UNIDAD ACADÉMICA:

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADOS

TEMA:

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UNA INDUSTRIA MOLINERA DE TRIGO

Tesis previo a la obtención del título de

Magister en Administración de Empresas Mención Planeación

Línea de Investigación, Innovación y Desarrollo principal:

Calidad, Productividad, Eficiencia y/o Competitividad

Caracterización técnica del trabajo:

Desarrollo

Autor:

Manuel Alejandro Jaramillo Recalde

Director:

Mag. Guillermo Rolando Osorio Zaldumbide

Ambato – Ecuador

Mayo 2015

Desarrollo de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad alimentaria en una Industria Molinera de trigo

Informe de Trabajo de Titulación
presentado ante la
Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Sede Ambato

por

Manuel Alejandro Jaramillo Recalde

En cumplimiento parcial de
los requisitos para el Grado de
Magister en Administración de
Empresas Mención Planeación

Departamento de Investigación y Postgrados
Mayo 2015

Desarrollo de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad alimentaria en una Industria Molinera de trigo

Aprobado por:

Juan Ricardo Mayorga Zambrano, PhD
Presidente del Comité Calificador
Director DIP

María del Carmen Gómez, Mag
Miembro Calificador

Guillermo Rolando Osorio Zaldumbide, Mag
Miembro Calificador
Director de Proyecto

Dr. Hugo Altamirano Villaroel
Secretario General

Mario Altamirano, Mag
Miembro Calificador

Fecha de aprobación:
Mayo 2015

Ficha Técnica

Programa: Magister en Administración de Empresas Mención Planeación

Tema: Desarrollo de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad alimentaria en una Industria Molinera de trigo.

Tipo de trabajo: Tesis

Clasificación técnica del trabajo: Desarrollo

Autor: Manuel Alejandro Jaramillo Recalde

Director: Mag. Guillermo Rolando Osorio Zaldumbide

Líneas de Investigación, Innovación y Desarrollo

Principal: Calidad, Productividad, Eficiencia y/o Competitividad

Secundaria:

Resumen Ejecutivo

Este trabajo presenta el desarrollo de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en Moderna Alimentos S.A, requisito fundamental para la apertura de nuevos mercados y oportunidades de exportación de productos de necesidad diaria como harina de trigo. Se brinda directrices para la aplicación de este sistema basado en literatura amplia de organizaciones académicas y de control sanitario, pero sobre todo por el cumplimiento de disposiciones gubernamentales de buenas prácticas de manufactura o programas pre- requisito que garanticen la producción de alimentos de carácter inocuo y que no causen daño a la salud del consumidor Ecuatoriano. Se determinó el plan de implementación del sistema HACCP, basándose en los lineamientos sugeridos por este sistema. La documentación está completa para el proceso de implementación y por consiguiente las bases para la posterior certificación.

Este documento sirve de base para determinar un programa de mejora continua con el establecimiento de registros, instructivos, procedimientos, políticas y programas para incrementar el consumo de cereales en cadenas internacionales de servicios alimentarios, grandes industriales en panadería y pastelería, innovación y tecnología para la creación de nuevos productos con alto valor agregado cumpliendo con la ideología del cambio de matriz productiva impulsada por el Gobierno Ecuatoriano.

Declaración de Originalidad y Responsabilidad

Yo, Manuel Alejandro Jaramillo Recalde, portador de la cédula de ciudadanía y/o pasaporte No. 0603784158, declaro que los resultados obtenidos en el proyecto de titulación y presentados en el informe final, previo a la obtención del título de Magister en Administración de Empresas, son absolutamente originales y personales. En tal virtud, declaro que el contenido, las conclusiones y los efectos legales y académicos que se desprenden del trabajo propuesto, y luego de la redacción de este documento, son y serán de mi sola y exclusiva responsabilidad legal y académica.

Manuel Alejandro Jaramillo Recalde
0603784158

Este trabajo es dedicado a Dios.

A mi madre Marlene R. y mi hermana Andrea J. por todo su amor y por ser pilares fundamentales de mi formación personal y profesional.

A Lorena R. por todo su cariño y apoyo llenando todo momento de felicidad.

Reconocimientos

En este trabajo es indispensable reconocer la apertura de Moderna Alimentos S.A. para su desarrollo. A todos sus directivos, colaboradores y personal que forja presente y futuro de la nutrición y alimentación del Ecuador con productos nobles y completos.

A mis compañeros del Programa de Maestría de Administración de Empresas por toda su colaboración y apoyo a lo largo del mismo, compartiendo experiencias y asesorando conocimientos e inquietudes.

Resumen

En el contexto Ecuatoriano de cambio de matriz productiva industrial, Moderna Alimentos S.A. no puede realizar su expansión a nivel internacional y desarrollo de mercados acorde a requerimientos normativos de sistemas de gestión de calidad e inocuidad. Por tal motivo, este trabajo presenta el desarrollo del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en el procesamiento de harina de trigo. Se utiliza un método de investigación cualitativa Investigación-Acción, en conjunto con la guía y principios para implementación de sistemas HACCP de Food and Drug Administration. Se conforma el equipo HACCP, se describe el alimento, distribución, uso previsto y consumidores; también se desarrolla un diagrama de flujo para describir y verificar el proceso. Se realiza un análisis de peligros determinando el punto crítico de control (PCC): Tamizado MKZF y se establece límites críticos en su operación. Se elabora procedimientos de monitoreo, acciones correctivas e instrucciones de verificación para asegurar la inocuidad del producto. Se registra también documentación de respaldo y mejora continua, permitiendo toma de decisiones inmediatas y generando indicadores claves de desempeño. Este documento sirve como guía para certificar el sistema, con ello se cumple regulaciones gubernamentales y fomenta el comercio de cereales con productos de valor agregado en el mercado global.

Palabras clave: Alimentos, Harina de trigo, Análisis de Peligros, Punto crítico de control, HACCP.

Abstract

In the Ecuadorian context of industrial production model change, Moderna Alimentos SA cannot perform its international expansion and market development in accordance with regulatory requirements for quality management systems and safety. Therefore, this work presents the development of the system of hazard analysis and HACCP critical control points in the processing of wheat flour. An Action – Research method of qualitative research is used in conjunction with the guidance and implementation principles of HACCP Food and Drug Administration systems. The HACCP team is formed; food, distribution, intended use and consumers are described; a flowchart is also developed to describe and verify the process. A hazard analysis is performed by determining the critical control point (CCP): Screening MKZF, and critical limits are established in its operation. Monitoring procedures, corrective actions and instructions check are devised to ensure product safety. Supporting documentation and continuous improvement are also recorded, enabling immediate decision-making and generating key performance indicators. This document serves as a guide to certify the system; thereby government regulations are met and trade in cereals, with added value products in the global market, is promoted.

Key words: Food, Wheat flour, Hazard Analysis, Critical control point, HACCP.

Tabla de Contenidos

Ficha Técnica ..... **iii**

Declaración de Originalidad y Responsabilidad ..... **iv**

Dedicatoria ..... **v**

Reconocimientos ..... **vi**

Resumen ..... **vii**

Abstract ..... **viii**

Lista de Tablas ..... **xiii**

Lista de Figuras ..... **xv**

CAPITULOS

1.Introducción **1**

1.1. Presentación del trabajo 1

1.2. Descripción del documento 1

2.Planteamiento de la Propuesta de Trabajo **3**

2.1. Información técnica básica 3

2.2. Descripción del problema 4

2.3. Preguntas básicas 5

2.4. Formulación de meta 5

2.5. Objetivos 5

2.6. Delimitación funcional 6

3.Marco Teórico **7**

3.1. Sistema HACCP 7

3.2. Historia del HACCP 8

3.3. Programas de Prerrequisitos 9

3.3.1. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados 10

3.4. Justificación e importancia del sistema HACCP 10

3.5. Definiciones y conceptos 12

3.6. Estado del Arte 16

3.6.1. Trabajo de investigación previa 17

4.Metodología **18**

4.1. Diagnóstico 18

4.2. Método aplicado 18

4.2.1. Formación del equipo HACCP 19

4.2.2. Describir el alimento y su distribución 20
4.2.3. Describir el uso previsto y los consumidores del alimento 20
4.2.4. Desarrollar un diagrama de flujo que describe el proceso 20
4.2.5. Verificar el diagrama de flujo 21
4.2.6. Principio 1: Realizar un análisis de peligros 21
4.2.7. Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC) 23
4.2.8. Principio 3: Establecer límites críticos 24
4.2.9. Principio 4: Establecer procedimientos de monitoreo 24
4.2.10. Principio 5: Establecer acciones correctivas 26
4.2.11. Principio 6: Establecer procedimientos de verificación 26
4.2.12. Principio 7: Establecimiento de registros y procedimientos de documentación 27
4.3. Materiales y herramientas 28
4.4. Población y muestra 29
5.Resultados 30
5.1. Plan HACCP 30
1.- Antecedentes 32
2.- Objetivo 32
3.- Referencias 32
4.- Definiciones 33
5.- Desarrollo 38
5.1.- Conformación del equipo HACCP 38
5.2.- Equipo HACCP 39
5.3.- Descripción del producto 39
5.3.1.- Materia Prima 39
5.3.1.1. -El trigo 39
5.3.1.2.- Características del trigo 40
5.3.1.3.- Componentes del trigo 40
Endospermo 40
Afrecho 42
Germen 43
5.3.1.4.- Especies de trigo. Origen y citogenética 44
Clasificación de especies del género Triticum 45
Clasificación del trigo según la época de cultivo 46
Clasificación del trigo en función de la textura del endospermo 46
Clasificación en función de su dureza. 46

Clasificación en función de su fuerza 47
5.3.2.- Especificaciones del producto elaborado 47
5.3.3.- Condiciones del transporte 49
5.3.4.- Uso esperado del producto 49
5.3.5.- Consumidores 49
5.3.5.1.- Consumidores vulnerables 50
5.3.6.- Información del empaque 50
5.3.7.- Breve descripción del proceso 50
5.3.8.- Condiciones de almacenamiento 51
5.3.9.- Tiempo de consumo (vida útil) 51
5.4.- Diagrama de flujo 52
5.4.1.- Diagrama de flujo de producción de harinas 52
5.4.2.- Diagrama de flujo preparación de aditivos (1) 53
5.4.3.- Diagrama de flujo material de empaque (2) 53
5.5.- Verificación del diagrama de flujo 53
5.6.- Principio 1: Análisis de peligros 54
5.7.- Principio 2: Determinación de puntos críticos de control 82
5.8.- Principio 3: Establecer límites críticos 83
5.9.- Principio 4: Establecer procedimientos de monitoreo 84
5.10.- Principio 5: Establecer acciones correctivas 85
5.11.- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación 86
5.12.- Principio 7: Establecimiento de registros y procedimientos de documentación 89
6.- Responsabilidades 89
7.- Revisión o historia de cambios 90
8.- Vigencia de la documentación 90
9.- Archivo 90
10.- Anexos, instrucciones, registros 91
5.2. Evaluación preliminar 92
5.3. Análisis de resultados 92
6.Conclusiones y Recomendaciones 93
6.1. Conclusiones 93
6.2. Recomendaciones 93
Apéndice A 94
Apéndice B 98
Apéndice C 99

Apéndice D 100
Apéndice E 103
Apéndice F 104
Apéndice G 105
Apéndice H 106
Apéndice J 108
Apéndice K 109
Referencias **110**

Lista de Tablas

1: Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro 22
2: Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro 22
3: Criterios para la determinación de un peligro significativo 23
4: Equipo HACCP 39
5: Características físicas, químicas y reológicas de harina de trigo 48
6: Características microbiológicas de harina de trigo 48
7: Formulación básica de harina de trigo 48
8: Análisis de peligros de recepción de materia prima 55
9: Análisis de peligros pre- limpieza del trigo 56
10: Análisis de peligros almacenamiento en silos 57
11: Análisis de peligros primera limpieza 58
12: Análisis de peligros en acondicionamiento del trigo 59
13: Análisis de peligros en reposo de trigo limpio 60
14: Análisis de peligros en mezcla de trigo 61
15: Análisis de peligros en segunda limpieza 62
16: Análisis de peligros en molienda 63
17: Análisis de peligros en tamizado 64
18: Análisis de peligros en aditivación y fortificación 65
19: Análisis de peligros en tamizado de control 66
20: Análisis de peligros en homogenización 67
21: Análisis de peligros en centrifugación 68
22: Análisis de peligros en tamizado de control MKZF 69
23: Análisis de peligros en ensacado/codificado 70
24: Análisis de peligros en almacenamiento de producto terminado 71
25: Análisis de peligros en preparación de aditivos - recepción de materia prima 72
26: Análisis de peligros en preparación de aditivos - almacenamiento 73
27: Análisis de peligros en preparación de aditivos - pesaje 74
28: Análisis de peligros en preparación de aditivos - mezclado 75
29: Análisis de peligros en preparación de aditivos - envasado 76

30: Análisis de peligros en material de empaque - recepción 77
31: Análisis de peligros en material de empaque - almacenamiento 78
32: Análisis de peligros en materias primas – aditivos y empaque 79
33: Análisis de peligros en materias primas – trigo 80
34: Análisis de peligros en reproceso 81
35: Determinación de punto crítico de control - Tamizado de control MKZF 82
36: Límites críticos para el punto crítico de control - Tamizado de control MKZF 84
37: Monitoreo de punto crítico de control - Tamizado de control MKZF 85
38: Establecimiento de acciones correctivas 86
39: Establecimiento de procedimientos de verificación 88
40: Procesos de Verificación en el mantenimiento del Sistema HACCP 88

Lista de Figuras

1: Diagrama de flujo de producción de harinas 52
2: Diagrama de flujo preparación de aditivos 53
3: Diagrama de flujo material de empaque 53
4. Diagrama de procedimiento de monitoreo 84
5. Diagrama de verificación de punto crítico de control - Harinas 87
6. Diagrama de verificación de punto crítico de control – Harinas Integrales 87

Capítulo 1

Introducción

Este trabajo presenta el desarrollo de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para el procesamiento de trigo hacia su producto final como harina. Este sistema utiliza conocimientos académicos y experiencias de colaboradores de la Industria para determinar controles, monitoreo y verificación de puntos críticos en la línea de proceso para evitar la contaminación del producto con agentes físicos, químicos o biológicos y así poder garantizar un producto sano e inocuo para el consumidor.

1.1. Presentación del trabajo

El presente trabajo aborda el desarrollo del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP como alternativa de solución para brindar posibilidades de exportación y apertura de nuevos mercados fidelizando al cliente interno y externo.

Este trabajo es importante debido a nuevas disposiciones gubernamentales de cambio de matriz productiva, donde se requiere cumplir reglamentos de carácter obligatorio como programas pre-requisito y la posterior garantía de poseer un sistema de gestión de inocuidad de productos para el bienestar del consumidor.

Se desarrollará el sistema de acorde a la guía y lineamientos expuestos en instituciones académicas y entidades regulatorias sanitarias a nivel mundial (Codex Alimentarius, FDA, Norma Chilena 2861-2011, CIGI, IAOM, MSP) basado en siete principios para determinar puntos críticos de control en el proceso y elaborar productos inocuos.

1.2. Descripción del documento

En el Capítulo 2 se plantea la propuesta de trabajo basada en el desarrollo de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria como lo es el sistema de análisis y puntos críticos de control HACCP. El marco teórico es abordado en el capítulo 3; en particular, la sección 3.1 está dedicada a definiciones y conceptos para la comprensión de términos claves del sistema HACCP, en tanto que la sección 3.2 permite establecer el estado del arte determinado con los estudios científicos, textos

académicos, instituciones de investigación de cereales y entidades regulatorias sanitarias alimenticias en el mundo entero. En los subcapítulos se presenta a profundidad conocimientos del sistema HACCP, programas pre-requisito, reglamentos de buenas prácticas de manufactura y la justificación e importancia de contar con este sistema de garantía de inocuidad alimentaria. En el capítulo 4 se presenta la metodología; partiendo de la etapa de diagnóstico, pasando por el método aplicado basado en los siete principios propuestos por instituciones regulatorias sanitarias como la Food and Drug Administration, Codex Alimentarius, Normas Regulatorias; que son:

1. Llevar a cabo un análisis de peligros (Principio 1)
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC) (Principio 2)
3. Establecer los límites críticos (Principio 3)
4. Establecer procedimientos de vigilancia (Principio 4)
5. Establecer acciones correctivas (Principio 5)
6. Establecer procedimientos de verificación (Principio 6)
7. Establecer el mantenimiento de registros y procedimientos de documentación (Principio 7)

Se define la secuencia para la creación del plan HACCP que será la base para la implementación y posterior certificación del sistema. El capítulo 5 está dedicado a la presentación y análisis de los resultados del trabajo, siendo pieza fundamental el establecimiento del plan HACCP, los análisis de peligros y la determinación de los puntos críticos de control. Además propone los procedimientos, registros, instructivos y medidas de monitoreo y verificación de la correcta aplicación del sistema y evitar fallas. Las conclusiones y recomendaciones se detallan en el capítulo 6.

El trabajo está complementado por diez apéndices. El apéndice A especifica ejemplos de preguntas que deben considerarse cuando se realiza un análisis de peligros. En tanto que, ejemplos de árboles de decisiones para determinar puntos críticos de control se definen en los apéndices B y C. El apéndice D consta de la base científica de soporte para la determinación de los puntos críticos de control, en este trabajo es específicamente tomado de Food and Drug Administration de CPG. Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreing Objects. El apéndice detalla el instructivo de monitoreo del punto crítico de control mientras que el apéndice F señala el registro de revisión del punto crítico de control. En el apéndice G se plantea el registro de análisis de causa / acciones correctivas. En el apéndice H se muestra el instructivo de verificación del punto crítico de control, mientras que el apéndice I detalla el registro de esta verificación.

Capítulo 2

Planteamiento de la Propuesta de Trabajo

El presente tema se lo pretende realizar en la provincia de Chimborazo, Cantón Colta en Moderna Alimentos S.A. Planta Cajabamba, teniendo como antecedente que las nuevas normativas implementadas por el Gobierno Ecuatoriano y su proyecto de cambio de matriz productiva, exigen a las empresas poseer sistemas de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria para brindar al consumidor un producto en óptimas condiciones y que no cause daño a su salud.

Actualmente la industria molinera de trigo del país no cuenta con directrices ni sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria basados en el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y se torna indispensable garantizar la satisfacción del cliente y proteger la salud del mercado ecuatoriano de alimentos, transformando la Industria no sólo con producción de materias primas sino haciéndola competitiva internacionalmente con valor agregado. Además el país no oferta fuentes de conocimiento para la preparación científica en aspectos de molinería de trigo; por lo que obliga a los interesados a buscar herramientas académicas en el exterior principalmente en Estados Unidos, Canadá, Venezuela y Chile.

A través de la preparación del sistema se determinará su alcance, políticas y procedimientos para la identificación y comprensión del proceso productivo y garantizar la inocuidad del alimento.

Para lo cual se propone ser la empresa pionera molinera del país en implementar este sistema y obtener la certificación internacional con la finalidad de cumplir todos los requerimientos de exportación y competitividad global.

2.1. Información técnica básica

Tema: Desarrollo de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad en una Industria Molinera de trigo

Tipo de trabajo: Tesis

Clasificación técnica del trabajo: Tesis

Líneas de Investigación, Innovación y Desarrollo

Principal: Calidad, Productividad, Eficiencia y/o Competitividad

2.2. Descripción del problema

El problema radica en que Moderna Alimentos S.A. no puede realizar su expansión a nivel internacional y desarrollo de mercados acorde a requerimientos normativos de sistemas de gestión de calidad e inocuidad.

Food and Drug Administration (2015) en su apartado de análisis de peligros y puntos críticos de control, contempla directrices para aplicación del sistema HACCP en productos lácteos, jugos, mariscos, detallistas y servicios alimentarios, pero debido a la deficiencia de esta información para la aplicación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad específicamente en la industria molinera de trigo, actualmente no se tiene certeza de que un producto alimenticio de este orden no cause daño a la salud humana.

