



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**



**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA LÍNEA DE BEBIDA
EN POLVO TIPO MERENGADA A BASE DE ARROZ
EN ALIMENTOS HEINZ C.A**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO ANTE LA ILUSTRE
UNIVERSIDAD DE CARABOBO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERO QUÍMICO

**Tutor Académico: Prof. Alberto Mieres Pitre
Tutor Industrial: Ing. Alberto Lamont**

**Autor:
Beatriz Ramos
C.I: 16.158.073**

Valencia, 31 de enero de 2007



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**



**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA LÍNEA DE BEBIDA
EN POLVO TIPO MERENGADA A BASE DE ARROZ
EN ALIMENTOS HEINZ C.A**

**Prof. Alberto Mieres Pitre
Tutor Académico**

**Beatriz Ramos
Autor**

Valencia, 31 de enero de 2007



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA



CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Los abajo firmantes, miembros del jurado designado para estudiar el Trabajo Especial de Grado Titulado: *"PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) EN LA LÍNEA DE BEBIDA EN POLVO TIPO MERENGADA A BASE DE ARROZ EN ALIMENTOS HEINZ C.A"* , realizado por la bachiller Ramos del R. Beatriz E., C.I. 16.158.073, hacemos constar que hemos revisado y aprobado dicho trabajo y que no nos hacemos responsables de su contenido, pero lo encontramos correcto en su forma y presentación.

Prof. Olga Martínez Seijas
Jurado

Prof. Alberto Mieres Pitre
Presidente

Prof. Ysmel La Rosa
Jurado

Valencia, 31 de enero de 2007



SUMARIO



El análisis de peligros y puntos críticos de control conocido universalmente por sus siglas en inglés como HACCP, es un método sistemático, preventivo, dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, comercialización y su uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento. El objetivo de este trabajo fue una propuesta de implementación de un plan HACCP en el proceso de elaboración de una bebida en polvo tipo merengada a base de arroz, a través de la determinación de peligros (microbiológicos, químicos y físicos), la identificación de puntos críticos de control (PCC), el establecimiento de límites críticos, el plan de acciones correctivas y el establecimiento de procedimientos de documentación y verificación. La metodología utilizada se fundamentó en la aplicación de los siete principios básicos establecidos por el Codex Alimentarius. Se realizaron auditorias para verificar los porcentajes de conformidad de los prerrequisitos del plan, obteniendo 75,47 % en (BPM), 88,89 % en limpieza y fumigación, 100 % en control de sustancias químicas y 83,33 % en control de plagas y roedores. Con el diseño, se detectaron las fuentes de contaminación como mala higiene de operadores y mala manipulación; se determinaron los PCCs en las etapas de recepción y almacenamiento de materias primas y en el llenado y empaclado del producto final. Finalmente se calculó el costo del plan, dando para el primer año Bs. 41.712.932 (sin incluir los análisis fisicoquímicos y microbiológicos).

Palabras clave: HACCP, inocuidad, bebida en polvo.



SUMMARY



The hazard analysis and critical control point well-known universally by their abbreviations in English like HACCP, is a preventive and systematic method used to identify, assess and control of the hazards related with raw material, ingredients, processing, marketing and intended consumer in order to assure the safety of the food. The objective of this work was a proposal of implementation of a plan HACCP in the process of elaboration of a dust drink type merengada with rice, through the determination of dangers (microbiological, chemical and physical), the identification of tactically important points of control (PCC), the establishment of critical limits, the plan of remedial actions and the establishment of documentation procedures and verification. The used methodology was based on the application of the seven basic principles established by the Codex Alimentarius. Audits were made to verify the percentage of conformity of the pre-requisite del plan, obtaining 75.47 % in (BPM), 88.89 % in cleaning and fumigation, 100 % in control of chemical substances and 83.33 % in control of plagues and rodents. With the design, the sources of contamination like bad hygiene of operators and bad manipulation were detected; the PCCs in the stages of reception and storage of raw materials were determined and in the empacado filling and of the end item. Finally the cost of the plan calculated, giving for the first Bs year. 41.712.932 (without including the fisicoquímicos and microbiological analyses).

Key words: HACCP, safety, dust drink.



INTRODUCCIÓN



La seguridad de los alimentos es un requisito imprescindible en la elaboración de productos, ya que estos son de consumo masivo y el objetivo principal es garantizar que los productos manufacturados se encuentren en óptimas condiciones para el consumo humano. Para obtener la confianza del consumidor, es necesario demostrar que los productos ofrecidos cumplen con sus expectativas, donde se debe comprobar que el aseguramiento de calidad de los productos ha sido planeada y construida desde el inicio y que es monitoreada a lo largo de todo el proceso. Para lograr todo esto, se requiere que los parámetros establecidos por parte de los sistemas de control sean de mayor relevancia, por lo que es necesario poner en práctica herramientas que certifiquen todas las normas del producto, con tal de cumplir los objetivos de calidad.

Por tal motivo, el objetivo principal del presente trabajo es proponer la implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la línea de bebida en polvo tipo merengada a base de arroz en la empresa Alimentos Heinz C.A, con la finalidad de resguardar la calidad e integridad del producto, además de cubrir en gran parte con las necesidades de sus clientes, consolidar las bases de un sistema de aseguramiento de calidad y prevenir a tiempo los peligros potenciales que puedan causar un riesgo inaceptable a la salud de los consumidores.

Inicialmente se evaluaron los prerrequisitos existentes en la empresa, estimando el estatus de su aplicación en la línea, para así aplicar las actividades de mejora que permitan obtener un mayor cumplimiento de cada programa. Posteriormente, se realizó los análisis fisicoquímicos y microbiológicos a la harina de arroz precocida y al producto final (los tres sabores de merengada) para verificar si el producto estaba contaminado y si cumplía con los límites establecidos en la normativa nacional y el de la propia empresa. Para el diseño del sistema, se formó el equipo HACCP y se realizó la definición del alcance del sistema y la descripción del producto. Se evaluaron cada una de las etapas para enumerar los posibles peligros (físicos, químicos y biológicos) que pueden disminuir la calidad del producto, se identificaron los puntos críticos de control (PCCs), se establecieron los límites críticos de control (LCCs) de cada variable, los



INTRODUCCIÓN



procedimientos de monitoreo de cada una y se listaron las acciones correctivas ante las posibles desviaciones de las mismas. Al final se estimaron los costos de implementación del sistema.

La estructura del presente trabajo se presenta en cinco capítulos; en el capítulo I, se encuentra la formulación del problema, situación actual, situación deseada, los objetivos establecidos para el desarrollo del mismo, justificación del trabajo y limitaciones presentadas. En el capítulo II se encuentran los antecedentes y las bases teóricas referentes al aseguramiento de la calidad, los principios del sistema HACCP, los microorganismos en los alimentos y las condiciones generales correspondientes al cultivo de microorganismos. En el capítulo III se resume la descripción del proceso de producción y las especificaciones de los ingredientes de la merengada. La metodología aplicada se encuentra en el capítulo IV, y el capítulo V se muestran las discusiones de los datos y resultados obtenidos. Luego se encuentran las conclusiones más importantes y recomendaciones para mejorar la producción de la merengada. En la parte final, se anexa la bibliografía usada y los apéndices donde se complementa la información desarrollada en los capítulos.



	Pág.
Figura 1.1: Diagrama del proceso de producción de la bebida en polvo tipo merengada	4
Figura 2.1: Crecimiento de los microorganismos en función del tiempo	34
Figura 3.1: Distribución de las etapas que conforman la línea de producción de la bebida en polvo tipo merengada	38
Figura 3.2: Secuencia de las etapas del proceso de producción de la bebida en polvo tipo merengada	39
Figura 3.3: Balanza para alimentos	43
Figura 3.4: Mezclador automático	44
Figura 3.5: Tolvas receptoras	44
Figura 3.6: Válvula rotativa	44
Figura 3.7: Limpiador centrífugo (ENTOLETER)	45
Figura 3.8: Llenadora y empacadora de bolsas	46
Figura 4.1: Estructura para realizar el diagrama de Ishikawa	72
Figura 4.2: Árbol de decisión para la detección de materias primas críticas	79
Figura 4.3: Árbol de decisión para la detección de puntos críticos de control	80
Figura 5.1: Porcentaje de eficiencia de los prerrequisitos del plan HACCP obtenidos en la evaluación diagnóstico realizada	86
Figura 5.2: Porcentaje de eficiencia de los aspectos de buenas prácticas de manufactura (BPM) obtenidos en la evaluación diagnóstico realizada	87
Figura 5.3: Comportamiento del % de humedad en la merengada sabor a vainilla por cada lote de producción	91
Figura 5.4: Comportamiento del % de humedad en la merengada sabor a fresa por cada lote de producción	92
Figura 5.5: Comportamiento del % de humedad en la merengada sabor a chocolate por cada lote de producción	92



