panqueques, pasteles, coberturas de pastel.

1.2.1. Premezclas para panqueques

Es una mezcla utilizada para la elaboración de panqueques y/o *waffles*. Está compuesta de los siguientes ingredientes: harina de trigo clorinada y fortificada (hierro, niacina, tiamina, riboflavina y ácido fólico), azúcar, sal, leudantes y dependiendo de la marca y del producto con el adicionado o no, de uno o varios de los siguientes ingredientes: harina de maíz, leche en polvo, grasa vegetal, dextrosa, huevo en polvo, granillo de trigo, harina de soya, suero de leche, cocoa, saborizantes artificiales, color artificial.

Este es el producto de mayor comercialización de la marca y cuenta con las siguientes presentaciones:

- Hot cake mix original

- Hot cake mix integral
- Hot cake mix instantáneo
- Hot cake mix chocolate
- Hot cake mix vainilla
- Hot cake mix banano – nuez
- Hot cake mix manzana – canela

1.2.2. Premezclas para pasteles

Mezclas utilizadas pasteles, magdalenas, *brownies* y donas. Está compuesta por harina de trigo clorinada y fortificada (hierro, niacina, tiamina, riboflavina y ácido fólico), azúcar, sal, leudantes y dependiendo de la marca y del producto con el adicionado o no, de uno o varios de los siguientes ingredientes. Estos pueden ser leche en polvo, suero de leche, goma xanthan, goma guar, cocoa en polvo, dextrosa, nuez moscada, colorantes artificiales, antioxidantes, saborizantes artificiales, estearoil lactilato de sodio, carbonato de calcio.

Entre sus presentaciones están:

- Gold Medal pastel dorado
- Gold Medal vainilla francesa
- Gold Medal pastel blanco
- Gold Medal fresa
- Gold Medal chocolate

1.2.3. Coberturas para pasteles

Mezcla preparada para la elaboración de coberturas para pasteles o Frosty. Se compone de: azúcar, almidón de maíz, grasa, dextrosa, sal, sabor artificial de

vainilla, goma guar y dependiendo de la marca y del producto con el adicionado o no, de uno o varios de los siguientes ingredientes: cocoa, sabor artificial de mantequilla, sabor artificial de fresa, color artificial rosado.

Se comercializa bajo las marcas Gold Medal Frosty e INHSA Frosty, entre sus presentaciones están:

- Gold Medal Frosty blanca nieve
- Gold Medal Frosty fresa
- Gold Medal Frosty chocolate
- INHSA Frosty blanca nieve bolsa
- INHSA Frosty chocolate

1.3. Alérgenos

“Un alérgeno es una sustancia que puede provocar una reacción alérgica. En algunas personas, el sistema inmunitario considera a los alérgenos "extraños" o "peligrosos". Esto es lo que lleva a que se presenten síntomas de alergias.”⁵

Entre los alérgenos más comunes se encuentran:

- Bacterias
- Plantas
- Químicos
- Fármacos
- Alimenticios

⁵ MedLine Plus, <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002229.htm> > Consulta 20 de octubre de 2014.

1.3.1. Definición

Es una sustancia, ya sea química o natural, que se encuentra en el ambiente y al entrar en contacto con las personas ocasiona reacciones y/o alteraciones en la salud. Los alimentos constituyen una fuente natural de alérgenos más frecuente.

Dependiendo de la intensidad de la reacción provocada, la tolerancia y/o estado inmunológico del consumidor, las consecuencias de ingerir las proteínas alérgicas pueden durar desde unos minutos hasta varios días de enfermedad. Hay reacciones que por su severidad pueden ocasionar la muerte.

1.3.2. Tipos de alérgenos

Según la vía de contacto que tengan con el organismo, los alérgenos se clasifican en cuatro tipos:

- Alérgenos por inhalación

Son los alérgenos que ingresan al organismo por las vías respiratorias (nariz y boca). Entre los más frecuentes se encuentran: polen, cabellos, caspa, plumas, polvo.

- Alérgenos por ingestión

Son los alérgenos que entran en contacto con el organismo por medio del sistema digestivo (boca), entre este tipo de alérgenos se encuentran los alimentos y los medicamentos.

- Alérgenos por contacto

Este tipo de alérgenos entra en contacto con el organismo por el roce o derrame en la piel. Entre los productos más comunes para este tipo se encuentran los productos químicos (detergentes, cosméticos, pomadas), telas (lana, cuero, seda) y algunas plantas.

- Alérgenos por inyección

En este tipo se encuentran principalmente medicamentos inyectados que ocasionan reacciones negativas en el cuerpo. El caso más típico de esta clasificación es la penicilina, ya que existe un gran número de personas a las que les provoca alteraciones severas a la salud.

1.3.3. Alérgenos alimenticios

Según la FDA (*Food and Drug Administration*), existen ocho alimentos naturales que producen el 90 % de las reacciones alérgicas a las personas.

Figura 3. Alérgenos alimenticios



Fuente: <http://nutricionistaencasa.com/?tag=alergenos> > Consulta 20 junio de 2014

1.3.3.1. Leche

Es el primer alimento que se introduce en la dieta de un lactante, produce el mayor número de reacciones adversas, afectando a un 2 % de la población. Dentro de estas reacciones adversas, se pueden distinguir la intolerancia o enteropatía a las proteínas de la leche de vaca y la alergia a la leche de vaca.

Contiene más de 25 proteínas diferentes, siendo la mayoría posibles alérgenos, pero el organismo es frecuentemente más sensible a las proteínas séricas o solubles.

Tabla I. **Propiedades nutricionales de la leche**

Aporte nutricional de la leche			
Calorías	59 a 65 kcal	Agua	87 % al 89 %
Carbohidratos	4,8 a 5 gr.		
Proteínas	3 a 3,1 gr.		
Grasas	3 a 3,1 gr		
Minerales			
Sodio	30 mg.	Fósforo	90 mg.
Potasio	142 mg.	Cloro	105 mg.
Calcio	125 mg.	Magnesio	8 mg.
Hierro	0,2 mg.	Azufre	30 mg.
Cobre	0,03 mg.		

Fuente: <http://www.zonadiet.com/bebidas/leche.htm> > Consulta 20 de junio de 2014.

- Tratamiento

Eliminar de la dieta la leche y sus derivados. Por la similitud de sus proteínas, también deben eliminarse leche de cabra y oveja, que pueden producir reacciones en el organismo. Las personas alérgicas deben revisar el etiquetado de los productos transformados ya que pueden contener aditivos de leche o de sus derivados. Puede sustituirse por leches hidrolizadas o leche de soya.

1.3.3.2. Huevo

El huevo de gallina es un alérgeno alimentario común, cuya ingestión puede causar síntomas cutáneos y respiratorios. Las proteínas del huevo son las que se consideran de más alto valor biológico, ya que contiene cantidades constantes de aminoácidos esenciales.

Está compuesto por diferentes fracciones proteicas: ovoalbúmina, ovomucoide, ovotransferrina, lisozima, lecitina, apovitina, fosfotina, etcétera, que se encuentran, tanto en la yema como en la clara.

Tabla II. **Propiedades nutricionales del huevo**

	Valor nutricional medio cada 100 gr.
Agua	73,8 gr
Valor calórico	159 kcal.
Proteínas	12,9 gr.
Glúcidos	0,6 gr.
Lípidos	11,7 gr.
Colesterol	550 mg.
Hierro	2,7 mg.
Calcio	58 mg.
Magnesio	13 mg.
Fósforo	221 mg.
Potasio	144 mg.
Sodio	121 mg.
Vitamina A	202 µg

Vitamina B2	0,35 mg.
Vitamina B6	0,12 mg.

Fuente: <http://www.zonadiet.com/comida/huevo-propiedades.htm> >consulta 20 de junio de 2014.

- Tratamiento

Eliminación dentro de la dieta de huevo, derivados y alimentos que lo contienen, tales como productos de pastelería, pan, pastas, patés, embutidos, caramelos, helados, cremas, flanes, quesos, gelatinas, consomés, sopas, algunas margarinas y salsas, cereales de desayuno, cafés cremosos.

También puede estar oculto en otros alimentos como elemento secundario al utilizarse por sus propiedades como emulsionante, abrillantador, clarificador o simplemente puede aparecer como contaminante en los útiles de cocina o en el aceite en el que se haya cocinado previamente huevo. Puede sustituirse con carne, cereales y legumbres.

1.3.3.3. Maní

Es una planta de la familia de las leguminosas o legumbres, es fuente natural de proteínas, contiene 30 % y 50 % grasas insaturadas que disminuye el colesterol, es un alimento muy apreciado que ha sido acogido como alimento diario en muchas culturas.

En la población infantil a partir de los 6 años se presentan los síntomas de alergia al maní. La alergia al maní se ha visto incrementada en los últimos años, debido al aumento de su consumo.

- Tratamiento

Dieta estricta de eliminación del maní y evitar el contacto o exposición a vapores de cocción. Tener especial cuidado con los productos transformados, porque son muy utilizados por la industria alimentaria como aditivo.

1.3.3.4. Nueces de árbol

La alergia a estos frutos (almendras, avellanas, macadamia) es una de las alergias alimentarias más frecuentes, aunque varía en función de la edad y zona geográfica.

Quien presenta alergia a un fruto suele presentar reacciones con otros. La sensibilidad a las frutas frescas aparece asociada a la alergia estos frutos, en muchas ocasiones, coincidiendo con la sensibilidad al polen.

- Tratamiento

Se recomienda sustituir los frutos alergénicos por los tolerados y siempre sin pelar, ya que los frutos secos pelados pueden estar contaminados con otros en la línea de procesado. La persona alérgica debe leer bien el etiquetado de los alimentos, porque una gran diversidad de alimentos contiene frutos secos como ingredientes.

1.3.3.5. Pescado

La alergia a las proteínas del pescado es frecuente en países con consumo elevado, como Japón, países nórdicos y España. Las reacciones alérgicas al pescado pueden resultar severas y a menudo son causa de la anafilaxia.

Los alérgenos principales del pescado son las proteínas denominadas parvalbuminas que son similares en todos los pescados. Por ello las personas

alérgicas al bacalao suelen ser también alérgicas a otros pescados como merluza, carpa, lucio, o pescadilla. Estas proteínas no son eliminadas al cocinar el pescado.

- Tratamiento

Dieta exenta de pescado y derivados del pescado causante de alergia, sin olvidar productos con ingredientes derivados de pescados tales como sopas, pizzas, paella, gelatinas, productos enriquecidos con omega 3 extraídos de grasas de pescados, vinos y bebidas alcohólicas clarificadas con colas de pescado. Su aporte en ácidos grasos insaturados, se puede sustituir por aceites de semillas (girasol, soja, maíz) y frutos secos.

1.3.3.6. Mariscos

El marisco es el tercer alimento que mayor número de alergias provoca en la población adulta, principalmente los crustáceos (langosta, gambas, cigalas, nécoras). Se sabe que los ácaros tienen proteínas similares al marisco de modo que las personas alérgicas a ácaros tienen un riesgo mayor de sufrir reacciones alérgicas al marisco que aquellos que no lo son.

Este tipo de alergia produce frecuentemente reacciones severas e incluso anafilaxis. Los alérgenos del marisco son proteínas del sistema muscular, aunque también pueden encontrarse en la cáscara, no se eliminan al cocinarse.

- Tratamiento

Eliminar de la dieta el marisco al que se es alérgico. Cabe recordar que el marisco se encuentra en muchos alimentos (sopas, pizzas, paella, rollitos congelados de cangrejo, ensaladas) y especial cuidado con los sustitutos de

mariscos que pueden tener sabores naturales de mariscos, sobre todo, en la comida asiática. Los alérgicos al marisco suelen presentar también síntomas al inhalar sus vapores de cocción.

1.3.3.7. Soya

La alergia a la proteína de la soya ha aumentado en los últimos años, porque actualmente se incluye como ingrediente en numerosos productos alimenticios transformados. Es altamente nutritiva por su aporte de calcio, ácido fólico, hierro, magnesio, fósforo, riboflavina, tiamina, vitamina B6 y cinc.

Se encuentra en los productos horneados, el atún enlatado, los cereales, las galletas, las fórmulas infantiles, las salsas y las sopas, entre otros. La soya causa menos reacción alérgica que el cacahuete.

- **Tratamiento**

Eliminación en la dieta de la soya. La soya por sí sola no es un elemento importante en la dieta, pero sí al formar parte de diversos productos, eliminar todos esos alimentos puede causar una dieta desequilibrada. No obstante, al procesar la mayor parte de los aceites de soya, se remueve la proteína, por lo tanto, el consumidor alérgico a la soya debería tolerar el aceite y la lecitina de soya.

1.3.3.8. Trigo o gluten

El gluten es una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena y sus variedades híbridas y derivados, que algunas personas no toleran. Las personas con alergia al gluten se denominan “celíacos”.

- Tratamiento

La dieta debe ser planificada por un especialista ya que el trigo se encuentra como ingrediente en gran variedad de alimentos (pan, harina, galletas, pastas, entre otros).

1.3.4. Problemas ocasionados por el consumo de alimentos alérgenos

El consumo de alimentos alérgenos provoca alteraciones al organismo de las personas, los más comunes son malestares estomacales e irritaciones en la piel.

1.3.4.1. Alergia

Es una reacción de hipersensibilidad a alguna partícula o sustancia con la que el organismo tiene contacto. Al estar en contacto con una sustancia alergénica, el cuerpo desencadena una serie de anticuerpos llamados IgE que activa la segregación de moléculas en la sangre provocando síntomas como erupciones cutáneas, inflamación de los labios, náuseas, dolor abdominal, hinchazón, vómito y diarrea.

La mayoría de las reacciones alérgicas a los alimentos son relativamente leves, aunque en algunas ocasiones pueden poner en peligro la vida; si una alergia no se trata a tiempo puede provocar la muerte de las personas.

Las reacciones provocadas por el consumo de alérgenos alimenticios generalmente se manifiestan dentro de las siguientes dos horas.

Las reacciones alérgicas se clasifican en cuatro tipos:

- Tipo I hipersensibilidad inmediata: ocurren en cuestión de segundos o hasta las 2 horas. Los síntomas pueden incluir edema, eccema, pruritos, y broncoespasmo.
- Tipo II citotoxicidad mediada por anticuerpos: las manifestaciones principales son anemia, leucopenia y trombocitopenia.
- Tipo III por complejos inmunes: puede manifestarse con fiebre. Las reacciones suelen presentarse en 6 horas o más y quizás se requieran varios días para que sean clínicamente aparentes.
- Tipo IV celular con participación de linfocitos T: el mecanismo usual de rechazo de injerto. Tal vez participa en algunas alergias alimentarias, como enteropatías con pérdida de proteína y enfermedades celiaca.

Las personas tienen a confundir la alergia a un alimento con la intolerancia, esta se da porque el metabolismo rechaza el consumo de cierto alimento; mientras que la alergia es porque el sistema inmunológico no cuenta con los anticuerpos necesarios para estar en contacto con un alérgeno.

1.3.4.2. Problemas digestivos

Son reacciones en el sistema digestivo producto del contacto o consumo de alimentos alérgenos, entre los más frecuentes están:

- Dolor abdominal
- Diarrea
- Náuseas
- Vómito
- Cólicos
- Hemorragia

El único tratamiento para contrarrestar estos problemas es la eliminación de las proteínas alergénicas que contenga el organismo.

1.3.4.3. Problemas respiratorios

Son reacciones en el sistema respiratorio producto del contacto o consumo de alimentos alérgenos, entre los más frecuentes están:

- Moqueo o congestión nasal
- Estornudos
- Asma
- Tos
- Trastornos respiratorios

Algunos de estos problemas pueden ocasionar consecuencias mortales para las personas si no se tratan inmediatamente, ya que se tapan de tal forma las vías respiratorias que es imposible el paso del aire hacia los pulmones y hacia el cerebro.

Para contrarrestar los problemas respiratorios generados por alergias se debe suministrar un medicamento llamado epinefrina.

1.3.4.4. Problemas cutáneos

Son reacciones en la piel producto del contacto o consumo de alimentos alérgenos, entre los más frecuentes están:

- Inflamación de labios, boca, lengua, cara y/o la garganta
- Urticaria
- Erupciones o enrojecimiento
- Picazón
- Eczema

Para contrarrestar este tipo de problemas se debe suministrar medicamentos antialérgicos.

2. SITUACIÓN ACTUAL

En este capítulo se describen los procedimientos actuales que se realizan en la planta de premezclas. Según la revisión realizada a las operaciones no existe un procedimiento robusto para gestionar adecuadamente los ingredientes alérgenos.

2.1. Manejo de materia prima

El control de los inventarios ayuda a manejar la materia prima, puesto que permite una buena rotación, lo que contribuye a que los ingredientes tendrán mayor vida útil.

También requiere que la materia prima deba ser previamente aprobada por aseguramiento de la calidad y bodega de materia prima debe contar con un área de recepción y descarga de ingredientes que garantice su conservación.

2.1.1. Aprobación de materia prima

La aprobación de materia prima se realiza por parte del área de Aseguramiento de la Calidad.

Dependiendo de la naturaleza de algunos ingredientes utilizados en la elaboración de la premezcla, pueden ser un medio de contaminación para los demás ingredientes.

Antes de aprobar el uso de un material se debe verificar las especificaciones de calidad. Esto se realiza tomando una muestra, por medio de muestreo aleatorio, de la materia prima ingresada para evaluar el cumplimiento de las especificaciones según el plan de calidad de los productos confrontándolas contra el certificado de análisis que ingresa con el ingrediente (este debe ser llevado por el proveedor al realizar la entrega del ingrediente).

Cada ingrediente cuenta con una tabla de especificaciones que debe cumplir para ser aceptado como materia prima por utilizar en la elaboración de los productos. Las especificaciones varían según el producto que sea.