La principal causa de este problema se basa en que la oferta académica en Universidades o Centros Educativos locales contempla la formación en Ingeniería de Alimentos, pero en temas relacionados con el procesamiento de cereales específicamente en Molinería de Trigo es limitada.

Por tal razón la empresa dedicada a este campo obtiene información específica de procesos productivos en el extranjero.

El Instituto Internacional Canadiense de Granos ofrece cursos como: The Canadian Grain Industry Overview Course; diseñado para dar a cualquier persona involucrada en el negocio de granos una amplia comprensión del entorno nacional y global en el que opera el negocio. Este curso cubre las funciones y responsabilidades de los reguladores gubernamentales, asociaciones industriales, compañías de granos, compañías de transporte, los productores y las interrelaciones entre cada uno. Los participantes incluyen una amplia gama de personas de diferentes partes de la industria - que hace los debates interesantes. (CIGI, 2014)

Por tal motivo se considera: “Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia, elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002, pág. 1).

2.3. Preguntas básicas

¿Cómo aparece el problema que se pretende solucionar?

- Aparece como un requisito obligatorio gubernamental a partir de la emisión del Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002 para garantizar la inocuidad alimentaria.

¿Por qué se origina?

- Exigencia de procedimientos regulatorios gubernamentales.
- Necesidad de garantía de productos inocuos para el consumidor ecuatoriano.
- Oportunidad de apertura de mercados de exportación.

¿Qué lo origina?

- No existencia de directrices e información para la correcta implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad en industrias molineras de trigo.

¿Cuándo se origina?

- A partir de la emisión del Decreto Ejecutivo 3253, el 4 de noviembre del 2002.

¿Dónde se origina?

- En la necesidad de las empresas procesadoras de alimentos de poseer sistemas de gestión de calidad para garantizar la inocuidad alimentaria y la protección sanitaria en el consumidor. Este sistema no aplica para industrias diferentes a molineras de trigo o cereales.

¿Dónde se detecta?

- Se detecta en las industrias molineras de trigo al carecer de información y teniendo en cuenta los plazos máximos que otorga el Ministerio de Salud Pública para la implementación de los programas de gestión de calidad en estas empresas.

2.4. Formulación de meta

Desarrollar de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad alimentaria en una Industria molinera de trigo.

2.5. Objetivos

Objetivo general.- Desarrollar de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad alimentaria en una industria molinera de trigo.

Objetivos específicos.-

- Elaborar el manual del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para Moderna Alimentos S.A. Planta Cajabamba
- Construcción de un plan de implementación del sistema HACCP de acorde a las directrices de Food and Drug Administration FDA para industrias molineras de trigo.
- Diseñar un sistema de documentación y vigilancia de procesos en la elaboración de harina de trigo.

2.6. Delimitación funcional

Pregunta 1. ¿Qué será capaz de hacer el producto final del trabajo de titulación?

- El desarrollo del sistema HACCP en la industria molinera de trigo permitirá garantizar al consumidor productos inocuos y con altos estándares internacionales de aseguramiento de calidad
- Conocimiento a profundidad del sistema productivo de molienda de trigo que fomentará el ahorro de recursos, minimizando pérdidas por producto no conforme, devoluciones, reclamos de cliente y reprocesos.
- Cumplimiento de regulaciones nacionales en el Ecuador de programas Pre-Requisito como buenas prácticas de manufactura y su posterior implementación de sistema HACCP.
- Desarrollo de un sistema de documentación y vigilancia de procesos que permite la trazabilidad de productos en toda la cadena productiva, contar con indicadores de gestión de calidad y herramientas de toma de decisiones.
- Apertura para la industria molinera de trigo del país en temas de exportación y competitividad global.

Pregunta 2. ¿Qué no será capaz de hacer el producto final del trabajo de titulación?

Debido a que este sistema no es de carácter genérico por su estudio analítico específico de procesos, no es posible replicarlo en otras industrias procesadoras de alimentos diferentes a la de molinería de trigo.

Capítulo 3

Marco Teórico

El fundamento teórico es parte esencial en este trabajo de desarrollo para la comprensión de terminología, determinación de procedimientos, documentos, registros para una correcta implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la industria molinera de trigo.

3.1. Sistema HACCP

El acrónimo HACCP significa Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, que es un sistema de seguridad alimentaria basada en la prevención. Sistemas HACCP están diseñados para prevenir la aparición de posibles problemas de seguridad alimentaria. Esto se logra mediante la evaluación de los riesgos inherentes atribuibles a un producto o un proceso y luego determinar las medidas necesarias que controlarán los riesgos identificados. (FDA, 2015)

El objetivo del sistema HACCP es identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto.

El sistema HACCP se basa en un sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control.

El sistema HACCP es una herramienta de gerencia que ofrece un programa efectivo de control de peligros. Es racional, pues se basa en datos registrados relacionados con las causas de ETA y de vigilancia de contaminantes en laboratorios. Es también lógico y abarcativo, ya que considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto.

El sistema HACCP es compatible con otros sistemas de control de calidad. Esto significa que inocuidad, calidad y productividad pueden abordarse en conjunto, resultando en beneficios para los consumidores, más ganancias para las empresas y mejores relaciones entre todas las partes que participan, en función del objetivo común de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos. Todo esto se expresa en evidente beneficio para la salud y para la economía de los países. (Organización Panamericana de la Salud, 2015, pág. 9)

3.2. Historia del HACCP

En 1959 comenzó el desarrollo del HACCP siendo los pioneros del mismo la compañía Pillsbury junto con la NASA y laboratorios de la Armada de los Estados Unidos. El proceso inicial consistía en un sistema denominado Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), cuya utilidad reside en el estudio de causas y los efectos que producen. (PROECUADOR, 2013, pág. 3)

Según la Organización Panamericana de la Salud (2015) el primer acontecimiento que dio origen al sistema HACCP está asociado a W.E. Deming, y sus teorías de gerencia de calidad, se consideran la principal causa de los cambios en la calidad de los productos japoneses, en los años 50. El Dr. Deming y otros profesionales desarrollaron el sistema de gerencia de la calidad total (total quality management - TQM), que aborda un sistema que tiene como objetivo la fabricación, y que puede mejorar la calidad y reducir los costos.

El segundo acontecimiento - y el principal - fue el desarrollo del concepto de HACCP. En la década de 1960, la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano. Considerando las enfermedades que podrían afectar a los astronautas, se juzgó como más importantes aquellas asociadas a las fuentes alimentarias. Así, la Pillsbury Company introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar más seguridad, mientras reducía el número de pruebas e inspecciones al producto final.

El sistema HACCP permitió controlar el proceso, acompañando el sistema de procesamiento de la manera más detallada posible, utilizando controles en las operaciones, y/o técnicas de monitoreo continuo en los puntos críticos de control.

La Pillsbury Company presentó el sistema HACCP en 1971, en una conferencia sobre inocuidad de alimentos en los Estados Unidos, y el sistema después sirvió de base para que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) desarrollara normas legales para la producción de alimentos enlatados de baja acidez.

En 1973, la Pillsbury Company publicó el primer documento detallando la técnica del sistema HACCP, Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System, usado como referencia para entrenamiento de inspectores de la FDA.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias de los EUA, contestando a las agencias de control y fiscalización de alimentos, recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de alimentos.

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

La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP (ALINORM 93/13ª, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997.

3.3. Programas de Prerrequisitos

El sistema HACCP se basa en la existencia de sistemas de gestión de la calidad sólidamente implantados, como las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las buenas prácticas de almacenamiento (BPAL). (FAO, 2015, pág. 26)

La Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) sugiere antes de aplicar el sistema HACCP, la empresa debe tener implementado los programas de prerrequisitos, los cuales deben estar escritos y actualizados.

Se consideran prerrequisitos para el funcionamiento de un sistema HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE); y las Buenas Prácticas de Producción (BPP), los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES), puesto que en éstos se fundamentan, en gran parte, las medidas de control sugeridas en el plan.

De acorde a Food and Drug Administration (2015) la producción de productos alimenticios seguros requiere que el sistema HACCP sea construido bajo una sólida base de programas de requisitos previos. Ejemplos de programas de requisitos comunes se enumeran en el Apéndice A. Cada segmento de la industria alimentaria debe proporcionar las condiciones necesarias para proteger los alimentos mientras está bajo su control. Este tradicionalmente se ha logrado mediante la aplicación de GMP (Good Manufacturing Practices). Estas condiciones y prácticas están consideradas como requisito previo para el desarrollo y ejecución de los planes de HACCP eficaz. Los programas previos proporcionan las condiciones operativas y ambientales básicas que son necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. Muchas de las condiciones y prácticas están especificadas en los reglamentos y directrices (por ejemplo, GMPs y Código Alimentario) federales,

estatales y locales. Los Principios Generales del Codex Alimentarius de Higiene de los Alimentos describen las condiciones y prácticas básicas que se esperan para los alimentos destinados al comercio internacional. Además de los requisitos especificados en la normativa, la industria a menudo adopta políticas y procedimientos que son específicos de sus operaciones. Muchos de estos son de propiedad. Si bien los programas de prerrequisitos pueden tener repercusiones en la inocuidad de un alimento, sino que también tienen que ver con garantizar que los alimentos sean sanos y aptos para el consumo. Los planes HACCP son de alcance más limitado, limitándose a garantizar alimentos es segura para consumir.

La existencia y la eficacia de los programas de requisitos previos deben ser evaluados durante el diseño y la ejecución de cada plan HACCP. Todos los programas de requisitos previos deben ser documentados y auditados periódicamente. Los programas previos se establecen y gestionan por separado del plan HACCP. Ciertos aspectos, sin embargo, de un programa de requisitos previos se pueden incorporar en un plan HACCP. Por ejemplo, muchos establecimientos tienen procedimientos de mantenimiento preventivo para equipos de tratamiento para evitar el fracaso inesperado del equipo y la pérdida de producción. Durante el desarrollo de un plan HACCP, el equipo HACCP puede decidir que el mantenimiento de rutina y calibración de un horno deben ser incluidos en el plan como una actividad de verificación. Esto garantizaría, además, que toda la comida en el horno se cocina a la temperatura interna mínima que es necesaria para la seguridad alimentaria.

3.3.1. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados

En el Ecuador, El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados fue expedido bajo Decreto Ejecutivo No. 3253 – 24 de Octubre de 2002. Este reglamento tiene como objetivo contar con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía. (Decreto Ejecutivo 3253, 2002, pág. 1)

3.4. Justificación e importancia del sistema HACCP

Todos los profesionales involucrados en la preparación de alimentos deben ser conscientes de las terribles consecuencias que puede tener un brote de envenenamiento causado por el consumo de alimentos contaminados. Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) han sido reconocidas como el problema de salud pública más extendido en el mundo actual, provocando una importante

caída de la productividad y grandes pérdidas económicas que afectan a países, empresas, pequeños negocios familiares y a los consumidores. (Alvarez Romero, 2006, pág. 12)

"En el ámbito internacional este sistema es reconocido como el más eficaz para controlar la aparición de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)" (Reyes & Rosas, 2009, pág. 310)

La responsabilidad de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios es del productor.

El Sistema HACCP fue diseñado para controlar el proceso de producción, y se basa en principios y conceptos preventivos. Es posible aplicar medidas que garanticen un control eficiente, por medio de la identificación de puntos o etapas donde se puede controlar el peligro. Los peligros aquí considerados pueden ser de origen físico, químico o biológico.

Este sistema tiene base científica, es sistemático, y garantiza la inocuidad del alimento, tiene beneficios indirectos como son: la reducción de los costos operativos, disminuye la necesidad de recolección y análisis de muestras, la destrucción, o nuevo procesamiento del producto final por razones de seguridad.

La implementación del sistema HACCP reduce la necesidad de inspección y el análisis de productos finales. Aumenta la confianza del consumidor y resulta en un producto inocuo y comercialmente más viable. Facilita el cumplimiento de exigencias legales y permite el uso más eficiente de recursos, con la consecuente reducción en los costos de la industria de alimentos y una respuesta más inmediata para la inocuidad de los alimentos.

El sistema HACCP aumenta la responsabilidad y el grado de control de la industria de alimentos. Según la FAO, un sistema HACCP implementado de modo adecuado estimula mayor compromiso de los manipuladores de alimentos y garantiza su inocuidad, además de motivar a los operarios.

El sistema HACCP puede aplicarse en todas las fases del procesamiento y desarrollo de los alimentos, desde las primeras etapas de la producción hasta el consumo. Los principios HACCP se aplican a toda y cualquier actividad relacionada con alimentos. Un plan HACCP, sin embargo, es específico para un producto o grupo de productos y el proceso en cuestión.

Todas las personas que participan del sector productivo de alimentos deben estar comprometidas en la implementación del sistema, los principios HACCP y la elaboración del plan HACCP. (Organización Panamericana de la Salud, 2015, págs. 11,12)

Establecer un programa de HACCP permite enfatizar más en la prevención que en la detección, disminuye los costos, minimiza el riesgo de fabricar productos defectuosos, ofrece mayor confianza a la gerencia, fortalece la competitividad nacional e internacional, entre otras ventajas. (Bou, Ascanio, & Hernández, 2004)

El comercio internacional de alimentos es regulado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), garantizando que todas las relaciones económicas de alimentos sean controladas por normas, directrices y recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius, de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC o CIPF). Las normas y, directrices y otras recomendaciones del Codex se tornaron la base para la producción de alimentos inocuos y la protección del consumidor en el comercio internacional de alimentos. (Organización Panamericana de la Salud, 2015, pág. 12)

La industria molinera del trigo en Ecuador, depende totalmente de la oferta extranjera de su principal insumo, ya que utiliza en el 99% materia prima importada, es decir trigo que proviene en relación a su importancia de: Canadá, EEUU y Argentina. (Navarrete , 2011, pág. 20)

"En Ecuador, el Ministerio de Agricultura exigirá a las industrias molineras la absorción total de la cosecha nacional de trigo y participar en todos los Programas de Reactivación de la producción de trigo en el país" (Radio Equinoccio, 2013). Por lo que se requiere contar con programas establecidos de control y aseguramiento de calidad en el procesamiento de granos para garantizar la soberanía alimentaria y abrir plazas de mercado en el exterior con productos derivados del trigo de fabricación nacional.

3.5. Definiciones y conceptos

3.5.1. Acción correctiva

"Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control presentan una desviación de los límites críticos establecidos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 3).

"Los procedimientos seguidos cuando se produce una desviación" (FDA, 2015).

3.5.2. Análisis de Peligros

Food and Drug Administration (2015) refiere al proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros asociados con la comida bajo consideración para decidir cuáles son importantes y debe ser abordado en el plan HACCP.

Según la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) se determina al proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos para la inocuidad de los alimentos.

3.5.3. Árbol de decisiones

"Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada etapa de un proceso, respecto de si un peligro significativo es un punto de control asociado a la etapa" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 3).

3.5.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); Buenas Prácticas de Elaboración (BPE); Buenas Prácticas de Producción (BPP)

"Directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 3).

3.5.5. Controlado

"Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados" (Codex Alimentarius, 2003, pág. 26)

3.5.6. Control

"(A) Gestionar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.

(B) El estado en el que se siguen los procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios" (FDA, 2015).

3.5.7. Desviación

Codex Alimentarius (2003) refiere a la situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

3.5.8. Diagrama de flujo

"Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio" (Codex Alimentarius, 2003, pág. 26).

3.5.9. Equipo HACCP

"Grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo e implementación de un sistema HACCP" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

3.5.10. Etapa; fase

"Cualquier procedimiento u operación en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

3.5.11. HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

Según la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) es el instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centren en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

3.5.12. Inocuidad de alimentos

De acorde a la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) es el concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

3.5.13. Límite Crítico

"Un máximo y / o el valor mínimo al que un agente biológico, químico o parámetro físico debe ser controlado en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro para la seguridad alimentaria" (FDA, 2015).

3.5.14. Medida Correctiva

"Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso" (Codex Alimentarius, 2003, pág. 26).

3.5.15. Medida Preventiva

"Acción que se puede realizar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, un peligro potencial para la inocuidad de los alimentos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

3.5.16. Monitorear

"Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control, para evaluar si un punto crítico de control está bajo control, debiendo existir los correspondientes registros específicos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

3.5.17. No conformidad

"Todo incumplimiento de un requisito o desviación de los límites establecidos en el plan" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

3.5.18. Peligro

Según Food and Drug Administration (2015) es una sustancia química, o un agente biológico, físico que es razonablemente probable que cause enfermedad o lesión en la ausencia de su control.

3.5.19. Peligro significativo

"Peligro que resulta de un análisis de peligro y cuya presencia se debe controlar en la etapa operacional" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

3.5.20. Plan HACCP

De acorde a Codex Alimentarius (2003) es el documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

3.5.21. Procedimientos Operacionales Estandarizados; POE; SOP

"Procedimientos documentados que describen como llevar a cabo una actividad u operación" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

3.5.22. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización; POES; SSOP

Según la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) son los procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

3.5.23. Punto Crítico de Control; PCC

"Una etapa en la que se puede aplicar control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable" (FDA, 2015).

3.5.24. Punto de Control; PC

De acorde a la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) es cualquier etapa en un proceso donde pueden ser controlados los peligros biológicos, químicos o físicos.

3.5.25. Registro

"Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados obtenidos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

3.5.26. Riesgo

"Estimación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de un peligro" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

3.5.27. Severidad:

Según Food and Drug Administration (2015) determina la gravedad del efecto (s) de un peligro.

3.5.28. Sistema HACCP

Según Food and Drug Administration (2015) es el resultado de la aplicación del Plan HACCP.

3.5.29. Validación

"Comprobación previa a la implementación, a través de evidencias objetivas que respalden que, los parámetros de control, medidas preventivas y acciones correctivas son efectivas para el cumplimiento de los objetivos definidos en el plan HACCP" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

3.5.30. Verificación

"Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones distintas del monitoreo, que permiten determinar si el plan HACCP está funcionando de la manera prevista" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

3.6. Estado del Arte

En la actualidad la elaboración de productos de consumo masivo depende de las exigencias que imponen los consumidores con respecto a sus gustos o exigencias. Se ha vuelto común considerar las exigencias sobre temas de calidad que garanticen que los productos que se van a comercializar sean inocuos y se encuentren en perfecto estado. Por lo tanto las empresas se ven en la necesidad de mejorar sus procesos, donde se considera a la calidad, ya que ésta no solo se convierte en un problema de concepción del producto, sino que afecta a toda la cadena de producción y comercialización. (Anaya & Polanco, 2007, pág. 17)

3.6.1. Trabajo de investigación previa

Moderna Alimentos S.A. Planta Cajabamba posee programas Prerrequisitos, Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operacionales Estándar y Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización certificados como base para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, La Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, Sistema de Inocuidad de Alimentos confirió el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura N° 0021/07/2012-C. Otorgado a Moderna Alimentos S.A. Planta procesadora de harinas, por cumplir con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (D.E. 3253, R.O. 696, 04/11/02) del Ecuador.

Capítulo 4

Metodología

Se utilizó un método cualitativo de Investigación – Acción (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2010) en conjunto con el propuesto por Food and Drug Administration FDA en su apartado Principios de HACCP y Directrices de Aplicación para la implementación del sistema HACCP.

4.1. Diagnóstico

Según Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio (2010) las tres fases esenciales de los diseños de investigación-acción son: observar (construir un bosquejo del problema y recolectar datos), pensar (analizar e interpretar) y actuar (resolver problemas e implementar mejoras), las cuales se dan de manera cíclica, una y otra vez, hasta que el problema es resuelto, el cambio se logra o la mejora se introduce satisfactoriamente.

Por lo cual llevando este conocimiento hacia la realidad de la empresa Moderna Alimentos, se realizó los siguientes pasos:

Observar: el problema esencialmente es la apertura de mercados de exportación y la garantía de inocuidad de sus productos, por lo que se recolectó datos de programas pre-requisitos certificados como buenas prácticas de manufactura, procedimientos operacionales estándar y procedimientos operacionales estándar de sanitización como base de la implementación del sistema.