ÍNDICE DE FIGURAS



Figura 5.6: Comportamiento de la acidez en la merengada sabor a vainilla por cada lote de producción	93
Figura 5.7: Comportamiento de la acidez en la merengada sabor a fresa por cada lote de producción	93
Figura 5.8: Comportamiento de la acidez en la merengada sabor a chocolate por cada lote de producción	94
Figura 5.9: Comportamiento del peso específico en la merengada sabor a vainilla por cada lote de producción	95
Figura 5.10: Comportamiento del peso específico en la merengada sabor a fresa por cada lote de producción	96
Figura 5.11: Comportamiento del peso específico en la merengada sabor a chocolate por cada lote de producción	96
Figura 5.12: Comportamiento del % de humedad en la harina de arroz precocida por cada lote de recepción	97
Figura 5.13: Comportamiento de la acidez en la harina de arroz precocida por cada lote de recepción	97
Figura 5.14: Comportamiento del peso específico en la harina de arroz precocida por cada lote de recepción	98
Figura 5.15: Valores de aerobios mesófilos detectados en la merengada sabor a vainilla	100
Figura 5.16: Valores de aerobios mesófilos detectados en la merengada sabor a fresa	101
Figura 5.17: Valores de aerobios mesófilos detectados en la merengada sabor a chocolate	101
Figura 5.18: Valores de mohos y levaduras detectados en los tres sabores de merengada	103
Figura 5.19: Valores de coliformes totales detectados en la merengada sabor a vainilla	103
Figura 5.20: Valores de coliformes totales detectados en la merengada sabor a fresa	104



ÍNDICE DE FIGURAS



Figura 5.21: Valores de coliformes totales detectados en la merengada sabor a chocolate	104
Figura 5.22: Valores de aerobios mesófilos detectados en la harina de arroz precocida	105
Figura 5.23: Valores de mohos y levaduras detectados en la harina de arroz precocida	105
Figura 5.24: Valores de coliformes totales detectados en la harina de arroz Precocida	106
Figura 5.25: Fotos tomadas durante la detección de aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes totales, E. Coli y salmonella en las muestras de la línea de producción	107
Figura 5.26: Diagrama causa-efecto para establecer las causas de la contaminación del producto	113
Figura 5.27: Diagrama causa-efecto específico para establecer las causas de la contaminación del producto	121
Figura 5.28: Diagrama de flujo de la línea de producción de la bebida en polvo tipo merengada	130
Figura 5.29: Representación física de la colocación de pletinas de acero Inoxidables en el removedor de la tolva de la llenadora	145



	Pág.
Tabla 2.1: Peligros físicos más comunes en una línea de producción	22
Tabla 2.2: Peligros químicos más comunes en una línea de producción	23
Tabla 2.3: Peligros biológicos más comunes	23
Tabla 2.4: Relaciones presión / temperatura en un autoclave	36
Tabla 3.1: Análisis específicos que se realizan a las diferentes materias primas, para la elaboración de la merengada en polvo	41
Tabla 3.2: Condición de recepción de las materias primas en cuanto a su material de empaque y especificaciones al momento del almacenamiento	42
Tabla 3.3: Requerimientos físico-químicos de la harina de arroz precocida	48
Tabla 3.4: Requerimientos microbiológicos de la harina de arroz precocida	49
Tabla 3.5: Niveles de contaminantes presentes en el azúcar refinada	50
Tabla 3.6: Requerimientos físico-químicos del azúcar refinada	50
Tabla 3.7: Requerimientos microbiológicos del azúcar refinada	51
Tabla 3.8: Requerimientos físico-químicos de la sal refinada	51
Tabla 3.9: Requerimientos físico-químicos del CMC	52
Tabla 3.10: Requerimientos físico-químicos del Ácido ascórbico	53
Tabla 3.11: Requerimientos físico-químicos del aroma de avellana, vainilla y fresa	54
Tabla 3.12: Requerimientos físico-químicos del cacao en polvo	54
Tabla 3.13: Requerimientos microbiológicos del cacao en polvo	55
Tabla 3.14: Requerimientos físico-químicos de la maltodextrina	56
Tabla 3.15: Requerimientos microbiológicos de la maltodextrina	56
Tabla 4.1. Estándares del análisis proximal para la merengada	62
Tabla 5.1: Valores de los parámetros del análisis fisicoquímico realizados a la harina de arroz precocida	90
Tabla 5.2: Valores de los parámetros del análisis fisicoquímico realizados al producto final	90



ÍNDICE DE TABLAS



Tabla 5.3: Límites establecidos para los parámetros del análisis fisicoquímico de la bebida en polvo tipo merengada	91
Tabla 5.4: Valores de los parámetros del análisis microbiológico realizados a la harina de arroz precocida	99
Tabla 5.5: Valores de los parámetros del análisis microbiológico realizados al producto final	99
Tabla 5.6: Límites establecidos para los parámetros del análisis microbiológico de los tres sabores de merengada	100
Tabla 5.7: Peligros determinados mediante la tormenta de ideas	109
Tabla 5.8: Especificaciones de la presentación de la merengada	125
Tabla 5.9: Características evaluadas en la inspección a las materias primas	126
Tabla 5.10: Materias primas críticas (MPCs) identificadas con el árbol de decisión	131
Tabla 5.11: Puntos críticos de control (PCCs) identificadas con el árbol de decisión	132
Tabla 5.12: Plan HACCP de la línea de bebida en polvo tipo merengada	138
Tabla 5.13: Costos asociados a la capacitación del personal en la planta	142
Tabla 5.14: Costos asociados a la adquisición de equipos necesarios para mantener el control de la producción	144
Tabla 5.15: Costos anuales asociados a la higienización, sanitización y fumigación de la línea	146
Tabla 5.16: Costos asociados a los análisis fisicoquímicos y microbiológicos para las muestras de harina de arroz precocida y los tres sabores de merengadas realizados en un día	147
Tabla: C.1: Evaluación diagnóstico de la existencia y aplicación de prerrequisitos en la línea de producción	166
Tabla C.2: Formato para el registro de actividades de limpieza de equipos e instrumentos	177
Tabla C.3: Formato para el registro de los desechos de basuras retirados en la planta	178
Tabla: D.1: Modelo a utilizar para verificar la existencia y grado de aplicación de los prerrequisitos del plan	180



ÍNDICE DE TABLAS



Tabla D.2: Modelo a utilizar para el análisis de modo y efectos de fallas (AMEF) de proceso	191
Tabla D.3: Modelo a utilizar para el establecimiento de materias primas críticas	192
Tabla D.4: Modelo a usar para establecer puntos críticos de control en la línea de merengada	193
Tabla D.5: Modelo a utilizar para esquematizar el plan HACCP en la línea de merengada	194
Tabla E.1: AMEF de proceso para la identificación y clasificación de los peligros en la línea de producción	196
Tabla E.2: Resultados del árbol de decisión aplicado para la identificación de materias primas críticas	205
Tabla E.3: Resultados del árbol de decisión aplicado para la identificación de PCCs	208



	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	3
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	5
1.2.1 Situación actual	5
1.2.2 Situación deseada	6
1.3 OBJETIVOS	6
1.4 JUSTIFICACIÓN	7
1.5 LIMITACIONES	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 ANTECEDENTES	9
2.2 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS	12
2.3 HACCP: PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	13
2.3.1 Definición	13
2.3.2 Antecedentes del sistema HACCP	14
2.3.3 Ventajas y desventajas del HACCP	14
2.3.4 Definición de los términos del sistema	16
2.3.5 Programas prerrequisitos del sistema	17
2.3.5.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM)	18
2.3.5.2 Procedimientos estándares de operación (POE's)	19
2.3.6 Pasos preliminares para el desarrollo del plan HACCP	20
2.3.6.1 Selección del equipo de trabajo HACCP	20
2.3.6.2 Definir los términos de referencia	20
2.3.6.3 Descripción del producto y uso esperado	21
2.3.6.4 Elaborar un diagrama de flujo del proceso de fabricación	21