Las muestras destinadas a los análisis microbiológicos son tomadas en forma aleatoria y puntual por un laboratorio de control de calidad externo en condiciones apropiadas de embalaje y transporte para evitar su contaminación o deterioro.

Todas las materias primas que no cumplen con las especificaciones del plan de calidad son rechazadas, se hace un reclamo al proveedor y este debe proporcionar acciones correctivas alcanzables.

La bodega de ingredientes no debe tener producto en exceso, ya que esto contribuye a que se almacene demasiado tiempo la materia prima y finalice su tiempo de vida útil, teniendo como consecuencia que se rechace.

2.1.2. Recepción y descarga de materia prima

Una vez aprobada la materia prima por parte de aseguramiento de la calidad, los ingredientes son recibidos por la bodega de materia prima, el

proveedor debe presentar pedido de compra autorizado, factura y un juego de fotocopias de los documentos.

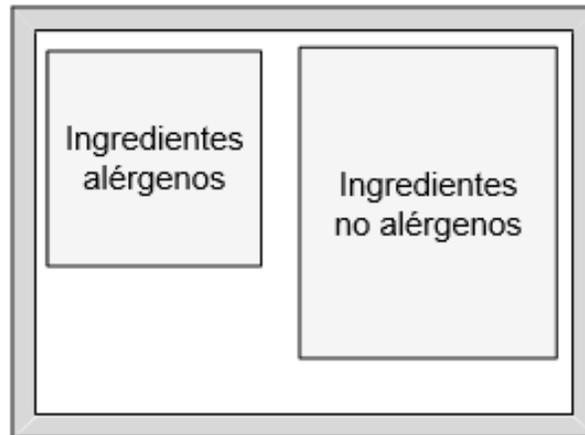
Para recibir el material en el sistema los documentos deben coincidir en montos, cantidades y descripciones. Después de verificar que la documentación coincide con el material físico que se lleva, se entrega al proveedor nota de recepción de materiales, el cual respalda la entrega del producto en la bodega.

Los ingredientes son ingresados a la bodega y por medio de un montacargas son colocados en los lugares destinados para su almacenaje. La bodega no cuenta con estanterías para almacenaje por niveles, las tarimas son colocadas en el piso y se estiban.

A los ingredientes alérgenos se les coloca un recubrimiento de plástico *stretch* para evitar que contaminen el resto de los ingredientes y que se contaminen entre sí. No existe un espacio físico destinado exclusivamente para estos ingredientes, lo cual aumenta el riesgo de contaminación de los ingredientes.

Esta materia prima es almacenada en un espacio dentro de la bodega, que no cuenta con separación física, únicamente un estrecho pasillo que los separa del resto de ingredientes.

Figura 4. **Bosquejo de áreas en bodega de materia prima**



Fuente: elaboración propia.

Como se observa en la imagen, la bodega de materia prima está dividida en dos áreas, ingredientes alérgenos e ingredientes no alérgenos. El área de ingredientes alérgenos es mucho más pequeña debido a que estos materiales son únicamente cinco.

Estas prácticas de almacenaje generan un riesgo alto para los ingredientes, ya que las trazas de los ingredientes alérgenos pueden caer en el resto de materiales y alterar su composición.

Para la recepción de la materia prima no existe un horario exclusivo para el ingreso de los alérgenos, lo que también genera un riesgo.

El método de rotación de la materia prima es PEPS, ya que se trata de alimentos para consumo humano y no pueden utilizarse ingredientes ya vencidos para la fabricación de los productos.

2.2. Utilización de los ingredientes en el proceso productivo

Para utilizar los ingredientes, se debe garantizar que las áreas posteriores al almacenaje cuentan con las condiciones óptimas que los conserven y eviten su contaminación con agentes externos.

2.2.1. Pesado de ingredientes

En el área de pre pesado son preparados los ingredientes por utilizarse en un lote de producción.

Las fórmulas utilizadas para un producto se encuentran parametrizadas e ingresadas en el sistema, el cual automáticamente indica el ingrediente que se debe pesar y la cantidad en kilogramos que debe ser utilizada.

La mayoría de las fórmulas no se encuentran parametrizadas de manera que los ingredientes alérgenos sean los últimos en pesar para cada lote, esto aumenta el riesgo de contaminación de los demás ingredientes no alérgenos, sus residuos pueden contaminar el resto de materia prima.

En el área de pre pesado, los ingredientes se encuentran temporalmente almacenados en estanterías, colocando en la parte inferior todos aquellos ingredientes alérgenos (soya, huevo, leche, nueces de árbol) que se utilizan en la manufactura de las premezclas.

Colocar los alérgenos en la parte inferior disminuye el riesgo de contaminación por derrame, ya que si se caen los recipientes no habrá debajo de ellos ningún material que puedan contaminar.

Para la manipulación de los ingredientes se utilizan utensilios de diferentes colores, esto tiene como fin evitar la contaminación de los ingredientes, ya que se utiliza un código de colores para los ingredientes alérgenos:

Tabla III. **Sistema de colores**

Color	Alérgeno
Negro 	Ingredientes varios
Blanco 	Trigo o gluten
Azul 	Leche
Verde 	Color amarillo 5 y chocolate (tartrazina)
Amarillo 	Huevo
Rojo 	Soya

Fuente: elaboración propia.

Después de ser pesado cada ingrediente se limpia la mesa y los utensilios, estos se almacenan una vez se encuentren completamente limpios. Los utensilios no deben ser utilizados para pesar y/o limpiar un ingrediente distinto a su clasificación, ya que se pueden quedar trazas en él y contaminará los otros ingredientes.

El proceso de pre pesado consiste en pesar los kilogramos por utilizar en la elaboración de un producto, se forma un lote de producción según la cantidad de productos que se manufacturen por hora. Por ejemplo, se utilizan 10 kg de huevo en polvo para una presentación de panqueques y se manufacturan 100 presentaciones de panqueques por hora, se harán 100 bolsas que contengan 10 kg de huevo en polvo. A cada bolsa se le debe colocar una etiqueta que indica la cantidad de peso y el nombre del ingrediente.

Este proceso se realiza con cada ingrediente y con cada lote de producción. Cuando ya se tienen todas las bolsitas individuales del ingrediente para el lote de producción, se trasladan de la bolsa pequeña a una bolsa más grande y se le coloca una etiqueta indicando el peso y el nombre del ingrediente.

2.2.2. Traslado de los ingredientes

Las bolsas de los ingredientes se trasladan al área de manufactura a través de una canasta. Cada canasta debe contener todo lo necesario para un lote de producción.

Estas canastas no requieren de ningún tipo de vehículo (montacargas) para ser llevadas al área de manufactura, ya que el área de pre pesado cuenta con una compuerta ubicada en la parte inferior de la pared que la separa con la planta, por lo que únicamente se pasa por ese espacio.

El traslado de la canasta debe hacerse con cuidado, ya que un mal movimiento o mala maniobra puede ocasionar que la canasta caiga y se derrame los ingredientes que contiene y como se trata de materiales en polvo las trazas pueden esparcirse de tal manera que contaminen los productos que se mezclen o empaquen en ese momento.

2.2.3. Manufactura de premezclas de harina

La manufactura de las premezclas debe realizarse por medio de un programa que no permita la contaminación cruzada en el proceso.

2.2.3.1. Programación

La programación de la producción se realiza mediante un análisis de la demanda, respetando el contenido alergénico de cada producto, se produce de menor cantidad de alérgenos a una cantidad mayor (de menos a más alérgenos). También se toma en cuenta el color de las mezclas para definir el orden de la producción.

Cuando se tiene un pedido especial que no está integrado en la programación, se procede a integrarlo a la brevedad posible. Esta integración se realiza de tal forma que no perjudique la fluidez de la programación ni aumente el riesgo de contaminación de los productos.

Las cantidades por producir se analizan trimestralmente, logrando con esto que no exista desabasto de material de empaque y de materia prima. La programación de la producción se elaborada semanalmente.

Durante la manufactura de los productos, cada cierto tiempo se toman muestras aleatoriamente para controlar que los productos cumplan con las especificaciones establecidas por el área de aseguramiento de la calidad y sometido a verificación del programa HACCP.

- **Reproceso**

El proceso de reproceso inicia cuando el encargado de bodega de producto terminado informa que algún producto que ha sido separado debido a que no cumple con los requisitos de calidad del producto terminado. Este producto es inspeccionado por parte de aseguramiento de calidad para darle destino, el cual puede ser:

- Reproceso
- Desecho

El producto destinado para reproceso puede tener las siguientes maneras de ser reprocesado:

- Reparación de empaque
- Re mezclado
- Reproceso en harinas
- Reproceso en subproducto

Los criterios para definir el destino de las premezclas que se reprocesaran son los siguientes:

- Re empaque

Producto que se encuentre con un tiempo de vida mayor de 4 meses en el caso de las harinas y 6 meses en el caso de premezclas, y debe cumplir con las condiciones de inocuidad del producto.

- Re mezclado

El producto que se encuentre con tiempos de vida menores 4 meses en el caso de premezclas y las harinas 2 meses, y debe cumplir con las condiciones de inocuidad del producto.

2.2.3.2. Contaminación cruzada

La contaminación cruzada se da cuando trazas de productos ya manufacturados se adhieren a otros productos.

Esta obedece a una limpieza inadecuada o insuficiente realizada después de manufacturar un producto. Esta forma de contaminación es común durante la manufactura de productos.

Las actividades que se realizan para prevenir la contaminación son:

- Monitoreo para asegurar que el personal esté capacitado respecto del saneamiento alimenticio y buenas prácticas de manufactura.
- Verificar que el personal cumpla con la BPM y las instrucciones de saneamiento establecidas por parte de calidad.
- Verificar que los utensilios utilizados para la limpieza estén en buen estado.
- Verificar que el personal no ingiera alimentos ni almacene artículos personales dentro de la planta.
- Verificar la higiene del personal y la utilización del equipo establecido.
- Evaluación de la efectividad de los planes de limpieza por parte de aseguramiento de la calidad.

2.3. Producto terminado

Como producto terminado se toma aquel que ya atravesó el proceso de manufactura y se encuentra listo para ser empacado y almacenado, previo a su distribución.

2.3.1. Empaque

Es la preparación del producto terminado para ser entregado al cliente, el empaque tiene una codificación que indica el lote al que pertenece y la fecha de vencimiento.

Este proceso se realiza en máquinas empacadoras. Estas máquinas se encuentran en la misma área de manufactura y no existe separación física, esto aumenta el riesgo de contaminación, ya que el polvillo generado por la mezcla de los productos puede viajar hasta los productos que se empacan o viceversa.

Durante el empaque de los productos, se toman muestras aleatorias para verificar que el producto empacado cumpla con las especificaciones establecidas por Aseguramiento de la Calidad.

La planificación de empaque de los productos se realiza acorde con el programa de producción. El material de empaque utilizado es el siguiente:

- Empaque primario: sacos de polipropileno laminado (jumbos o *big bags*, sacos de fondo plano), bobinas de polietileno de alta densidad, bobinas laminadas de polipropileno bi-orientado y polietileno de alta densidad; bolsas tipo *pouch* de laminación de poliestireno y polietileno de alta densidad; bolsas de papel kraft.

- Empaque secundario: cajillas de cartón tipo SBS y maule, bobinas de termoencogible y bosas fardel.
- Empaque terciario: fardos de cartón corrugado.

El material de empaque también debe pasar por un análisis por parte de aseguramiento de la calidad antes de ser aprobado para impresión y antes de ser aceptado en bodega de material de empaque.

2.3.2. Almacenaje

Después de ser empacado, el producto se traslada por medio de bandas transportadoras a la bodega de producto terminado. La bodega cuenta con estanterías para un adecuado almacenaje del producto.

Las cajas de papel corrugado que contiene el producto, se colocan en las estanterías por medio de montacargas. No hay espacios delimitados para los productos según su contenido alergénico.

Dentro de las condiciones que cumple la bodega de producto terminado se encuentra: tarimas limpias y en condiciones aceptables para su uso cuando aplique, disponibilidad de espacio en pistas, número de lote, fecha de ingreso a la bodega, existencia de otros lotes u otras presentaciones en pistas de almacenaje, colocación adecuada de las tarimas.

Las tarimas tienen una capacidad máxima de estiba de producto y no se almacena más de lo que puede soportar, evitando con ello que el producto se dañe.

Todas las mañanas se inspeccionan los productos que se encuentran almacenados para verificar existencia, lotes y rotación. El método de rotación de los inventarios utilizados es PEPS.

2.4. Limpieza

Las limpiezas deben ser verificadas por un supervisor del área de Aseguramiento de la Calidad, si la limpieza no cumple con los estándares establecidos debe hacerse de nuevo.

Los utensilios que se utilizan para realizar la limpieza son: escobas plásticas, cepillos plásticos, escobetas de cerda plástica, toallas de tela secas, esponjas, trapeador, depósito de basura (basurero), bolsas para basura, atomizador, cepillo para válvulas y tubos, llaves Allen y llaves de cola, extensiones para cepillos de escoba.

Tabla IV. **Código de colores establecido para los utensilios de limpieza**

Color	Alérgeno
Negro 	Limpieza general
Blanco 	Limpieza de productos que contiene trigo o gluten
Azul 	Limpieza de productos que contienen gluten y lácteos
Verde 	Limpieza de productos que contienen gluten, lácteos y tartrazina (color amarillo 5 o chocolate)
Amarillo 	Limpieza de productos que contienen gluten, lácteos y huevo
Rojo 	Limpieza de productos que contienen gluten, lácteos y soya

Fuente: elaboración propia.

Para realizar la limpieza general de la planta debe hacerse una planificación de acuerdo con el programa de producción.

2.4.1. Control de derrames

Para controlar los derrames de ingredientes alérgenos, estos son colocados en la parte inferior de la estantería en el área de pre pesado, con esto se elimina riesgo que se caigan y contaminen otros ingredientes.

En la bodega de materia prima, tienen un lugar apartado dentro de la bodega para almacenar alérgenos, como prevención de derrames se les coloca plástico *stretch* para que no se conserve mejor el empaque y no contamine otros materiales.

Los traslados de ingredientes se hacen cuidando que no exista posibilidad de que se derramen los ingredientes, preservando el empaque de los materiales.

2.4.2. Limpieza de equipos

La limpieza de los equipos se realiza con cepillos y aspirando a manera de retirar los residuos de ingredientes. Los cepillos que se utilizan también están delimitados por el código de colores.

En las partes que no se alcanzan con los cepillos ni la aspiradora, son limpiados con aire comprimido. La utilización de aire comprimido saca todos los residuos de los ingredientes, pero levanta polvillo que puede alcanzar otros productos y contaminarlos.

Antes de iniciar con la manufactura de los productos se realiza una inspección de la limpieza para asegurar que los equipos estén limpios y los productos no se contaminen con partículas ajenas y dañinas para el consumo humano.

2.4.3. Limpieza de área de pesado

La limpieza en el área de pre pesado se realiza después de pesar cada ingrediente, y se utilizan los utensilios de limpieza definidos por el código de colores según el ingrediente que sea.

Para limpiar la mesa de pesado, se utilizan toallas para evitar que se levanten las trazas que pudiera haber en la superficie. También se limpian los utensilios utilizados para pesar los ingredientes (cucharones) para su posterior almacenaje.

Antes de iniciar con las labores del día se debe realizar una limpieza profunda para eliminar todos los posibles contaminantes que existan en el área y no tengan contacto con los ingredientes.

2.4.4. Pruebas de eliminación de trazas

Las pruebas de eliminación de trazas verifican que en el ambiente no existan trazas o residuos de los ingredientes y/o productos. Estas pruebas permiten tomar acciones correctivas en la planta y los métodos de limpieza.

Se han realizado pruebas para implementar el control de las trazas que permanecen en el ambiente después de la limpieza, pero aún no se ha definido

una prueba que cumpla con todos los requerimientos y procesos que se tienen en la planta.

2.5. Etiquetado

El material de empaque debe traer impresa la tabla de contenido de ingredientes, la cual debe ser aprobada previamente por aseguramiento de la calidad.

2.5.1. Declaración de alérgenos

En las etiquetas de los productos deben declararse todos los ingredientes que contiene el producto, cabe resaltar que también pueden colocarse los posibles residuos de otros ingredientes que pueden contener.

Recientemente se realizó una modificación al material de empaque, ya que se realizaron cambios en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). El RTCA proporciona directrices para el etiquetado de ingredientes alérgenos de los productos.

Cuando en el producto existe un ingrediente que no se encuentra declarado en el empaque, se le llama producto adulterado.

3. PROPUESTA DE UN CONTROL DE ALÉRGENOS

Después de analizar la situación actual de la empresa en cuanto al manejo de alérgenos, a continuación, se describirán las propuestas que se sugieren para proveer de un control de alérgenos adecuado a las diferentes áreas que deben manejar este tipo de productos.

La propuesta inicia desde la etapa de ingreso de materia prima, proceso de producción, manejo del producto terminado, proceso de limpieza, hasta la declaración de alérgenos para informar al consumidor final del contenido alergénico de los productos que está consumiendo.

3.1. Control de materia prima

Para asegurar que los ingredientes que contienen proteínas alergénicas no se mezclen y se produzca contaminación, debe existir un control de la recepción y almacenaje de ingredientes o materia prima.

Dicho control debe consistir en la recepción de los ingredientes por horarios y el almacenaje en áreas separadas dentro de la bodega.

Parte del control es la revisión documental, el proveedor debe presentar el pedido de compra, factura y certificado de calidad. Debe coincidir con lo que el material indica físicamente (fecha de vencimiento, lote, peso).