Pensar: se analizó paso por paso los procesos de fabricación de harina de trigo y se interpretó los respectivos peligros hacia la inocuidad.

Actuar: se elaboró el plan de implementación del sistema HACCP, su manual y documentación de soporte, mantenimiento y mejora continua.

4.2. Método aplicado

Se aplicó un proceso de investigación cualitativa, con un diseño de Investigación – Acción.

Según Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio (2010):

1. La investigación-acción envuelve la transformación y mejora de una realidad (social, educativa, administrativa, etc.). De hecho, se construye desde ésta.
2. Parte de problemas prácticos y vinculados con un ambiente o entorno.
3. Implica la total colaboración de los participantes en la detección de necesidades (ellos conocen mejor que nadie la problemática a resolver, la estructura a modificar, el proceso a mejorar y las prácticas que requieren transformación) y en la implementación de los resultados del estudio.

Por tal motivo Moderna Alimentos necesita mejorar su realidad para promover mercados de exportación y asegurar la inocuidad de su producto. En este caso se utilizó la experiencia y conocimiento de sus colaboradores para formar un equipo multidisciplinario y lograr la implementación de un sistema que garantice que sus consumidores no sufran daños a la salud.

Se utilizó este método cualitativo de Investigación - Acción en conjunto con el propuesto por Food and Drug Administration FDA en su apartado Principios de HACCP y Directrices de Aplicación para la implementación del sistema HACCP. Los cuales fueron:

- Formación del equipo HACCP
- Describir el alimento y su distribución
- Describir el uso previsto y los consumidores del alimento
- Desarrollar un diagrama de flujo que describe el proceso
- Verificar el diagrama de flujo
- Principio 1: Realizar un análisis de peligros
- Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)
- Principio 3: Establecer límites críticos
- Principio 4: Establecer procedimientos de monitoreo
- Principio 5: Establecer acciones correctivas
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación
- Principio 7: Establecer el mantenimiento de registros y procedimientos de documentación

4.2.1. Formación del equipo HACCP

La primera tarea en el desarrollo de un plan HACCP es armar un equipo HACCP constituido por individuos que tienen conocimiento y experiencia específica adecuada para el producto y el proceso. Es responsabilidad del equipo para desarrollar el plan HACCP. El equipo es multidisciplinario e

incluye individuos de áreas como la ingeniería, la producción, el saneamiento, la garantía de calidad y microbiología de los alimentos. El equipo también incluye personal local que está involucrado en la operación, ya que están más familiarizados con la variabilidad y las limitaciones de la operación. Además, esto fomenta un sentido de pertenencia entre los que deben poner en práctica el plan.

Debido a la naturaleza técnica de la información necesaria para el análisis de riesgo, se recomienda que los expertos con conocimientos en el proceso de alimentos o bien deben participar o verificar la exactitud del análisis de riesgos y el plan HACCP. Tales individuos deben tener el conocimiento y la experiencia para bien: (a) realizar un análisis de riesgos; (B) identificar los peligros potenciales; (C) identificar los peligros que deben ser controlados; (D) recomiendan controles, límites críticos, y los procedimientos para el seguimiento y verificación; (E) recomendar acciones correctivas apropiadas cuando se produce una desviación; (F) recomendar la investigación relacionada con el plan HACCP si la información importante que no se conoce; y (g) validar el plan de HACCP. (FDA, 2015)

4.2.2. Describir el alimento y su distribución

El equipo HACCP describe primero el producto. Este consiste en una descripción general del alimento, ingredientes y métodos de elaboración. El método de distribución debe describirse junto con información sobre si el alimento será distribuido congelado, refrigerado, o a temperatura ambiente. (FDA, 2015)

4.2.3. Describir el uso previsto y los consumidores del alimento

Describir el uso normal esperado del alimento. Los consumidores pretendidos pueden ser el público en general o de un segmento particular de la población (por ejemplo, los niños, las personas inmunocomprometidas, ancianos, etc.). (FDA, 2015)

4.2.4. Desarrollar un diagrama de flujo que describe el proceso

El propósito de un diagrama de flujo es proporcionar un claro, sencillo esquema de los pasos involucrados en el proceso. El alcance del diagrama de flujo debe cubrir todos los pasos en el proceso, que están directamente bajo el control del establecimiento. Además, el diagrama de flujo puede incluir pasos en la cadena de alimentos que son antes y después de la transformación que se produce en el establecimiento. El diagrama de flujo no necesita ser tan complejo como dibujos de ingeniería. Un diagrama de flujo tipo de bloque es suficientemente descriptivo. (FDA, 2015)

4.2.5. Verificar el diagrama de flujo

El equipo de HACCP deberá realizar una revisión en el lugar de la operación para verificar la exactitud e integridad del diagrama de flujo. Se deben hacer modificaciones en el diagrama según sea necesario y documentarlo. (FDA, 2015)

4.2.6. Principio 1: Realizar un análisis de peligros

Después de abordar las tareas preliminares discutidas anteriormente, el equipo HACCP lleva a cabo un análisis de riesgos e identifica medidas de control adecuadas. El propósito del análisis de peligros es el desarrollo de una lista de peligros que son de tal importancia que son razonablemente probables que cause lesión o enfermedad si no se controla con eficacia. Los riesgos que no son razonablemente probables que ocurra no requerirían mayor consideración dentro de un plan HACCP. Es importante tener en cuenta en el análisis de riesgos de los ingredientes y materias primas, cada paso en el proceso, almacenamiento y distribución de productos, y la preparación final y uso por el consumidor. Al realizar un análisis de riesgos, los problemas de seguridad deben ser diferenciados de los problemas de calidad. Un peligro se define como un agente biológico, químico o físico que sea razonablemente probable que cause enfermedad o lesión en la ausencia de su control. Por lo tanto, el peligro palabra tal como se usa en este documento se limita a la seguridad.

Un análisis de peligros a fondo es la clave para la preparación de un plan de HACCP eficaz. Si el análisis de peligros no se hace correctamente y los riesgos que justifican el control dentro del sistema HACCP no se identifican, el plan no será efectivo sin importar lo bien que se sigue. El análisis de riesgos y la identificación de medidas de control asociados logran tres objetivos: Esos peligros y las medidas de control asociados se identifican. El análisis puede identificar las modificaciones necesarias para un proceso o producto para que la seguridad del producto sea afirmada o mejorada. El análisis proporciona una base para la determinación de los PCC en el Principio 2.

El proceso de realización de un análisis de riesgos consta de dos fases. La primera, la identificación del peligro, puede ser considerada una sesión de lluvia de ideas. Durante esta etapa, el equipo HACCP revisa los ingredientes utilizados en el producto, las actividades realizadas en cada paso en el proceso y el equipo utilizado, el producto final y su método de almacenamiento y distribución, el uso y los consumidores previstos del producto. Sobre la base de esta revisión, el equipo desarrolla una lista de peligros potenciales biológicos, químicos o físicos que pueden ser introducidos, aumentados o controlados en cada paso del proceso de producción.

El Apéndice A enumera ejemplos de preguntas que pueden ser útiles a tener en cuenta al identificar los peligros potenciales. La identificación del peligro se centra en el desarrollo de una lista de peligros potenciales asociados con cada paso del proceso bajo control directo de la operación de alimentos. El conocimiento de los eventos adversos relacionados con la salud históricamente asociados con el producto será de valor en este ejercicio.

Después de armar la lista de peligros potenciales, la segunda etapa, la evaluación de riesgos, se lleva a cabo. En la segunda etapa del análisis de peligros, el equipo HACCP decide qué riesgos potenciales deben ser abordados en el plan HACCP. Durante esta etapa, cada peligro potencial se evalúa en función de la gravedad del riesgo potencial y su probable ocurrencia. La gravedad es la gravedad de las consecuencias de la exposición al peligro. Consideraciones de gravedad (por ejemplo, el impacto de las secuelas, y la magnitud y duración de la enfermedad o lesión) puede ser útil para comprender el impacto en la salud pública del peligro. El examen de la probable ocurrencia generalmente se basa en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos, y la información en la literatura técnica. Al llevar a cabo la evaluación de riesgos, es útil tener en cuenta la probabilidad de exposición y la severidad de las consecuencias potenciales si el peligro no se controla adecuadamente. (FDA, 2015)

Para la determinación si un peligro es significativo o no se puede utilizar las siguientes tablas tomadas de la Norma Chilena NCh 2861-2011:

Tabla 1: Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

SEVERIDAD	EFECTO DEL PELIGRO
MENOR	Sin lesión o enfermedad
MODERADO	Lesión o enfermedad leve
SERIO	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
MUY SERIO	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo

Fuente: NORMA CHILENA NCh2861-2011

Tabla 2: Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro

PROBABILIDAD	SIGNIFICADO
FRECUENTE	Más de 2 veces al año
PROBABLE	No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
OCASIONAL	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
REMOTA	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Fuente: NORMA CHILENA NCh2861-2011

Tabla 3: Criterios para la determinación de un peligro significativo

¿Es peligro significativo?		PROBABILIDAD			
		Frecuente	**Probable**	**Ocasional**	**Remota**
Severidad	**Muy serio**	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO
Para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.					

Fuente: NORMA CHILENA NCh2861-2011

4.2.7. Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)

Un punto crítico de control se define como un paso en el que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Los peligros potenciales, que pudieran razonablemente causar enfermedad o daño en ausencia de su control, son abordados en la determinación de los PCC.

Identificación completa y exacta de los PCC es fundamental para el control de riesgos de seguridad alimentaria. La información desarrollada durante el análisis de riesgos es fundamental para el equipo de HACCP en la identificación de los pasos en el proceso son los PCC. Una estrategia para facilitar la identificación de cada PCC es el uso de un árbol de decisión de PCC (ejemplos de árboles de decisión se observa en los Apéndices B y C). Aunque la aplicación del árbol de decisión de PCC puede ser útil para determinar si una determinada fase es un PCC para un peligro identificado previamente, no es más que una herramienta y no un elemento obligatorio de HACCP. Un árbol de decisión de PCC no es un sustituto para el conocimiento experto.

Puntos críticos de control se encuentran en cualquier fase donde los riesgos pueden prevenirse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Ejemplos de PCC pueden incluir: procesamiento térmico, ingredientes y pruebas para los residuos químicos, control de la formulación del producto, contaminantes metálicos y producto de prueba.

El PCC debe ser desarrollado y documentado cuidadosamente. Además, deben ser utilizados sólo con fines de seguridad de los productos. Por ejemplo, un proceso térmico especificado, en un tiempo y temperatura dada, diseñado para destruir un patógeno microbiológico específico, podría ser un PCC. Del mismo modo, la refrigeración de un alimento precocinado para evitar microorganismos

peligrosos se multipliquen, o el ajuste de un alimento a un pH necesario para prevenir la formación de toxinas también podría ser PCC. Diferentes instalaciones que preparan alimentos similares pueden diferir en los peligros identificados y las medidas que son PCC. Esto puede ser debido a diferencias en el diseño, el equipo de cada instalación, selección de ingredientes, procesos empleados, etc.

4.2.8. Principio 3: Establecer límites críticos

Un límite crítico es un máximo y / o el valor mínimo al que un agente biológico, químico o parámetro físico deben ser controlados en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro para la seguridad alimentaria. Un límite crítico se utiliza para distinguir entre las condiciones de operación segura e insegura en un PCC. Los límites críticos no deben confundirse con los límites operacionales que se establecen por razones distintas a la seguridad alimentaria.

Cada PCC tendrá una o más medidas de control para asegurar que se les impide, eliminarse o reducirse a niveles aceptables los riesgos identificados. Cada medida de control tiene uno o más límites críticos asociados. Los límites críticos pueden basarse en factores tales como: temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, nivel de humedad, actividad de agua (aw), el pH, la acidez titulable, la concentración de sal, el cloro disponible, la viscosidad, conservantes, o la información sensorial tales como aroma y apariencia visual. Los límites críticos deberán tener una base científica. Para cada PCC, existe al menos un criterio para la seguridad de los alimentos que se quiere alcanzar. Un ejemplo de un criterio es una letalidad específica de un proceso de cocción, tales como una reducción 5D en Salmonella. Los límites críticos y criterios para la inocuidad de los alimentos pueden proceder de fuentes tales como normas y recomendaciones, encuestas literatura, los resultados experimentales y expertos. (FDA, 2015)

4.2.9. Principio 4: Establecer procedimientos de monitoreo

El monitoreo tiene tres propósitos principales. En primer lugar, el seguimiento es esencial para la gestión de la seguridad alimentaria ya que proporciona un seguimiento de la operación. Si el monitoreo indica que hay una tendencia a la pérdida de control, a continuación, se toman medidas para que el proceso de nuevo en control antes ocurre una desviación de un límite crítico. En segundo lugar, el seguimiento se utiliza para determinar cuándo hay pérdida de control y una desviación se produce en un PCC, es decir, no cumplimiento dentro de un límite crítico. Cuando se produce una desviación, se debe tomar una acción correctiva adecuada. En tercer lugar, proporciona documentación escrita para su uso en la verificación.

Un alimento puede resultar peligroso si un proceso no se controla adecuadamente y se produce una desviación. Debido a las graves consecuencias de una desviación del límite crítico, los procedimientos de vigilancia son eficaces. Idealmente, la vigilancia debe ser continua, lo cual es posible con muchos tipos de métodos físicos y químicos. Hay muchas formas de monitorear los límites críticos de manera continua o por lotes y registrar los datos en los registros. La monitorización continua siempre es preferible cuando sea factible. El equipo de monitoreo debe calibrarse cuidadosamente para la exactitud.

La asignación de la responsabilidad de la vigilancia es una consideración importante para cada PCC. Asignaciones específicos dependerán del número de PCC y medidas de control y la complejidad de la supervisión. El personal que supervisan los PCC están a menudo asociados con la producción (por ejemplo, los supervisores de línea, los trabajadores de la línea de seleccionados y personal de mantenimiento) y, en caso necesario, el personal de control de calidad. Esas personas deben ser entrenados en la técnica de seguimiento del que son responsables, que comprendan bien el propósito y la importancia de la vigilancia, sea imparcial en la supervisión y presentación de informes y exactos los resultados del monitoreo. Además, los empleados deben ser entrenados en los procedimientos a seguir cuando hay una tendencia hacia la pérdida de control, de modo que los ajustes se pueden hacer de manera oportuna para asegurar que el proceso se mantiene bajo control. La persona responsable de la supervisión también debe informar de inmediato un proceso o producto que no cumple con los límites críticos.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben estar fechados y firmados o las iniciales de la persona que realiza el seguimiento.

Cuando no es posible monitorear un PCC en forma continua, es necesario establecer un procedimiento de seguimiento y la frecuencia que será lo suficientemente confiable para indicar que el PCC está bajo control. Sistemas de recogida o de toma de muestras de datos diseñados estadísticamente se prestan a este propósito.

La mayoría de los procedimientos de control tienen que ser rápidos porque se refieren a procesos en "tiempo real" en la línea y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Ejemplos de actividades de monitoreo incluyen: observaciones visuales y mediciones de temperatura, tiempo, pH y nivel de humedad.

Las pruebas microbiológicas rara vez son eficaces para el seguimiento debido a su naturaleza y los problemas con asegurando detección de contaminantes tiempo. Las mediciones físicas y químicas

a menudo se prefieren porque son rápidos y suele ser más eficaz para asegurar el control de los peligros microbiológicos.

Con ciertos alimentos, procesos, ingredientes o las importaciones, puede haber otra alternativa a los ensayos microbiológicos. Sin embargo, es importante reconocer que un protocolo de muestreo que es adecuada para detectar de manera fiable bajos niveles de patógenos rara vez es posible debido al gran número de muestras necesarias. Esta limitación de muestreo podría dar lugar a una falsa sensación de seguridad por los que utilizan un protocolo de muestreo inadecuado. Además, existen limitaciones técnicas en muchos procedimientos de laboratorio para la detección y cuantificación de patógenos y / o sus toxinas. (FDA, 2015)

4.2.10. Principio 5: Establecer acciones correctivas

El sistema HACCP para la gestión de seguridad alimentaria está diseñado para identificar riesgos de salud y establecer estrategias para prevenir, eliminar, o reducir su incidencia. Sin embargo, circunstancias ideales no siempre prevalecen y pueden producirse desviaciones de los procesos establecidos. Un propósito importante de las acciones correctivas es evitar los alimentos que pueden ser peligrosos lleguen a los consumidores. Donde hay una desviación de los límites críticos establecidos, las acciones correctivas son necesarias. Por lo tanto, las acciones correctivas deben incluir los siguientes elementos: (a) determinar y corregir la causa de incumplimiento; (B) determinar la disposición del producto no conforme y (c) registrar las acciones correctivas que se han tomado. Medidas correctivas específicas deben ser desarrolladas de antemano para cada PCC y se incluyen en el plan HACCP.

Como mínimo, el plan HACCP deberá especificar lo que se hace cuando se produce una desviación, quién es responsable de la aplicación de las medidas correctivas, y que un registro será desarrollado y mantenido de las medidas adoptadas. Las personas que tienen un conocimiento profundo del proceso, producto y plan HACCP se deben asignar la responsabilidad de la supervisión de las acciones correctivas. En su caso, los expertos pueden ser consultados para revisar la información disponible y para ayudar en la determinación de la disposición del producto no conforme. (FDA, 2015)

4.2.11. Principio 6: Establecer procedimientos de verificación

La verificación se define como aquellas actividades, excepto la vigilancia, que determinan la validez del plan HACCP y que el sistema está operando de acuerdo con el plan.

Un aspecto de la verificación es evaluar si el sistema HACCP de la planta está funcionando de acuerdo con el plan de HACCP. Un sistema de HACCP eficaz requiere poco análisis del producto final,

ya que suficientes salvaguardias validados están construidas a principios en el proceso. Por lo tanto, en lugar de confiar en el ensayo del producto final, las empresas deben confiar en las revisiones frecuentes de su plan HACCP, la verificación de que el plan HACCP es seguido correctamente, y la revisión de vigilancia de los PCC y los registros de acciones correctivas.

Otro aspecto importante de la verificación es la validación inicial del plan HACCP para determinar que el plan es científicamente y técnicamente sólido, que todos los peligros han sido identificados y que si el plan HACCP se implementa adecuadamente estos peligros se controlarán con eficacia. La información necesaria para validar el plan de HACCP a menudo incluye el asesoramiento de expertos y estudios científicos y en la planta observaciones, mediciones y evaluaciones. Validaciones posteriores se realizan y documentan por un equipo de HACCP o de un experto independiente, según sea necesario. Por ejemplo, las validaciones se realizan cuando hay una falla en el sistema sin explicación; un producto significativo, cuando se produce un cambio de proceso o de empaquetado; o nuevos peligros son reconocidos.

Además, una verificación completa periódica del sistema HACCP debe ser realizada por una autoridad imparcial e independiente. Estas autoridades pueden ser internas o externas a la operación de alimentos. Esto debe incluir una evaluación técnica del análisis de peligros y cada elemento del plan HACCP, así como revisión en el lugar de todos los diagramas de flujo y los registros apropiados de funcionamiento del plan. Una verificación completa es independiente de otros procedimientos de verificación y se debe realizar para asegurar que el plan HACCP está resultando en el control de los riesgos. Si los resultados de la verificación exhaustiva identifican deficiencias, el equipo HACCP modifica el plan de HACCP, según sea necesario.

Las actividades de verificación son realizadas por individuos dentro de una empresa, expertos en tercera persona, y las agencias reguladoras. Es importante que las personas que realizan la verificación tengan los conocimientos técnicos necesarios para realizar esta función. (FDA, 2015)

4.2.12. Principio 7: Establecer el mantenimiento de registros y procedimientos de documentación

Según Food and Drug Administration (2015) en general, los registros mantenidos por el Sistema HACCP deben incluir lo siguiente:

1. Un resumen del análisis de peligros, incluyendo la justificación para la determinación de los peligros y medidas de control.
2. El Plan HACCP
    - Ficha del equipo HACCP y responsabilidades asignadas.