2.3.7 Principios del sistema HACCP	21
2.3.7.1 Identificación y análisis de los peligros	21
2.3.7.2 Identificación de puntos críticos de control	24
2.3.7.3 Establecer los límites críticos de control (LCCs) y sus tolerancias asociada a cada PCC	25
2.3.7.4 Establecer procedimientos de control o monitoreo de PCCs	26
2.3.7.5 Establecer acciones correctivas apropiadas	27
2.3.7.6 Establecimiento del sistema de documentación del plan HACCP	27
2.3.7.7 Establecimiento de un sistema de verificación del plan HACCP	27
2.4 MICROORGANISMOS Y ALIMENTOS	28
2.4.1 Factores que afectan el crecimiento de los microorganismos	29
2.4.1.1 Factores intrínsecos	29
2.4.1.2 Factores extrínsecos	29
2.4.2 Algunos microorganismos presentes en los alimentos	29
2.5 CONDICIONES GENERALES CORRESPONDIENTES AL CULTIVO DE MICROORGANISMOS	31
CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	
3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN	37
3.1.1 Recepción de la materia prima	37
3.1.2 Almacenamiento de las materias primas	40
3.1.3 Pesado	43
3.1.4 Mezclado	43
3.1.5 Tolva receptora	44
3.1.6 Limpiador centrífugo	45
3.1.7 Tolva de llenado	45
3.1.8 Llenado y empacado	45
3.1.9 Embalado y empaquetado	46



3.1.10 Almacenamiento	47
3.1.11 Distribución	47
3.2 ESPECIFICACIONES DE LOS INGREDIENTES DE LA MERENGADA	47
3.2.1 Harina de arroz precocida	48
3.2.2 Azúcar refinada	49
3.2.3 Sal refinada	51
3.2.4 Carboxi metil celulosa (CMC)	52
3.2.5 Ácido ascórbico (vitamina C)	52
3.2.6 Aroma de avellana, vainilla y fresa	53
3.2.7 Cacao en polvo	54
3.2.8 Rojo N° 40	55
3.2.9 Ácido cítrico	55
3.2.10 Maltodextrina	56
3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y FUMIGACIÓN	57
3.3.1 Limpieza diaria	57
3.3.2 Limpieza semanal	57
3.3.3 Limpieza por para de planta	57
3.3.3.1 Tolvas	57
3.3.3.2 Mezcladores	58
3.3.3.3 Válvulas (trampas)	58
3.3.3.4 Llenadora	59
CAPÍTULO IV: MARCO METODOLÓGICO	
4.1 ETAPA PRE-EXPERIMENTAL	60
4.2 ETAPA EXPERIMENTAL	61
4.2.1 Toma de muestras en los puntos identificados en el proceso	61
4.2.2 Realización de los análisis fisicoquímicos	61
4.2.3 Preparación de las muestras de dilución y medios de cultivo	62
4.2.4 Cuantificación de mohos y levaduras por el método de contaje en placas con potato dextrose agar	62



4.2.5 Cuantificación de Aerobios mesófilos por el método de contaje en placas con plate count agar	63
4.2.6 Cuantificación de coliformes totales y Escherichia coli	63
4.2.6.1 Determinación de NMP de coliformes totales	64
4.2.6.2 Determinación de NMP de E, coli	64
4.2.7 Determinación de la salmonella	64
4.3 ETAPA DE IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN	65
4.3.1 Realización de un análisis de peligros para cada etapa del proceso	65
4.3.1.1 Identificación y verificación de los programas prerrequisitos existentes en la planta	65
4.3.1.2 Desarrollo de documentos y controles faltantes asociados a los programas pre-requisitos y su organización a través de un cronograma de actividades	66
4.3.1.3 Selección y formación del equipo HACCP	66
4.3.1.4 Descripción del producto realizado por el equipo HACCP	68
4.3.1.5 Revisión y elaboración del diagrama de flujo del proceso productivo de la bebida en polvo tipo merengada	69
4.3.1.6 Identificación de los peligros	70
4.3.1.6.1 Elaboración de la lista de peligros existentes en cada etapa del proceso	70
4.3.1.6.2 Aplicación de técnicas de calidad para determinar las posibles causas de contaminación e identificar las posibles fallas potenciales del proceso	72
4.3.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCCs) presentes en la línea de producción	76
4.3.2.1 Clasificación de los peligros determinados en el proceso	76
4.3.2.2 Aplicación del árbol de decisiones	77
4.3.2.3 Definición de los puntos críticos presentes en la línea de producción	81



4.3.3 Establecimiento de los límites críticos de control (LCCs) y sus tolerancias para cada PCCs	81
4.3.4 Establecimiento de un sistema de monitoreo de los puntos de control	82
4.3.5 Presentar las posibles acciones correctivas	83
4.3.6 Establecimiento de un sistema de registro y documentación del plan HACCP	84
4.3.7 Establecimiento de los costos asociados al desarrollo del plan HACCP en la línea de producción	84
CAPÍTULO V: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	
5.1 DIAGNÓSTICO DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN	85
5.1.1 Prerrequisitos del plan de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP)	85
5.1.2 Análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la línea	88
5.1.2.1 Análisis fisicoquímicos	89
5.1.2.2 Análisis microbiológicos	98
5.2 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP	108
5.2.1 Identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos asociados a la línea de producción	108
5.2.2 Actividades del equipo HACCP	123
5.2.3 Identificación de los puntos críticos de control	129
5.2.4 Establecimiento de los límites de control en los PCCs determinados	133
5.2.5 Establecimiento de los requisitos de monitoreo de los puntos de control	134
5.2.6 Establecimiento de acciones correctivas	136
5.2.7 Establecimiento del sistema de registro y documentación del plan HACCP	137
5.2.8 Establecimiento de los costos de aplicación del plan HACCP	140
CONCLUSIONES	148
RECOMENDACIONES	151



BIBLIOGRAFÍA	152
APÉNDICES	
APÉNDICE A: METODOLOGÍA APLICADA EN LOS ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS	156
A.1 ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS	157
A.1.1: Procedimiento para la determinación del porcentaje de humedad en las muestras de harina de arroz precocida y los tres sabores de merengada	157
A.1.2: Procedimiento para la determinación de la acidez en las muestras de harina de arroz precocida y los tres sabores de merengada	157
A.1.3: Procedimiento para la determinación del peso específico en las muestras de harina de arroz precocida y los tres sabores de merengada	158
A.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	
A.2.1: Método de muestreo para las muestras utilizadas en los análisis microbiológicos	158
APÉNDICE B: COTIZACIONES Y CÁCULOS TÍPICOS	159
B.1 COTIZACIONES DE EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS PARA LA CARACTERIZACIÓN FÍSICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA Y LA COMPLETA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP	160
B.2 CÁCULOS TÍPICOS	162
APÉNDICE C: PRERREQUISITOS DEL PLAN HACCP	165
APÉNDICE D: FORMATOS DISEÑADOS PARA CONTROLAR EL SISTEMA HACCP	179
APÉNDICE E: DISEÑO DEL SISTEMA HACCP EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN	195



En esta sección se presenta inicialmente la descripción del problema, seguidamente su formulación, situación actual y deseada. Posteriormente, se presentan el objetivo general y los específicos del trabajo especial de grado, así como también las razones que justifican la implementación del sistema HACCP en la empresa y su aporte a nivel educativo y finalmente las limitaciones del trabajo.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Alimentos Heinz C.A, es una empresa manufacturera de alimentos, dedicada a la producción y comercialización de productos alimenticios, dentro de un entorno competitivo a nivel nacional e internacional, constituyéndose hoy por hoy, en una de las organizaciones líderes del país que posee una amplia gama de productos con calidad de exportación. Su planta de producción principal está ubicada en la carretera Nacional Valencia-Maracay, municipio autónomo San Joaquín; estado Carabobo.

Entre sus principales productos se destacan las gelatinas, colados, salsa de tomate, pasta de tomate, pasta de ajo, mostaza, vinagre, cereales, merengadas en polvo, salsa inglesa, salsa de soya, entre otros.

Como se mencionó anteriormente, uno de los productos elaborados por ALIMENTOS HEINZ C.A., es la bebida en polvo tipo merengada a base de arroz, el cual es un producto que tiene poco tiempo en el mercado y es elaborado por una compañía filial a Alimentos Heinz, llamada IPABCA (Industria procesadora de alimentos de Barcelona C.A); ubicada en Maracay, zona Industrial la Hamaca, estado Aragua.

El proceso de esta bebida en polvo (ver figura 1.1), comienza desde la recepción de la materia prima, la cual pasa por rigurosas pruebas de calidad, entre las cuales se encuentran los análisis físicos, químicos y microbiológicos. Esta materia prima consta



principalmente de harina de arroz instantánea, sabores, azúcar refinada, aromas, espesantes y estabilizantes.

Posteriormente cada uno de los ingredientes pasa a un proceso de pesado y dosificación, para luego ser adicionados a un mezclador, en donde se garantiza la homogeneidad del producto. La mezcla resultante es llevada a una tolva receptora y seguidamente es pasada por un limpiador centrífugo, cuyo objetivo principal es destruir cualquier larva o huevo que pueda quedar en el producto final. Posteriormente se realiza el proceso de llenado y finalmente el producto es colocado en cajas para su presentación final.