3.1.1. Recepción de material prima

Antes de iniciar con la recepción de los ingredientes, debe realizarse una limpieza en el área de descarga y almacenaje de la bodega de materia prima, esto con el fin de eliminar los residuos que hayan quedado de las descargas de producto del día anterior y no se mezclen con los nuevos materiales por recibir.

Bodega de materia prima debe estar enterada del producto que recibirá cada día para previamente organizar el espacio de recepción, tránsito y almacenamiento.

El proveedor debe presentarse en bodega con el producto por entregar y estacionarse frente al área de descarga de la bodega. La persona encargada de la bodega deberá recibir y revisar la documentación llevada por este (pedido de compra, factura y certificado de calidad).

Las especificaciones contenidas en el certificado de calidad deben ser las mismas previamente aprobadas por aseguramiento de la calidad, bodega debe verificar que los datos del lote y fecha de vencimiento coincidan con los indicados en el producto.

Una vez revisada la documentación que el proveedor lleva se procede con la descarga del material. El proveedor inicia la descarga del producto según las indicaciones del personal de bodega de materia prima.

Antes de iniciar cada descarga, se hará una limpieza rápida del área de recepción, la cual debe encontrarse totalmente libre del material anteriormente recibido.

3.1.1.1. Horarios de recepción

La separación de los horarios de recepción de los ingredientes se hace para evitar que los ingredientes alérgenos y los ingredientes no alérgenos tengan recepción intercalada a lo largo del día o jornada.

Los materiales o ingredientes alérgenos deben ser los últimos en recibirse del día o jornada. Antes de iniciar con la recepción de los alérgenos, todos los ingredientes no alérgenos ya deben estar en su respectiva ubicación en la bodega.

Con esta separación se garantiza que, si llegara a existir algún tipo de derrame durante la descarga de los ingredientes alérgenos, los ingredientes no alérgenos no recibirían residuos, por lo tanto, no se contaminarían.

3.1.2. Almacenaje de los ingredientes

Para almacenar los ingredientes o materia prima, la bodega cuenta con espacio suficiente para que cada material tenga un espacio definido.

Es necesario que dentro de la bodega de materia prima se coloque separación física entre los ingredientes alérgenos y los ingredientes no alérgenos.

Por la estructura de la bodega se recomienda colocar una pared de material tabla yeso, debido a que no recibirá ningún tipo de peso, no se necesita una estructura con material más fuerte.

El espacio designado para los ingredientes alérgenos debe permanecer al ingreso de la bodega de materia prima, con esto se disminuye el riesgo que durante el tránsito en la bodega se desprendan partículas y contaminen los ingredientes ya almacenados.

Es importante que no ocurra tránsito de ingredientes alérgenos y no alérgenos simultáneos dentro de la bodega.

Por ser materia prima perecedera se debe continuar administrando el inventario con el método PEPS (primero en entrar primero en salir).

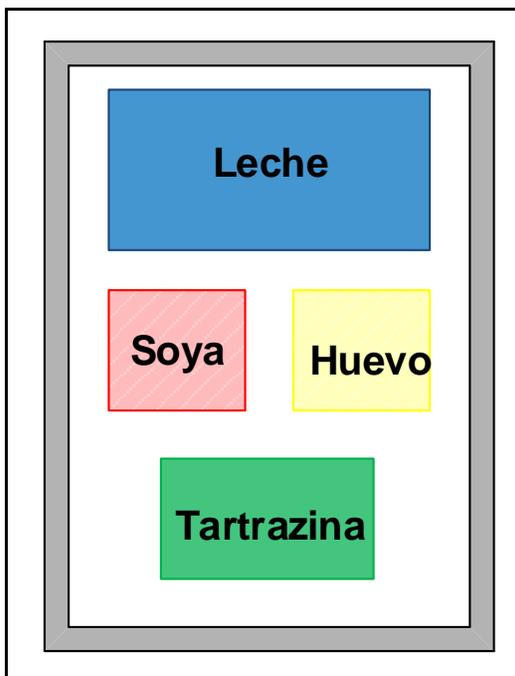
Al administrar de esta forma el inventario, se recomienda que cada vez que se retire producto la existencia sea movida hacia adelante, así cuando ingrese nuevo producto el espacio por utilizar esté disponible y no se pierda tiempo organizando el producto.

El personal de bodega debe tomarse el tiempo necesario para almacenar los ingredientes, ya que de hacerlo rápido puede dañar el empaque de estos y causar derrames dentro de la bodega.

3.1.2.1. Ubicación dentro de la bodega

Una vez separada el área para almacenar los ingredientes alérgenos, esta debe dividirse en cinco sub áreas destinadas a cada uno de los alérgenos que se utilizan. Por ser un área pequeña, colocar una separación física minimizaría el espacio. Por lo que se sugiere realizar la separación de ingredientes dejando espacio entre las tarimas.

Figura 5. **Bosquejo de ubicaciones de ingredientes alérgenos**



Fuente: elaboración propia.

3.1.2.2. Identificación de los ingredientes alérgenos

Dentro de la bodega, cada ubicación debe estar debidamente identificada. Esto tiene como fin evitar la contaminación de los ingredientes al colocarlos en la ubicación que no les corresponde, ya que pueden existir partículas del material que estuvo almacenado antes en esa ubicación.

Al ser ubicado cada alérgeno en el espacio designado en la bodega de materia prima, se le colocará una etiqueta rectangular, el color de la etiqueta por utilizar varía según tabla de colores establecida.

La etiqueta debe contener nombre del material, proveedor, número de lote del proveedor, número de lote asignado por bodega, cantidad, fecha de recepción y fecha de vencimiento. Esta información es de suma importancia para llevar un buen control de la rotación de los inventarios.

Figura 6. **Etiqueta para identificación de ingredientes**

Ingrediente: _____
Proveedor: _____
Lote proveedor: _____
Lote bodega: _____
Cantidad: _____
Fecha recepción: _____
Fecha vencimiento: _____

Fuente: elaboración propia.

3.2. Mejora en la utilización de los ingredientes en el proceso productivo

Generación de procesos para optimizar los ingredientes asegurando la eliminación de la contaminación cruzada.

3.2.1. Pre pesado de ingredientes

Este proceso se considera crítico, ya que los ingredientes son preparados antes de ingresar al proceso de mezcla y una inadecuada manipulación de los materiales puede generar contaminación cruzada, provocando que el producto terminado contenga partículas de ingredientes ajenos a su especificación.

En el espacio asignado para almacenaje de ingredientes se seguirá colocando en la parte inferior de la estantería los ingredientes alérgenos y en la parte superior los ingredientes no alérgenos.

El almacenaje de los ingredientes es temporal, su reabastecimiento es con cantidades pequeñas que aseguren el cumplimiento de los ingredientes para el programa de producción ya establecido.

Las fórmulas de cada producto se parametrizarán en el sistema operativo para que este guíe el orden de preparación de los ingredientes según el producto que será producido.

La fórmula debe ingresarse tomando como base la cantidad de cada material que utiliza un lote de producción. La fórmula de cada producto debe iniciar con los ingredientes no alérgenos y seguir con los ingredientes alérgenos, dentro del orden de los ingredientes se considerará su color.

3.2.1.1. Sistema de código de colores

El sistema de código de colores es un método que permite una adecuada manipulación de los ingredientes dentro del proceso de pre pesado, reduciendo

la contaminación cruzada por medio de la utilización de utensilios para medir o pesar cada ingrediente por medio de colores destinados a cada uno de ellos.

Este sistema consiste en un juego de utensilios, conformado por cucharón, gabacha y bolsas, de cada color para la manipulación de los ingredientes durante el proceso.

El color asignado a cada material se detalla a continuación:

Tabla V. **Sistema de código de colores para utensilios de pesaje**

Color	Alérgeno
Negro 	Ingredientes varios, no alérgenos
Blanco 	Trigo o gluten
Azul 	Leche
Verde 	Tartrazina (color amarillo #5 y chocolate)
Amarillo 	Huevo
Rojo 	Soya

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.2. Método de pesado de ingredientes

Siguiendo el programa de producción autorizado el sistema operativo indicará las cantidades de cada material y el orden por seguir para ser pesados. En la mesa de trabajo se colocan todos los utensilios necesarios y asignados para manipular cada ingrediente durante el proceso.

El área de pre pesado debe tener el inventario necesario de ingredientes por utilizar en los siguientes lotes de producción.

El sistema indicará la cantidad de cada ingrediente, el operario colocará dentro de una bolsa el ingrediente para ser pesado. Al llegar a la cantidad solicitada la bolsa debe ser cerrada de inmediato y colocada en la bandeja donde será trasladado a producción.

El operario debe limpiar y guardar los utensilios antes de pesar el siguiente material.

3.2.1.3. Eliminación de contaminación

Al manipular cada ingrediente con los utensilios destinados, según el código de colores, se elimina la existencia de residuos de alérgenos en utensilios que son utilizados para el pesado de ingredientes no alérgenos.

Por otra parte, al pesar por último los ingredientes alérgenos se asegura que las partículas que pueden caer en la mesa de trabajo no estarán en contacto de los ingredientes no alérgenos.

3.2.2. Programación de la producción

El programa de producción es importante para asegurar que durante la manufactura de las premezclas no se produzca ningún tipo de contaminación del producto, por lo cual es importante una adecuada programación, tomando en cuenta la cantidad de alérgenos que contiene cada producto.

3.2.2.1. Manufactura de menos a más ingredientes alérgenos

Consiste en realizar el programa de producción semanal iniciando con los productos que contienen menor cantidad de ingredientes alérgenos en conjunto con los productos de menor a mayor color.

Este sistema consiste en que el programa de producción inicie con la manufactura de los productos que cuentan con un ingrediente alérgeno, al terminar la producción se realiza una limpieza de todos los equipos.

Los siguientes productos por producir son aquellas premezclas que contengan dos ingredientes alérgenos. Al terminar la producción se realiza una limpieza de todos los equipos.

De esta forma se termina la producción programada para la semana, produciendo en aumento los ingredientes alérgenos. La siguiente programación de producción que debe tomarse en cuenta es según el color de los ingredientes, ya que este es un factor que perjudica el producto final.

La programación según color consiste en que, si se programa la manufactura de dos productos diferentes que contienen cuatro ingredientes alérgenos cada uno, debe manufacturarse primero el producto que contenga ingredientes sin colorantes o con el colorante más claro.

Al terminar la producción con menos color debe realizarse limpieza de todos los equipos.

Esta programación busca que la semana de producción termine con los productos con mayor cantidad de ingredientes alérgenos y productos con mayor cantidad de colorantes o colorante más oscuro.

3.2.2.2. Eliminación de contaminación cruzada

La eliminación de la contaminación cruzada está relacionada con una buena programación de la producción, puesto que entre más ingredientes alérgenos contenga un producto, más tiempo tomará la limpieza.

Esto desencadenaría limpiezas inadecuadas para utilizar un mayor tiempo de producción, castigando al producto final, ya que contendría trazas de los productos producidos anteriormente.

3.3. Producto terminado

El producto terminado es el resultado del proceso de manufactura, es decir, la premezcla de harina y también debe almacenarse colocando en la parte superior de las estanterías los que contengan más ingredientes alérgenos. De esta forma, si existe algún derrame no existirá problema pues, caerá en un producto que contenga más ingredientes alérgenos.

3.3.1. Empaque del producto

La línea de empaque del producto terminado debe quedar aislada del proceso de mezcla de los ingredientes, por lo que se recomienda realizar separación con planchas de policarbonato.

Esta es una estructura sencilla que no ocupará mucho espacio dentro de la planta y garantizará que trazas del producto que se manufacture no llegue al producto que se empaque.

El empaque de producto terminado debe coincidir con la secuencia del programa de producción, sin embargo, ocasionalmente durante la manufactura de un producto con cierta cantidad de ingrediente alérgenos se estará empacando uno con diferente cantidad de alérgenos, por este motivo es necesario separar las áreas.

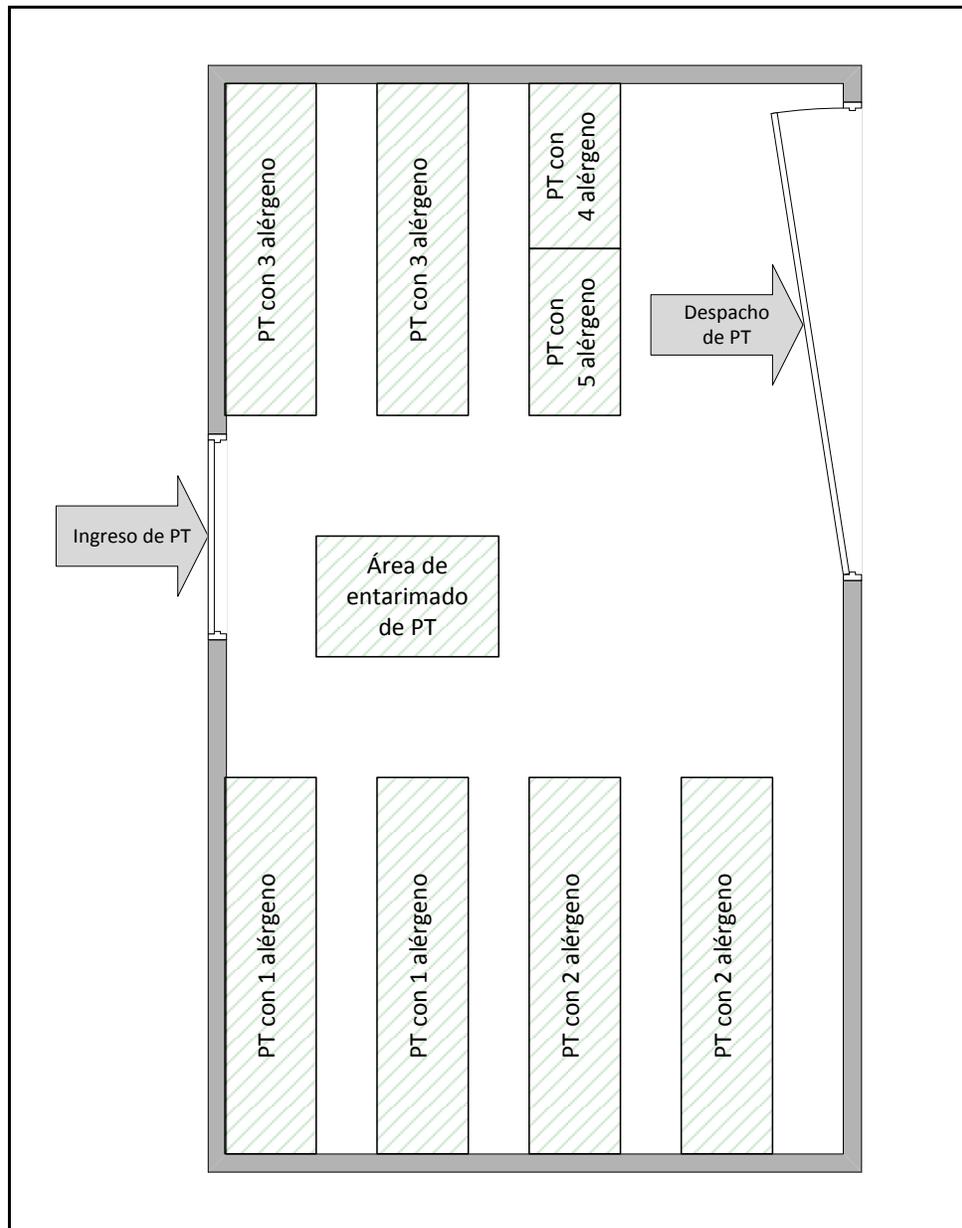
El tiempo utilizado para realizar la limpieza entre la manufactura de cada producto puede utilizarse para terminar de empacar, con esto se minimizará el desfase entre manufactura de un producto y empaque de otro.

3.3.2. Almacenaje de producto terminado

La bodega de producto terminado, al igual que la bodega de materia prima, debe contar con separaciones internas para no mezclar productos sin alérgenos con productos alérgenos.

Para ocupar el mayor espacio dentro de la bodega y no interrumpir el flujo constante del producto, no se recomienda separación física sino separación asignando estanterías según la cantidad de ingredientes alérgenos que contengan los productos.

Figura 7. **Bosquejo separación de producto terminado**



Fuente: elaboración propia.

Como se observa en el bosquejo, los productos que contengan mayor cantidad de ingredientes alérgenos deben estar cerca de la salida de la bodega,

esto con el fin de agilizar la limpieza y evitar contaminar el resto de producto en caso de existir algún derrame.

En época de alza de producción, las estanterías tendrán que ocuparse al máximo, lo que dificultará que no se almacenen en una misma estantería productos con diferente cantidad de ingredientes alérgenos.

Por tal razón, dentro de las estanterías también debe existir asignación de espacios, para esta asignación se recomienda tomar como base la cantidad de ingredientes alérgenos y el color de los ingredientes.

Los ingredientes con mayor cantidad de ingredientes alérgenos y/o con color más fuerte, debe colocarse en la parte inferior de la estantería.

3.4. Limpieza

Deberá implementarse un programa maestro de limpieza, el cual explique ampliamente lo siguiente:

- Áreas que abarcará
- Horarios de limpieza
- Procedimientos de limpieza
- Productos por utilizar durante la limpieza
- Personal encargado y los turnos
- Equipo de limpieza
- Sistema de registro de limpieza

3.4.1. Sistema de código de colores

El sistema de código de colores también se utilizará al momento de ejecutar el plan de limpieza, es decir el lavado y secado de los utensilios como gabachas, pesadoras, cucharas, y demás, debe ser por colores y en ningún momento del proceso de limpieza deben mezclarse equipos de diferente color.

Debe ser del conocimiento del personal de limpieza el significado del sistema de código de colores y ampliamente debe explicárseles la siguiente tabla.