- Descripción de los alimentos, su distribución, uso previsto, y el consumidor.
- Diagrama de flujo Verificado.
- Tabla resumen del Plan HACCP que incluye información para:
    - Pasos en el proceso que son PCC
    - El peligro (s) de interés.
    - Los límites críticos
    - Monitoreo
    - Las acciones correctivas
    - Los procedimientos de verificación y frecuencia
    - Procedimientos para mantener registros

3. Documentación de soporte, tales como registros de validación.
4. Los registros que se generan durante la operación del plan.

4.3. Materiales y herramientas

Para la elaboración de este trabajo se utilizó las siguientes guías y manuales de aplicación de sistemas HACCP:

1. HACCP Principles & Application Guidelines – Food and Drug Administration FDA
2. NORMA CHILENA NCh2861-2011 Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación
3. Guía de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP- Dirección de Servicio de Asesoría Integral al Exportador (SAE) - Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones - PRO ECUADOR
4. REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Ecuador.
5. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)- Organización Panamericana de la Salud.
6. Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969 – CODEX ALIMENTARIUS.

4.4. Población y muestra

Este desarrollo se lo realizó en la planta de Procesamiento de Trigo de Moderna Alimentos S.A. localizada en la ciudad de Colta, Provincia de Chimborazo. La misma que cuenta con 71 trabajadores involucrados en los departamentos Administrativos, Aseguramiento de Calidad, Mantenimiento, Producción, Seguridad Industrial, Logística y Ventas.

Capítulo 5

Resultados

5.1. Plan HACCP

Se desarrolló el plan HACCP para Moderna Alimentos S.A. Planta Cajabamba que se detalla a continuación siguiendo las directrices de las guías y manuales de aplicación de Sistemas HACCP enumerados en el apartado 4.3. Materiales y herramientas. Este plan o manual recopila los siete principios del sistema y documentación necesaria para su implementación.

MISION

"Moderna Alimentos promueve el BIENESTAR de la GENTE porque solo con su lealtad, entusiasmo y confianza logra obtener un modelo de negocio innovador, exitoso y sostenible, enfocado en la elaboración y comercialización de alimentos verdaderos, nobles y completos"

1.- Antecedentes

Antes de iniciar la implementación del Sistema HACCP es necesario que a todos los niveles del organigrama de la empresa (presidente o director, gerentes y personal de cada área) se tenga conciencia de la importancia de dicho sistema para poder lograr una participación activa de cada área durante su implementación. La implementación y buen funcionamiento de los principios del sistema HACCP, no es únicamente trabajo del departamento o área de calidad, sino que es una tarea conjunta de todos en la empresa. Sin esto en mente su implementación no será sumamente difícil sino imposible. También es importante recordar que no es posible intentar implementar el sistema HACCP sin la existencia de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura y Sanitización, por lo que es fundamental que este sistema esté funcionando correctamente.

2.- Objetivo

- Establecer las políticas claras necesarias para la implementación del Sistema HACCP
- Implementar nuevos sistemas de calidad que nos permitan ser más competitivos en el mercado local e internacional.

3.- Referencias

- Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969. Codex Alimentarius. Rev. 2003
- Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación. Norma Chilena Oficial 2861-2011
- HACCP Principles & Application Guidelines. FDA- 2014
- Food – Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects- Section 555.425- FDA- 2005
- REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002
- Reglamento de Fortificación y Enriquecimiento de Harina de Trigo. Acuerdo Ministerial N° 564 – 04 Julio 2011.

4.- Definiciones

4.1. Acción correctiva

"Acción que hay que adoptar cuando los resultados del monitoreo en los puntos críticos de control presentan una desviación de los límites críticos establecidos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 3).

"Los procedimientos seguidos cuando se produce una desviación" (FDA, 2015).

4.2. Análisis de Peligros

Food and Drug Administration (2015) refiere al proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros asociados con la comida bajo consideración para decidir cuáles son importantes y debe ser abordado en el plan HACCP.

Según la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) se determina al proceso de recolección y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos para la inocuidad de los alimentos.

4.3. Árbol de decisiones:

"Secuencia lógica de preguntas formuladas en cada etapa de un proceso, respecto de si un peligro significativo es un punto de control asociado a la etapa" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 3).

4.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); Buenas Prácticas de Elaboración (BPE); Buenas Prácticas de Producción (BPP)

"Directrices que definen las acciones de manejo y manipulación, con el propósito de asegurar las condiciones favorables para la producción de alimentos inocuos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 3).

4.5. Controlado

"Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados" (Codex Alimentarius, 2003, pág. 26)

4.6. Control

"(A) Gestionar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.

(B) El estado en el que se siguen los procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios" (FDA, 2015).

4.7. Desviación

Codex Alimentarius (2003) refiere a la situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

4.8. Diagrama de flujo

"Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio" (Codex Alimentarius, 2003, pág. 26).

4.9. Equipo HACCP

"Grupo multidisciplinario de personas responsables del desarrollo e implementación de un sistema HACCP" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

4.10. Etapa; fase

"Cualquier procedimiento u operación en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

4.11. HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

Según la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) es el instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centren en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

4.12. Inocuidad de alimentos

De acorde a la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) es el concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

4.13. Límite Crítico

"Un máximo y / o el valor mínimo al que un agente biológico, químico o parámetro físico debe ser controlado en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro para la seguridad alimentaria" (FDA, 2015).

4.14. Medida Correctiva

"Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso" (Codex Alimentarius, 2003, pág. 26).

4.15. Medida Preventiva

"Acción que se puede realizar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, un peligro potencial para la inocuidad de los alimentos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

4.16. Monitorear

"Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control, para evaluar si un punto crítico de control está bajo control, debiendo existir los correspondientes registros específicos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

4.17. No conformidad:

"Todo incumplimiento de un requisito o desviación de los límites establecidos en el plan" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

4.18. Peligro:

Según Food and Drug Administration (2015) es una sustancia química, o un agente biológico, físico que es razonablemente probable que cause enfermedad o lesión en la ausencia de su control.

4.19. Peligro significativo:

"Peligro que resulta de un análisis de peligro y cuya presencia se debe controlar en la etapa operacional" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

4.20. Plan HACCP:

De acorde a Codex Alimentarius (2003) es el documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

4.21. Procedimientos Operacionales Estandarizados; POE; SOP:

"Procedimientos documentados que describen como llevar a cabo una actividad u operación" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 4).

4.22. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización; POES; SSOP:

Según la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) son los procedimientos documentados que describen las tareas de sanitización. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

4.23. Punto Crítico de Control; PCC:

"Una etapa en la que se puede aplicar control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable" (FDA, 2015).

4.24. Punto de Control; PC:

De acorde a la Norma Chilena NCh 2861-2011 (2011) es cualquier etapa en un proceso donde pueden ser controlados los peligros biológicos, químicos o físicos.

4.25. Registro:

"Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados obtenidos" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

4.26. Riesgo:

"Estimación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de un peligro" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

4.27. Severidad:

Según Food and Drug Administration (2015) determina la gravedad del efecto (s) de un peligro.

4.28. Sistema HACCP:

Según Food and Drug Administration (2015) es el resultado de la aplicación del Plan HACCP.

4.29. Validación:

"Comprobación previa a la implementación, a través de evidencias objetivas que respalden que, los parámetros de control, medidas preventivas y acciones correctivas son efectivas para el cumplimiento de los objetivos definidos en el plan HACCP" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

4.30. Verificación:

"Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones distintas del monitoreo, que permiten determinar si el plan HACCP está funcionando de la manera prevista" (Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011, pág. 5).

5.- Desarrollo

5.1.- Conformación del equipo HACCP

El equipo HACCP deberá estar conformado por personal familiarizado con los productos elaborados, métodos, el flujo y el equipo de producción, así como con las instalaciones físicas, es recomendable al menos que una de las personas que conforme el equipo cuente con conocimientos prácticos sobre microbiología. En conjunto el equipo de trabajo deberá:

- Estar familiarizado con los principios del sistema HACCP.
- Poder anticipar y detectar los posibles riesgos y su grado de peligrosidad así como cualquier problema en los productos y /o procesos.
- Tener conocimientos para llevar a cabo cambios, tanto en los procesos como en los productos que garanticen una mayor seguridad e integridad.
- Ser capaz de comunicar efectivamente los cambios requeridos al personal responsable de las operaciones.

El personal que conformará el equipo será seleccionado por el Jefe Nacional de Aseguramiento de Calidad quien efectuará las funciones de Asesor del equipo y quien será responsable de denominar un coordinador interno del mismo.

Las reuniones se efectuarán de acuerdo a la disponibilidad de los integrantes del equipo.

Para dar inicio a la sesión se necesitará contar con el 60% de las personas involucradas, con un tiempo de espera de diez minutos después de la hora indicada, en caso de no contar con el mínimo de integrantes para dar inicio a la sesión esta se realizará en fecha posterior.

5.2.- Equipo HACCP

El equipo HACCP fue designado por el Jefe Nacional de Aseguramiento de Calidad y está conformado por colaboradores de Planta Cajabamba y algunos de carácter Nacional o Directivos.

Se detalla los integrantes en la tabla 4.

Tabla 4: Equipo HACCP

Ing. Emiliano Zapata	Jefe Nacional de Aseguramiento de Calidad
Ing. Alejandro Jaramillo	Jefe de Planta Cajabamba
Eco. Mariela Gómez	Directora de Responsabilidad Social Empresarial
Ing. Renato Tejada	Coordinador de Seguridad Industrial
Lic. Diego Mejia	Asistente de Mantenimiento Planta Cajabamba
Ing. Jorge Intriago	Jefe de Producción Planta Cajabamba
Ing. Fernanda Pulgar	Asistente de Cuentas por Pagar Planta Cajabamba
Ing. Raúl Logroño	Jefe de Mantenimiento Planta Cajabamba

Fuente: Elaboración Propia.

5.3.- Descripción del producto

5.3.1.- Materia Prima

5.3.1.1. -El trigo

El trigo es el grano obtenido de las variedades de la especie Triticum aestivum L.

El trigo duro es el grano obtenido de las variedades de la especie Triticum durum Desf. (Codex Stand 199 - 1995, 2015, pág. 1) . El trigo pertenece al género Triticum, de la familia Gramínea.

5.3.1.2.- Características del trigo

Se pueden dividir las características del trigo en agronómicas, químicas y físicas. Para el granjero las características agronómicas son las más importantes. A él le interesa la manera como crece la planta de trigo, cuál es su rendimiento, cómo resiste a las enfermedades, si se adapta bien a las condiciones de humedad y tipo de suelo que existen en su granja.

Por otra parte al panadero le interesan las propiedades químicas del trigo, o mejor dicho, la harina que se hace del miso. Le interesan las características de horneado de dicha harina y comprara una diferente según lo que quiere elaborar: pan, pasteles y otro de los múltiples usos que permite la harina. Estas características de horneado depende en gran medida de la composición química de la harina.

El molinero está en un punto intermedio entre el granjero y el panadero. Para él, lo más importante son las características físicas del trigo. La molienda es un proceso mecánico de separación del afrecho y germen del endospermo para transformar a continuación el endospermo en harina. Evidentemente, el molinero también está interesado en las características agronómicas y químicas del trigo y de la harina.

El molinero quiere que el agricultor produzca cepas de trigo que den una harina de buena calidad. También a él le preocupa el aspecto químico de la panadería para poder hacer mezclas de harina que respondan a los deseos del consumidor. Sin embargo, en últimos análisis, el proceso de molienda se resume en tomar el grano de trigo, sacar ciertas partes y transformar el resto en harina. (IAOM, 2012)

5.3.1.3.- Componentes del trigo

Endospermo

Rinde hasta 83 por ciento del peso del grano y es la fuente de la harina blanca. El endospermo contiene la mayor proporción de proteínas, hidratos de carbono y hierro, así como las cuatro principales vitaminas B: riboflavina, niacina, tiamina y ácido fólico. Es también una fuente de fibra soluble.

Aproximadamente el 95% de la harina blanca en los EE.UU. está "enriquecida", lo que significa que contiene el doble de la riboflavina, tiamina y ácido fólico como se encuentra en toda harina de trigo y contiene las mismas cantidades de niacina y hierro como se encuentran en harina de grano entero. (Council Wheat Foods, 2015)

Según Canadian International Grains Institute (2005) contiene aproximadamente:

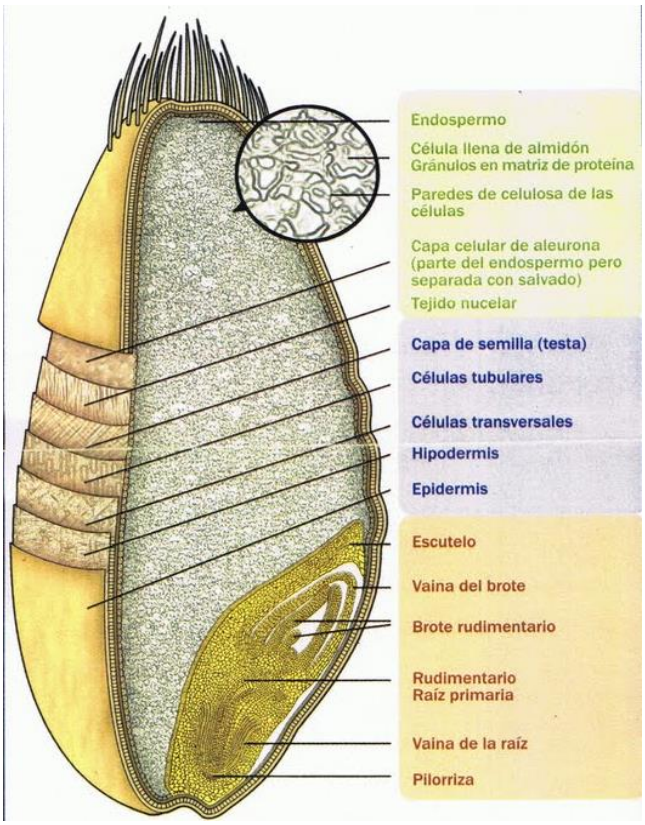
- 70-75% de la proteína
- 43% del ácido pantoténico
- 32 % de la riboflavina
- 12 % de la niacina
- 6 % de la piridoxina
- 3% de la tiamina

El endospermo no es un pedazo homogéneo de almidón, en realidad, se compone de innumerables células separadas unas de otras por paredes sumamente delgadas de celulosa. Cada una de las células contiene numerosos gránulos de almidón que están incrustados en gluten, o mejor dicho en las proteínas que conforman el gluten.

El gluten es una sustancia que hace que la harina sea “fuerte”. En presencia de agua es formado por las proteínas “gliadina” y “glutenina” y le da elasticidad a la masa. El gluten es el elemento que permite que el pan “levante” puesto que refuerza la masa de tal manera que atrapa y conserva los pequeños bolsillos de gas que se forman por la acción de la levadura.

La calidad y la cantidad de gluten varían con los trigos. Una harina fuerte (necesaria para hacer pan) debe contener grandes cantidades de gluten. También debe ser gluten de buena calidad ya que algunos trigos tienen un gluten resistente y elástico mientras que en otros es blando y “podrido”. (IAOM, 2012, págs. 11-2, 11-3)

Gráfico 1: Sección longitudinal de un grano de trigo



Fuente: Canadian International Grains Institute CIGI,2005.

Afrecho

Es de aproximadamente 14 1/2 por ciento del peso del núcleo. Bran se incluye en el trigo integral harina y también se pueden comprar por separado. El salvado contiene fibra dietética, una pequeña cantidad de proteína, cantidades significativas de vitamina E, vitaminas del grupo B, mineral, antioxidantes y fitonutrientes. (Council Wheat Foods, 2015)

Según Canadian International Grains Institute (2005), contiene aproximadamente:

- 86% de la niacina
- 73 % de la piridoxina
- 50 % del ácido pantoténico

- 42 % de la riboflavina
- 33% de la tiamina
- 19 % de la proteína

Como se muestra en el gráfico 1, el afrecho se compone en realidad de seis capas diferentes.

Las tres capas exteriores forman lo que se llama pericarpio.

La primera capa externa se conoce como epidermis o cutícula, la capa siguiente es el epicarpio. Generalmente, el molinero considera estas dos capas exteriores como una sola y las llama "beeswing" (películas de salvado). Se componen de capas muy finas de células provistas de numerosas hendiduras o poros que permiten que el agua sea rápidamente absorbida al interior del grano.

Más hacia adentro, encontramos la capa siguiente: el endocarpio, otra capa delgada provista de poros. Las tres capas siguientes constituyen el "arillo". La primera de ellas es la "testa" o epispermo. Ofrece una característica de considerable interés para el molinero ya que contiene el pigmento colorante del trigo. Este pigmento le da al trigo su color característico que se puede ver fácilmente a través de la estructura abierta de las tres capas externas.

La quinta capa es una membrana delgada llamada "perispermo". La capa más interna es llamada "capa de células aleuronas". Es la capa más gruesa de todas y sus células se componen de gran parte de proteínas. Estas proteínas constituyen un excelente alimento para animales una vez que se separa del endospermo. Pero cuando se deja, aunque sea parcialmente, con el endospermo o en la harina el resultado no es tan feliz. Las proteínas desencadenan ciertas reacciones químicas que echan a perder la harina de manera bastante rápida. (IAOM, 2012, págs. 11-2)

Germen

El germen tiene una estructura mucho más compleja que el afrecho, pero son detalles que interesan particularmente al botanista. El molinero, por su parte, puede perfectamente tratar el germen con una sola entidad. El germen contiene cantidades considerables de grasa y de proteínas. Es bastante flexible así que no se rompe fácilmente en el proceso de molienda.

Por otro lado, tampoco se le puede tratar demasiado puesto que la presión va a exprimir aceite que se va a mezclar con la harina. Aunque entonces se saque el germen, este aceite rápidamente va a volver la harina rancia. (IAOM, 2012, págs. 11-2)

Según Canadian International Grains Institute (2005) contiene aproximadamente:

- 64% de la tiamina
- 26% de la riboflavina
- 21% de la piridoxina
- 8% de la proteína
- 7% del ácido pantoténico
- 2% de la niacina

Representa aproximadamente 2 1/2 por ciento del peso del grano. El germen es el embrión o sección de la semilla que brota, a menudo separado del endospermo y salvado en el proceso de molienda debido a que el contenido de grasa (10 por ciento) limita de harina vida útil. El germen contiene cantidades mínimas de proteínas, vitaminas del grupo B y minerales traza. El germen de trigo se puede comprar por separado y es parte de harina de trigo integral. (Council Wheat Foods, 2015)

5.3.1.4.- Especies de trigo. Origen y citogenética

El origen citogenético del trigo constituye un claro exponente de cómo ha evolucionado desde sus primeras formas del tipo Triticum monococcum y Triticum dicoccum, que eran recogidas por el hombre hace más de 10.000 años. Estos trigos tenían espigas muy frágiles, que al madurar no se sostenían, sino que caían al suelo y sus granos, que estaban vestidos, se dispersaban. Siglos más tarde, se produjo el tránsito de la variedad silvestre a la forma cultivada.

Las especies pertenecientes al género Triticum se dividen según sus juegos cromosómicos en Diploides (2n=14), Tetraploides (2n=28), y Hexaploides (2n=42). (Ferreras Charro, 2009, págs. 22,23)

Clasificación de especies del género Triticum

Especies que poseen 2n=14 cromosomas (diploides)

- Triticum monoccocum o escaña menor

Especies que poseen 2n=48 cromosomas (tetraploides)

- Triticum diccocoides o escaña almidoera salvaje
- T. diccocum o escaña almidonera
- T. turgidum o trigo de Polonia
- T. durum o trigo duro

Especies que poseen 2n=42 cromosomas (hexaploides)

- Triticum spelta o escaña mayor
- T. vulgare o aestivum o trigo blando
- T. compactum o trigo erizado. (Ferreras Charro, 2009, pág. 23)

Las especies que pertenecen al grupo de los tetraploides se originaron aparentemente por "aloploidía", es decir, por combinaciones entre dos especies diploides con posterior duplicación cromosómica. Las especies hexaploides se originaron a partir de la adición de un tercer genomio a una especie tetraploide al cruzarse con la especie diploide, Aegilops squarrosa, y posterior duplicación cromosómica.