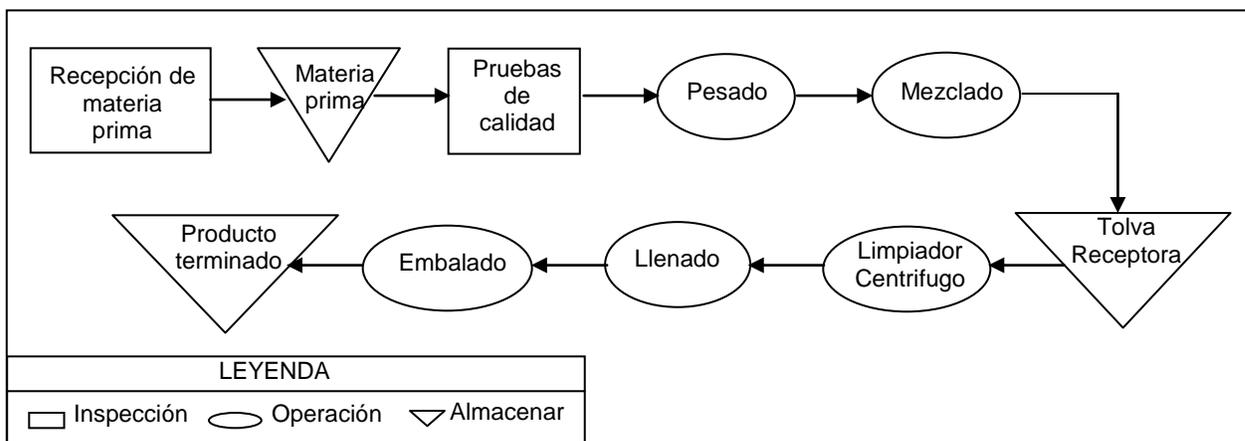


Figura 1.1: Diagrama del proceso de producción de la bebida en polvo tipo merengada

Dada la rigurosidad establecida para la elaboración de alimentos, es de suma importancia agotar todos los recursos para la obtención y el mantenimiento en la calidad de los productos, puesto que la población consumidora así lo exige. En las industrias alimentarias, la seguridad de los productos debe considerarse sin ninguna duda, la prioridad máxima; para así garantizar la calidad de los mismos y evitar las intoxicaciones alimentarias.

El HACCP (conocido por sus siglas en inglés: hazard análisis and critical control point, y en español, como: análisis de peligros y puntos críticos de control), es un



sistema de manejo preventivo, enfocado en la identificación de los peligros que puedan afectar la inocuidad del alimento y por ende su calidad. Puede ser aplicado en las diferentes etapas de la cadena productiva de los alimentos (cosecha, procesamiento, almacenamiento, distribución y consumo). Este sistema, se presenta como una herramienta útil a la hora de producir un alimento con un grado de excelencia en su calidad. (Ordosgoite, 2002).

En la actualidad, la línea de bebida en polvo tipo merengada no cuenta con este sistema, cuyo principal objetivo no es de corregir fallas después de ocurridas, sino el de adelantarse a la ocurrencia de las mismas y adoptar los correctivos necesarios que permitan ajustar el proceso. Teniendo en cuenta esta situación, el propósito de este trabajo es proponer la implementación de un sistema que establezca y vigile los puntos críticos en el proceso de elaboración de esta bebida, para así cumplir con las exigencias del mercado, el cual logrará mantener a la empresa en la vanguardia con el cumplimiento de los principios de calidad de una empresa de clase mundial.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

ALIMENTOS HEINZ, busca en todo momento mejorar la calidad en sus productos, y es por ello, que opta desarrollar y aplicar acciones preventivas en sus líneas de producción, específicamente en la línea de bebida en polvo tipo merengada, con el fin de asegurar la optimización de las cualidades del producto y satisfacer así las exigencias del mercado. Debido a que esta bebida en polvo, es un producto que recientemente se lanzó al mercado, se plantea la propuesta de implementación de un sistema HACCP con el objeto de ofrecer al cliente un producto más competitivo y de alta calidad y de esta manera evitar al máximo posible problemas a futuro.

1.2.1 Situación actual: el proceso de elaboración de bebida en polvo tipo merengada no dispone de un sistema de control de peligros y de puntos críticos que identifique los



peligros del proceso y garantice la inocuidad del producto final que llegará a los consumidores.

Durante la producción de la bebida en polvo se realizan pruebas de calidad para asegurar que el alimento no se encuentre contaminado o no inocuo, pero en si, la línea no dispone de un sistema que corrija las fallas que puedan existir y así tomar medidas preventivas antes de que estas ocurran.

1.2.2 Situación deseada: desarrollar una propuesta de implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la línea de producción de bebida en polvo tipo merengada, con la finalidad de garantizar la inocuidad y calidad del producto, en todas las etapas de la cadena productiva.

En cuanto al alcance de la investigación, se fabricará alimentos inocuos que cubran con las necesidades de los consumidores y se desarrollará un plan de entrenamiento a los operarios que laboran en la empresa, para que conozcan el sistema y lo pongan en práctica.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Proponer la implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la línea de bebida en polvo tipo merengada a base de arroz en la empresa Alimentos Heinz C.A, con la finalidad de identificar los peligros que puedan afectar la inocuidad y calidad del producto.

1.3.2 Objetivos Específicos

1. Realizar un análisis de peligros para cada etapa del proceso, con el fin de evaluar sus riesgos y severidad.
2. Identificar los PCCs (puntos críticos de control) presentes en la línea de producción, con la finalidad de prevenir, eliminar o reducir los peligros hasta niveles aceptables.



3. Establecer los límites críticos de control (LCCs) y sus tolerancias para cada PCC, con la finalidad de separar la aceptación de la inaceptación de los parámetros.
4. Diseñar un sistema de monitoreo mediante secuencia planificada de observaciones o medidas, con el fin de asegurar de que cada uno de los PCCs se encuentren dentro de sus especificaciones.
5. Establecer acciones correctivas y preventivas de control cuando se detecte desviaciones fuera de los límites críticos, con la finalidad de que las fallas sean corregidas antes de las ocurrencias de las mismas.
6. Establecer un sistema de registro y documentación del plan HACCP a fin de respaldar que los límites de control se han cumplido o se han tomado las medidas apropiadas en el caso de desviaciones.
7. Estimar los costos asociados al desarrollo del plan HACCP en la línea de producción de bebida en polvo tipo merengada a base de arroz, con el fin de establecer costos y beneficios de la implementación del sistema.

1.4 JUSTIFICACIÓN

Esta investigación tiene gran relevancia a nivel social, ya que, hoy en día los temas de seguridad en alimentos están recibiendo mucha atención. Para la empresa alimentos Heinz, es de suma importancia la implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la línea de producción de bebida en polvo. Cabe destacar que este sistema permitirá identificar y valorar tanto los peligros como los riesgos (físicos, químicos y biológicos) que pueda presentar el producto.

Por otra parte, es importante recalcar que dicho producto por ser una bebida instantánea, va a ser más riesgoso su suministro al consumo humano, ya que no es como otros productos, que para su preparación necesitan de previa cocción. Por lo tanto, es imprescindible la inocuidad del producto; siguiendo rigurosamente los parámetros necesarios para cumplir con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos.



En cuanto a la conveniencia, este proyecto beneficiará económicamente a la empresa, ya que podrá tomar acciones para corregir las posibles fallas en la elaboración del producto, así como también aumentará la confiabilidad y aceptación del mismo. Adicionalmente durante la elaboración del presente trabajo de investigación se afianzarán los conocimientos y habilidades adquiridas a lo largo de la carrera universitaria y ofrecerá una experiencia en el ámbito laboral e industrial.

Entre las implicaciones prácticas este trabajo dará una solución inmediata a la situación actual; ya que contribuirá a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente al consumidor y aumentará la competitividad tanto en el mercado nacional e internacional ofreciendo un producto con mayor nivel sanitario.

Desde el punto de vista teórico es de gran relevancia para la Universidad de Carabobo, ya que permitirá ampliar conocimientos referentes al sistema HACCP y su aplicabilidad en la totalidad de las cadenas alimentarias, área que puede resultar de gran interés para futuras investigaciones a realizarse tanto en esta como en otras casas de estudio.

1.5 LIMITACIONES

Durante la elaboración del trabajo especial de grado se presentan algunos inconvenientes, entre los cuales se nombran:

- Existe cierta información confidencial para la empresa, lo que es imposible acceder a ella.
- Los análisis microbiológicos son realizados por analistas del departamento de control de calidad y no por el autor.