Tabla VI. **Sistema de código de colores para utensilios de limpieza**

Color	Alérgeno
Negro 	Ingredientes varios, no alérgenos
Blanco 	Trigo o gluten
Azul 	Leche.
Verde 	Tartrazina (color amarillo #5 y chocolate)
Amarillo 	Huevo
Rojo 	Soya

Fuente: elaboración propia.

3.4.2. Limpieza del equipo

El equipo o maquinaria fija involucrada en el proceso de producción de productos alérgenos, se limpiará con equipo de limpieza específicos los cuales estarán clasificados también por el sistema de colores establecido.

Es decir, el equipo para limpieza de equipo estará comprendido por una escoba, un recogedor y toallas, existirá un conjunto de limpieza de color negro, blanco, azul, verde, amarillo y rojo tal y como lo detalla la tabla VI.

3.4.3. Verificación de la limpieza

Además de que la propuesta implica sugerencias en cuanto a procedimientos de limpieza, es de vital importancia contar con herramientas que permitan corroborar si se han realizado correctamente esos procedimientos.

Por lo tanto, después de que se realice la limpieza en cada área y equipo, estos deben someterse a una verificación de eliminación de partículas alergénicas, con base en los resultados de esta, el departamento de calidad liberará el área o equipo para continuar con la producción panificada.

Si el proceso de verificación da como resultado no conforme, debe realizarse el proceso de limpieza y verificarse nuevamente hasta obtener un resultado satisfactorio o conforme.

El proceso de verificación puede omitirse cuando entre corridas de producción no varía la cantidad de alérgenos entre la tanda anterior y la posterior, en este caso será suficiente validar la limpieza por medio de una lista de chequeo, esta lista se aplicará a las áreas de pre pesado, mezclado y empaque.

3.4.3.1. Pruebas de eliminación de trazas

Las pruebas de eliminación de trazas deben realizarse cuando existe un cambio drástico en la cantidad de alérgenos entre recetas, por ejemplo, se está produciendo una receta que contenga tres alérgenos y se cambia a una receta

que tenga un alérgeno. Ese cambio de producción de más a menos alérgenos se considera como cambio drástico, por lo que procede la prueba de eliminación de trazas.

Para realizar dicha verificación se utiliza una prueba de detección de residuos de proteínas alergénicas, llamada Aller-tect. Esta prueba consta en un equipo conformado por hisopos especiales, un agente humectante y una incubadora.

Aller-tect, es un hisopo sensible para la detección de proteína, con un límite de detección de aproximadamente 3µg de proteína total (utilizando albúmina de suero bovino como control). El límite absoluto de detección varía de acuerdo con la composición proteica de la muestra por analizar.

Al analizar superficies, equipos o soluciones de enjuague, es importante tener en cuenta que los residuos pueden contener una mezcla de proteínas alergénicas y no alergénicas, así como también materiales no proteicos.

3.5. Declaración de alérgenos en el empaque

Se considera de suma importancia, diseñar un apartado en el material de empaque del producto terminado en el cual se detalle explícitamente todos los ingredientes alérgenos que contiene o que puede llegar a contener si se diera el caso por contaminación cruzada. El propósito es resguardar la salud del consumidor y que la empresa evite costos por incurrir en demandas legales en el futuro.

3.5.1. Eliminación de alérgenos adulterados

El Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA, indica que también deben declararse en el material de empaque aquellos ingredientes que originalmente se consideraban puros, pero que a lo largo del proceso de producción pudieron experimentar transformaciones, adición de aditivos o ser sometidos a tratamientos de cualquier naturaleza que finalmente pudo convertirlos en productos alérgenos o potencialmente alérgenos.

3.6. Análisis financiero

A continuación, se detalla por áreas, los costos que puede incurrir la implementación de la propuesta de control de alérgenos.

3.6.1. Mejora de bodega de materia prima

La mejora en la bodega de materia prima básicamente abarcará la instalación de láminas lisas de plexiglás, este material se adecua para aislar el área destinada al almacenaje de los ingredientes alergénicos de los no alergénicos.

Se necesitan 8 láminas con grosor de 1/4", con una dimensión de 4 pies de largo por 8 pies de alto, estas láminas fueron cotizadas con los proveedores: Corporación Difer, Distribuidora Ferromaya e INIPSA, tomando al proveedor Corporación Difer ya que cuenta con el menor precio.

Para realizar la instalación de las láminas se cotizó la subcontratación del proveedor Matrisa. Se adjunta tabla con el detalle de los precios de la mejora.

Tabla VII. **Costos bodega de materia prima**

Cantidad	Descripción	Precio unitario (Q.)	Subtotal (Q.)
8	Lámina de plexiglás claro Dimensiones: 1/4" X 4' X 8'	1 598,50	12 788,00
12	Hora laborada por dos personas	80,00	960,00
		Total	13 748,00

Fuente: elaboración propia.

3.6.2. **Mejora de área de manufactura y empaque**

El área de manufactura y empaque requiere la instalación de cortinas corredizas de vinil, con esto se aislará el área de mezclado del área de empaque, evitando que las partículas de los productos que se mezclan lleguen a los productos empacados y viceversa.

Las dimensiones de las cortinas corredizas serán 1 milímetro de grosor por 100 pies de largo por 8 pies de alto, la cortina fue cotizada por el proveedor PROSINTEC. Para realizar la instalación de las láminas se cotizó la subcontratación del proveedor Matrisa, resumiendo los costos en la siguiente tabla.

Tabla VIII. **Costos área de manufactura y empaque**

Cantidad	Descripción	Precio unitario (Q.)	Subtotal (Q.)
100	Pies de cortina de vinil, incluye marco para instalación	20,75	2 075,00
24	Hora laborada por cuatro personas	160,00	3 840,00
		Total	5 915,00

Fuente: elaboración propia.

3.6.3. Mejora de bodega de producto terminado

La mejora de la bodega de producto terminado consistirá en el reordenamiento de las estanterías que se utilizan para almacenar el producto final de acuerdo con la cantidad de alérgenos que contengan. Esencialmente, se incurrirá en costos de mano de obra para desmontar las estanterías de su posición actual y ubicarlos en el nuevo orden.

La mano de obra por utilizar fue cotizada con el proveedor Matrisa, otorgando un precio de Q. 40,00 por hora por persona que se necesita para realizar el trabajo, se adjunta tabla con costos.

Tabla IX. **Costos de bodega de producto terminado**

Cantidad	Descripción	Precio unitario (Q.)	Subtotal (Q.)
48	Hora laborada por seis personas	240,00	11 520,00
		Total	11 520,00

Fuente: elaboración propia.

En conclusión, los costos de implementación de mejoras en el área de materia prima, manufactura y empaque y bodega de producto terminado ascienden a un total de Q. 31 183,00, monto que incluye mano de obra y adquisición de insumos.

4. IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS

Tomando en cuenta los requisitos para la gestión de alérgenos de la edición 6 de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC, se realizó un análisis de la situación actual de las actividades que realiza la planta premezclas para llegar al producto terminado.

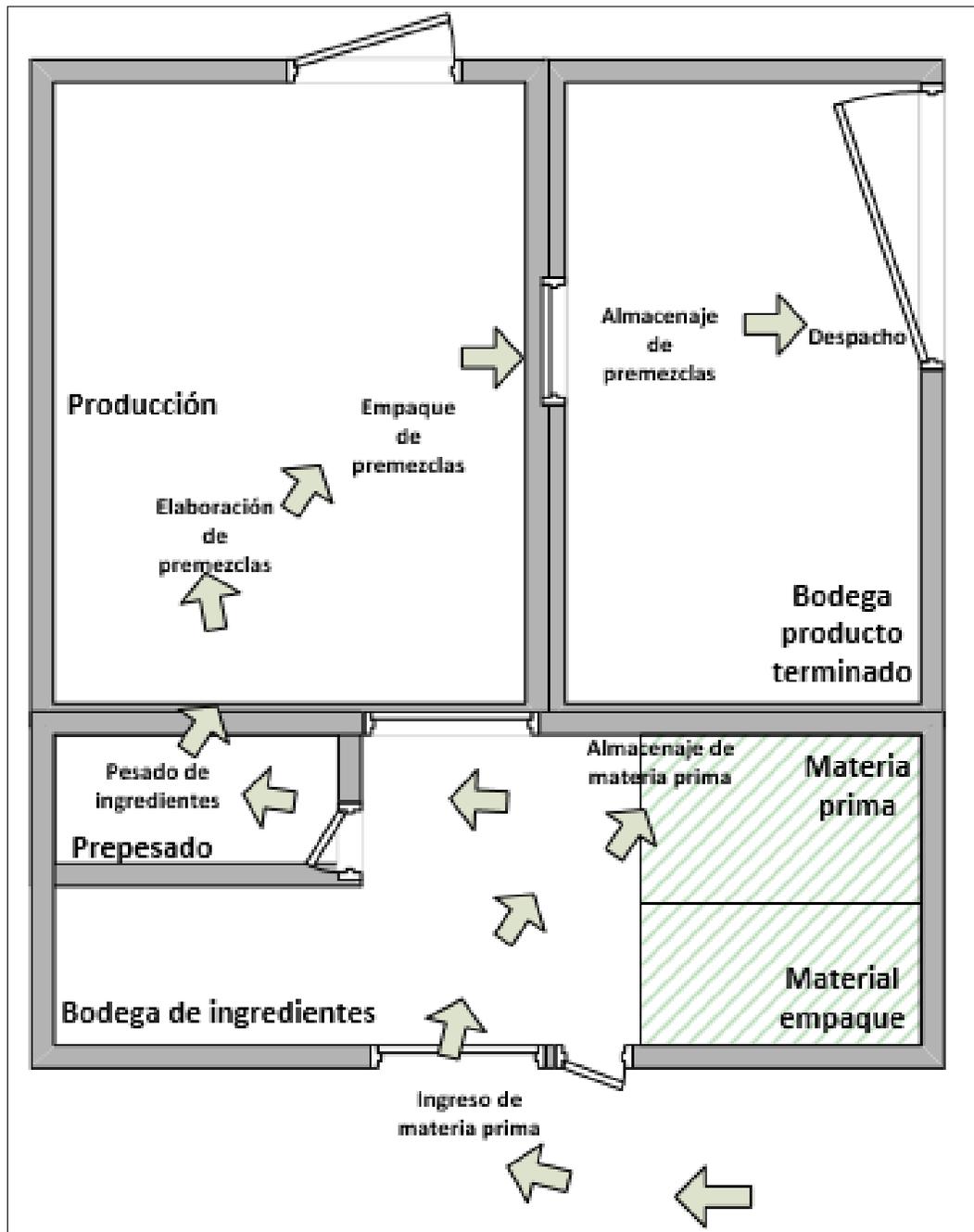
Como resultado de ese análisis se hace una propuesta de mejora, teniendo como resultado final un procedimiento de gestión de alérgenos.

Este procedimiento abarca todas las áreas involucradas en la operación.

4.1. Alcance

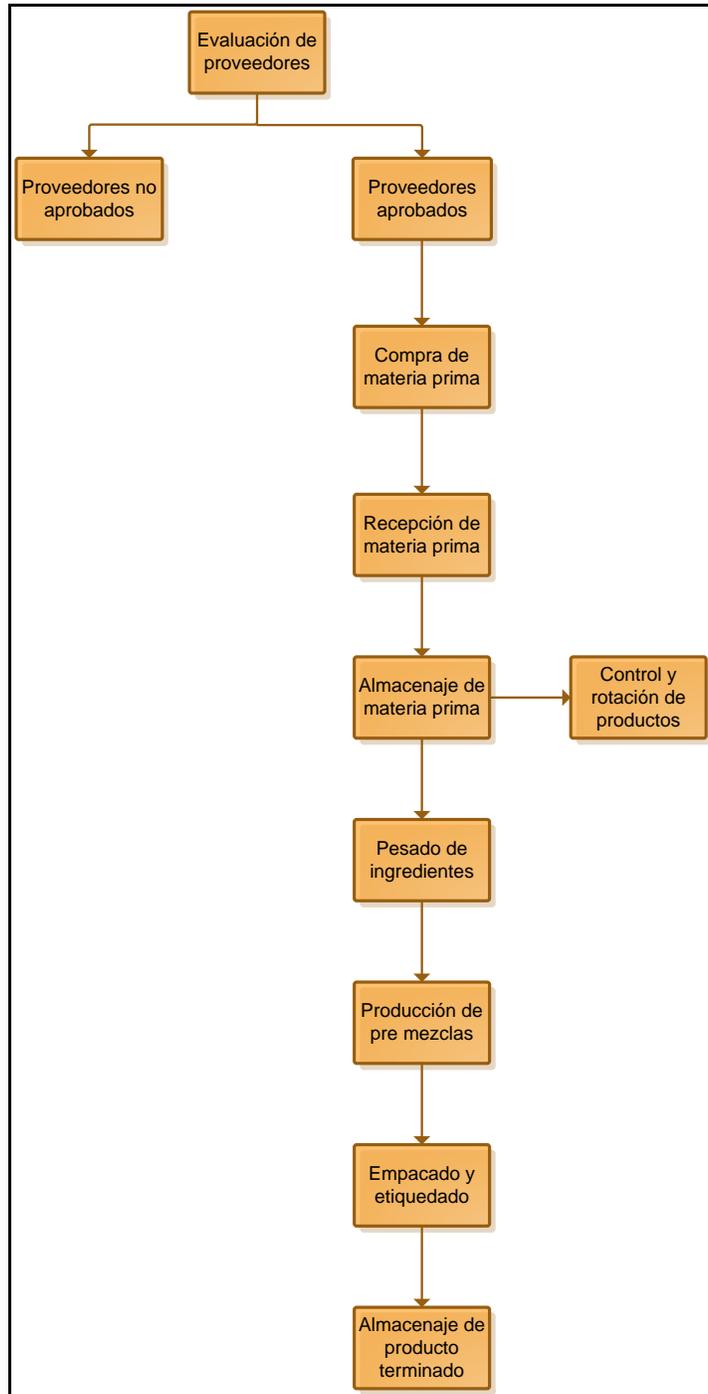
El propósito de este programa es evitar la contaminación cruzada con alérgenos en la manufactura de las premezclas de harina. Para ello se debe tener control de los alérgenos en la recepción, almacenaje de materia prima, pesado, manufactura, empaque y almacenaje de producto terminado.

Figura 8. Flujo de ingredientes en planta



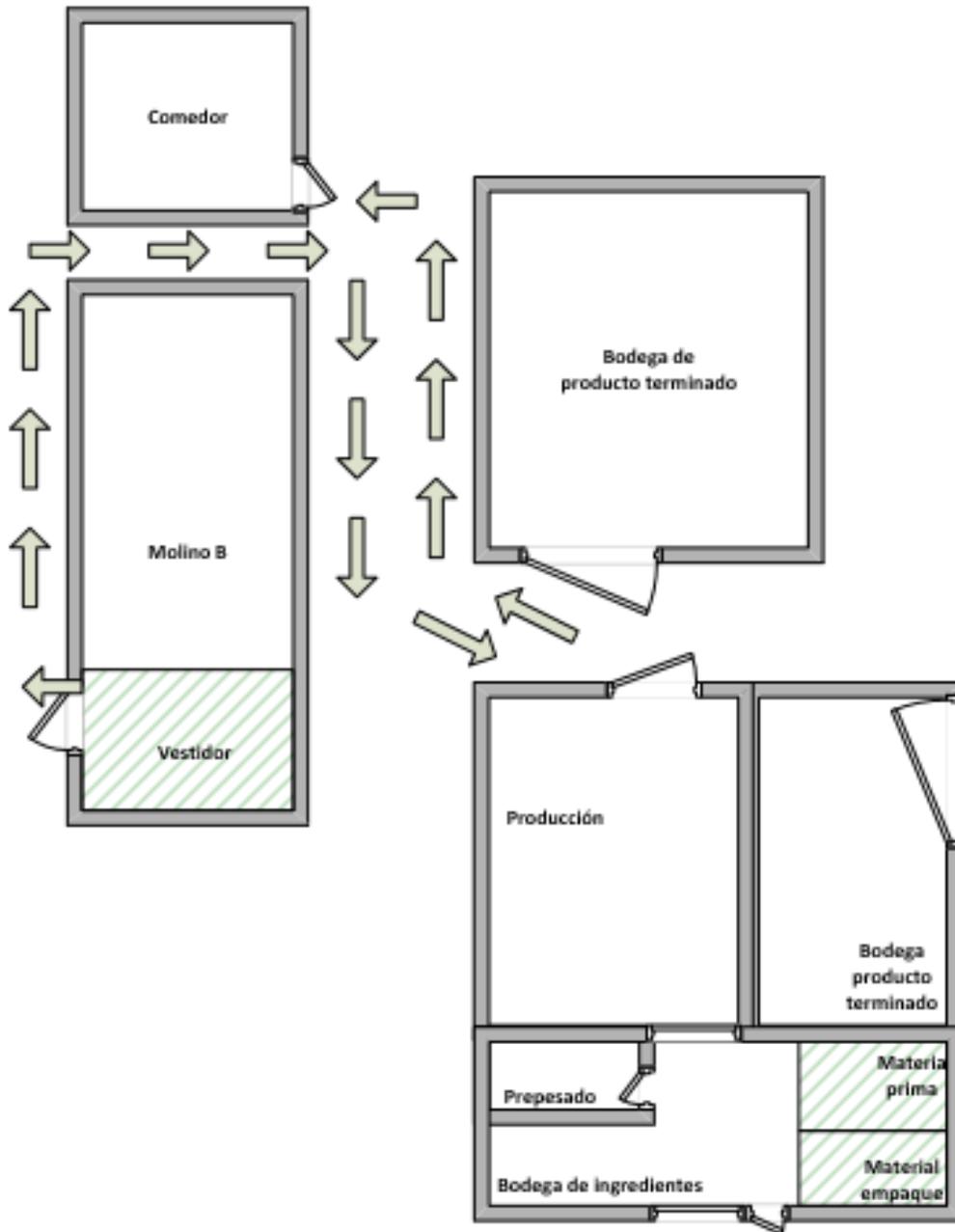
Fuente: elaboración propia.