La mayoría de las variedades cultivadas pertenecen a las especies:

- Triticum durum.- Trigo duro, cristalino, de color ámbar y rojo, utilizando para la fabricación de pastas alimenticias. Sus orígenes se establecen en Abisinia y Oriente Próximo y su área de desarrollo en los países mediterráneos del medioeste, sudeste de Europa, Sudáfrica, Norteamérica y Argentina.

- Triticum aestivum.- Trigo "harino-panadero" destinado, prácticamente en su totalidad, al consumo humano. Ha sido y sigue siendo objeto de innumerables instigaciones en el mundo entero para mejorar tanto sus rendimientos, en zonas áridas o fértiles, como su calidad panadera. Su origen se cree en Oriente Medio y sus áreas de máximo desarrollo son Europa, Asia, África y América. (Ferreras Charro, 2009, págs. 23,24)

Clasificación del trigo según la época de cultivo

Podemos clasificarlos en:

- Trigo de invierno: madura más lentamente, con lo que produce cosechas de mayor rendimiento y menor contenido en proteínas, produciendo harinas flojas, más aptas para la fabricación de galletas que para panificación
- Trigo de primavera: son granos de maduración rápida, con endospermo de textura vítrea y alto contenido en proteínas, aptos para la fabricación de pan. (Ferreras Charro, 2009, pág. 24)
-

Clasificación del trigo en función de la textura del endospermo

La característica de vitreosidad y harinosidad depende de la microestructura del endospermo.

Un trigo vítreo es aquel que tiene una estructura cristalina transparente mientras que uno harinoso posee estructura blanquecina, yesosa.

Esta propiedad se asocia al contenido en proteína.

- Los trigos harinosos, aparecen en mayor proporción en años lluviosos o en trigos que proceden de suelos arenosos y ligeros, tienen menos contenido en proteína y se asocian con mayor rendimiento.
- Los trigos vítreos aparecen con mayor proporción en suelos sometidos a abonos nitrogenados.

Está legislado el porcentaje de trigo vítreo y harinoso que debe existir en el trigo que va a ser sometido a molturación para la obtención de harina. (Ferreras Charro, 2009, pág. 24)

Clasificación en función de su dureza.

La dureza "física" de los granos se define como la resistencia al aplastamiento, a la fragmentación o reducción. Es una característica molinera.

- Trigos duros: la manera de fragmentarse el endospermo tiende a producirse siguiendo las líneas que limitan las células; producen harina gruesa, arenosa fluida, y fácil de cerner, compuestos por partículas de forma regular, muchas de las cuales son células enteras de endospermo. Los vítreos tienden a ser duros y fuertes.
- Trigos blandos: la fragmentación es de forma imprevista, al azar; producen harina muy fina compuesta por fragmentos irregulares de células de endospermo, se cierne con dificultad. (Ferreras Charro, 2009, pág. 25)

Clasificación en función de su fuerza

Hace referencia a características panaderas.

- Trigos fuertes: poseen elevado contenido en proteínas (de elevada calidad para panadería) y es capaz de dar panes de gran volumen con miga de estructura adecuada.
- Trigos flojos: se caracterizan por su bajo contenido en proteínas. Son capaces de dar panes de poco volumen, siendo más aptas para galletería. (Ferreras Charro, 2009, pág. 25)

5.3.2.- Especificaciones del producto elaborado

Producto: Harina de Trigo

En nuestra línea de proceso se elaboran varios tipos de harinas dependiendo sus usos, las cuales se encuentran en el mercado con los siguientes nombres comerciales:

Panaderas: Trébol Rojo, Manta Especial, Paniplus Especial, Tomebamba Sierra, Paniplus Normal, Estrella de Octubre, Gallitop.

Galleteras: Galleplus, Estrella de Octubre Blanda.

Pastas / Pizza: Luz América Pasta, Estrella Pizza, Tomebamba Pizza.

Multiusos: Harina Ya, Key Plus.

Integrales: Harina Integral Trigueñita, Paniplus Integral

Se diferencian por sus características físicas y químicas, tales como: granulometría, proteína, aditivos, etc.

Físico, Químicas y Reológicas

Tabla 5: Características físicas, químicas y reológicas de harina de trigo

TIPOS	HUMEDAD (%)	PROTEINA (BS) (%)	GLUTEN (%)	CENIZA 14% (%)	ABSORCION (%)
Panaderas	Máx. 14.5	Mín. 10	Mín. 25	Máx. 0.70	Mín. 58
Galleteras	Máx. 14.5	Mín. 9	Mín. 23	Máx. 0.65	Mín. 52
Pastas/Fideos	Máx. 14.5	Mín. 10	Mín. 23	Máx. 0.55	Mín. 52
Multiusos	Máx. 14.5	Mín. 9	Mín. 25	Máx. 1.6	Mín. 58
Integrales	Máx. 15.0	Mín. 11	Mín. 25	Máx. 2	Mín. 58

Fuente: Moderna Alimentos S.A. 2015.

Microbiológicas

Tabla 6: Características microbiológicas de harina de trigo

Escherichia Coli	Ausencia
Salmonella	Ausencia / 25 g

Fuente: Moderna Alimentos S.A. 2015.

Formulación básica

Tabla 7: Formulación básica de harina de trigo

Harina de trigo	99.9	% aprox.
Fumarato Ferroso	37 - 73	mg / Kg
Tiamina	2.2 – 5.8	mg / Kg
Riboflavina	2.2 – 5.8	mg / Kg
Ácido Fólico	0.9 – 2.5	mg / Kg
Niacina	22.1 – 57.9	mg / Kg
Enzima Alfa Amilasa Fungal	0 – 100	mg / Kg aprox.
Enzima Xilanasa Bacteriana	0 – 80	mg / Kg aprox.
Enzima Xilanasa Fúngica	0 – 80	mg / Kg aprox.
Enzima Glucosa Oxidasa	0 – 60	mg / Kg aprox.
Ácido Ascórbico	0 – 90	mg / Kg aprox.
Azodicarbonamida	0 – 45	mg / Kg aprox.

Fuente: Moderna Alimentos S.A. 2015.

5.3.3.- Condiciones del transporte

El vehículo de transporte debe estar limpio, libre de cualquier tipo de contaminantes, el piso cubierto con plástico de ser necesario, antes de ser cargado será sometido a revisión. La empresa no consta con transporte propio por lo que este servicio es contratado.

5.3.4.- Uso esperado del producto

- Materia prima básica para la elaboración de pan que incluye: mezclas con otros ingredientes, amasado, fermentación, cocción, cuyas temperaturas y tiempos van a depender de los equipos y tipos de panes que se vayan a realizar.
- Materia prima para muchos productos de repostería y pastelería los cuales son mezclados con otros ingredientes, para posteriormente ser horneados, como ejemplo tenemos a las tortas, biscochos, hojaldres, pizzas, etc.
- Son utilizadas en la industria de la confitería.
- Es la materia prima en la elaboración de pastas cuyo proceso consiste en mezclar el producto con agua, amasar y desecar.
- Las harinas también son ingredientes básicos de una gran variedad de salsas, embutidos, productos enlatados, aderezos y otros.
- En algunos casos son sometidos a una pre - cocción y extruidos para la elaboración de cereales para el desayuno y alimentos infantiles, pueden ser usados para la elaboración de productos fermentados como cervezas u otros.
- También se utiliza como componente en la industria Maderera.

5.3.5.- Consumidores

Las harinas tienen como principales consumidores: amas de casa, panaderías artesanales e industriales e industrias que procesan pastas (fideo blanco y pasta larga); industrias fabricantes de aderezos y sopas instantáneas; industrias fabricantes de embutidos e industrias productoras de cereales de desayuno.

5.3.5.1.- Consumidores vulnerables

Por su alto contenido de gluten no es recomendado su consumo a personas celiacas (intolerancia al gluten) o que presenten algún tipo de alergia a este producto.

5.3.6.- Información del empaque

El envase presenta la siguiente información:

- Marca comercial
- Nombre del producto
- Fecha de fabricación
- Lote, Secuencial, Hora
- Peso neto Kg.
- Tiempo máximo consumo
- Nombre de la empresa
- Registro sanitario
- Condiciones de almacenamiento
- Tabla nutricional

5.3.7.- Breve descripción del proceso

La harina es obtenida a partir de la molienda del grano del trigo y el proceso comprende las siguientes operaciones:

Recepción y limpieza.- Compuesta por limpiadoras combinadas (Combicleaner) tipo zaranda, que sirve para eliminar impurezas de mayor o menor peso específico que el trigo, así como por el tamaño; despuntadoras y un canal de aspiración propio para la limpieza de la parte externa del grano y un sistema de acondicionamiento del trigo.

Molienda.- Utilización de un sistema compuesto de bancos simples, dobles y cernedores planos (Plainsifter) de acuerdo a sistemas de molinería usados mundialmente. Dentro del sistema existe un cernedor de control de harina para evitar materias extrañas en el producto final y un Entoleter (máquina de impacto) para destrucción de posibles huevos de insectos previos al empaque.

Adición de aditivos y premezcla vitamínica.- Los aditivos son adicionados en el flujo de harina a través de un dosificador y se homogeniza completamente la mezcla harina, aditivos y premezcla vitamínica. Los mismos que se adicionan previos al almacenamiento en silos de harina.

Ensacado.- El ensacado de la harina se realiza en un sistema semiautomático, el sellado se lo realiza con una cosedora automática. El empaque se realiza en sacos laminados y de polipropileno tejidos, cuya presentación está en función a los requerimientos del cliente (9, 10, 11.4, 25, 45, 50 Kg.)

Codificación.-La codificación se la realiza con impresoras digitales de sistema de inyección de tinta.

5.3.8.- Condiciones de almacenamiento

La harina debe estar en lugar seco y fresco, en lugares libres de cualquier tipo de contaminación, física, química y microbiológica.

5.3.9.- Tiempo de consumo (vida útil)

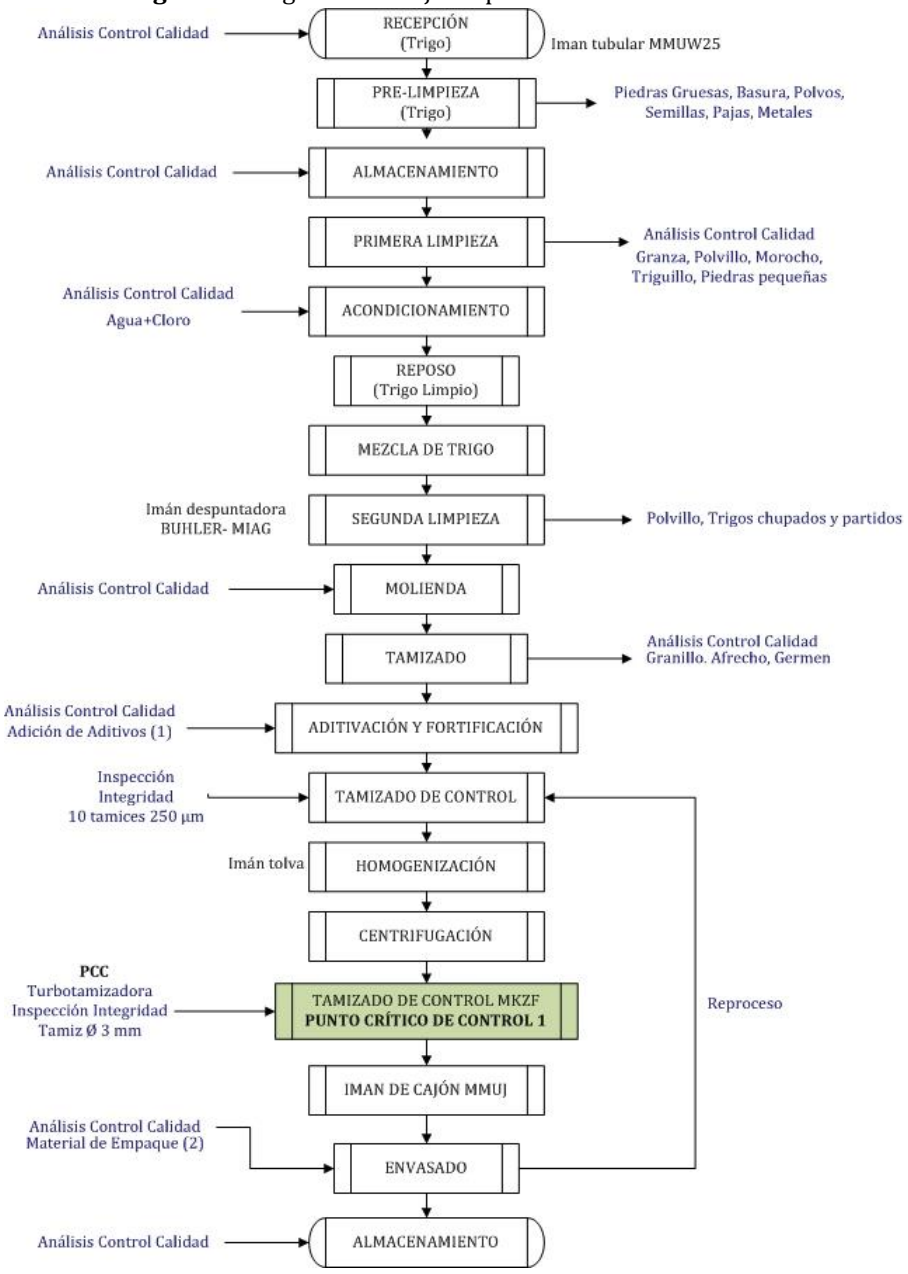
Harina de Trigo: Tres meses desde el momento de elaboración del producto, manteniendo las condiciones de almacenamiento establecidas. Una vez abierto el empaque se debe tomar todas las protecciones contra cualquier agente contaminante.

Harina de Trigo Integral: Dos meses desde el momento de elaboración del producto, manteniendo las condiciones de almacenamiento establecidas.

5.4.- Diagrama de flujo

5.4.1.- Diagrama de flujo de producción de harinas

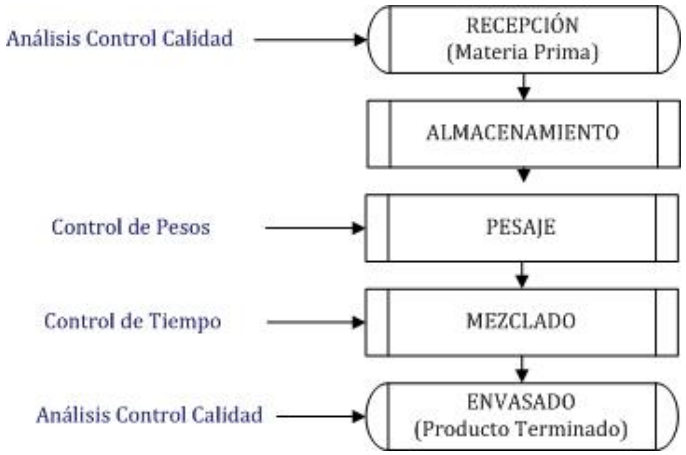
Figura 1: Diagrama de flujo de producción de harinas



Fuente: Elaboración propia.

5.4.2.- Diagrama de flujo preparación de aditivos (1)

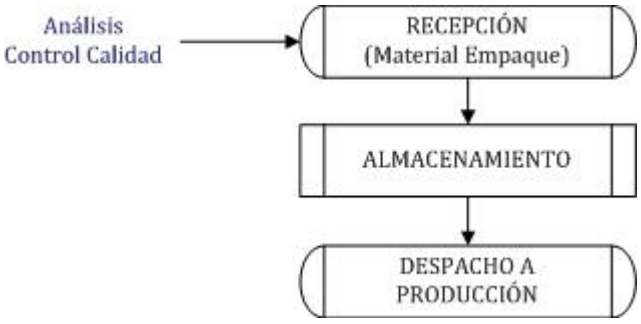
Figura 2: Diagrama de flujo preparación de aditivos



Fuente: Elaboración propia.

5.4.3.- Diagrama de flujo material de empaque (2)

Figura 3: Diagrama de flujo material de empaque



Fuente: Elaboración propia.

5.5.- Verificación del diagrama de flujo

Este diagrama fue verificado y aprobado por el equipo HACCP.

5.6.- Principio 1: Análisis de peligros

Se estableció proceso por proceso los peligros (físicos, químicos y microbiológicos) y se evaluó el riesgo utilizando las tablas 1, 2 y 3 tomadas de la Norma Chilena 2861-2011. Para ello aportó el conocimiento y experiencia de cada uno de los integrantes del equipo HACCP, las investigaciones y ciencia adquirida por la empresa en capacitaciones y documentos científicos como revistas, publicaciones o libros, con la ayuda de las preguntas expuestas en el Apéndice A.

Para cada peligro se estableció las medidas preventivas: registros, actividades, procedimientos, programas, entre otros, que ayuden a controlar el riesgo.

Una vez determinado el riesgo si es significativo o no, se procedió a determinar los de carácter significativo si obedecen a puntos críticos de control, con la ayuda de árboles de decisión descritos en los apéndices B y C.

En las tablas siguientes se contempla los análisis realizados.

Para comprensión de las tablas se determinan las siguientes abreviaturas:

PQ: Peligro químico.

PB: Peligro biológico.

PF: Peligro físico/ cuerpos extraños.

PCC: Punto crítico de control.

Evaluación del Riesgo:

G = Gravedad **1=** Menor, **2=** Moderado, **3=** Serio, **4=** Muy serio.

O = Ocurrencia **1=** Remota, **2=** Ocasional, **3=** Probable, **4=** Frecuente

RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

Tabla 8: Análisis de peligros de recepción de materia prima

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Paso de metales y otros cuerpos extraños proveniente de la materia prima (piedras, maderas, plásticos, papel, vidrio etc.).	1.1. Rejilla de 10 cm x 3 cm.	2	2		X						
PQ. = 1. Presencia de pesticidas, micotoxinas, lubricantes, semillas tóxicas (ricino, cortalaria, cornezuelo), metales pesados.	1.1. Certificados de uso de plaguicidas 1.2. Certificado de Calidad del Proveedor 1.3. Análisis de Micotoxinas. 1.4. Checklist de transporte, inspección visual del grano e impurezas. 1.5. Análisis visual Control Calidad.	4	1	X			**SI**	**NO**	**NO**		**NO**
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos, plagas.	1.1. Limpiezas periódicas de área de recepción. 1.2. Inspección visual 1.3. Calificación de proveedores 1.4. Control de plagas	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

PRE-LIMPIEZA DEL TRIGO

Tabla 9: Análisis de peligros pre- limpieza del trigo

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Paso de metales, piedras, vidrios maderas y otros cuerpos extraños. 2. Desprendimiento de piezas de maquinarias.	1.1. Imán para partículas ferrosas MMUW 1.2. Registro de Revisión de Imanes en planta POPP R-15 1.3. Tamizadora de Tambor MKZM con apertura de malla de 2 x 2 cm. 1.4. Canal de Aspiración MVSG 2.1 Mantenimiento preventivo	2	2		X	Se realiza limpiezas periódicas de mallas e imán. Se remueve semillas e impurezas del trigo con cribas, por forma y tamaño. Se separan materias extrañas de menor peso que el trigo a través de canales de aspiración.					
PQ. = 1. Grasas y aceites lubricantes de equipos.	1.1 Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2 Grasa grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Microorganismos patógenos, plagas.	1.1. Limpiezas y fumigaciones periódicas.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

ALMACENAMIENTO EN SILOS

Tabla 10: Análisis de peligros almacenamiento en silos

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Presencia de objetos extraños menores a 2 cm	1.1. Mantenimiento y limpieza de silos.	2	1		X	Este peligro se elimina en la siguiente etapa de limpieza					
2. Desprendimiento de piezas de maquinarias.	2.1. Mantenimiento preventivo	2	1		X						
PQ. = 1. Presencia de micotoxinas.	1.1. Procedimientos de limpieza y monitoreo de silos.	4	1	X			**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	
PB. = 1. Proliferación de microorganismos patógenos	1.1. Inspecciones periódicas en silos 1.2. Análisis Microbiológico de producto	3	1		X						
2. Plagas (gorgojos)	2.1. Fumigaciones de silos.	1	2		X						

Fuente: Elaboración propia.