En este capítulo se presentan un conjunto de elementos conceptuales que serán la base para la comprensión posterior del tema en estudio por parte del lector. El mismo se divide en cinco partes: la primera contiene los antecedentes de la investigación, que por su contenido y/o metodología han servido como base; la segunda habla del aseguramiento de calidad en la industria de alimentos; en la tercera se muestran los aspectos relacionados con la definición y aplicación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP); y en la cuarta y quinta parte se muestra los aspectos básicos del área de microbiología.

2.1 ANTECEDENTES

- Bracho, Hector (2004) realizó un estudio basado en el diseño e implantación de un plan HACCP en la línea de un producto a base de un cereal a ser usado en bebidas infantiles. La metodología empleada estuvo basada en la aplicación de los siete principios del HACCP y su objetivo principal fue implementar y verificar un plan HACCP en la línea de procesamiento de crema de arroz, con el fin de garantizar la inocuidad del producto.

Entre las conclusiones finales más relevantes se señalaron las siguientes: se identificaron dos peligros potenciales, ubicados en las etapas de limpieza de arroz y tamizado de harina de arroz. Se cuantificaron la presencia de hongos, coliformes totales, coliformes fecales y aerobios mesófilos, en las muestras analizadas y finalmente la harina de arroz exhibió calidad microbiológica aceptable, los contajes reportados para el 100% de las muestras analizadas se encontraron por debajo de los valores tope recomendados para las normativas nacionales citadas, fortaleciendo los niveles de calidad y garantizando la imagen del producto hacia el mercado. La semejanza que tiene dicho estudio con el presente, es que ambos tienen como objetivo el análisis de peligros y puntos críticos de control en el área de alimento, específicamente de un producto a base de arroz; y difiere de este, en la identificación de los puntos críticos de control y su monitoreo.



- Cercio, Karen (2003) presentó en su trabajo de grado como objetivo general, la implementación y verificación del sistema HACCP en línea de helados de la empresa Alimentos Heinz, utilizando como metodología la aplicación de los siete principios del HACCP. El desarrollo del trabajo consistió en el cumplimiento de los siguientes puntos: revisión de los puntos críticos de control en el proceso de fabricación del helado, desarrollo del plan de entrenamiento a los operarios y revisión de la data microbiológica.

Entre las conclusiones finales más relevantes se señalaron que el control de calidad en la industria de alimento, permitió a la empresa ofrecer un producto más seguro, garantizando a través de análisis microbiológicos la detección de presencias de microorganismos que deterioren las condiciones normales del producto alimenticio. La semejanza de este trabajo y el presente es que ambos buscan implementar el sistema HACCP, en una línea de producción de la empresa alimentos Heinz C.A. Dicho trabajo difiere de este, ya que a pesar de realizarse en la misma empresa, las líneas de producción a las que están referidas son diferentes.

- Fernández, Purificación (2002) buscó evaluar los riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de harina precocida de maíz y arroz de una empresa de cereales, con la finalidad de asegurar la calidad higiénica del producto y cumplir con las solicitudes tanto de los clientes como del Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social.

La principal conclusión a la que se llegó, es una evaluación de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) que aseguró la calidad higiénica de la harina precocida de maíz y arroz para el consumo humano, a todo lo largo del proceso, donde se ubicaron los PCCs desde la recepción de las materias primas hasta el almacenamiento del producto terminado. La similitud de este trabajo con el presente es que ambos buscan la optimización de la línea de producción mediante el sistema HACCP. Pero estos difieren en que el trabajo consultado solo se basa en la verificación del plan HACCP



de la línea de producción de harina precocida, mientras que el presente se basa en la propuesta de implementación del plan HACCP en la línea de bebida en polvo tipo merengada.

- Velásquez, Jessica (2002) presentó como objetivo principal el desarrollo y diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para una línea de producción de harina de trigo panificable, utilizando como metodología la aplicación de los siete principios del HACCP.

La conclusión más relevante a la cual se llegó es que el plan de control es una herramienta guía que facilita y establece los procedimientos mediante los cuales se deben controlar las operaciones claves del proceso con el objetivo de asegurar la inocuidad del producto para los consumidores. La semejanza de este trabajo y el presente es que ambos tienen como objetivo el diseño e implementación del sistema HACCP. La diferencia radica en los productos de estudio; así como en los diferentes puntos críticos de control identificados.

- En septiembre de 1998, se realizó un estudio para la Aplicación de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARICPC) en la UCLM de Albacete (España), en la industria cárnica. El objetivo fundamental estuvo enfocado hacia la implantación del sistema ARICPC en las líneas de elaboración de conservas cárnicas, embutidos frescos y embutidos curados de carne de caza, así como la programación de un análisis sistemático que garantizó la inocuidad del producto reduciendo al máximo los peligros y riesgos existentes en el mismo.

Tal investigación permitió concluir que la aplicación de dicho sistema en la industria cárnica, es de gran importancia, ya que de una forma eficaz es posible asegurar unas condiciones de temperatura e higiene adecuadas durante el transporte y el proceso de recepción de las materias primas y el abastecimiento de agua adecuada para obtener un producto de óptima calidad e inocuidad delimitándose de esta manera



los riesgos de contaminación. La similitud de este trabajo con el presente, es la implantación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos, con la finalidad común de garantizar la inocuidad de los productos finales; y difieren, específicamente en el área de aplicación del sistema de análisis de riesgos y de puntos críticos de control; por lo que se encontraron diferencias en los puntos críticos de control, sistemas de vigilancia, de monitoreo y de control para la regulación de los peligros detectado.

2.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

Aseguramiento de calidad es el término que se emplea para describir el control, evaluación y auditoria de un sistema de procesamiento de alimentos, cuyo principal objetivo es proporcionar confianza a la gerencia y al cliente final, que es, en la mayoría de los casos, el consumidor.

El consumidor es la primera persona que una empresa debe satisfacer, y es él quien ultimadamente establece el nivel de calidad que la compañía debe manufacturar. En la evaluación, como parte del aseguramiento de calidad, es usado para describir o valorar la importancia del producto. Eso generalmente significa tomar una medición de un producto en un laboratorio ya sea a todos los materiales entrantes, productos en proceso y productos finales. Una técnica que forma parte de un programa de aseguramiento de calidad es auditar o verificar los productos o procesos en el tiempo.

Algunas de las razones que se tienen para que exista un programa de aseguramiento de calidad en la industria de alimentos son:

1. Control sobre la materia prima a través de especificaciones.
2. Mejoramiento de la calidad del producto.
3. Mejoramiento de métodos de procesamiento, dando como resultados ahorros en costos de producción y mayores ganancias.



4. Estandarizados del producto terminado de acuerdo a especificaciones.
5. Incrementos del orden y mejor manejo de una planta sanitaria.
6. Mayor confianza del cliente en la calidad del producto. (Gómez, 1999).

2.3 HACCP: PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

2.3.1 Definición: el análisis de peligros y puntos críticos de control conocido como HACCP es un método sistemático, preventivo dirigido a la identificación, evaluación y control de los peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, comercialización y su uso por el consumidor, a fin de garantizar la inocuidad del alimento. (Dávila, Reyes y Corzo, 2006).

El objetivo principal del sistema HACCP no es el de corregir fallas después de ocurridas, sino el de adelantarse a la ocurrencia de las mismas y adoptar los correctivos necesarios que permitan ajustar el proceso en el curso de éste, evitando que alimentos contaminados o no inocuos lleguen a los consumidores. (Ordosgoite, 2002).

Este sistema de carácter preventivo está enfocado hacia el control de las etapas críticas para la inocuidad del alimento a diferencia del control tradicional que se basa en la inspección de las instalaciones y el análisis del producto final. El sistema HACCP es un documento formal que contiene básicamente dos componentes: el análisis de peligros y el plan HACCP, basado en los principios del HACCP. En la tabla de control del plan HACCP se presentan todos los detalles de las etapas del proceso donde existen puntos críticos de control (PCCs), la identificación de los peligros significativos asociados a cada PCC, los límites críticos (LCCs), los procedimientos de vigilancia o monitoreo, la frecuencia de dicha vigilancia, la acción correctiva cuando exista alguna desviación y la persona responsable de cada etapa. (Dávila, Reyes y Corzo, 2006).



2.3.2 Antecedentes del sistema HACCP: este sistema fue desarrollado en los años sesenta en forma conjunta por la NASA, Laboratorios del ejército de los E.E.U.U y la compañía Pillsbury, quienes iniciaron su aplicación en la producción de alimentos “cero defectos” destinados a los programas espaciales de la NASA. Su objetivo principal fue garantizar la seguridad de los alimentos ingeridos por los astronautas del proyecto Apolo, dada las graves repercusiones que tendría una intoxicación alimentaria en el espacio. (Ordosgoite, 2002).