Figura 9. Flujo del proceso



Fuente: elaboración propia.

Figura 10. **Flujo de personal operativo**



Fuente: elaboración propia.

4.2. Control de alérgenos

El control de los alérgenos en Industria Harinera Guatemalteca, S.A. se basa en:

4.2.1. Análisis de riesgos de los ingredientes o materias primas

Las materias primas e ingredientes deben ser analizados para establecer la presencia o probabilidad de contaminación por alérgenos. Para ello se solicita a los proveedores información que pueda ayudar a este análisis, así como se utiliza información de entes reconocidos que puedan proporcionar información veraz al respecto.

4.2.2. Identificación de los ingredientes alérgenos en la producción de premezclas

Los alérgenos utilizados en Industria Harinera Guatemalteca, S.A. para la manufactura de premezclas son:

- Leche
- Huevo
- Soya
- Trigo o gluten

Y como alérgeno químico se encuentra:

- Tartrazina (amarillo # 5 y color chocolate)

4.2.3. Identificación de producto terminado que contenga alérgenos

Los productos terminados elaborados en premezclas que contienen alérgenos son:

Tabla X. **Productos terminados con contenido alérgico**

No.	Producto	Alérgenos
1	Harina GMKT 4/10 lb	Gluten
2	Harina GMKT 8/5 lb	Gluten
3	GM KT 2/5 lb	Gluten
4	Harina GMKT 12/2 lb	Gluten
5	GM KT fardo 12/2 lb	Gluten
6	Harina GM BALEADAS 25/454g	Gluten
7	Harina GM BALEADAS 12/907g	Gluten
8	Harina GM BALEADAS 8/2268g	Gluten
9	Harina todo uso FLORA	Gluten
10	Harina pan integral	Gluten
11	Pastel chocolate	Gluten, leche
12	Pastel fresa	Gluten, leche
13	Pastel blanco	Gluten, leche
14	<i>Brownie</i>	Gluten, leche, color chocolate (tartrazina)
15	Hot Cake natural	Gluten, leche
16	Hot Cake chocolate	Gluten, leche
17	Hot Cake integral	Gluten, leche
18	Hot Cake vainilla	Gluten, leche

Continuación tabla X

No.	Producto	Alérgenos
19	Hot Cake banano - nuez	Gluten, leche
20	Hot Cake manzana - canela	Gluten, leche
21	Hot Cake vainilla FLORA	Gluten, leche
22	Panqueque Suli	Gluten, leche
23	Pastel blanco industrial MM	Gluten, leche
24	Pastel vainilla industrial MM	Gluten, leche
25	Pastel chocolate industrial MM	Gluten, leche, color chocolate (tartrazina)
26	Magdalena clásica industrial MM	Gluten, leche
27	<i>Brownie</i> industrial MM	Gluten, leche, color chocolate (tartrazina)
28	Pastel dorado	Gluten, leche, amarillo #5 (tartrazina)
29	Pastel vainilla	Gluten, leche, amarillo #5 (tartrazina)
30	Magdalena mantequilla	Gluten, leche, amarillo #5 (tartrazina)
31	Magdalena naranja	Gluten, leche, amarillo #5 (tartrazina)
32	Magdalena mantequilla especial	Gluten, leche, amarillo #5 (tartrazina)
33	Hot Cake instantáneo	Gluten, leche, huevo
34	Panqueque suresa	Gluten, leche, soya
35	Dona fermentada industrial MM	Gluten, leche, soya

Fuente: Industria Harinera Guatemalteca.

4.2.4. Proveedores aprobados

Los proveedores de materia prima son aprobados por el comité de aprobación de proveedores, basándose en los resultados obtenidos en las visitas y auditorías que se le realizan a las empresas.

4.2.5. Capacitación al personal

Todo el personal de premezclas, es capacitado en el correcto manejo de alérgenos con la finalidad de conservar la inocuidad de los productos.

4.2.6. Segregación de los alérgenos durante la recepción, el almacenaje y el manejo

Al momento de ingresar los alérgenos a las instalaciones se convierten en un riesgo potencial para los ingredientes no alergénicos, por tal razón, según el proceso serán manejados para minimizar o eliminar contaminaciones.

4.2.6.1. Recepción de ingredientes y material de empaque

La recepción se realiza tomando en cuenta la naturaleza de los ingredientes, así como la presencia o no de alérgenos

4.2.6.2. Almacenaje de ingredientes

Los ingredientes alérgenos se almacenan diferenciándolos de los que no lo son tomando acciones que aseguren que no habrá contaminación cruzada

(separación de los ingredientes no alérgenos de los alérgenos, separación entre alérgenos, identificación, colocación de *film*).

4.2.6.3. Producción

La producción se planifica tomando en cuenta el contenido de alérgenos en las premezclas, así como cualidades que pueden afectar la calidad del producto final como lo es el color.

En base a lo anterior el control se realiza de la siguiente manera:

4.2.6.3.1. Pesado

Para su control se utiliza un sistema de colores, asignando un color específico para cada alérgeno. El color asignado identifica los utensilios que son utilizados para el pesado de ingredientes alérgenos en una fórmula. Los alérgenos se identifican de acuerdo con la siguiente tabla de colores:

Tabla XI. **Asignación de colores a ingredientes alérgenos**

Alérgeno	Color
Gluten	Blanco
Leche	Azul
Soya	Rojo
Huevo	Amarillo
Tartrazina (color amarillo #5 y chocolate)	Verde
Ingrediente no alérgeno	Negro

Fuente: elaboración propia.

Estos utensilios incluyen:

- Cucharones
- Cepillos
- Escobas
- *Lockers* o gabinetes

4.2.6.3.2. Mezclado

Para su control se elabora un programa de producción basado en el contenido de alérgenos en cada fórmula. Se inicia con los productos que no contienen alérgenos y se termina con los productos que tengan mayor cantidad de ingredientes alérgenos y/o colores oscuros.

4.2.6.3.3. Empaque

El empaque se realiza de acuerdo con el programa de producción según lo indicado en el inciso b de este ítem.

4.2.6.4. Almacenaje de producto terminado

El control de alérgenos en la bodega se lleva a cabo tomando en cuenta el código de colores y el contenido de alérgenos en el producto terminado.

4.2.7. Limpieza

Para evitar la contaminación cruzada el procedimiento de limpieza se basa en:

- Uso de equipo de limpieza identificado con los colores asignados de acuerdo con el código de colores de cada alérgeno
- Limpieza al finalizar la producción de cada producto que contenga alérgenos.
- Monitoreo de trazas de alérgenos post limpieza

4.2.8. Prevención de contacto cruzado durante el procesamiento

Para evitar el contacto cruzado, se coloca una separación física temporal entre las mezcladoras y empacadoras de ser necesario.

4.2.9. Inspección

Se cuenta con un programa de inspecciones para verificar el correcto manejo de los alérgenos, así como mantener las condiciones adecuadas que aseguren áreas limpias y adecuadas.

4.2.10. Etiquetado

En cumplimiento con la ley se aplica lo definido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10, Etiquetado de los Alimentos Previamente Envasados. Resolución 280-2012.

4.3. Procedimiento de recepción y almacenaje de la materia prima

La bodega de materia prima es la encargada de almacenar y distribuir las materias primas para la manufactura de las premezclas de harina.

A continuación, se detallan los pasos que deben seguirse en el área de bodega de materia prima para gestionar adecuadamente los ingredientes alérgenos.

4.3.1. Proveedores

El comité de aprobación de proveedores debe enviar a bodega de materia prima la lista actualizada de proveedores aprobados.

- El encargado de bodega debe asegurar que los ingredientes recibidos son de proveedores aprobados
- El comité de aprobación de proveedores debe realizar auditorías a los proveedores de acuerdo con lo definido en el MIT-AB-02 con la finalidad de garantizar la efectividad de su plan de control de alérgenos.
- Solicitar a los proveedores la siguiente documentación:
 - Tabla de alérgenos MMC-AB-C03: información de proveedores y MMC-AB-C10: formato de alérgenos.
 - Detalle de procedimientos utilizados para el control de alérgenos (según la tabla).

4.3.2. Recepción

Los ingredientes alérgenos se deben recibir en las últimas horas del día laboral, después de haber recibido los materiales no alérgenos.

No debe haber ningún material en el área de descarga cuando se reciben alérgenos, para evitar que se contaminen otros ingredientes que no poseen proteínas alergénicas. De no ser posible debe protegerse el material que no contiene alérgenos con *stretch* film.

El procedimiento por seguir es:

- El encargado de bodega le da ingreso al camión que va a entregar ingredientes alérgenos, una vez finalizada la recepción de todos los ingredientes no alérgenos.
- El inspector de aseguramiento de la calidad revisa que los datos descritos en el empaque de la materia prima que ingresa coincidan con la información proporcionada por el certificado de calidad y realiza los análisis definidos en MIT-AC-02.
- El inspector de aseguramiento de calidad coloca la etiqueta de aprobado o rechazado, según sea el caso.
- El encargado de bodega etiqueta cada tarima para asegurarse de que los alérgenos están claramente identificados.

Nota:

Manejar con precaución cualquier recipiente dañado que contenga productos alergénicos, para evitar que se derrame.

Posterior a la descarga de alérgenos se debe realizar una limpieza profunda para eliminar la posibilidad de que queden residuos que puedan contaminar los ingredientes que se recibirán después.

4.3.3. Almacenaje

Luego de realizar la recepción de la materia prima, debe trasladarse al área designada para su estadia momentánea previo a su traslado al área de manufactura.

- Destinar un área de almacenamiento separado de los ingredientes no alergénicos. En caso de no contar con área separada, se debe asignar un lugar en la bodega debidamente identificada.
- Dentro del área destinada para ingredientes alergénicos, colocar los ingredientes en tarimas separadas. De no colocarlo en tarimas separadas, asegurar algún tipo de barrera entre los diferentes alérgenos.
- Cubrir los ingredientes alérgenos con *film*. Todos los ingredientes deben estar debidamente identificados. No se pueden colocar ingredientes estibados uno encima del otro si tienen alérgenos diferentes.
- Si se reutilizan las tarimas, estas deben identificarse con el producto que fue colocado antes para colocarle el mismo producto la próxima vez,

logrando evitar la contaminación cruzada si quedan residuos del material anterior.

- En caso se generen derrames de algún ingrediente, se deben utilizar los utensilios de limpieza del color que le corresponde a cada alérgeno para evitar contaminación.

4.4. Procedimiento de pre pesado de ingredientes

El responsable de esta etapa es el encargado de pre pesado. Para llevarlo a cabo y evitar contaminaciones cruzadas, debe tener en cuenta lo siguiente:

- Utilizar una gabacha de protección por cada ingrediente alérgeno que se pesa, esto con el fin de evitar que las trazas de los ingredientes ya pesados se mezclen con los próximos por pesar. Cada gabacha está identificada con el nombre de un alérgeno.
- El cambio de gabacha se hace después de almacenar el ingrediente alérgeno ya pesado, justo antes de preparar el próximo ingrediente por pesar.
- Ubicar los alérgenos en la parte baja de las estanterías, así si existe algún derrame caerán al piso y no contaminarán los demás materiales.
- Programar los prepesados de acuerdo con el contenido de alérgenos en la fórmula: primero se pesan las fórmulas sin alérgenos y se deja para el final los que tienen alérgenos (dependiendo del tipo y la cantidad de alérgenos diferentes).

- Utilizar los cucharones para pesar cada alérgeno, según el color asignado:
 - Leche Azul
 - Soya Rojo
 - Huevo Amarillo
 - Gluten o trigo Blanco
 - Amarillo #5 y color chocolate Verde
 - Ingredientes no alérgenos Negro

4.4.1. Procedimiento

En base a la programación realice el pre pesado de la siguiente manera:

- Pesar todas las premezclas que no contienen alérgenos.
- Entregar a manufactura las premezclas sin alérgenos en canastas.
- Pesar las premezclas que contienen alérgenos: pese primero los ingredientes no alérgenos y al final los alérgenos.
- Limpiar el área al cambiar de fórmula.
- Cambiar utensilios cada vez que cambie de fórmula respetando el código de colores.
- Para identificar el alérgeno en cada lote se utiliza una bolsa de color según el ingrediente alérgeno que sea, para los demás ingredientes se utiliza bolsa transparente.

- Colocar una etiqueta adhesiva, proporcionada por la codificadora, en cada bolsa que contenga como mínimo la siguiente información: el nombre del ingrediente, la cantidad que pesa y fecha.
- Colocar las bolsas con los ingredientes en una canasta. Entregarlas a producción.
- Realizar la limpieza después de pesar los alérgenos y antes de pesar los ingredientes correspondientes a otro lote de producción.
- En caso de derrame de los ingredientes, utilizar los utensilios de limpieza del color que corresponda para evitar contaminación.

4.5. Procedimiento de manufactura

La manufactura de premezclas inicia con un requerimiento por parte del área de administración de la demanda, posterior a eso se realiza una programación de producción.

4.5.1. Programación de la producción

La programación es responsabilidad del jefe de manufactura. El programa de producción debe considerar los tiempos establecidos para limpieza y mantenimiento de los equipos. Lo realiza tomando en cuenta lo siguiente:

- El programa de producción debe tener una estructura de menos a más alérgenos, con esto se minimiza la posibilidad contaminación cruzada.

- Elaborar cada día productos que contengan los mismos ingredientes alérgenos.
- Iniciar la manufactura con productos que contengan menor cantidad de ingredientes alérgenos.
- Programar el orden de producción según el color de las mezclas.

4.5.2. Manufactura de premezclas

El responsable de esta etapa es el operador de mezcladora. Para realizar el mezclado de los ingredientes, deben utilizar una gabacha de protección por cada ingrediente alérgeno que se mezcla (según código de colores), esto con el fin de evitar que las trazas de los ingredientes del producto ya manufacturado se mezclen con los próximos a manufacturar. Cada gabacha está identificada según la combinación de alérgenos.

El cambio de gabacha se hace después de terminar el mezclado de los ingredientes. El procedimiento por seguir es:

- Colocar las canastas con los ingredientes prepesados junto a la mezcladora.
- Vaciar las bolsas de los ingredientes en la mezcladora.
- Iniciar el proceso de mezclado.

- Realizar una limpieza antes de iniciar la manufactura de otro producto, utilizando los utensilios de limpieza según los ingredientes alérgenos que se mezclaron.

4.6. Procedimiento de limpiezas

Para realizar las limpiezas de las áreas involucradas durante la manufactura de las premezclas de harina existen métodos secos y húmedos, ambos deben ser regulados para evitar la dispersión de trazas de los ingredientes y contaminar áreas aledañas.

La utilización de aire comprimido es el último recurso para la limpieza de las áreas donde no se puede utilizar el cepillo, la presión que se utiliza es baja para evitar que se dispersen las trazas en el ambiente.

4.6.1. Limpieza en bodega de materia prima

La limpieza de la bodega de materia prima es realiza por el conserje de limpieza de bodega. La frecuencia y procedimiento de la limpieza se encuentran definidos en el MIT-AB-02 capítulo 5.

La limpieza de la bodega comprende los escritorios, archivo, computadora, silla, armarios, extintores, pisos, línea sanitaria, puertas/cortinas, estanterías, tarimas, ventanas y paredes.

Los utensilios utilizados: escoba, mopa, toalla, cepillos, palas, sacudidor. Se ha establecido un código de colores para los utensilios de limpieza.

Se utiliza líquido atrapa polvo, desinfectante Clear Lemon, desengrasante Kleeargard II, acción rápida, líquido limpia vidrios.

Antes de iniciar la limpieza prepare los materiales por utilizar y al finalizar guarde los utensilios en el lugar asignado.

4.6.2. Limpieza en área de pre pesado

Esta limpieza se realiza diariamente y es llevada a cabo por el encargado de pre pesado.

4.6.2.1. Limpieza antes de iniciar labores

Antes de iniciar el turno de trabajo debe realizarse una limpieza para asegurarse que no quedan trazas de ingredientes trabajados previamente.

- Preparar los utensilios por utilizar.
- Barrer con escoba.
- Sacudir con una toalla húmeda la mesa de pesaje de ingredientes.
- Sacudir las estanterías donde se encuentran los ingredientes.
- Limpiar los utensilios que estarán en contacto con el producto.
- Humedecer una mopa con líquido atrapa polvo y pasarlo por todo el piso.
- Dejar todo ordenado y verificar que su equipo y utensilios están completos.

4.6.2.2. Limpieza durante el pesaje de ingredientes

Al terminar de pesar todos los ingredientes de un lote de producción, realice el siguiente procedimiento:

- Cerrar todos los recipientes que contengan materia prima y regresarlos a su ubicación en la estantería.
- Limpiar los utensilios que se utilizaron para pesar los ingredientes con una toalla húmeda.
- Almacenar los utensilios que ya no se utilizarán.
- Humedecer una toalla con líquido atrapa polvo y pasarlo por la mesa y la báscula de pesaje de ingredientes.
- Dejar todo ordenado y verificar que su equipo y utensilios están completos.

4.6.3. Limpieza en el área de manufactura

La frecuencia, procedimiento y persona encarga de la limpieza del área de manufactura se encuentra definido en el procedimiento estándar de limpieza y sanitización (SSOP).

La limpieza comprende instalaciones, utensilios, maquinaria y equipo.