PRIMERA LIMPIEZA

Tabla 11: Análisis de peligros primera limpieza

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Presencia de objetos extraños menores a 2 cm.	1.1. Tamizadora MTRA 1.2. Canal de Aspiración 1.3. Combicleaner MTKA	2	2		X						
PQ. = 1. Lubricantes de maquinarias. 2. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2. Grasa grado alimenticio 2.1. Limpieza post-desinfección 2.2. Evaporación 2.3. Productos grado alimenticio	2 2	1 1		X X						
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos.	1.1. Limpieza y desinfección periódica del sistema.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

ACONDICIONAMIENTO DEL TRIGO

Tabla 12: Análisis de peligros en acondicionamiento del trigo

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Desprendimiento de piezas de maquinaria.	1.1. Mantenimiento preventivo	2	1		X						
PQ. = 1. Sobredosificación de cloro en el agua	1.1. Registro de dosificación de cloro. 1.2. Registro y control de la cantidad existente de cloro residual.	2	1		X	Análisis externos de agua potable y agua clorada.					
2. Lubricantes de maquinaria	2.1. Mantenimiento preventivo 2.2. Grasa grado alimenticio.	1	1		X						
3. Residuos químicos provenientes del agua.	3.1. Análisis de calidad de agua	3	1		X						
4. Residuos de desinfectante en maquinaria	4.1. Limpieza post-desinfección 4.2. Evaporación 4.3. Productos grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Contaminación microorganismos patógenos presentes en agua y/o equipo (salmonella, E. Coli)	1.1. Registro del sistema de clorificación 1.2. Análisis microbiológicos del agua 1.3. Limpieza y desinfección periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

REPOSO TRIGO LIMPIO

Tabla 13: Análisis de peligros en reposo de trigo limpio

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Desprendimiento de concreto de las silos	1.1. Mantenimiento preventivo de estado de paredes.	2	1		X						
PQ. = 1. Presencia de micotoxinas por almacenamiento prolongado o restos de producto almacenado anteriormente 2. Residuos de químico usado en la desinfección	1.1. Limpieza y desinfección de silos de acondicionamiento. 1.2. Control de humedad del trigo. 2.1. Evaporación 2.2. Productos apto para industria alimenticia	4 2	1 1	X	 X		**SI**	**NO**	**NO**		**NO**
PB. = 1. Proliferación de Microorganismos.	1.1. Limpieza y desinfección periódica de los silos de acondicionamiento.	3	1		X	Se realiza la validación de desinfectantes.					

Fuente: Elaboración propia.

MEZCLA DE TRIGO

Tabla 14: Análisis de peligros en mezcla de trigo

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Desprendimiento y/o desgaste de piezas de maquinaria.	1.1. Mantenimiento preventivo	2	1		X						
PQ. = 1. Lubricantes de maquinaria.	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2. Grasa grado alimenticio.	1	1		X						
PB. = 1. Proliferación de microorganismos	1.1. Limpieza periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

SEGUNDA LIMPIEZA

Tabla 15: Análisis de peligros en segunda limpieza

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Desprendimiento de piezas de maquinaria.	1.1. Imán para elementos ferrosos. 1.2. Mantenimiento preventivo. 1.3. Registro de Revisión de Imanes en planta POPP R-15	2	1		X						
PQ. = 1. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Limpieza post-desinfección 1.2. Evaporación 1.3. Productos grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos	1.1. Limpieza y desinfección periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

MOLIENDA

Tabla 16: Análisis de peligros en molienda

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Desprendimiento y desgaste piezas de maquinaria.	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2. Tamices	2	1		X						
PQ. = 1. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Limpieza post-desinfección 1.2. Evaporación 1.3. Productos grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos (Salmonella y E. Coli)	1.1. Limpieza y desinfección periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

TAMIZADO

Tabla 17: Análisis de peligros en tamizado

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. =											
1. Rotura de mallas	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2. Control de pekar 1.3. Tamices	2	1		X						
2. Desgaste de maquinaria (tapotines)	2.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 2.2. Tamices	2	1		X						
PQ. =											
1. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Limpieza post-desinfección 1.2. Evaporación 1.3. Productos grado alimenticio	2	1		X						
PB. =											
1. Presencia de microorganismos patógenos (Salmonella y E. Coli)	1.1. Limpieza y desinfección periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

ADITIVACIÓN Y FORTIFICACIÓN

Tabla 18: Análisis de peligros en aditivación y fortificación

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Desprendimiento y/o desgaste de piezas de maquinaria.	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2. Tamizado de control	2	1		X						
PQ. = 1. Sobre dosificación de aditivos	1.1. Mantenimiento preventivo de dosificadores. 1.2. Monitoreo periódico de flujo de dosificación. 1.3. Análisis en Control de Calidad. 1.4. Aditivos grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos (Salmonella y E. Coli)	1.1. Limpieza y desinfección periódica	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

TAMIZADO DE CONTROL

Tabla 19: Análisis de peligros en tamizado de control

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Paso de objetos extraños debido a rotura de mallas de tamizado.	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2. Registro de Revisión de Imanes en planta POPP R-15	3	1		X						
PQ. = 1. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Limpieza post-desinfección 1.2. Evaporación 1.3. Productos grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos (salmonella y e. coli)	1.1. Limpieza y desinfección periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

HOMOGENIZACIÓN

Tabla 20: Análisis de peligros en homogenización

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Desprendimiento de piezas de maquinaria.	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinarias y equipos. 1.2. Registro de Revisión de Imanes en planta POPP R-15	2	1		X						
PQ. = 1. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Evaporación 1.2. Productos grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos (Salmonella y E. Coli)	1.1 Limpieza y desinfección periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

CENTRIFUGACION (ESTERILIZACION MECANICA)

Tabla 21: Análisis de peligros en centrifugación

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF.= 1. Desprendimiento piezas de maquinaria	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos 1.2. Imán de Cajón MMJU 1.3. Tamiz de control MKZF	2	1		X						
PQ.= No existe											
PB.= 1. Presencia de huevecillos de gorgojos	1.1. Disgregación por medio de máquina de rebotamiento (entoleter)	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

TAMIZADO DE CONTROL MKZF

Tabla 22: Análisis de peligros en tamizado de control MKZF

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF.= 1. Desprendimiento piezas de maquinaria y/o paso de objetos extraños debido a rotura de malla tamizadora	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos 1.2. Imán de Cajón MMJU	4	1	X			**SI**	**SI**			**SI**
PQ. = 1. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Evaporación 1.2. Productos grado alimenticio	2	1		X						
PB. = 1. Presencia de microorganismos patógenos (Salmonella y E. Coli	1.1. Limpieza y desinfección periódica.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

ENSACADO/ CODIFICADO

Tabla 23: Análisis de peligros en ensacado/codificado

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF.= 1. Desprendimiento de piezas de maquinaria	1.1. Mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos 1.2. Registro de control de partes metálicas desprendibles POMP R-14	2	1		X						
PQ. = 1. Contaminación con productos de codificación, impresión. 2. Contaminación con lubricantes de maquinaria. 3. Residuos de desinfectante en maquinaria	1.1. Calibración y mantenimiento de la codificadora. 2.1. Grasa grado alimenticio 2.2. Mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos 3.1. Evaporación 3.2. Productos grado alimenticio	3 1 2	1 1 1		X X X						
PB..= 1. Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación del personal o limpieza defectuosa (Coliformes, Staphylococcus aureus)	1.1. Buenas prácticas de manufactura. 1.2. Procedimiento de higiene del personal. 1.3. Capacitación al personal 1.4. Procedimiento de limpieza y desinfección de área de empaque.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

Tabla 24: Análisis de peligros en almacenamiento de producto terminado

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF.= 1. Presencia de astillas de madera, clavos.	1.1. Registro de inspección de pallets 1.2. Revisión de pallets 1.3. Aprobación de pallets 1.4. Pruebas de durabilidad 1.5. Calificación del proveedor	2	1		X	Se coloca una lámina de polipropileno entre el pallet y los sacos.					
PQ.= 1. Residuos de desinfectante	1.1. Evaporación 1.2. Productos grado alimenticio	2	1		X						
2. Residuos de plaguicidas	2.1. Evaporación 2.2. Productos aprobados para plantas alimenticias.	2	1		X						
PB..= 1. Contaminación con plagas. (Roedores)	1.1. Procedimiento de limpieza y desinfección. 1.2. Registro de temperaturas y humedad. 1.3. Control de plagas.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

PREPARACION DE ADITIVOS

RECEPCION DE MATERIA PRIMA

Tabla 25: Análisis de peligros en preparación de aditivos - recepción de materia prima

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Presencia de objetos extraños desde su origen	1.1. Calificación de proveedores 1.2. Análisis de Materia Prima	2	1		X						
PQ. = 1. Contaminación con productos químicos por rotura de empaque	1.1. Inspección y verificación 1.2. Registro de transporte 1.3. Checklist de proveedor 1.4. Calificación de proveedores	3	1		X						
PB. = No existe											

Fuente: Elaboración propia.

ALMACENAMIENTO

Tabla 26: Análisis de peligros en preparación de aditivos - almacenamiento

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = No existe											
PQ. = 1. Contaminación con productos químicos por rotura de empaque	1.1. Inspección y verificación	3	1		X						
PB. = 1. Contaminación con plagas (Roedores)	1.1. Procedimiento de limpieza y desinfección. 1.2. Control de plagas.	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

PESAJE

Tabla 27: Análisis de peligros en preparación de aditivos - pesaje

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF.= No existe											
PQ. = 1. Contaminación cruzada entre por uso de utensilios de pesaje.	1.1. Procedimiento de preparación de aditivos y premezcla vitamínica. 1.2. Órdenes de preparación de aditivos y premezcla vitamínica. 1.3. Procedimiento de limpieza y desinfección de área de aditivos 1.4. Utensilios identificados	2	1		X						
PB. = 1. Contaminación con microorganismos patógenos por manipulación (E. Coli)	1.1. Procedimiento de limpieza y desinfección de área de aditivos. 1.2. Procedimiento de higiene personal.	3	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

MEZCLADO

Tabla 28: Análisis de peligros en preparación de aditivos - mezclado

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Desprendimiento de piezas de maquinaria	1.1. Mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria.	2	1		X						
PQ. = 1. Contaminación cruzada por mala limpieza de maquinaria 2. Residuos de desinfectante	1.1. Procedimiento de preparación de aditivos y premezcla vitamínica. 1.2. Procedimiento de limpieza y desinfección del área de aditivos. 2.1. Evaporación 2.2. Productos aprobados para plantas alimenticias.	2 2	1 1		X X						
PB. = 1. Contaminación con microorganismos patógenos por mala limpieza (E. Coli).	1.1. Procedimiento de limpieza y desinfección del área de aditivos. 1.2. Procedimiento de higiene personal. 1.3. Buenas prácticas de manufactura.	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

ENVASADO

Tabla 29: Análisis de peligros en preparación de aditivos - envasado

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF.= No existe											
PQ. = 1. Contaminación cruzada por mala limpieza de maquinaria 2. Residuos de desinfectante	1.1. Procedimiento de preparación de aditivos y premezcla vitamínica. 1.2. Procedimiento de limpieza y desinfección del área de aditivos. 2.1. Evaporación 2.2. Productos aprobados para plantas alimenticias.	2 2	1 1		X X						
PB. = 1. Contaminación con microorganismos patógenos por mala limpieza (E. Coli).	1.1. Procedimiento de limpieza y desinfección del área de aditivos. 1.2. Procedimiento de higiene personal. 1.3. Buenas prácticas de manufactura.	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

MATERIAL DE EMPAQUE

RECEPCION DE MATERIAL DE EMPAQUE

Tabla 30: Análisis de peligros en material de empaque - recepción

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Presencia de objetos extraños desde su origen	1.1. Calificación de proveedores 1.2. Análisis de Materia Prima	2	1		X						
PQ. = 1. Contaminación con productos químicos por rotura de empaque	1.1. Inspección y verificación 1.2. Registro de transporte 1.3. Checklist de proveedor 1.4. Calificación de proveedores	3	1		X						
PB. = No existe											

Fuente: Elaboración propia.

ALMACENAMIENTO

Tabla 31: Análisis de peligros en material de empaque - almacenamiento

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = No existe											
PQ. = 1. Contaminación con productos químicos por rotura de empaque	1.1. Inspección y verificación	3	1		X						
PB. = 1. Contaminación con plagas (Roedores)	1.1 Procedimiento de limpieza y desinfección. 1.2 Control de plagas.	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

MATERIAS PRIMAS
ADITIVOS Y EMPAQUE

Tabla 32: Análisis de peligros en materias primas – aditivos y empaque

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Presencia de agentes extraños provenientes del origen	1.1 Calificación de proveedores 1.2 Análisis de control de calidad.	2	1		X						
PQ. = 1. Contaminación con productos químicos provenientes del origen	1.1. Calificación de proveedores 1.2. Análisis de control de calidad.	3	1		X						
PB. = 1. Contaminación con plagas provenientes del origen	1.1. Calificación de proveedores 1.2. Análisis de control de calidad.	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

TRIGO

Tabla 33: Análisis de peligros en materias primas – trigo

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		Comentarios	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF. = 1. Presencia de agentes extraños provenientes del origen	1.1 Calificación de proveedores 1.2 Análisis de control de calidad.	2	1		X						
PQ. = No existe											
PB. = 1. Contaminación con plagas provenientes del origen	1.1. Calificación de proveedores 1.2. Análisis de control de calidad.	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

REPROCESO

Tabla 34: Análisis de peligros en reproceso

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACION DE RIESGO					ARBOL DE DECISIÓN				PCC
		G	O	SIGNIFICATIVO		Comentarios	1	2	3	4	
				SI	NO						
PF. = 1. Contaminación con objetos físicos	1.1. Procedimiento de limpieza y desinfección 1.2. Tamiz de control 1.3. Turbotamizadora MKZF	3	1		X						
PQ. = 1. Contaminación con productos químicos por rotura de empaque	1.1 Inspección y verificación	3	1		X						
PB. = 1. Contaminación con microorganismos patógenos por mala limpieza (E. Coli).	1.1. Procedimiento de limpieza y desinfección del área de aditivos. 1.2. Procedimiento de higiene personal. 1.3. Buenas prácticas de manufactura.	2	1		X						

Fuente: Elaboración propia.

5.7.- Principio 2: Determinación de puntos críticos de control

Para determinar los puntos críticos de control se utilizó las tablas 1, 2 y 3 tomadas de la Norma Chilena 2861-2011 (2011). Se procedió a analizar todos los procesos en la cadena de producción, de los cuales se tomaron los que correspondían a riesgos significativos. Una vez determinados los riesgos significativos, se procedió a utilizar el árbol de decisión del Apéndice B y C tomado de Food and Drug Administration - HACCP Principles & Application Guidelines (FDA, 2015) en conjunto con la experiencia y conocimiento del equipo HACCP, donde el proceso que cumplió todos los requisitos para ser punto crítico de control es el Tamizado de control MKZF, debido a que es el último control que se puede hacer al producto antes de su envasado final, por ende si existiese una falla en el mismo no se aseguraría la inocuidad del producto. El peligro es el desprendimiento de piezas de maquinaria, para ello se revisará la integridad de la malla.

TAMIZADO DE CONTROL MKZF

Tabla 35: Determinación de punto crítico de control - Tamizado de control MKZF

PELIGRO	**MEDIDA PREVENTIVA**	**EVALUACION DE RIESGO**					**ARBOL DE DECISIÓN**				**PCC**
		G	**O**	**SIGNIFICATIVO**		**Comentarios**	**1**	**2**	**3**	**4**	
				SI	**NO**						
PF.= Desprendimiento piezas de maquinaria.	Mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos	4	1	X		Se hará una verificación periódica de Integridad de mallas (Cada cambio de producto) Se propone tuercas de seguridad o inmovilizar piezas metálicas.	**S**I	SI			SI

Fuente: Elaboración propia.

PQ: Peligro químico. **PB:** Peligro biológico. **PF:** Peligro físico/ cuerpos extraños. **PCC: Punto crítico de control.**

Evaluación del Riesgo:

G = Gravedad **1=** Menor, **2=** Moderado, **3=** Serio, **4=** Muy serio.

O = Ocurrencia **1**= Remota, **2**= Ocasional, **3**= Probable, **4**= Frecuente.

5.8.- Principio 3: Establecer límites críticos

Este principio se basa principalmente en los estudios científicos realizados por Food and Drug Administration en su apartado CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects (FDA, 2005).

Este apartado se lo adjunta en el Apéndice D.

El punto crítico de control determinado por el equipo HACCP es el Proceso de Tamizado de control turbotamizadora MKZF, que se divide en dos productos: Harinas y Harinas Integrales, donde el peligro son las partículas extrañas al producto cuyo tamaño pueda afectar a la integridad o la salud humana. El equipo HACCP realizó un análisis del peligro según el apartado CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects (FDA, 2005), y se determinó como límites críticos:

- La presencia de partículas extrañas al producto mayores a tres (3) milímetros en producto Harina.
- La presencia de partículas extrañas al producto mayores a seis (6) milímetros en producto Harinas Integrales, esto debido a que la granulometría del afrecho, granillo que son componentes de estas harinas es mayor a tres milímetros. Se evaluó en el equipo HACCP esta consideración y se determinó el límite crítico de seis milímetros que no genera conflictos con el apartado CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects (FDA, 2005) que establece siete milímetros hacia arriba, la longitud de objetos que pueden afectar a la salud del consumidor.

Tabla 36: Límites críticos para el punto crítico de control - Tamizado de control MKZF

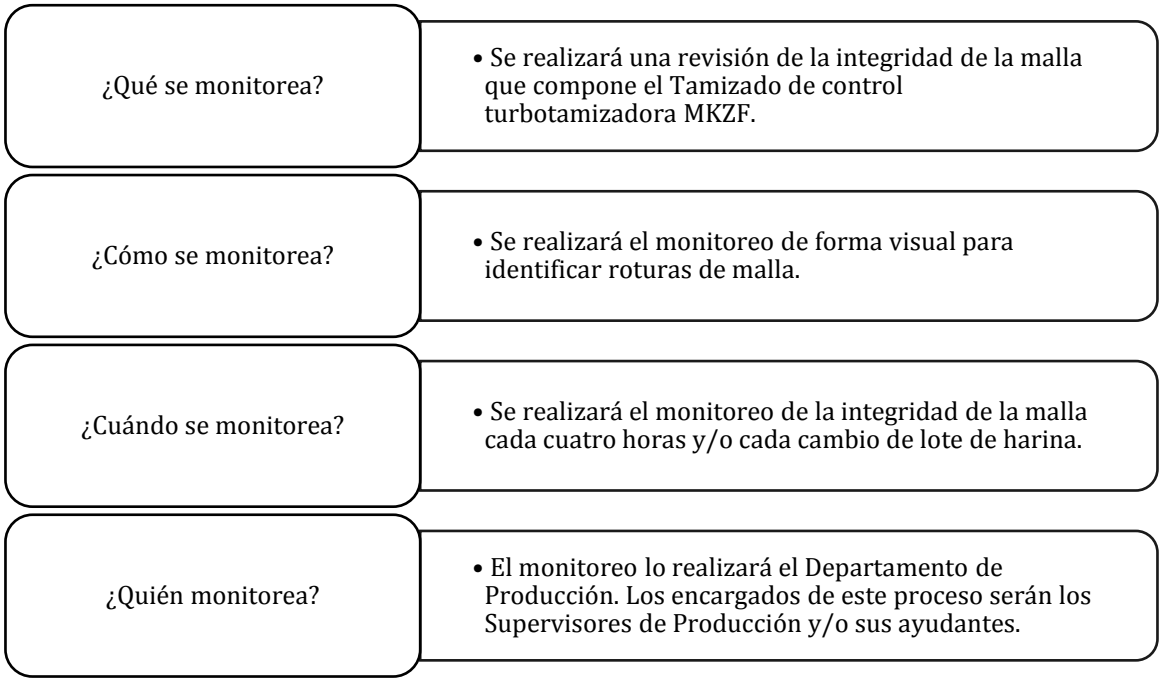
PCC	Producto	Peligro	Límite crítico
Tamizado de control turbotamizadora MKZF	Harinas	Partículas extrañas al producto cuyo tamaño pueda afectar a la integridad o la salud humana	Presencia de partículas extrañas al producto mayores a 3 mm
	Harinas Integrales		Presencia de partículas extrañas al producto mayores a 6 mm

Fuente: Elaboración propia.