Según Larrañaga (1999), la primera vez que se presentó de forma concisa este sistema fue en la Conferencia Nacional de Protección Alimentaria en 1972 en Estados Unidos (National Conference on Food Protection), estableciéndose así el nombre de HACCP y aprobándose la recomendación del uso de control de puntos críticos para asegurar la calidad y garantía de inocuidad en alimentos. Por último Larrañaga (1999), señala que en 1974 la Food and Drugs Administration (FDA) de Estados Unidos, aplicó los principios del sistema HACCP en la industria de alimentos enlatados de baja acidez que este organismo fiscaliza, empleando la regulación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) como guía para los inspectores.

2.3.3 Ventajas y desventajas del HACCP: la aplicación del sistema HACCP ofrece beneficios considerables: una mayor inocuidad de los alimentos, una mejor utilización de los recursos y una respuesta inmediata a los problemas de la industria alimentaria, sin embargo no está exento de algunos inconvenientes.

En cuanto a las ventajas se tiene:

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para ello se han de establecer medidas preventivas frente a los controles tradicionales de inspección y análisis del producto final.
- Se contribuyen, por tanto, a una reducción de costos y de productos defectuosos, lo que genera un aumento de la productividad.
- Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario.



- Es sistemático, es decir, identifica los peligros y concentra los recursos sobre los puntos críticos que permiten controlar esos peligros.
- Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- Se utilizan variables sencillas de medir que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
- Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas inmediatas cuando son necesarias, esto es, la adopción de medidas correctivas en los casos necesarios.
- Facilita la comunicación de las empresas con las autoridades sanitarias dado que se resuelven premisas básicas como el cumplimiento de las buenas prácticas sanitarias y el control del proceso que garantice esta operación. Se concibe como la forma más sencilla de llegar a un punto de entendimiento entre el empresario y las autoridades para proteger la salud del consumidor.
- Optimiza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana autoconfianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución. Indudablemente, todos los trabajadores deben implicarse en su correcto funcionamiento. (Tasker, S.A; 2004).

En cuanto a las desventajas podemos señalar:

- Problemas para su implantación debido a la falta de personal calificado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente. Es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo impecable.
- La historia personal de cada empresa. En algunos casos las creencias arraigadas de los empresarios y los mismos operarios constituyen una barrera que dificulta la implantación del sistema.



- La dificultad inherente al propio sistema: cómo cuantificar los puntos críticos de control, las medidas preventivas y los riesgos observados. El peligro de una mala identificación puede llevar a una falsa seguridad que echaría por tierra todos los principios del sistema.
- La posibilidad de que prive en el empresario el temor a nuevos gastos (mantenimiento del sistema, formación del personal) frente a la obtención de resultados. (Tasker, S.A; 2004).

2.3.4 Definición de los términos del sistema: según Ordosgoite (2002), en el HACCP se maneja una serie de términos que es necesario caracterizar para su posterior aplicación:

- Acción correctiva: procedimiento a seguir con el proceso y el producto cuando ocurre una desviación de los límites críticos.
- Análisis de peligros: proceso de recopilar y evaluar información sobre peligros, su severidad y riesgo, para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos.
- Árbol de decisiones de PCCs: secuencia lógica de preguntas formuladas en relación con peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan a la determinación de los puntos críticos de control (PCCs).
- Contaminación: introducción u ocurrencia de un contaminante en el alimento o en el ambiente.
- Criterio de control: son medidas de los parámetros de naturaleza física o química; con sus tolerancias como medios de control en el proceso de manufactura de los puntos críticos de control (PCCs).
- Desviación: no cumplimiento de un límite crítico que puede llevar a la pérdida de un control en un punto crítico de control (PCC).
- Diagrama de flujo: representación gráfica de todo el proceso de manufactura, el cuál de una manera secuencial nos indica las operaciones asociadas a los equipos.
- Gravedad: es la magnitud del peligro o la importancia de las posibles consecuencias que de él puedan derivar.



- Inocuidad: sinónimo de calidad sanitaria, como concepto que se refiere a la aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedades.
- Límite crítico de control (LCC): son valores mínimos o máximos de un parámetro físico, químico o microbiológico que deben ser controlados en un PCC.
- Monitoreo: es una secuencia planificada de evaluaciones y/o mediciones de los criterios de control en los distintos puntos críticos de control (PCCs).
- Parámetro: elemento de operaciones que permite establecer los criterios.
- Peligro: cualquier propiedad biológica, química o física que pueda causar daño a la salud del consumidor.
- Plan HACCP: documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basados en los principios del HACCP.
- Punto crítico de control (PCC): etapa de un proceso en que es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles aceptables.
- Riesgo: estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.
- Sistema HACCP: resultado de la interrelación de los siete principios o componentes del HACCP.
- Verificación: es el control final del Plan HACCP para asegurar que todos sus elementos son apropiados.

2.3.5 Programas Prerrequisitos del sistema: sin un programa de prerrequisitos adecuados, cualquier intento de establecer un plan HACCP requerirá más tiempo, demandará más inversión, y probablemente el logro que se alcance no sea el esperado. Esto debido a que un correcto programa de prerrequisito brinda las condiciones ambientales, de infraestructura y operativas básicas para la producción de alimentos inocuos, evitando que peligros potenciales de bajo riesgo, se transformen en peligros graves, que afecten la seguridad del alimento que se ha elaborado. (Ferreira, 2005).



Entre estos programas prerequisites, uno de los primordiales es el tener en funcionamiento las buenas prácticas de manufacturas (BPM) actualizadas y el seguimiento de los procedimientos estándares de Operación (POE's). (Tasker, S.A; 2004).

2.3.5.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM): las BPM toman en consideración todos los aspectos generales de higiene, así como también todos aquellos necesarios de asegurar que el alimento no se contamine debido a condiciones sanitarias. Están enfocadas ampliamente y se refieren a muchos aspectos de la planta e higiene del personal. (Ordosgoite, 2002).

A continuación se nombran las seis condiciones de las BPM para lograr una correcta y exitosa implementación del sistema HACCP:

- a) Condiciones generales de la planta: la infraestructura externa deberá estar libre de desechos y alejada de toda posible fuente de contaminación. Las instalaciones externas e internas deberán estar diseñadas para una fácil y rápida limpieza, evitar la entrada a la planta de contaminantes, insectos y/u otros animales.
- b) Transporte y almacenamiento: todos los sistemas de transporte utilizados deberán ser los adecuados para el transporte de los alimentos, y evitar la contaminación de los mismos. El almacenamiento, tanto de la materia prima como de los productos en proceso o terminados, deberá ser apropiado en cuanto a espacio físico, condiciones ambientales y seguridad.
- c) Equipos: los equipos deberán ser apropiados para la elaboración o procesamiento de los alimentos, diseñados e instalados de forma que no permita la contaminación microbiológica, química y/o física de los mismos. Se deberán tener programas de sanitización y mantenimiento preventivo de los mismos.
- d) Personal: el personal debe poseer adiestramiento en prácticas de higiene,



tanto personal como en el ámbito de manipulación de alimentos. Estar dotado de ropa y equipos de seguridad apropiados para trabajar en cada una de las áreas donde se desempeñan.

e) Control de plagas y sanitización: se debe seguir un programa que contemple procedimientos de sanidad para equipos, utensilios, estructuras, drenajes, electricidad, unidades de refrigeración, y cualquier otra cosa que impacte la seguridad de los alimentos. Debe existir un programa efectivo para el control de plagas, insectos, aves y animales en general.

f) Recolección de productos: debe existir registros y controles que permitan una completa y rápida recolección de cualquier lote de producto alimenticio, en caso de que se requiera su retiro.

2.3.5.2 Procedimientos estándares de operación (POE's): los POE's describen un grupo de objetivos asociados con el manejo sanitario de los alimentos y la limpieza del ambiente de la planta y de las actividades conducidas para manejarlas.

Cuando los POE's están bien diseñados y eficientemente implementados, son muy valiosos en controlar los peligros. La identificación de los puntos críticos de control (PCCs) pueden estar influenciada por la efectividad de los programas de la BPM. Por ejemplo, los POE's pueden ayudar a controlar los peligros microbiológicos mediante el establecimiento de procedimientos para:

- Evitar la contaminación cruzada entre productos mediante un flujo apropiado del producto y limitando las tareas y movimiento de los trabajadores.
- Localizar estaciones de lavados de manos y sanitización cerca del área de procesamiento para facilitar el lavado de manos apropiados.
- Asegurar el mantenimiento adecuado de equipos y procedimientos de limpieza y sanitización. Los POE's pueden igualmente ayudar a controlar la contaminación química con los sanitizantes y otros químicos encontrados en las operaciones de procesamiento de alimentos.