Los productos que se utilizan para llevar a cabo la limpieza del área de manufactura son detergentes en polvo, agua, desengrasante, polímero para pisos, líquido para limpieza de pisos líquido limpia vidrios, líquido para

mantenimiento de polímero. Los desinfectantes utilizados: ácido peracético a una concentración determinada.

Los utensilios por utilizar son escobas, cepillos plásticos, escobetas de cerda plástica, toallas de tela seca, esponjas y trapeador. Se ha establecido un código de colores para los utensilios de limpieza.

Antes de iniciar la limpieza debe preparar los materiales por utilizar. Al finalizar, deben guardarse los utensilios en el lugar asignado.

4.6.4. Limpieza en bodega de producto terminado

La limpieza la realiza el encargado de la bodega o la persona que el designe. El procedimiento y frecuencia se encuentran definidos en el MIT-DL-01 capítulo 4.

Los utensilios por utilizar para realizar la limpieza se rigen por el código de colores con el fin de prevenir contaminación del producto terminado:

- Color negro: limpieza general.
- Color blanco: limpieza de derrames de productos que contengan gluten.
- Color azul: limpieza de derrames de productos que contengan gluten y lácteos
- Color verde: limpieza de derrames de productos que contengan gluten, lácteos, color amarillo #5 y chocolate.

- Color amarillo: limpieza de derrames de productos que contengan gluten, lácteos y huevo.
- Color rojo: limpieza de derrames de productos que contengan gluten, lácteos y soya

Antes de iniciar la limpieza deben prepararse los materiales por utilizar. Al finalizar guardar los utensilios en el lugar asignado.

4.6.5. Verificación de la limpieza

Luego de realizar cada limpieza se debe garantizar que no quedaron trazas de ingredientes anteriormente utilizados, para ellos se utilizará un hisopo llamado Aller-Tec y realizar los siguientes pasos:

- Aplicar cuatro gotas del agente humectante sobre la superficie que se limpió.
- Raspar con el hisopo minuciosamente, en movimientos firmes tipo *zig zag*, girando el hisopo de manera que se pueda muestrear la mayor parte de la superficie seleccionada.
- Colocar el hisopo Aller-tect en la placa calefactora.
- Calentar durante 15 minutos a 55°C.
- Después de 15 minutos de calentamiento, comparar el color de la solución con la carta de color que tiene la etiqueta de Aller-tect.

- Registrar el mayor cambio de color de la solución o en el hisopo como el resultado final:
 - Verde indica un resultado de aceptación. No se requiere ninguna otra acción.
 - Gris indica una prueba no concluyente, se recomienda una re-limpieza y realizar una nueva prueba.
 - Morado indica rechazo. Volver a limpiar y realizar la prueba.

Nota:

Esta prueba debe realizarse después de terminada cada limpieza en cada una de las áreas y en cada uno de los equipos.

Esta prueba debe realizarla la persona encargada de realizar la limpieza de cada área y/o equipo.

4.7. Procedimiento de empaque y etiquetado de producto terminado

Luego de manufacturar las premezclas de harina, deben ser empaçadas y posteriormente etiquetadas. A continuación, se detalla el procedimiento para realizar ambas operaciones.

4.7.1. Empaque de premezclas

Para realizar el empaque de los ingredientes, los operarios utilizan una gabacha de protección por cada producto que se empaque, esto con el fin de

evitar que las trazas de los ingredientes no se mezclen con los próximos productos a empacar. Cada gabacha está identificada con el nombre de un alérgeno.

El cambio de gabacha se hace después de terminar de empacar un producto. El responsable del empaque de las premezclas es el operario de empaque y debe seguir las siguientes instrucciones:

- Trasladar el producto de la mezcladora a la empacadora por medio de sacos jumbos.
- Preparar y colocar en la empacadora la bobina por utilizar.
- Controlar que el empaque selle bien.
- Agrupar los productos para colocarlos en el empaque secundario.
- Limpiar los residuos de los ingredientes con los utensilios asignados según el alérgeno que se trabajó.

4.7.2. Etiquetado

El etiquetado de todos los productos se realiza según los lineamientos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.07:10, Etiquetado de los Alimentos Previamente Envasados, Resolución 280-2012.

4.7.2.1. Aprobación de artes

La aprobación de artes de cajas plegadizas para empaque debe realizarse previo a la entrega del material de empaque. En esta aprobación se ven involucradas las áreas de mercadeo, manufactura y calidad, el área que hace la función de enlace entre el proveedor y la necesidad de material de empaque es compras.

A continuación, se describen las actividades que se llevan a cabo para realizar la aprobación de artes.

- Servicio al cliente y mercadeo revisa el arte respecto de: imagen, colores, tipo de letra, teléfonos, dirección comercial y tipo de empaque.
- Servicio al cliente y mercadeo realiza los cambios al arte y envía por correo electrónico al gerente de Aseguramiento de la Calidad.
- El gerente de Aseguramiento de la Calidad y/o Jefe de Aseguramiento de la Calidad revisa que cumpla el arte con lo definido en la ley de etiquetado.
- El jefe de manufactura realiza la revisión de medidas del empaque.
- El gerente de Aseguramiento de la Calidad y/o jefe de Aseguramiento de la Calidad le solicita a la coordinadora del sistema de calidad que realice el trámite del registro sanitario de ser necesario.
- El gerente de Servicio al cliente y mercadeo y el gerente de Aseguramiento de la Calidad y/o jefe de Aseguramiento de la Calidad se reúnen con el

diseñador del arte para realizar las modificaciones necesarias al arte (de ser necesario).

- El diseñador del arte entrega las modificaciones al gerente de Aseguramiento de la Calidad y/o jefe de Aseguramiento de la Calidad, posteriormente se le deberá enviar por correo electrónico a la gerencia de Servicio al cliente y mercadeo para su aprobación.
- El gerente de Servicio al cliente y mercadeo aprueba el arte y lo envía a la gerencia de Aseguramiento de la Calidad y/o jefatura de Aseguramiento de la Calidad.
- El gerente de Aseguramiento de la Calidad y/o jefe de Aseguramiento de la Calidad envía por correo electrónico al gerente de Compras y al jefe de Compras el arte aprobado para que lo envíe al proveedor.
- El gerente de Aseguramiento de la Calidad y/o jefe de Aseguramiento de la Calidad envía por correo electrónico e impreso al inspector de Aseguramiento de la calidad el arte y especificaciones de medida para que le sirva de base para inspeccionar cuando ingresa el material de empaque.

4.8. Procedimiento de almacenaje de producto terminado

Una vez empacado el producto terminado, este debe ser almacenado en la bodega de producto terminado previo a su despacho hacia los clientes.

Las siguientes instrucciones son realizadas por el auxiliar de bodega.

- Trasladar a la bodega de producto terminado los productos empacados en cajas de cartón corrugado. El producto es trasladado a la bodega por banda. El auxiliar coloca en los lugares asignados.
- Colocar los productos que contengan mayor cantidad de ingredientes alérgenos en el lugar asignado dentro de la bodega. Garantizar que se coloquen separados.
- Colocar en un espacio de cada estantería productos de la misma línea o de la misma clase. Por ejemplo, en una estantería colocar únicamente premezclas para panqueques.
- Colocar en la parte superior de la estantería los productos que contengan menor cantidad de ingredientes alérgenos.
- Colocar en la parte inferior de la estantería los productos que contengan mayor cantidad de ingredientes alérgenos.

5. MEJORA CONTINUA

En este capítulo se listan las sugerencias para darle seguimiento y mantener bajo control los alérgenos en la planta de producción de pre mezclas de harina. Es de vital importancia evaluar los resultados de la implantación de la propuesta, pues se diagnosticará si se han alcanzado los objetivos planteados e incluso generar estrategias para superarlos.

5.1. Auditorías

Las auditorías son evaluaciones para verificar si el proceso está cumpliendo con los requisitos establecidos o están dentro de los parámetros catalogados como aceptables. Para la elaboración de un programa de auditoría se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- **Planificación:** esta etapa es una guía para el auditor líder para coordinar las actividades referentes a la preparación y desarrollo de la auditoría. Además, se establecen los objetivos, alcance y criterios para fijar qué se pretende alcanzar con la realización y sus límites.
- **Recursos:** es necesario listar los insumos que se necesitan, por ejemplo, documentación, el tiempo que llevará, el personal a cargo, entre otros requerimientos.
- **Establecimiento de los procedimientos:** se detallan la forma y secuencia de los pasos para desarrollar la auditoría, se sugiere partir de cinco etapas, las cuales son:

- Reunión inicial: los participantes sugeridos para esta sesión es el auditor y auditado o responsables de los procesos por auditar, esencialmente el propósito de este encuentro es confirmar el plan de auditoría, indicar cómo se llevarán a cabo todas las actividades de la auditoría, presentar al equipo auditor y dar un espacio para aclarar las dudas que surjan.
- Recolección de evidencias: se recopila la información que sirva de respaldo para verificar los objetivos planteados en el plan de auditoría, es importante tomar en cuenta que solo la información que es demostrable puede catalogarse como evidencia en una auditoría. Algunos ejemplos de evidencias pueden ser las entrevistas con funcionarios, contratistas o demás personas que intervengan en el proceso, observar como desempeñan las actividades, documentos como manuales de procesos, formatos, actas, reportes de auditorías.

Es sumamente importante que en esta etapa se registren los hallazgos que puedan señalar algún criterio con resultado de no conformidad, para que posteriormente pueden investigarse con mayor profundidad.

- Análisis de hallazgos de la auditoría: tomando en cuenta los criterios de la auditoría, se someten los hallazgos a estos para diagnosticar si el resultado es de conformidad o no conformidad con los mismos. Así también, en esta etapa se determina el grado de conformidad, la eficiencia en el cumplimiento del plan evaluado, se brindan conclusiones y recomendaciones, y se exponen oportunidades de mejora.

- Reunión de cierre de auditoría: en esta sesión participa el líder del equipo auditor, para presentar el análisis de hallazgos, y el auditado, si se consideran pueden estar presentes otras partes. Puede acordarse si es necesario, un periodo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas o preventivas. Básicamente, esta reunión sirve para presentar el informe de la auditoría y las conclusiones.
- Informe de la auditoría: es elaborado por el líder auditor y su equipo, este documento expone los hechos, analiza las causas de las no conformidades y brinda sugerencias. Este informe se emite con un tiempo estipulado.
- Comportamiento del auditor: las personas que realizan una auditoría en todo momento deben ser profesionales, evitar atacar o intimidar a los auditados, por lo que firmemente se sugiere que eviten llegar sin previo aviso, no basarse en suposiciones o criterios personales, motivar a la mejora de no conformidades y ser neutrales.

Tabla XI. **Etapas de una auditoría**

Etapas de una auditoría	Planificación	Objetivos
		Alcance
		Criterios
	Recursos	Documentación
		Tiempo
		Personal
	Procedimientos	Reunión inicial
		Recoger evidencias
		Análisis de hallazgos
		Reunión de cierre
		Informe de la auditoría
		Comportamiento del auditor

Fuente: elaboración propia.

Luego de describir las etapas que conlleva la realización de una auditoría, se presentan una de las clasificaciones más comunes para realizarla dependiendo del agente auditor.

5.1.1. Internas semestrales

Las auditorías internas se llevan a cabo por miembros de la propia organización, esencialmente consiste en realizar una autoevaluación del proceso por certificar para proporcionar información sobre si va por un buen camino o aún presenta algunas deficiencias, de ser este el caso todavía se pueden realizar acciones correctivas, previo a la auditoria de parte del agente certificador.

Entre las ventajas de una auditoría interna, pueden mencionarse:

- Diagnosticar deficiencias previas a la auditoría externa.
- Proporcionar información sobre el cumplimiento de las políticas.
- Permitir ensayar el proceso de auditoría, lo cual permite afianzar la confianza de los miembros auditados.
- Establecer una línea de comunicación dentro de la compañía, pues se involucra a miembros de áreas externas al área que se está auditando.
- Implementar acciones correctivas para mejorar el sistema de calidad, pues las personas externas pueden observar el proceso fuera de él, situaciones que los auditados pueden pasar por alto ya que ven el proceso usualmente.

Desventajas de una auditoría interna:

- Pueden existir desviaciones en la detección de no conformidades por no afectar a sus compañeros de trabajo.
- Los auditados pueden presentar exceso de confianza por tratarse de personas que conocen.

5.1.2. Externas

Las auditorías externas pueden realizarse por los clientes de la organización, por personas que actúan como representante de este o por

organizaciones que se dedican exclusivamente a auditar para otorgar certificaciones, el punto de ellas es que los auditores no trabajan para la empresa auditada.

Entre las ventajas de una auditoría externa pueden detallarse:

- Brindar resultados imparciales, lo cual le puede dar más credibilidad a los resultados dado que no existen sesgos por compadrazgo entre auditores y auditados.
- Sus resultados tienen respaldo al momento de otorgar la certificación y la empresa pueda expandir sus operaciones a clientes que exigen proveedores certificados.
- Las personas que la realizan se caracterizan por tener amplia experiencia previa realizando auditorías.

En cuanto a las desventajas de evaluar un proceso mediante una auditoría externa pueden mencionarse:

- Tienen un costo adicional ya que son contratados para auditar específicamente algún proceso, de llegar a perderse la auditoría puede verse como una oportunidad de mejora en el sistema auditado.
- No toda la información está a su alcance pues deben entender el proceso por auditar en el tiempo que abarca la auditoría.

Luego de aclarar las ventajas y desventajas de una auditoría, como parte del programa de mejora continua ampliamente se recomienda establecer un

programa de auditorías tanto internas como externas para evaluar los resultados de la implementación del programa de control de alérgenos.

5.2. Control de recepción y almacenaje de materia prima

Los ingredientes alérgenos deben contar con su programación al finalizar cada día para ser recibidos, cada proveedor debe estar enterado de la hora y día estipulado para recibir la mercadería, y sobre todo respetar los mismos. Por lo que a continuación se propone un formato para la evaluación de las características y condiciones para recibir la materia prima alérgica.

Tabla XII. Horarios de recepción de alérgenos

Hora	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves
16:00 a 17:00	Leche	Soya	Huevo	Tartrazina

Fuente: elaboración propia.

Como se observa en la tabla anterior, los ingredientes alérgenos deben ser recibidos al finalizar la tarde y un día en específico por cada ingrediente. Con esto se minimizaron las oportunidades de generarse contaminación en caso pueda darse algún tipo de derrame.

Figura 11. Registro de control de recepción de materia prima

 Registro: CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Responsable: Encargado de Bodega													
Fecha	Hora	Producto	Proveedor	QC	Factura	Lote Proveedor	Lote Asignado	Alérgeno	Certificado	Observaciones	Firma BVP	Revisión de Calidad	
11/01/16	10:00	maíz amarillo	Alimentos, S.A.	17853	8-891	00325	00325	No	Si		[Firma]	[Firma]	
11/01/16	11:00	vainilla	Astex	17850	2533	080515	080515	No	Si		[Firma]	[Firma]	
11/01/16	14:20	Propanato de Sodio	Propanato de Sodio del Caribe	17905	63201	05004	05004	No	Si		[Firma]	[Firma]	
11/01/16	14:15	Suero de Leche	Concordal	17751	45720	200416	200416	Si	Si		[Firma]	[Firma]	

Fuente: elaboración propia.

El control de recepción de materia prima debe realizarse en cada recepción. En la columna de alérgeno debe indicarse si el ingrediente recibido es alérgenos o no, esto permitirá verificar si efectivamente se están cumpliendo los horarios asignados para la recepción. En la columna de certificado debe indicarse si el ingrediente fue entregado con certificado de calidad del proveedor, de no ser así en observaciones debe justificarse la razón de la falta de este documento y debe ser validado por parte de aseguramiento de la calidad.

En caso de haber anomalías, deben registrarse en la columna de observaciones, estas pueden ser tan solo una advertencia al proveedor o si estas son graves hasta podría considerarse el rechazo del producto.

5.3. Control de corridas de producción

Para llevar un correcto control en las corridas de producción, se sugiere que, a cada cambio de turno, la persona que sale informe de la planificación de los procesos de producción que se llevan y el turno inicie con una reunión entre supervisores de producción, en la cual se programe la producción según

prioridades de demanda sin dejar de considerar el tiempo requerido de limpieza en cada cambio de producto.

5.3.1. Producción de menos a más ingredientes alérgenos

Un factor clave por tomar en cuenta para priorizar la producción de harinas es la cantidad de alérgenos que contiene cada producto. Con el formato propuesto de la figura 12, se podrá visualizar si el programa de producción se planificó en orden ascendente por contenido alérgénico.

Figura 12. Registro de control de producción según alérgenos

		Registro: Verificación de producción según alérgenos Responsable: Jefe de Manufactura		Semana: 23 Solicitud de cambio: _____						
Código	Material	Familia	Cantidad de Alérgenos	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
				1/06/2015	2/06/2015	3/06/2015	4/06/2015	5/06/2015	6/06/2015	7/06/2015
3400025	Harina GMKT 12/2 lb	Harinas	1	2000 FD						Paro Programado
3400031	Harina GMKT 8/5 lb	Harinas	1	1500 FD						
3400012	GM KT 2/5 lb	Harinas	1		4000 FD					
3400015	Pastel Blanco	Pasteles	2		500 FD	1500 FD				
3400033	Hot Cake Natural	Hot Cake	2			3000 FD	4500 FD	1500 FD		
3400065	Hot Cake Integral	Hot Cake	2					1500 FD		
3400045	Hot Cake Vainilla	Hot Cake	2					1000 FD	500 FD	
3400052	Magdalena Mantequilla	Pasteles	3						2000 FD	

Fuente: elaboración propia.