5.9.- Principio 4: Establecer procedimientos de monitoreo

Se establece el siguiente procedimiento de monitoreo del punto crítico de control:

Figura 4. Diagrama de procedimiento de monitoreo



Fuente: Elaboración propia.

Tabla 37: Monitoreo de punto crítico de control - Tamizado de control MKZF

PCC	Producto	Límite crítico	Qué	Cómo	Cuando	Quién
Tamizado de control turbotamizadora MKZF	Harina	Presencia de partículas mayores a 3 mm	Revisión integridad de malla	Visual	Cada 4 horas y/o cada cambio de lote de harina	Producción
	Harina Integral	Presencia de partículas mayores a 6 mm				

Fuente: Elaboración propia.

Para asegurar el monitoreo del punto crítico de control Tamizado MKZF se procedió a la creación de los siguientes documentos:

1. Instructivo ***Monitoreo del Cilindro Tamizador PCC-1*** bajo el código ***HACCP I-01*** (Apéndice E)
2. Registro ***Revisión de malla de turbo tamizadora*** bajo el código ***HACCP R-03*** (Apéndice F)

5.10.- Principio 5: Establecer acciones correctivas

Para establecer las acciones correctivas se recopiló información del Equipo HACCP y se determinó que al desviarse el proceso del límite crítico se debe realizar lo siguiente:

- Parar el proceso
- Se procederá a separar el producto
- Se comunicará al Supervisor de Producción o al personal de Control de Calidad.
- Se realizará el cambio de malla de la Turbotamizadora MKZF.
- Se reprocesará el producto.
- El equipo establecerá el respectivo análisis de causa.

Tabla 38: Establecimiento de acciones correctivas

PCC	Producto	Peligro	Límite crítico	Acciones correctivas
Tamizado de control turbotamizadora MKZF	Harinas	Partículas extrañas al producto cuyo tamaño pueda afectar a la integridad o la salud humana	Presencia de partículas extrañas al producto mayores a 3 mm	En caso de ruptura de la malla se tendrá que: 1. Parar el proceso. 2. Se procederá a separar el producto. 3. Se comunicará al Supervisor de Producción o al personal de Control de Calidad. 4. Se realizará el cambio de malla. 5. Se reprocesará el producto. 6. El equipo establecerá el respectivo análisis de causa.
	Harinas Integrales		Presencia de partículas extrañas al producto mayores a 6 mm	

Fuente: Elaboración propia.

Para asegurar la aplicación de las acciones correctivas cuando existan desviaciones en el proceso del límite crítico del punto crítico de control Tamizado MKZF se procedió a la creación del siguiente documento:

1. Registro de ***Análisis de causa / acciones correctivas*** bajo el código ***HACCP – R 04*** (Apéndice G)

5.11.- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación

Se estableció en el Equipo HACCP el procedimiento de verificación para evitar peligros que atenten contra la inocuidad del producto.

Para ello se contará con el apoyo del personal del Departamento de Aseguramiento de Calidad con el siguiente procedimiento:

1. Para Harinas, se tamizará el producto en el proceso de ensacado cada ocho horas por una malla de tres milímetros, donde debe haber una retención del cero por ciento. Con ello se asegura que el Punto Crítico de Control esté trabajando adecuadamente y se verifica la normalidad en el proceso garantizando la inocuidad.

Figura 5. Diagrama de verificación de punto crítico de control - Harinas

Tipo de producto	• Harinas
Frecuencia de verificación	•Cada 8 horas
Responsable de verificación	• Departamento de Control de Calidad
Proceso	• Tamizado por malla de 3 milímetros
Porcentaje de Retención	•Cero (0%)

Fuente: Elaboración propia.

2. Para Harinas Integrales, se tamizará el producto en el proceso de ensacado cada lote por una malla de seis milímetros, donde debe haber una retención del cero por ciento. Esta malla es más abierta, debido a que en su composición la harina integral contiene afrecho y granillo que son productos de granulometría más gruesa.

Figura 6. Diagrama de verificación de punto crítico de control – Harinas Integrales

Tipo de producto	• Harinas Integrales
Frecuencia de verificación	•Cada lote producido
Responsable de verificación	• Departamento de Control de Calidad
Proceso	• Tamizado por malla de 6 milímetros
Porcentaje de Retención	•Cero (0%)

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 39: Establecimiento de procedimientos de verificación

PCC	Producto	Peligro	Límite crítico	Verificación
Tamizado de control turbotamizadora MKZF	Harinas	Partículas extrañas al producto cuyo tamaño pueda afectar a la integridad o la salud humana	Presencia de partículas extrañas al producto mayores a 3 mm	Tamizado de producto del ensacado por malla de 3mm. Retención de 0 %. Cada 8 horas Control de Calidad realizará la verificación.
	Harinas Integrales		Presencia de partículas extrañas al producto mayores a 6 mm	Tamizado de producto del ensacado por malla de 6mm. Retención de 0 %. Cada lote de producción Control de Calidad realizará la verificación.

Fuente: Elaboración propia.

Además se estableció que se deben cumplir con los siguientes procesos de verificación:

Tabla 40: Procesos de Verificación en el mantenimiento del Sistema HACCP

ACTIVIDAD	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Auditorías Internas	Anualmente	Equipo HACCP
Revisión de las desviaciones en el monitoreo de PCC	Semestralmente	Equipo HACCP
Validación del Sistema HACCP	Cuando existan cambios en el proceso, reclamos en el mercado, quejas de clientes, cambios reglamentarios, nuevos peligros, cambios de maquinaria, después de una falla en el sistema, etc.	Equipo HACCP

Fuente: Elaboración propia.

Para asegurar la aplicación de los procesos de verificación y evitar desviaciones del límite crítico del punto crítico de control Tamizado MKZF se procedió a la creación de los siguientes documentos:

1. Instructivo de ***Verificación de turbotamizadora*** bajo el código ***HACCP – I 02*** (Apéndice H)
2. Registro de ***Verificación de PCC*** bajo el código ***HACCP – R 05*** (Apéndice I)

5.12.- Principio 7: Establecer el mantenimiento de registros y procedimientos de documentación

De acorde a los lineamientos de Food and Drug Administration (2015) se incluye los siguientes documentos:

1. Resumen del análisis de peligros,
2. El Plan HACCP

- Equipo HACCP y procedimientos para mantenimiento del sistema
- Descripción del producto Harina de Trigo, su distribución, uso previsto, y consumidor.
- Diagrama de flujo Verificado.

Tablas resumen del Plan HACCP que incluye información para:

- Pasos en el proceso que son PCC
- El peligro de interés.
- Los límites críticos para ese peligro.
- Monitoreo del PCC
- Las acciones correctivas y su análisis causa raíz
- Los procedimientos de verificación y frecuencia

3. Documentación de soporte, explicada en Apéndices A, B, C, D, E, F, G, H, I.
4. Los registros que se generan durante la operación del plan.

6.- Responsabilidades

Serán los responsables directos del cumplimiento de este sistema.

- Gerencia General.
- Gerencia Técnica.
- Comité de inocuidad.
- Jefes de Áreas.

7.- Revisión o historia de cambios

Fecha de Emisión	Nº. de Rev. O Versión	Detalle de la modificación	Causa de modificación o Motivo del Cambio
01/04/2015	01	Implementación del Sistema HACCP	Creación del documento

La validación del plan HACCP se la realizará anualmente por medio de auditorías internas o en caso de que exista un desvío considerable en el sistema, tales como:

- Cambios en el proceso
- Reclamos en el mercado
- Quejas de clientes
- Cambios reglamentarios
- Nuevos peligros

En caso de presentarse observaciones o hallazgos se realizará el respectivo plan de acción descrito en el formato HACCP R-02.

8.- Vigencia de la documentación

Esta documentación tiene vigencia de 24 meses a menos que sea necesaria una revisión.

9.- Archivo

Descripción	Responsable	Ubicación	Tiempo de Retención
HACCP	Control de Calidad	Control de Calidad	2 años

10.- Anexos, instrucciones, registros

REGISTROS

Registro de Sesiones Equipo HACCP	HACCP R-01
Registro de Plan de Acción	HACCP R-02
Registro de Monitoreo de PCC	HACCP R-03
Registro de Análisis de causa/acciones correctivas	HACCP R-04
Registro de Verificación de PCC	HACCP R-05

INSTRUCTIVOS

Instructivo de Monitoreo de PCC	HACCP I-01
Instructivo de Verificación de PCC	HACCP I-02

5.2. Evaluación preliminar

Este trabajo de desarrollo del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control impacta profundamente en el proceso de fabricación de productos alimenticios, ya que genera un amplio conocimiento de las fases de transformación de materia prima utilizada en este caso trigo, para generar valor agregado y sobre todo tener la certeza de que el alimento esté apto para el consumo humano y no provoque ninguna enfermedad a su salud.

5.3. Análisis de resultados

El trabajo es satisfactorio ya que deja sentadas las bases para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, su proceso de aplicación y posterior certificación ante un organismo acreditado.

Se cumple con los requerimientos gubernamentales de garantizar la inocuidad de los alimentos y protegiendo la salud del consumidor.

Se amplía las oportunidades para la exportación de productos hacia destinos que requieran sistemas de gestión de inocuidad certificados de carácter internacional

Además mejora y fideliza la confianza de los consumidores, ya que al erradicar posibilidades de encontrar contaminación en el producto, maximiza el compromiso de trabajo mutuo.

Adecúa un sistema de control de calidad del producto, generando datos para estudio de posibles desviaciones o peligros dentro del procesamiento de productos alimenticios en cereales, especialmente harina de trigo. Esto ayuda para la mejora continua y minimiza al máximo las pérdidas que se pueda generar con producto fuera de especificaciones o no conforme y sus respectivos reclamos o quejas por parte de clientes o más grave de Organismos Reguladores Sanitarios Alimenticios.

Minimiza los procedimientos para obtención de Registros Sanitarios en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, ya que al ser obligatorio poseer programas pre- requisitos como buenas prácticas de manufactura se facilita el proceso.

Capítulo 6

Conclusiones y Recomendaciones

6.1. Conclusiones

1. Se determinó que el Ecuador en su proceso de cambio de matriz productiva necesita incrementar el número de industrias alimenticias que posean sistemas de gestión de calidad e inocuidad, para ello sirve este trabajo como guía o pauta para la implementación del sistema HACCP en procesadoras de cereales.
2. Se estableció que este análisis no puede ser aplicado a otra industria diferente al procesamiento de trigo ya que son procesos específicos y los peligros hacia la inocuidad varían de industria a industria.
3. Se concluyó que el acceso a la información relacionada con procesamiento y análisis de cereales es limitada, por tal razón la industria dedicada a este rubro busca alternativas para su obtención en otros países o instituciones educativas especializadas.

6.2. Recomendaciones

1. Implementar este trabajo de desarrollo para lograr la Certificación HACCP en industrias molineras de trigo y abrir mercados internacionales garantizando la inocuidad de los productos.
2. Fomentar este tipo de desarrollos para otras industrias alimenticias ya que genera confianza y fidelidad en el consumidor final.
3. Promover en nuestro país el acceso a la información relacionada a molinería de trigo y cereales, buscando apertura en la industria local, reforzando bases de datos o textos académicos, realizando seminarios, siendo generadores de investigación y ciencia para poder aplicarla en el negocio nacional y ser más competitivos globalmente.

Apéndice A

Ejemplos de preguntas que deben considerarse cuando se realiza un análisis de peligros

Según Food and Drug Administration (2015) el análisis de riesgos consiste en hacer una serie de preguntas que son apropiadas para el proceso en cuestión. El propósito de las preguntas es ayudar en la identificación de los peligros potenciales.

a) Ingredientes

1. ¿El alimento contiene ingredientes sensibles que pueden presentar peligros microbiológicos (por ejemplo, Salmonella, Staphylococcus aureus); riesgos químicos (residuos por ejemplo, la aflatoxina, antibióticos o pesticidas); o físicos (piedras, vidrio, metal)?
2. ¿Son el agua potable, hielo y vapor utilizado en la formulación o en el manejo de la comida?
3. ¿Cuáles son las fuentes (por ejemplo, la región geográfica, proveedor específico)

b) Factores intrínsecos - Las características físicas y la composición (por ejemplo, pH, tipo de acidulantes, carbohidratos fermentables, actividad de agua, conservantes) de la comida durante y después del procesamiento.

1. ¿Qué peligros puede resultar si la composición de los alimentos no se controla?
2. ¿La supervivencia permiso de los alimentos o la multiplicación de patógenos y / o la formación de toxinas en los alimentos durante el proceso?
3. ¿La supervivencia permiso de los alimentos o la multiplicación de patógenos y / o la formación de toxinas durante las etapas posteriores de la cadena alimentaria?
4. ¿Existen otros productos similares en el mercado? ¿Cuál ha sido el historial de seguridad de estos productos? ¿Qué peligros se han asociado con los productos?

c) Los procedimientos utilizados para el procesamiento

1. ¿El proceso incluye una etapa de procesamiento controlable que destruye los patógenos? Si es así, ¿qué agentes patógenos? Considere tanto las células vegetativas y esporas.

2. ¿Si el producto está sujeto a recontaminación entre el procesamiento (por ejemplo, cocción, pasteurización) y empaque con peligros biológicos, químicos o físicos son probables de ocurrir?

d) Contenido microbiano de los alimentos

1. ¿Cuál es el contenido microbiano normal del alimento?
2. ¿Cambia la población microbiana durante el tiempo normal que los alimentos son almacenados antes de su consumo?
3. ¿El posterior cambio en la población microbiana altera la seguridad de los alimentos?
4. ¿Las respuestas a las preguntas anteriores indican una alta probabilidad de ciertos riesgos biológicos?

e) Diseño de las instalaciones

1. ¿La disposición de las instalaciones proporcionan una separación adecuada de las materias primas a partir de los alimentos listos para el consumo, esto es importante para la seguridad alimentaria? Si no, ¿qué riesgos deben ser considerados como posibles contaminantes de los productos listos para el consumo?
2. ¿Es la presión de aire positiva mantenida en las áreas de empaquetado de productos? ¿Es esto es esencial para la seguridad del producto?
3. ¿Es el patrón de tráfico de personas y equipos en movimiento de una fuente importante de contaminación?

f) Diseño y utilización Equipos

1. ¿El equipo que proporciona el control de tiempo y temperatura es necesario para la inocuidad de los alimentos?
2. ¿Está el equipo adecuadamente dimensionado para el volumen de alimentos que será procesado?
3. ¿Puede el equipo ser lo suficientemente controlado para que la variación en su rendimiento esté dentro de las tolerancias requeridas para producir un alimento inocuo?
4. ¿Es el equipo confiable o es propenso a frecuentes averías?
5. ¿Está el equipo diseñado de modo que se puede limpiar y desinfectar fácilmente?
6. ¿Existe la posibilidad de contaminación del producto con sustancias peligrosas; por ejemplo, el vidrio?
7. ¿Qué dispositivos de seguridad para el producto se utilizan para mejorar la seguridad del consumidor?

- detectores de metales
- imanes
- tamices
- filtros
- pantallas
- termómetros
- dispositivos de eliminación de hueso

8. ¿Hasta qué punto el desgaste normal del equipo afectará la probable ocurrencia de un peligro físico (por ejemplo, metal) en el producto?
9. ¿Existe protocolos de alérgenos en el uso de equipos para diferentes productos?

g) Empaque

1. ¿El método de empaque afecta a la multiplicación de patógenos microbianos y / o la formación de toxinas?
2. ¿Está el empaque claramente etiquetado "Mantener refrigerado" si esto es necesario para la seguridad?
3. ¿El empaque incluye instrucciones para su manipulación y preparación de los alimentos por el usuario final?
4. ¿Es el material de envasado resistente a los daños impidiendo así la entrada de contaminación microbiana?
5. ¿Se utilizan características de embalaje a prueba de manipulaciones?
6. ¿Está cada empaque y envoltura codificados de manera legible y precisa?
7. ¿Cada empaque contiene la etiqueta correcta?
8. ¿Están posibles alérgenos en los ingredientes incluidos en la lista de ingredientes en la etiqueta?

h) Saneamiento

1. ¿Puede el saneamiento tener un impacto sobre la seguridad de los alimentos que se está procesando?
2. ¿Pueden las instalaciones y equipos de limpiarse y desinfectarse para permitir el manejo seguro de los alimentos con facilidad?
3. ¿Es posible proporcionar las condiciones sanitarias de manera consistente y adecuada para garantizar alimentos seguros?

i) Salud de los empleados, la higiene y la capacitación

1. ¿Pueden la salud y la higiene personal de los empleados influir en la seguridad de los alimentos que se procesan?
2. ¿Los empleados entienden el proceso y los factores que se deben controlar para asegurar la preparación de alimentos seguros?
3. ¿Informarán los empleados del manejo de un problema que podría tener repercusiones sobre la seguridad de los alimentos?

j) Condiciones de almacenamiento entre el envasado y el usuario final

1. ¿Cuál es la probabilidad de que el alimento se almacene indebidamente a la temperatura equivocada?
2. ¿Podría un error en almacenamiento inadecuado llegar a hacer un alimento microbiológicamente inseguro?

k) Uso previsto

1. ¿El alimento se calienta por el consumidor?
2. ¿Habrá probablemente remanentes?

l) Consumidor previsto

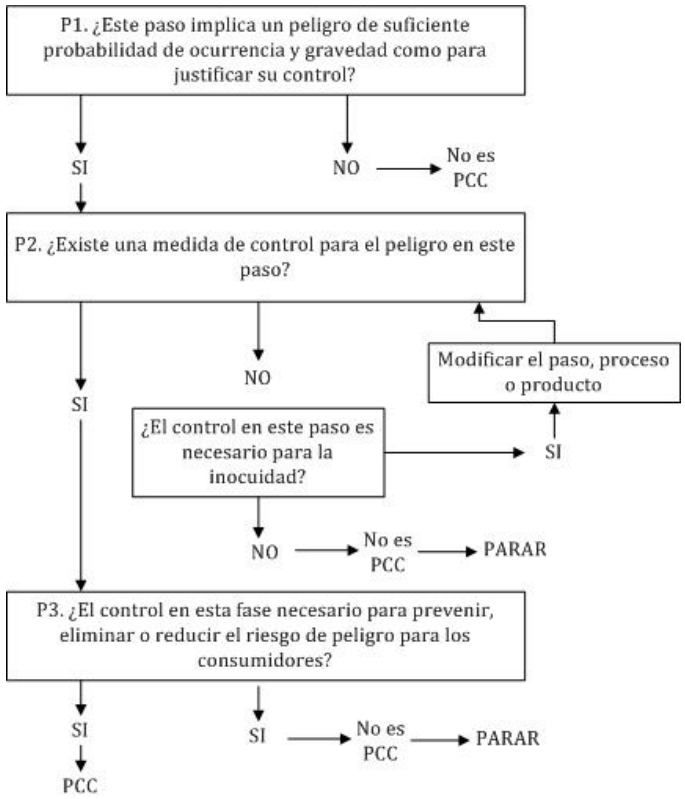
1. ¿Es el alimento destinado al público en general?
2. Es el alimento destinado al consumo de una población con una mayor susceptibilidad a la enfermedad (por ejemplo, los bebés, los ancianos, las personas incapacitadas, inmunocomprometidos)?
3. ¿Es el alimento utilizado para la alimentación en instituciones o en la casa?