En algunas ocasiones los POE's pueden reducir el número de PCCs en un plan HACCP; el relegar el control de los peligros a los POE's en lugar del plan HACCP, no minimiza su importancia ni significa que su prioridad sea menor, de hecho los peligros son controlados efectivamente por la combinación de POE's y PCCs. (Ordosgoite, 2002).

2.3.6 Pasos preliminares para el desarrollo del plan HACCP

2.3.6.1 Selección del equipo de trabajo HACCP: el equipo debe estar conformado por un grupo multidisciplinario, el cuál indica que deben estar presentes personas de diferentes áreas, que posean conocimientos tanto en el producto como en el proceso. La responsabilidad del equipo va ser la elaboración del plan HACCP (Ordosgoite, 2002). Se recomienda que el núcleo mínimo de expertos que formen parte del equipo HACCP pertenezcan a los siguientes sectores:

1. Control de Calidad / Técnico.
2. Operativo o de Producción.
3. Ingeniería.
4. Conocimientos adicionales, que pueden ser proporcionados por parte de la misma empresa o por asesores externos. (Mortimore y Wallace, 1994).

2.3.6.2 Definir los términos de referencia: según Larrañaga (1999), en esta etapa, se toma la decisión de cuáles serán los términos de referencia o el enfoque correcto, tomando en consideración los siguientes puntos fundamentales:

- El estudio abarcará todo el proceso o únicamente una parte. Para decidir este aspecto hay que considerar la dimensión y la complejidad del proceso. En muchas ocasiones, un proceso complejo se puede dividir en varios subprocesos diferenciados evaluables de forma independiente, lo que facilita el estudio.
- El estudio cubrirá todos los tipos de peligros (biológicos, químicos y físicos) o sólo se centrará en algunos peligros.
- El análisis se aplicará a un único producto o a un grupo de productos.



- El estudio finalizará en la línea de producción o transformación o seguirá todas las fases hasta llegar al consumidor.

2.3.6.3 Descripción del producto y uso esperado: el equipo HACCP realiza la descripción del producto, las materias primas y el proceso. En éste paso, se incluye el método de distribución y el uso que se le pretende dar al producto. Se realiza una revisión detallada, y se obtienen detalles técnicos del equipo utilizado, métodos de fabricación, condiciones ambientales existentes, datos de la manipulación del producto y almacenamiento de las materias primas, productos intermedios y finales. (Ordosgoite, 2002).

2.3.6.4 Elaborar un diagrama de flujo del proceso de fabricación: el flujograma debe mencionar todos y cada uno de los procesos tomados para la producción del alimento, desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto. De esta forma resulta mucho más fácil identificar los sitios posibles de contaminación, sugerir medidas preventivas y discutirlos. (Ordosgoite, 2002).

2.3.7 Principios del Sistema HACCP: el sistema cuenta con siete principios o etapas fundamentales:

2.3.7.1 Identificación y análisis de los peligros: en etapa primera fase, el equipo HACCP, realiza un análisis que debe abarcar todas las fases del proceso de fabricación, y se puede ampliar incluyendo las etapas o procesos sufridos por las materias primas antes de entrar en la planta industrial y hasta el consumo final del producto. El objetivo es identificar los peligros y evaluar la gravedad de éstos y de los riesgos consiguientes, analizar el peligro asociado al cultivo, la recolección, el tratamiento, la manufactura, la distribución, la comercialización, la preparación y/o el uso de una materia prima o de un producto alimenticio. Esto con el propósito de:

- Identificar las materias primas y alimentos potencialmente peligrosos.
- Identificar las posibles fuentes y puntos de contaminación.



- Determinar la posibilidad de que puedan sobrevivir o multiplicarse los microorganismos durante las fases de todos los procesos.
- Evaluar los riesgos y la gravedad de los peligros identificados. (Larrañaga, 1999).

Existen tres tipos de peligros:

- Peligro microbiano: sobrevivencia o crecimiento de bacterias y otros microorganismos o agentes producidos por toxinas, enzimas.
- Peligro químico: cualquier sustancia química producida u obtenida durante el proceso de manufactura.
- Peligro físico: material u objeto extraño, encontrado en el alimento. (Ordosgoite, 2002).

En las tablas 2.1 a la 2.3 se muestran los principales peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar al proceso de elaboración de un alimento.

Tabla 2.1: Peligros físicos más comunes en una línea de producción

<i>Material</i>	<i>Daño potencial</i>
Vidrio	Cortadas, sangramiento; puede requerir cirugía para ser encontrado o removido
Madera	Cortadas, infección, asfixia
Piedras	Asfixia, dientes rotos, infección, cortaduras
Huesos	Asfixia, trauma
Materiales personales	Asfixia, cortaduras, infección
Plástico	Asfixia, cortaduras, incrustamiento
Metal	Asfixia, dientes rotos; puede requerir cirugía para ser encontrado o removido

Fuente: Ordosgoite (2002)



Tabla 2.2: Peligros químicos más comunes en una línea de producción

Fuente	Peligro químico
Químicos que naturalmente están presentes en algunos alimentos	Micotoxinas (aflatoxinas, vomitoxina, etc)
	Escombrotosina (histamina)
	Ciguatoxina
	Toxinas de hongos
	Toxinas de mariscos
	Bifenilos policlorados (PCB)
Químicos que se adicionan a los alimentos	Químicos provenientes de cultivos agrícolas y crías de animales (pesticidas, funguicidas, fertilizantes, insecticidas, antibióticos y hormonas del crecimiento)
	Elementos tóxicos y sus compuestos (plomo, arsénico, mercurio, cianuro, zinc, etc)

Fuente: Mortimore y Wallace (1994)

Tabla 2.3: Peligros biológicos más comunes

Grado de peligrosidad del riesgo presente e identificado	Peligro biológico
Peligrosamente severos	<i>Clostridium botulinium</i> , tipos A, B, E y F
	<i>Shiguella dysenteriae</i>
	<i>Salmonella tiphy</i> , <i>paratyphi A</i> y <i>B</i>
	<i>Hepatitis A</i> y <i>E</i>
	<i>Vibrio cholerae 01</i> , <i>Vibrio vulnificus</i>
	<i>Taenia vulnificus</i> (parásito)
	<i>Trichinela spiralis</i> (parásitos)
Moderadamente peligroso, pero de amplia distribución (las secuelas son severas en poblaciones susceptibles)	<i>Listeria monocytogenes</i>
	<i>Salmonella spp</i>
	<i>Shiguella spp</i>
	<i>Enterovirulenta escherichia coli (Eec)</i>



Tabla 2.3: Peligros biológicos más comunes (continuación)

Grado de peligrosidad del riesgo presente e identificado	Peligro biológico
Moderadamente peligroso, pero de amplia distribución (las secuelas son severas en poblaciones susceptibles)	<i>Streptococos y Pyogenes</i>
	<i>Rotavirus, Norwalk virus group</i>
	<i>Entamoeba histolytica (parásito)</i>
	<i>Dyphyllobothrium latum (parásito)</i>
	<i>Ascaris lumbricoides (parásito)</i>
	<i>Cryptosporidium parvum (parásito)</i>
Moderadamente peligroso, con limitada distribución	<i>Bacillus cereus</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>
	<i>Clostridium perfringer</i>
	<i>Staphylococcus aureus, Yersinia enterocolítica</i>
	<i>Vidrio cholerae, no del tipo 01, vidrio parahemolítico</i>
	<i>Giardina lamblia, Taenia saginata (parásitos)</i>

Fuente: Mortimore y Wallace (1994)

2.3.7.2 Identificación de puntos críticos de control: una vez descritos todos los peligros, el equipo HACCP decide en que puntos el control es crítico para la seguridad del producto.

Un PCC es definido como un punto, fase o proceso en el que el control debe ser aplicado y donde un peligro de seguridad alimenticia debe ser prevenido, eliminado o reducido hasta niveles aceptables. (Ordosgoite, 2002).

Para determinar efectivamente los PCCs existe el denominado Árbol de decisiones, que consiste en una serie de preguntas genéricas, cuyas respuestas conducen a establecer una materia prima o etapa crítica en un proceso de producción.



Mortimore y Wallace (1994), presentan un modelo del árbol, pero recomiendan que cada empresa lo adapte a las condiciones de elaboración del alimento para obtener mejores resultados. La metodología para el árbol de decisiones se explicará con mayor detalle en el capítulo IV).

2.3.7.3 Establecer los límites críticos de control (LCCs) y sus tolerancias asociada a cada PCC: los límites críticos de control establecen la diferencia en cada PCC entre productos seguros y peligrosos. De acuerdo a Larrañaga (1999), para cada uno de los PCCs identificados se han de especificar aquellos criterios que indiquen si una operación está controlada en ese punto.