Este registro deberá contener la programación de la producción según la cantidad de alérgenos que contiene cada producto, siendo así un medio de verificación para demostrar al momento de una auditoría que la producción se ha

programado tomando en cuenta el contenido alergénico de los productos, para evitar la contaminación cruzada.

5.4. Registro de limpieza

Es de suma importancia contar con documentos para evidenciar y probar que el procedimiento de limpieza de control de alérgenos se ha realizado de forma correcta. A través de estos registros puede demostrarse la frecuencia de limpieza de los equipos y áreas que están en contacto durante el procesamiento de alérgenos.

Ya se ha mencionado que los utensilios tendrán un código de colores para manipular respectivamente cada material, pero como proceso de mejora puede incorporarse en el registro de limpieza el método por utilizar para cada superficie o material, los químicos o desinfectantes, así como su forma de aplicación; concentración.

5.4.1. Limpieza de equipos entre corridas de producción

Es de suma importancia considerar el tiempo de limpieza de equipos entre corridas de producción, estas pueden ser:

- Limpieza en seco: la cual se realiza aspirando los residuos removidos con cepillos o raspadores, además se sugiere realizar este tipo de limpieza en lugares que no pueden ser humectados porque se alteraría el producto que se va a elaborar.
- Limpieza húmeda: este tipo de limpieza implica la utilización de una solución limpiadora, usualmente está compuesta por un detergente y

agua. De realizarse una limpieza húmeda, deben considerarse al menos cinco pasos básicos:

- Prelavado en agua fría y al menos debe durar 5 minutos.
- Circulación de la solución limpiadora, la duración debe ser de 15 minutos para que los líquidos penetren en aquellas rendijas de los utensilios que no pueden ser alcanzados por esponjas o cepillos.
- Lavado intermedio.
- Circulación de desinfectante.
- Lavado final para eliminar el desinfectante.

Figura 13. Limpieza de equipos entre producción

Logo		Logo		Registro:	Limpieza de equipos entre producción								
Logo		Logo		Responsable:	Manufactura								
Fecha	Hora	Cepillo	Escoba	Wypall	Bolsas	Químico	Pala	Limpieza Seca	Limpieza Húmeda	Observaciones	Responsable	Libreción por Calidad	
02/06/10	04:00	Blanco	Blanca	3	Blanca	NO	Blanca	SI	NO	Cambio PT	[Firma]	[Firma]	
03/06/10	12:00	azul	azul	3	azul	NO	azul	SI	NO	Cambio PT	[Firma]	[Firma]	
04/06/10	08:00	azul	azul	4	azul	NO	azul	SI	NO	Cambio PT	[Firma]	[Firma]	
06/06/10	20:00	Verde	verde	6	verde	NO	verde	SI	NO	Finalización Proj	[Firma]	[Firma]	

Fuente: elaboración propia.

Básicamente, el registro anterior es hacer un inventario de todo el equipo que necesita limpiarse y anotar el método por el que fue limpiado, además se detalla el momento en que fue limpiado. Para registrar el utensilio, será de mucha ayuda marcar el equipo con un código único para ser identificado.

5.4.2. Limpieza de derrames

Los derrames pueden ocurrir de forma inesperada, para esta limpieza debe guiarse por el código de colores asignado y descartar el producto y/o material involucrado. Debe llenarse un registro para documentar el incidente y el área o equipo debe ser liberado por calidad antes de continuar con la producción.

Figura 14. Registro de incidentes durante la producción

 Registro: Incidentes durante la producción Responsable: Cada área												
Fecha	Hora	Cepillo	Escoba	Wypal	Bolsas	Químico	Pala	Producto	Materiales	Observaciones	Responsable del área	Liberación por Calidad
03/06/18	15:00	azul	azul	B	azul	No	azul	Dec. nativel	leche	seguir me durante a higienización. etc	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

Fuente: elaboración propia.

6. RESPONSABILIDAD SOCIAL

El Centro para la Acción de la Responsabilidad Social Empresarial en Guatemala (CentraRSE), es una organización que cuenta con más de cien empresas asociadas que buscan promover la Responsabilidad Social Empresarial en el país, con el fin de generar un cambio de actitud en el sector empresarial guatemalteco, contribuyendo con el desarrollo de las personas, competitividad de las empresas y fomentando el desarrollo sostenible del país.

Según CentraRSE, la responsabilidad social empresarial es una cultura de negocios basada en principios éticos y firme cumplimiento de la ley, respetuosa de las personas, familias, comunidades y medio ambiente, que contribuye a la competitividad de las empresas, bienestar general y desarrollo sostenible del país.

Sin lugar a duda Industria Harinera Guatemalteca, S.A., es una empresa que genera inversión, empleo y desarrollo en la región. Impacta de manera sostenible en las comunidades donde operan, desde la excelencia y calidad en los productos ofrecidos, hasta velar por el fiel cumplimiento de la legislación laboral, ambiental, también a través de programas implementados a través de la Fundación Juan Bautista Gutiérrez, el código de valores corporativos REIR y específicamente para la división de harinas el programa de capacitación a panaderos, por mencionar algunos ejemplos.

CentraRSE, propone a través de la pirámide de RSE un orden lógico para empezar a poner en práctica la Responsabilidad Social Empresarial, este orden

comienza desde lo más cercano a la empresa hasta lo más lejano de ella, tal como lo muestra la figura 15.

Figura 15. Pirámide RSE



Fuente: Centrarse. http://centrarse.org/?page_id=296. Consulta: 14 de abril de 2017

- Dimensión interna

Esta dimensión explica que la empresa en primera instancia debe asegurarse de cumplir con la ley y ser responsable con sus colaboradores, contribuyendo con el máximo desarrollo de su capital humano ya que gracias a ellos es posible la existencia del negocio.

- Dimensión externa

Luego de cubrir las obligaciones con la dimensión interna, se empieza a trabajar con el público externo más cercano que serían las familias de los

colaboradores, luego la comunidad en la que se encuentra instalada la empresa y, finalmente, con el Estado.

Descritos los sectores que debe abarcar la Responsabilidad Social Empresarial, a continuación, se procede a describir el plan para la divulgación interna y externa de la existencia de alérgenos.

6.1. Informar de la existencia de los alérgenos

Puede considerarse de vital importancia informar a los consumidores finales de la presencia directa e indirecta de alérgenos, dado que cada año millones de personas tienen reacciones alérgicas a diversos alimentos. A pesar de que médicamente, provocan síntomas relativamente leves, algunas alergias a los alimentos pueden generar reacciones graves.

Como parte de la responsabilidad social de Industria Harinera Guatemalteca, S.A., se sugiere implementar vías de divulgación oportuna del contenido alergénico de sus productos, con ello evitar las visitas de sus consumidores a salas de urgencias, hospitalizaciones y en el peor de los casos muertes, que pueden repercutir en la imagen de los productos que ofrece.

Esencialmente el plan debe abarcar líneas de información internas y externas, tal como se describe en los siguientes incisos.

6.1.1. Vías de información internas

El público objetivo por orientar respecto de los efectos y manejo de productos con contenido alergénico será el colaborador de la empresa. Si el

capital humano está informado acerca del tema utilizará en su trabajo métodos que contribuyan a la reducción de riesgo por contaminación cruzada.

Las estrategias que se utilizarán para divulgar la información con el personal será capacitaciones y afiches informativos.

6.1.1.1. Capacitaciones

Una capacitación puede considerarse como un proceso educativo, mediante el cual el personal adquirirá los conocimientos necesarios, en ese caso sobre el tema de alérgenos, se sugiere que las capacitaciones cubran los siguientes temas:

- ¿Qué son los alérgenos?
- ¿Por qué es importante evitar la contaminación cruzada?
- Métodos para manipular adecuadamente materia en proceso y producto terminado.
- Métodos para procedimientos de limpieza de equipo.

Las capacitaciones pueden apoyarse con videos demostrativos, ejercicios prácticos y evaluaciones para verificar la asimilación de los temas.

6.1.1.2. Afiches informativos

Serán herramientas importantes que recordarán y darán soporte a lo aprendido en las capacitaciones, es importante que contengan muchos elementos gráficos para que sean entendibles para todo el personal.

Figura 16. **Bosquejo de afiche informativo**

The infographic is titled "Te informa..." and features logos for "corporación multi inversiones" and "Molinos Modernos". It is divided into three sections:

- ¿Qué es un alérgeno?**
A light orange rounded rectangle contains the text: "Es una sustancia que al entrar en contacto con nuestro organismo ocasiona alteraciones en nuestra salud."
- ¿Qué alérgenos existen en premezclas?**
Six light orange rounded rectangles are arranged in two rows of three, containing the following allergens: Leche, Huevo, Soya, Trigo, Amarillo #5, and Color chocolate.
- ¿Cuál es el código de colores para el manejo de alérgenos en premezclas?**
Six colored rounded rectangles are arranged in two rows of three, each with a corresponding allergen name: Trigo (white), Leche (blue), Soya (red), Huevo (yellow), Amarillo #5 y Color chocolate (green), and Ingrediente no alérgeno (black).

Fuente: elaboración propia.

6.1.2. Vías de información externas

El grupo objetivo al que pretende informarse en el campo externo serán los consumidores finales y a panaderos que compran harina de forma masiva, la transforma para que finalmente llegue a las manos de los consumidores finales.

Como vías de información externa se sugieren las siguientes:

6.1.2.1. Capacitaciones

Molinos Modernos, comprometido con el desarrollo económico de Guatemala, fundó el Centro de Capacitaciones (CEDECAP), el cual enseña a sus alumnos a desarrollar negocios basados en el uso de harinas de trigo, en el área técnica, financiera y administrativa.

CEDECAP, en 2007 sumó 1 158 graduados en su programa y más de 58 mil capacitados en otros pensum, considerando el impacto de estos reposteros, se sugiere que también se incluya en su pensum temas sobre alérgenos y sus efectos, pues será un punto angular para controlarlos e informar a la población que los consume.

6.1.2.2. Boletines impresos

Serán una herramienta gráfica cuyo objetivo será informar de forma clara y concisa a los consumidores de harinas sobre el contenido alergénico de los productos que adquiere, se sugiere que sean distribuidos a panaderías, porque son lugares habituales y frecuentados por la población consumidora.

Así también, supermercados y tiendas de conveniencia, porque son lugares donde los consumidores compran harinas al menudeo.

La publicación de boletines informativos sobre temas de alérgenos, hecha de forma directa por Industria Harinera Guatemalteca, S.A., traerá los siguientes beneficios:

- Informar de forma verídica sobre los alérgenos: la palabra alérgeno, por sí sola para alguien que no está relacionado con el tema puede parecer bastante alarmante, por lo que publicar boletines permitirá informar eficientemente a los consumidores, evitando fuentes que tergiversen la información para dañar la imagen de la marca.
- Crear una comunicación amigable con los clientes y comunidad: divulgar información oportuna a clientes, aumentará su confianza y preferencia, dado que indicará que la empresa no oculta información sobre el contenido de sus productos.
- Mejorar la imagen de la empresa: pues reflejarán que es una empresa que se preocupa por la salud de sus consumidores.

6.1.2.3. Vía electrónica

Utilizar la tecnología es una de las formas más sofisticadas de comunicación, que permite interactuar con los consumidores, compartir información instantánea, permite transmitir información en distintos formatos y de forma permanente, además, su costo es bajo.

Para transmitir al cliente externo información relacionada con los alérgenos, puede utilizarse la página web de Molinos Modernos, pues es un recurso ya existente, al igual que las páginas de diversas redes sociales.

6.2. Conocimiento del programa de control de alérgenos

Se sugiere que, para empezar a implementar el programa de control de alérgenos, se dé a conocer por medio de capacitaciones al personal que manejará los alérgenos dentro del proceso y crear instructivos con indicaciones de almacenaje para los clientes.

6.2.1. Capacitar al personal del manejo de los alérgenos dentro del proceso

Dentro del proceso de producción de harinas con contenido de elementos alergénicos, existen dos etapas detectadas como puntos críticos en las cuales los actores principales serán los colaboradores que manipulen los productos, las etapas son producción y almacenaje.

- Producción: en esta área es de vital importancia explicar periódicamente al operario de pre pesaje, mezclado y empaque, el proceso adecuado para controlar la contaminación cruzada de alérgenos.
- Almacenaje: en esta etapa el personal a capacitar será el encargado de bodega y sus auxiliares.

6.2.2. Capacitar a los clientes del correcto almacenaje de los productos

Más allá de las responsabilidades en el proceso de producción y almacenaje en la planta Industria Harinera Guatemalteca, S.A., hay un punto donde el riesgo por contaminación cruzada de alérgenos empieza a ser del cliente, por lo que hay que crear competencias en ellos para reducir este riesgo.

Para instruir a los clientes en el almacenaje del producto, se sugiere la creación de fichas técnicas de almacenaje o especificaciones de producto, en ellas se recoge su información básica, datos claves y características del producto.

Para diseñar las especificaciones debe pensarse primero qué datos son relevantes para que conozca el cliente. Pueden incluirse los siguientes aspectos:

- Nombre del producto y nombre comercial.
- Lote.
- Formato, peso bruto y peso neto.
- Ingredientes, sobre todo indicar los que se consideren alérgenos.
- Uso esperado.
- Características organolépticas.
- Características nutricionales, físico-químicas y microbiológicas.

- Tiempo de vida.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Puede añadirse cualquier otro dato digno de mención que se considere importante.

La distribución oportuna de estas especificaciones al cliente, evita riesgos a futuro en los cuales los clientes excusen su responsabilidad, aduciendo ignorancia.

CONCLUSIONES

1. Se establecen horarios de recepción de materia prima y distribución apropiada de bodega, con la finalidad de no generar descarte de materiales por contaminación, evitando así sobre costos por reposición de materias primas.
2. El proceso con mayor vulnerabilidad es pre pesado, mejorando el procedimiento realizado en el área se puede minimizar la cantidad de desperdicio generado, logrando reducir el costo de producción.
3. Se propone un plan de producción basado en la cantidad de ingredientes alérgenos contenidos en cada producto, contribuyendo a minimizar el tiempo de limpieza de los equipos para lograr mayor disponibilidad de la planta e incrementar la producción.
4. Se propone re distribuir las ubicaciones físicas en la bodega de producto terminado, delimitando el almacenaje según la cantidad de ingredientes alérgenos que contenga cada producto, logrando mejorar el flujo del proceso de carga de furgones para despacho y disminuir el costo de estadías de transporte.
5. Como parte de la mejora continua se sugiere el registro de limpieza de equipos entre producción y registro de incidentes durante la producción, para evidenciar que la limpieza se lleva a cabo según lo establecido, logrando reducir el costo horas pagadas por tiempo consumido en repetir la limpieza.

6. La implementación de mejoras al área de bodega de materia prima y área de producción contribuye a la minimización de los costos de no calidad por reducir la cantidad de materia prima desperdiciada y el reproceso de productos.

7. Como parte de la aprobación de los proveedores, estos deben proporcionar información respecto del contenido alergénico de sus productos por medio de certificados de origen, por lo que los análisis realizados por la empresa se realizarán con materiales y lotes aleatorios, logrando minimizar los costos.

RECOMENDACIONES

1. Cumplir con los horarios establecidos para la recepción de materiales, ayuda a minimizar costos de limpieza y utensilios.
2. Parametrización de lista de materiales en el sistema, a fin de que los ingredientes alérgenos sean los últimos en ser pesados para completar los lotes de producción, generará reducción de las limpiezas realizadas durante el pesaje de ingredientes de una misma corrida de producción.
3. Elaborar el plan de producción semanal para iniciar con la elaboración de productos que contienen un solo ingrediente alérgeno y finalicen con los productos que contienen la mayor cantidad de ingredientes alérgenos, con ello, se reducirá el tiempo de limpieza entre corridas de producción y los costos que estas generan.
4. Utilizar hisopos Aller-Tec después de realizada la limpieza con la finalidad de verificar la ausencia de trazas alergénicas en las áreas o equipos limpiados, para asegurar que la limpieza fue efectiva y evitar descarte de producto terminado por contaminación cruzada, minimizando los costos de no calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia de protección de la salud, Catalunya. *Programa de vigilancia y control de alérgenos alimentarios*. s.e. 2007. [en línea] <<http://www.sesal.org/documents/Soriano-A.pdf>> [Consulta: 20 de junio de 2013].
2. AIB Internacional. *Manual de información sobre los alérgenos y guía de auditoría*. Estados Unidos: AIB Internacional, 2009, 52 p.
3. Asociación Española de Masas Congeladas. *Manual de gestión de alérgenos*. España: Editorial Agrícola Española S.A. 2011, 80 p.
4. Dirección de promoción de la calidad alimentaria – SAGPyA. *Buenas prácticas de manufactura*. [en línea]. <<http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Internacionales/Argentina/BPM.PDF>> [Consulta: 27 de junio de 2013].
5. Fondo PYME. *Estandarización de procesos*. [en línea] <[http://www.contactopyme.gob.mx/Cpyme/archivos/metodologias/FP2007-1323/dos_presentaciones_capaciatacion/elemento3/estandarizacion .pdf](http://www.contactopyme.gob.mx/Cpyme/archivos/metodologias/FP2007-1323/dos_presentaciones_capaciatacion/elemento3/estandarizacion.pdf)> [Consulta: 27 de junio de 2013].
6. Asociación BRC. *Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria*. 6a edición. Inglaterra: The Stationery Office, 2011, 119 p.

7. Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe. *Inocuidad de alimentos*. [en línea] <[http://www.rlc.fao.org/es/publicaciones/ lista/?tp=list_group_inocuidad&or=0&submit=Enviar](http://www.rlc.fao.org/es/publicaciones/lista/?tp=list_group_inocuidad&or=0&submit=Enviar)> [Consulta: 28 de junio de 2013].
8. SILLIKER. *Auditoría de buenas prácticas de manufactura y sistemas de inocuidad alimentaria*. México: SILLIKER, 2009, 30 p.
9. Universidad de Nebraska. *Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos*. 2008. [en línea] <[http://farrp.unl.edu/c/document_library/get_file?uuid=fcbf5345-2ad6-40d4-8dfc-d74b5a7f11bb& groupId=2103626](http://farrp.unl.edu/c/document_library/get_file?uuid=fcbf5345-2ad6-40d4-8dfc-d74b5a7f11bb&groupId=2103626)> [Consulta: 20 de junio de 2013].

APÉNDICE

Apendice 1. **Inocuidad de alimentos**

La inocuidad es una de las características de los productos alimenticios que garantiza que no causen daño a las personas cuando se consuman. Las políticas y actividades que se realicen para lograrlo deben abarcar todo el proceso de producción. Es uno de los cuatro grupos básicos de características que, junto con las nutricionales, las organolépticas, y las comerciales componen la calidad de los alimentos.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son una herramienta básica para la generación de productos seguros para el consumo humano. Estas se centralizan en la higiene y forma de manipulación de la materia prima durante el proceso productivo.

Las BPM establecen que las materias primas deben almacenarse en condiciones que aseguren su protección de los contaminantes y entre ellas mismas. La bodega debe tener condiciones óptimas de almacenamiento como: temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

Deben existir separaciones físicas para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los colaboradores deben tener presente que la operación se realiza en cada sección. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

Continuación apéndice 1.

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas inundables, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz, y radiación que puedan afectar la calidad del producto que elaboran. En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas y el material no debe transmitir sustancias no deseables. Las aberturas deben impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, moscas, y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor.

Los equipos y los utensilios para manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (procedimientos operativos estandarizados de saneamiento) que describen que, como, cuando y donde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

El almacenamiento y transporte de materias primas y producto final, debe realizarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismo. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados y se deben dejar en un lugar aparte del de las materias primas.

Continuación apéndice 1.

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos. Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuadas.

Preservación de alimentos

La preservación de alimentos se basa en los efectos que determinadas dosis de radiación provocan en algunos alimentos. La reducción de la flora bacteriana retrasa el proceso de putrefacción, por ejemplo, en carnes blancas o en algunos vegetales como los espárragos o las frutillas, el tiempo de conservación y almacenamiento aumenta significativamente. Por otra parte, el bloqueo de ciertos procesos enzimáticos reduce o elimina brotes de tubérculos como la papa y la cebolla, conservándose de una temporada hasta la siguiente. Se aplica exitosamente en productos secos o de bajo contenido de agua, como especias o ajo en polvo, puesto que la radiólisis del agua puede inducir cambios en el sabor, el aroma o el color.

Fuente: elaboración propia

ANEXO

Anexo 1. **Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (BRC)**

La norma BRC (*British Retail Consortium*) es un sistema de seguridad alimentaria desarrollado por la distribución minorista británica y surgió como necesidad de una norma uniforme de calidad y seguridad alimentaria. Es una norma específica para la industria agroalimentaria, siendo sólo aplicable a compañías fabricantes o envasadoras de productos alimenticios.

Beneficios que aporta:

- Reduce del número de auditorías soportadas, la certificación evita auditorías de empresas de distribución y otros clientes, que reconocen la auditoría de certificación como propia.
- Constituye una prueba evidente del cumplimiento de la legislación en materia de seguridad alimentaria.
- Supone una diferencia competitiva.
- Asegura una mayor facilidad para la comparación y transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Protege al consumidor ofreciéndole un producto inocuo y de calidad.

Continuación anexo 1.

- Proveer de una base común para las evaluaciones y auditorías a proveedores.

La norma BRC ha sido desarrollada para facilitar a los minoristas una herramienta de gestión de la calidad, especialmente orientada al cumplimiento de sus obligaciones legales y de protección al consumidor. La norma BRC está integrada por 7 capítulos:

Capítulo 1 Compromiso del equipo y mejora continua

Capítulo 2 Plan de seguridad alimentaria APPCC

Capítulo 3 Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria

Capítulo 4 Normas relativas a las instalaciones

Capítulo 5 Control del producto

Capítulo 6 Control de procesos

Capítulo 7 Personal

BRC: Norma Mundial de Seguridad Alimentaria, Edición 6

5 Control del producto

5.1 Diseño y desarrollo del producto

Deberán implementarse procedimientos de diseño y desarrollo para nuevos productos o procesos, así como para cualquier cambio introducido en los productos y en los procesos de envasado y fabricación con el fin de garantizar la producción de productos seguros y legales.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.1.1	La empresa deberá proporcionar directrices claras en relación con cualquier tipo de restricción en el alcance del desarrollo de nuevos productos para controlar la introducción de riesgos que serían inaceptables para la empresa o los clientes (por ejemplo, la introducción de riesgo por alérgenos, envases de vidrio o riesgos microbiológicos).
5.1.2	Todos los productos nuevos y los cambios en la formulación, en el material de envasado o en los métodos de procesado del producto deberán estar formalmente aprobados por el líder del equipo de APPCC o autorizados por un miembro de APPCC. De este modo se deberá garantizar la identificación y evaluación de los peligros y la implantación de los controles adecuados identificados en el sistema de APPCC. Esta aprobación deberá concederse antes de que los productos hayan sido introducidos en la fábrica.
5.1.3	Se deberán llevar a cabo ensayos con los equipos de producción cuando sea necesario para validar que la formulación del producto y los procesos de fabricación están en condiciones de producir un producto seguro y con la calidad requerida.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.1.4	<p>Se deberán llevar a cabo ensayos de la vida útil del producto en base a protocolos documentados que reflejen las condiciones durante el almacenamiento y la manipulación. Los resultados deberán registrarse y conservarse, y deberán confirmar que se cumplen los criterios microbiológicos, químicos y organolépticos relevantes. Cuando no sea práctico realizar las pruebas de vida útil, deberá elaborarse una justificación documentada con una base científica para la vida útil asignada.</p>
5.1.5	<p>Todos los productos deberán estar etiquetados para cumplir con los requisitos legales del país de destino y deberán incluir información que permita una segura manipulación, presentación, almacenamiento, preparación y uso del producto a lo largo de la cadena alimentaria o por el cliente. Deberá disponerse de un proceso que verifique que el etiquetado relacionado con los alérgenos e ingredientes sea el correcto de acuerdo con la formulación del producto.</p>
5.1.6	<p>En los casos en que un producto haya sido concebido con una característica o atributo destinado a satisfacer a un grupo concreto de consumidores –por ejemplo, declaración nutricional, un menos contenido de azúcar- la empresa se deberá cerciorar de que la formulación del producto y el proceso de producción han sido plenamente validados y cumplen con dicha declaración.</p>

Continuación anexo 1.

5.2 Gestión de alérgenos

La empresa deberá disponer de un sistema para la gestión de alérgenos que reduzca al mínimo el riesgo de contaminación por estos de los productos y que cumpla con los requisitos legales de etiquetado.

Cláusula	Requisitos
5.2.1	La empresa deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos de las materias primas a fin de establecer la presencia y probabilidad de contaminación por alérgenos (véase el glosario de términos). Ello deberá incluir la revisión de las especificaciones de las materias primas y, cuando sea necesario, información adicional de los proveedores, por ejemplo, cuestionarios que permitan comprender el estado de las materias primas en relación a los alérgenos, sus ingredientes y la fábrica donde se producen.
5.2.2	La empresa deberá identificar y enumerar todos los materiales que contengan alérgenos y que se manipulen en las instalaciones. Esto deberá incluir las materias primas, los coadyuvantes del proceso, los productos intermedios y los productos terminados, así como cualquier otro producto o ingrediente nuevo desarrollado.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.2.3	<p>Se deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos para identificar las rutas de contaminación, además de establecer políticas y procedimientos documentados para la manipulación de materias primas, productos intermedios y productos terminados a fin de garantizar que se impide la contaminación cruzada. Ello deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Consideración del estado físico de los materiales alergénicos por ejemplo, en polvo, líquido o en partículas.• Identificación de los puntos potenciales de contaminación cruzada a través del flujo del proceso.• Evaluación de los riesgos de contaminación cruzada por alérgenos en cada uno de los pasos del proceso.• Identificación de controles adecuados para reducir o eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.2.4	<p data-bbox="527 472 1377 724">Deberán establecerse procedimientos documentados que garanticen la gestión efectiva de los materiales alergénicos a fin de evitar la contaminación cruzada de productos que no contienen alérgenos. Estos deberán incluir, cuando proceda:</p> <ul data-bbox="625 745 1377 1669" style="list-style-type: none"><li data-bbox="625 745 1377 892">• Una separación física o temporal mientras los materiales que contienen alérgenos están siendo almacenados, procesado o envasados.<li data-bbox="625 913 1377 997">• El uso de ropa de protección adicional o diferente siempre que se manipulen alérgenos.<li data-bbox="625 1018 1377 1113">• El empleo de equipos y utensilios exclusivos e identificados para las operaciones de procesado.<li data-bbox="625 1134 1377 1281">• Programación de la producción para reducir cambios entre productos que contienen alérgenos y los que no.<li data-bbox="625 1302 1377 1396">• Sistemas para restringir el movimiento del polvo en el aire que contiene alérgenos.<li data-bbox="625 1417 1377 1501">• Controles de vertidos y manipulación de residuos.<li data-bbox="625 1522 1377 1669">• Restricciones en los alimentos en los alimentos introducidos en la planta por el personal, visitas, contratistas y empresas de <i>catering</i>.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.2.5	En los casos en que se realicen reprocesos o se lleven a cabo operaciones de reprocesado, deberán implantarse procedimientos que garanticen que el reprocesado que contenga alérgenos no sea utilizado en productos que no contienen los alérgenos en cuestión.
5.2.6	Cuando la naturaleza del proceso de producción sea tal que no pueda evitarse la contaminación cruzada por alérgenos, deberá declararse en el etiquetado. Deberán aplicarse las guías y códigos nacionales de buenas prácticas en los casos en los que se incluya esta declaración.
5.2.7	En los casos en que se efectúe alguna declaración con respecto de la idoneidad de un producto alimentario para personas intolerantes o sensibles a algún alimento, la empresa se deberá cerciorar de que el proceso de producción ha sido validado plenamente y que cumple con la afirmación formulada. Esto deberá estar documentado.
5.2.8	Los procedimientos de limpieza de equipos o zonas deberán estar diseñados con el fin de eliminar o reducir a niveles aceptables cualquier posible contaminación cruzada por alérgenos. Deberán validarse los métodos de limpieza para garantizar que sean efectivos y la efectividad del procedimiento deberá verificarse periódicamente. Los equipos de limpieza utilizados para limpiar los materiales contaminados por alérgenos deberán identificarse y ser específicos para el uso con alérgenos, o ser de un solo uso, o limpiarse de manera eficaz después de su uso.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.2.9	Todo el personal relevante, incluyendo técnicos, personal de empresas subcontratadas y empleados temporales, deberá haber recibido formación de sensibilización sobre alérgenos, así como formación relativa a los procedimientos de manipulación de alérgenos en la empresa.
5.2.10	Deberá implantarse un sistema efectivo de comprobaciones documentadas al inicio de la producción, tras un cambio de producto y tras cambios en lotes de envases para garantizar que las etiquetas aplicadas son las correctas para los productos envasados.

5.3 Procedencia, estatus asegurado y declaraciones de identidad preservada

Deberán implantarse sistemas de trazabilidad, identificación y segregación de materias primas, productos intermedios y productos para garantizar para garantizar que todas las declaraciones relacionadas con la procedencia o el estatus asegurado pueden ser demostradas.

Cláusula	Requisitos
5.3.1	Cuando se realicen declaraciones en los envases finales relacionadas con la procedencia, el estatus asegurado o la “identidad preservada” (véase el glosario) de las materias primas utilizadas, deberá verificarse el estado de todos los lotes de materias primas y deberán conservarse los registros derivados.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.3.2	Cuando se realice una declaración relacionada con la procedencia, el estatus o la identidad preservada de un producto o un ingrediente, se deberán conservar en las instalaciones todos los registros de compras, la trazabilidad de la utilización de las materias primas y registros del envasado final del producto para poder respaldar dicha declaración. La empresa deberá hacer pruebas de balance de masas y documentarlas como mínimo semestralmente y con una frecuencia que cumpla los requisitos concretos del esquema requerido.
5.3.3	Deberá documentarse el flujo del proceso de producción y deberán identificarse las zonas potenciales de contaminación o pérdida de identidad declarada. Deberán establecerse los controles adecuados para garantizar la integridad de las declaraciones realizadas sobre el producto.

5.4 Envasado del producto

Los materiales de envasado deberán ser los adecuados para el uso previsto y se deberán almacenar en unas condiciones tales que reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación y el deterioro.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.4.1	<p>Cuando se compre o especifique material de envasado para uso en contacto con alimento, deberá informarse al proveedor sobre cualquier característica concreta relativa al alimento que van a contener (por ejemplo, alto contenido en materias grasa, pH o condiciones de uso tales como microondas) que pueda afectar a la idoneidad del envase. Deberá disponerse de certificados de conformidad de los materiales de envasado o de otras evidencias para confirmar que cumple con la legislación relevante sobre seguridad alimentaria y son adecuados para el uso previsto.</p>
5.4.2	<p>Cuando proceda, los materiales de envasado se deberán almacenar en un lugar separado de las materias primas y de los productos terminados. Todos los materiales de envasado parcialmente utilizados adecuados para ser utilizados nuevamente se deberán mantener bien protegidos de contaminación y claramente identificados antes de ser trasladados de nuevo a una zona de almacenamiento apropiada. Los envases obsoletos deberán almacenarse en una zona separada y deberán implantarse sistemas para prevenir su uso accidental.</p>

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.4.3	Los revestimientos en contacto con el producto (ya sea como materia prima o como parte del proceso) que sean adquiridos por la empresa deberán ser de un color adecuado y resistentes al desgaste para evitar una contaminación accidental.

5.5 Inspección y análisis de producto

La empresa deberá llevar a cabo o subcontratar la realización de las inspecciones y los análisis del producto que sean críticos para confirmar la seguridad, la legalidad y la calidad del producto, empleando para ello procedimientos, instalaciones y métodos adecuados.

5.5.1 Inspección y análisis de producto

Cláusula	Requisitos
5.5.1.1	Deberá planificarse un programa de análisis que abarque los productos y el entorno de producción, que puede incluir análisis microbiológicos, químicos, físicos y organolépticos en función del riesgo. Deberán documentarse los métodos, las frecuencias y los límites especificados.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.5.1.2	Los resultados de los análisis y de la inspección se deberán registrar y revisar con regularidad para identificar tendencias, debiéndose emprender las acciones apropiadas para abordar de inmediato cualquier resultado poco satisfactorio o siempre que las tendencias indiquen resultados insatisfactorios.
5.5.1.3	La empresa deberá cerciorarse de que se implanta un sistema de evaluación a lo largo de la vida útil del producto, que se deberá basar en los riesgos e incluir los análisis microbiológicos y sensoriales, así como de los factores químicos relevantes, tales como el pH y la actividad del agua. Los registros y resultados de los análisis de la vida útil del producto deberán validar el período de vida útil mínimo indicado en el producto.

5.5.2 Análisis de laboratorio

Cláusula	Requisitos
5.5.2.1	Los análisis de patógenos se deberán subcontratar a un laboratorio externo o, en el caso de realizarse internamente, el laboratorio deberá estar alejado de las instalaciones de fabricación y disponer de procedimientos de funcionamiento que permitan evitar el riesgo de contaminación de los productos.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.5.2.2	<p>En los casos en que las instalaciones cuenten con laboratorios de análisis rutinarios, su ubicación, diseño y funcionamiento deberán ser tales que eliminen los riesgos potenciales para la seguridad del producto. Los controles se deberán documentar e implementar, debiéndose tomar en consideración los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El diseño y funcionamiento de los sistemas de desagüe y ventilación. • El acceso y seguridad de las instalaciones. • Los desplazamientos del personal de laboratorio. • Las disposiciones en materia de ropa protectora. • Los procesos para obtener muestras del producto. • La eliminación de residuos procedentes del laboratorio.
5.5.2.3	<p>En los casos en los que la empresa realice, o subcontrate, análisis que sean críticos para la seguridad o la legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la Norma ISO 17025. En los casos en que no se empleen métodos acreditados se deberá disponer de una justificación documentada.</p>

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.5.2.4	<p>Se deberá disponer de unos procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos en el laboratorio, al margen de los especificados en la sección 5.5.2.3. Tales procedimientos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• El empleo de unos métodos de ensayo reconocidos, cuando existan.• Procedimientos de ensayo documentados.• La garantía de que el personal está debidamente cualificado y/o que ha recibido la formación adecuada y es competente para llevar a cabo el análisis requerido.• El empleo de un sistema para verificar la precisión de los resultados de los ensayos, como, por ejemplo, ensayos en circuito (comparativos) o los de evaluación de la competencia.• El empleo de equipos debidamente calibrados y sujetos a un mantenimiento apropiado.

5.6 Liberación de producto

La empresa se deberá asegurar de que el producto terminado no se libera hasta que no se hayan llevado a cabo todos los procedimientos acordados.

Continuación anexo 1.

Cláusula	Requisitos
5.6.1	Cuando se requiera la aprobación para la liberación del producto, deberán implantarse procedimientos que garanticen que no se libera ningún producto hasta que se hayan cumplido todos los criterios y se haya autorizado dicha liberación.

Fuente: Asociación BRC. Norma Mundial BRC de Seguridad Alimentaria. 6a edición. Inglaterra:
The Stationery Office, 2011, 119 p