Apéndice B

Ejemplo I de un árbol de decisión PCC

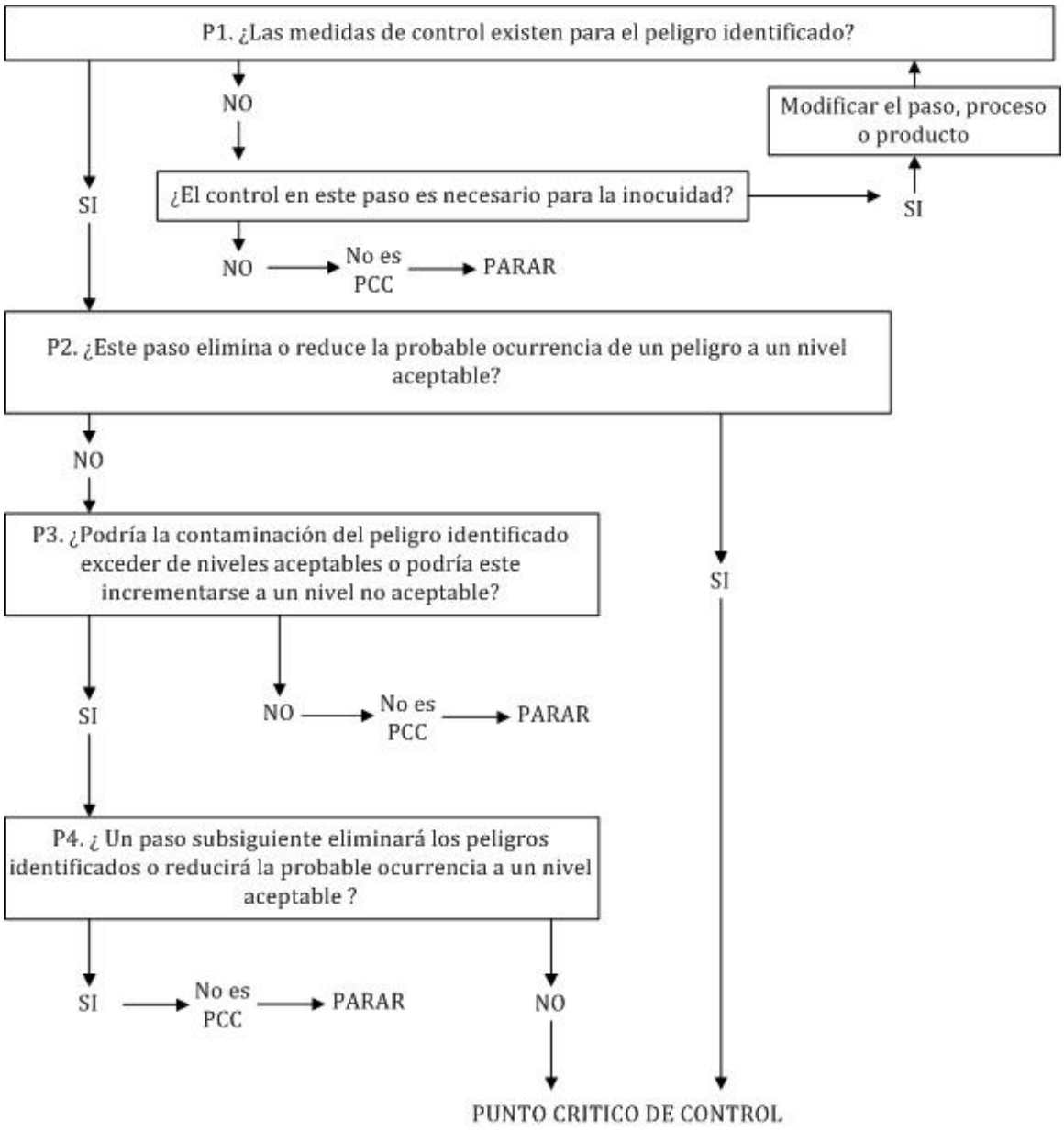
Consideraciones importantes al utilizar el árbol de decisión:

- El árbol de decisión se utiliza después del análisis de peligros.
- El árbol de decisión se utiliza en los pasos donde un peligro que debe ser abordado en el plan HACCP se ha identificado.
- Un paso posterior en el proceso puede ser más eficaz para controlar un peligro y puede ser el PCC preferido.
- Más de un paso de un proceso puede estar implicado en el control de un peligro.
- Más de un peligro puede ser controlado por una medida de control específica.



Apéndice C

Ejemplo II de un árbol de decisión PCC



Apéndice D

CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects

BACKGROUND:

Hard or sharp foreign objects in food may cause traumatic injury including laceration and perforation of tissues of the mouth, tongue, throat, stomach and intestine as well as damage to the teeth and gums. From 1972 through 1997, the FDA Health Hazard Evaluation Board evaluated approximately 190 cases of hard or sharp foreign objects in food. These include cases of both injury and non-injury reported to FDA. The Board found that foreign objects that are less than 7 mm, maximum dimension, rarely cause trauma or serious injury except in special risk groups such as infants, surgery patients, and the elderly. The scientific and clinical literature supports this conclusion.

Hard or sharp natural components of a food (e.g. bones in seafood, shell in nut products) are unlikely to cause injury because of awareness on the part of the consumer that the component is a natural and intrinsic component of a particular product. The exception occurs when the food="s" label represents that the hard or sharp component has been removed from the food, e.g., pitted olives. The presence of the naturally occurring hard or sharp object in those situations (e.g., pit fragments in pitted olives) is unexpected and may cause injury. FDA has established Defect Action Levels for many of these types of unavoidable defects in other Compliance Policy Guides and therefore they are not subject to the guidance in this document.

REGULATORY ACTION GUIDANCE:

The following represent the criteria for direct reference seizure to the Division of Compliance Management and Operations (HFC-210) and direct reference import detention to the districts.

A. The product contains a hard or sharp foreign object that measures 7 mm to 25 mm, in length. And

B. The product is ready-to-eat, or according to instructions or other guidance or requirements, it requires only minimal preparation steps, e.g., heating, that would not eliminate, invalidate, or neutralize the hazard prior to consumption.

Samples found to contain foreign objects that meet criteria a. and b., above should be considered adulterated within the meaning of 21 U.S.C. 342(a)(1).

The following represent the criteria for recommending legal action to CFSAN Office of *Compliance, Division of Enforcement* (HFS-605).

a. The product contains a hard or sharp foreign object that measures 7 mm to 25 mm in length, and the product requires additional preparation or processing that may have an effect on the presence of the foreign objects in the finished food. For example, additional sifting of a product may or may not remove foreign objects, depending on the measurements of the objects and the mesh aperture of the sifter. In these situations, the preparation or processing of the food must be described in the recommendation submitted by the District.

or

b. The product contains a hard or sharp foreign object less than 7 mm in length and if a special-risk group, as defined in the background section, is among the intended consumers of the product.

or

c. The product contains a hard or sharp foreign object over 25 mm in length.

A sample found to contain a foreign object that meets criterion c., d., or e., above should be considered adulterated within the meaning of 21 U.S.C. 342(a)(1) if a health hazard is established by CFSAN review. The CFSAN health hazard review in this case will consider various factors including the intended use of the product, subsequent processing steps, official guidance and requirements concerning unavoidable natural defects, and other mitigating factors that could eliminate, invalidate or neutralize the hazard prior to consumption of the food product.

REMARKS:

If CFSAN review finds no health hazard associated with a sample containing a hard or sharp foreign object that meets criterion c., or d., above, the sample should be considered adulterated within the meaning of *21 U.S.C. 342(a)(3)* if a CFSAN review finds the article unfit for food. The CFSAN review in this case will consider various factors including subsequent processing steps, extent of contamination, and intended use of the product.

CPG 515.350 addresses imbedded objects in confectionary, which may cause such foods to be adulterated within the meaning of 21 U.S.C. 342(d) (1).

SPECIMEN CHARGES:

The following charges are appropriate for a product that satisfies criteria a. and b. for direct reference seizure:

Article (was adulterated when introduced into and while in interstate commerce) (is adulterated while held for sale after shipment in interstate commerce), within the meaning of 21 U.S.C. 342 (a) (1), in that it bears or contains a deleterious substance which may render the food injurious to health.

Article is subject to refusal of admission pursuant to Section 801(a) (3) in that the article appears to bear or contain a deleterious substance which may render it injurious to health.

Material between asterisks is new or revised

Issued: 3/23/1999

Revised: 5/2005

Apéndice E

Monitoreo del Cilindro Tamizador PCC-1

Monitoreo del Cilindro Tamizador PCC-1	**Código: HACCP – I01**	MODERNA ALIMENTOS

HERRAMIENTAS: Cepillo de cerdas suaves

FRECUENCIA: La revisión se la realiza cada 2 horas

PROCEDIMIENTO

- Cerrar la válvula de paso de harina hacia el silo de ensacado.
- Colocar el letrero que indica: "Prohibido abrir la válvula de paso de harina".
- Presionar el botón rojo, que apaga y bloquea la máquina "Turbostar" MKZF.
- Revisar el reboso que se encuentra en el saco de harina.
- Soltar los seguros del imán y retirarlo.
- Introducir bandeja metálica en el lugar del imán
- Revisar y limpiar la integridad del imán.
- Desmontar el cilindro tamizador desenroscando el perno de muletilla del tornillo de retención e insertarlo en el agujero transversal.
- Destornillar el taladro de retención y hacer salir la placa de seguridad.
- Soltar las 3 empuñaduras y extraer por las asas el cilindro tamizador
- Limpiar con un cepillo de cerdas suaves el producto adherido a las paredes del tamiz. Observar que el tamiz se encuentre integro.
- Armar el cilindro tamizador lo más horizontalmente posible y alinear el sector de salida mediante los pernos guía.
- Colocar el imán en la posición correcta y apretar los seguros.
- Llenar el registro.

Nota: En caso de existir alguna ruptura del tamiz o en los imanes se paralizará la producción, se debe reprocesar todo el producto que ha pasado por la Turbostar desde la última revisión y se notificará de inmediato al coordinador del equipo de inocuidad, jefe de producción y jefe de mantenimiento. Si se encuentran partículas retenidas dentro del tamiz se realizará el análisis de los hallazgos.

Apéndice F

Revisión de malla de Turbo Tamizadora MKZF

Revisión de Malla de Turbo Tamizadora MKZF						MODERNA Alimentos	**Planta Cajabamba** **Código HACCP - R03**
						Malla integra: OK	
		Frecuencia	**Cada 2 horas y cambio de lote**			Malla con problemas: X	
		Verificación	**Una vez por turno**				

Fecha	Hora	Integridad de la malla	Realizado por:	Verificado por:	Turno:	Lote:	Observaciones / Acciones correctivas

NOTA: En caso de existir problema con la integridad de la malla, se debe informar al Supervisor de turno o al personal de Control de

Apéndice G

Registro de Análisis de Causa / Acciones Correctivas

Planta Cajabamba
Código: HACCP - R04

Análisis de causa/acciones correctivas

Fecha _____

NOVEDADES:

ANÁLISIS DE CAUSA:

ACCIÓN CORRECTIVA:

PARTICIPANTES:

OBSERVACIONES (Opcional):

Elaborado por: _____

Apéndice H

Verificación de Turbotamizadora

Verificación de Turbotamizadora Código: HACCP – I02

Materiales y equipos:
Tamices de 3 y 6 mm.

Seguridad:
Mascarillas y gafas.

Frecuencia:
La revisión se la realiza cada 8 horas en Harina y cada lote de producción en Harinas Integrales.

- Control de Calidad tomará muestras del ensacado hasta completar 1 Kg.
- Se pasa la muestra por un tamiz de malla 3 o 6 mm.
- En caso de encontrar alguna partícula retenida, se comunicará inmediatamente a producción para que detenga la línea de producción.
- Se revisará la turbo tamizadora para constatar su estado, de no encontrarse novedad se procederá a revisar toda la línea desde la tolva de ensacado hasta la ensacadora.
- En caso de encontrar alguna partícula retenida, el equipo de inocuidad se reunirá inmediatamente y se realizará un análisis causa-efecto determinando las acciones correctivas a seguir.

NOTA: En caso de detectar una partícula mayor a 3 o 6 mm al momento de verificación y no encontrar malla rota, todo el producto que ha sido empacado en ese lapso de tiempo quedará bajo observación hasta que el equipo de inocuidad determine su destino final.

Apéndice I

Verificación de Turbotamizadora

MODERNA Alimentos

Planta Cajabamba

Código HACCP - R05

Verificación de PCC

Frecuencia 8 horas / lote

Fecha	Hora	Lotes ensacados	% Retención Malla (3 ó 6 mm)	Realizado por:	Verificado por:	Observaciones / Verificado

Nota: En caso de existir alguna variación se debera informar al Equipo HACCP

Apéndice J

Registro de Sesiones

Registro de Sesiones **Código: HACCP – R 01**

REUNION No:

Fecha:
Lugar:
Hora de inicio:

ASISTENTES	FIRMA

TEMAS RESUELTOS (R) TEMAS INFORMADOS (I)	R	I

TAREAS	RESPONSABLE	FECHA	OBSERVACIONES

SECRETARIA **PRESIDENTE**

Apéndice K

Plan de Acción

PLAN DE ACCIÓN			MODERNA ALIMENTOS					HACCP- R 02	
Fecha de realización de Auditoría:								N°1	
								Pag.1	
			PLANTA : CAJABAMBA					AÑO	2014
SÍNTESIS DE LA OBSERVACIÓN	SITUACIÓN ACTUAL	ACTIVIDAD	ACTIVIDAD ESPECIFICA	FECHA DE DE CUMPLIMIENTO		RESPONSABLE	INDICE DE CUMPLIMIENTO (%)	ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO	OBSERVACION	
INDICE DE CUMPLIMIENTO TOTAL (%)										
		REALIZADA POR:								
		FIRMA:								

Referencias

Alvarez Romero, M. P. (Mayo de 2006). *Procedimientos y Programas de Seguridad Alimentaria HACCP, GMP, Control de Calidad del Agua, Zonificación y Sanitización Alimentaria en la Industria de Gelatinas.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de Biblioteca - Repositorio Digital Universidad San Francisco de Quito: http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/749

Anaya, J., & Polanco, S. (2007). *Innovación y Mejora de Procesos Logísticos* (Segunda Edición ed.). España: Editorial ESIC.

Bou, L., Ascanio, N., & Hernández, P. (Marzo de 2004). Diseño de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el aseguramiento de la inocuidad de la mortadela elaborada por una empresa de productos cárnicos. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 54*(1). Recuperado el 12 de Octubre de 2014

CIGI. (2005). Canadian International Grains Institute. *Un grano de trigo*. Canadá.

CIGI. (2014). *Canadian International Grains Institute.* Recuperado el 12 de Octubre de 2014, de Canadian Grain Industry Overview Course: http://cigi.ca/upcoming_programs/?event=50

Codex Alimentarius. (2003). *PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de http://www.codexalimentarius.org/download/standards/23/cxp_001s.pdf

Codex Stand 199 - 1995. (2015). *Norma del Codex para el trigo y el trigo duro.* Recuperado el 18 de Marzo de 2015, de http://www.codexalimentarius.net/download/standards/62/CXS_199s.pdf

Council Wheat Foods. (2015). *What is Wheat?* Recuperado el 25 de 03 de 2015, de http://wheatfoods.org/sites/default/files/atachments/what-wheat.pdf

Decreto Ejecutivo 3253. (2002). Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. En *Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.* QUITO, ECUADOR.

FAO. (2015). *Manual sobre la aplicación del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de control (APPCC) en la prevención y control de micotoxinas.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y1390s/y1390s00.pdf

FDA. (Mayo de 2005). *Food and Drug Administration Compliance Policy Guides - CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects.* Recuperado el 23 de Marzo de

2015, de Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations: http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm

FDA. (2015). *Food and Drug Administration.* Recuperado el 8 de Marzo de 2015, de FDA 1997 Food Code - Annex 5: HACCP Guidelines: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm

FDA. (2015). *Food and Drug Administration - FDA 1997 Food Code - Annex 5: HACCP Guidelines.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/ucm054471.htm

FDA. (2015). *Food and Drug Administration - HACCP Principles & Application Guidelines.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm

Ferreras Charro, R. (2009). *Análisis Reológico de las diferentes fracciones de Harina obtenidas en la molienda del grano de trigo.* Zamora - Salamanca, España. Recuperado el 29 de Marzo de 2015, de http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/56078/1/PFC_Analisisreologico.pdf

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2010). *Metodología de la Investigación* (Quinta ed.). México D.F.: Mc Graw Hill.

IAOM. (2012). *Curso de Molinería por Correspondencia - Asociación Internacional de Molineros Operativos.* Kansas 66212 USA.

Molinos Ararat . (2015). *Historia del Trigo.* Recuperado el 18 de Marzo de 2015, de http://www.molinosararat.com.ar/spanish/historiadeltrigo.htm

Navarrete , A. (Febrero de 2011). *Formulación de un Plan Estratégico, Manual de Funciones y Manual de Procedimientos, Políticas para el área de Crédito y Cartera del Grupo Moderna S.A.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de Repositorio de la Universidad Católica del Ecuador - Sede Ibarra: http://dspace.pucesi.edu.ec/bitstream/11010/82/1/T72486.pdf

Norma Chilena NCh 2861-2011. (2011). *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación.* Santiago de Chile.

Organización Panamericana de la Salud. (2015). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/haccp/Fas3.pdf

PROECUADOR. (2013). *Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de Guía de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control - HACCP: http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/GuiaHACCP.pdf

Radio Equinoccio. (28 de Enero de 2013). *Ecuador: 0 Aranceles para importar Harina de Trigo.* Recuperado el 16 de Marzo de 2015, de http://radioequinoccio.com/inicio/item/3540-ecuador-0-aranceles-para-importar-harina-de-trigo.html

Reyes, P., & Rosas, G. (2009). Diseño de un plan HACCP en el procesamiento industrial de sardinas congeladas. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición, 59*(3), 310-317.

Resumen Final

Desarrollo de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP) para garantizar la inocuidad alimentaria en una industria molinera de trigo

Manuel Alejandro Jaramillo Recalde

129 páginas

Proyecto dirigido por: Mag. Guillermo Rolando Osorio Zaldumbide

La Este trabajo presenta el desarrollo de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP en Moderna Alimentos S.A. Planta Cajabamba.

Se determina el plan de implementación del Sistema HACCP. Se estipula un punto crítico de control: Tamizado de Control MKZF, debido al peligro de tipo físico o cualquier materia extraña diferente a la Harina de trigo. Se estableció el límite crítico basado en documentación científica por la Food and Drug Administration FDA, el cual será monitoreado por el Departamento de Producción y será verificado por sus pares del Departamento de Control de Calidad. Se determinó las acciones correctivas a aplicar si existieran desviaciones en el Sistema de Control del producto y los procedimientos para su destino posterior en caso de fallas.

Se establece además la Documentación del Sistema con apertura para análisis de causas y acciones correctivas a posibles inconsistencias de proceso. También se recopila información para la revisión del sistema por el equipo de inocuidad HACCP y así evitar reprocesos, pérdida de producto y obtener datos para la toma de decisiones inmediatas, garantizando la inocuidad y calidad en todos los productos elaborados a partir de la molienda de trigo. La documentación está completa para el proceso de implementación y por consiguiente las bases para la posterior Certificación.