Estos criterios generalmente se especifican mediante tolerancias o límites críticos necesarios para conseguir el control del riesgo. Puesto que los puntos críticos pueden responder a procesos o propiedades muy variadas, los criterios también pueden ser de diversa naturaleza eligiendo así los medios apropiados para averiguar si está controlado el peligro en el punto de control. Podemos agruparlos en:

- Parámetros físicos: relación temperatura / tiempo, humedad, cantidad de producto en el envase, espacio de cabeza, dimensiones de las costuras de las latas, etc.
- Parámetros químicos: pH en alimentos fermentados, a_w en productos de actividad intermedia, concentración de sal, nivel de conservantes, etc.
- Parámetros biológicos: carga microbiana antes y después de un proceso sensible a la contaminación, posibilidad de contaminaciones cruzadas, presencia de toxinas o aminos biógenas, etc.
- Características sensoriales: aspecto, aroma, textura, etc.
- Factores de gestión: etiquetado del producto con instrucciones de manipulación, fechas de caducidad, rotación eficaz de almacenamiento, etc. (Larrañaga, 1999).



2.3.7.4 Establecer procedimientos de control o monitoreo de PCC's: la monitorización consiste en determinar que el tratamiento o proceso de manipulación en un determinado PCC se encuentra bajo control. La comprobación será capaz de detectar cualquier desviación de la especificación (pérdida de control) y aportar esta información a tiempo de que pueda establecerse una acción correctiva que permita volver a controlar el proceso antes de que sea necesario rechazar el producto.

Para que los resultados de los análisis de monitorización sean significativos deben realizarse sobre muestras que han sido tomadas, o sobre observaciones realizadas, de acuerdo con un plan de muestreo con una base estadística. Se utilizan cinco tipos principales de monitorización, los cuales son: observación visual, valoración sensorial, determinaciones físicas, análisis químico y examen microbiológico.

La monitorización es una parte integral del sistema HACCP. La metodología de las gráficas de control se adapta de forma ideal a los conceptos de comprobación y de control del proceso. Permite comprobar el control de puntos críticos de forma objetiva y constante. Utilizando las gráficas de control, pueden tomarse decisiones con un grado de determinación de fiabilidad. Si es muy elevada la probabilidad de presentación de un riesgo o peligro, puede prepararse la gráfica de control de forma que sea mínima la probabilidad de que el proceso quede fuera de control en dicho punto. El control es activo, más que pasivo, ya que las gráficas de control pueden ser usadas para detectar problemas que dificultan el proceso que, a su vez, permiten tomar acciones correctivas antes de obtener productos acabados defectuosos. La necesidad de disponer de resultados rápidos elimina en la mayoría de los casos el empleo de análisis microbiológicos en las aplicaciones de las gráficas de control. Las gráficas de control se aplicarán normalmente a determinaciones físicas y químicas. (Miembros de ICMSF, 1988).



2.3.7.5 Establecer acciones correctivas apropiadas: las acciones correctivas son procedimientos escritos que deben seguirse cuando ocurre una violación a los límites críticos o una desviación. Las mismas, deben ser desarrolladas para cada PCC. Algunas acciones correctivas incluyen:

- Aislar y mantener el producto afectado o retenerlo para su respectiva evaluación de seguridad.
- Dirigir el producto / ingrediente afectado a otra área para ser utilizado en otro proceso donde no sería crítico.
- Reprocesamiento del producto afectado.
- Rechazo de la materia prima o destrucción del producto afectado. (Ordosgoite, 2002).

2.3.7.6 Establecimiento del sistema de documentación del plan HACCP: según Ruiz (2005), el sistema debe estar documentando y debe existir un archivo en el que se registren todos los detalles del HACCP. También debe conservarse toda la documentación utilizada para elaborar el plan, es decir, el análisis de peligros y riesgos, la descripción del producto, las especificaciones, el flujograma del proceso utilizado para elaborar el plan, las características de los PCCs, la determinación de los límites críticos, los procedimientos de monitoreo y las acciones correctivas que se han identificado originalmente. A esta documentación se irán añadiendo los registros de los PCCs obtenidos durante el funcionamiento del sistema. También debe documentarse cualquier cambio que se haga al plan.

2.3.7.7 Establecimiento de un sistema de verificación del plan HACCP: es necesario establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema HACCP está trabajando adecuadamente. Se deben establecer procedimientos que permitan verificar que el programa HACCP funciona correctamente. Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de vigilancia y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio



y el análisis. La frecuencia de verificación debe adecuarse a la dinámica del sistema de producción (Sagpya, 2002). La verificación debe cumplir dos aspectos:

- El proceso técnico con la finalidad de verificar que los límites críticos establecidos para los PCCs son adecuados para controlar los peligros que pueden realmente ocurrir.
- El plan HACCP originalmente aplicado, para así verificar que es apropiado para los peligros del producto y/o proceso, y está funcionando correctamente. Esto debe incluir una revisión de registros de los PCCs y determinación de que los procedimientos de monitoreo y acciones correctivas siguen siendo aplicadas.

La principal función de la verificación es examinar el plan HACCP implantado y sus registros. El grupo debe especificar métodos y frecuencia de verificación, que generalmente es anual. Estos métodos de verificación deben incluir auditorías internas, exámenes microbiológicos de muestras intermedias y de producto final, e investigación y ensayos vigorosos en los PCCs seleccionados. (Sagpya, 2002).

2.4 MICROORGANISMOS Y ALIMENTOS

Los microorganismos están presentes en el medio ambiente natural del ser humano: el aire, el agua o el suelo; en el propio ser humano y en todos los seres vivos, tanto los animales como las plantas de los que se alimenta. En realidad, los alimentos que consumimos rara vez son estériles; contienen asociaciones microbianas cuya composición depende de los gérmenes que son capaces de llegar hasta ellos, sobrevivir, proliferar e interactuar con sus componentes. (Larrañaga, 1999).

La presencia de microorganismos en los alimentos no significa necesariamente un peligro para el consumidor o una calidad inferior de estos productos. La mayor parte de los alimentos se convierten en potencialmente peligrosos para el consumidor, sólo después de que han sido violados los principios de higiene, limpieza y desinfección. Los



microorganismos se pueden clasificar en dos clases: patógenos (capaces de producir enfermedades) y no patógenos (no son dañinos para el hombre en cantidades controladas). (Larrañaga, 1999).

2.4.1 Factores que afectan el crecimiento de los microorganismos: una serie de factores intrínsecos (propiedades inherentes del alimento) y extrínsecos (factores externos de conservación del alimento) determina si el crecimiento microbiano tendrá como resultado la conservación de los alimentos o provocará su descomposición.

2.4.1.1 Factores intrínsecos:

- pH.
- Contenido de Humedad.
- Actividad o disponibilidad del agua.
- Potencial de oxido-reducción.
- Estructura física del alimento.
- Nutrientes.
- Presencia de agentes antimicrobianos naturales.

2.4.1.2 Factores extrínsecos:

- Temperatura.
- Humedad relativa.
- Gases del medio (CO₂, O₂).
- Tipos y número de microorganismos presentes en el alimento. (Larrañaga, 1999).

2.4.2 Algunos microorganismos presentes en los alimentos

☀ **Hongos:** estos tienen la capacidad de crecer en presencia de humedad, y en material en descomposición; los podemos encontrar cuando se almacena un producto mayor al tiempo requerido, en la incorporación de agua no tratada en el producto y en la ausencia de asepsia en equipos.



☀ **Levaduras:** generalmente destacadas por ser fermentadoras de sacarosa, también se les puede encontrar en presencia de humedad, y limpieza deficiente de los equipos que transportan el producto.

☀ **Aerobios mesófilos:** tienen su origen en el suelo y el agua, el peligro existe en que pueden presentarse en el producto por incorporación de agua no tratada, incorporación de materia prima, como las especies y limpieza deficiente en equipos.

☀ **Termorresistentes:** este tipo de microorganismos tiene la capacidad de resistir altos tratamientos térmicos, en el proceso de fabricación, se debe vigilar que el producto no pase a una temperatura menor a la que se requiere en el proceso de esterilización, ya que se correría el riesgo de que sobrevivan éste tipo de microorganismos.

☀ **Staphylococcus:** se puede producir en una ambiente muy caliente-estable donde es permitido el crecimiento a un nivel elevado ($>10^5$ organismos/g). La intoxicación producida por los alimentos es causada por ingestión de enterotóxicas, generalmente porque el alimento no ha sido sometido por suficiente calor (>60 °C; 140 °F) o suficiente frío (≤ 7.2 °C; 45 °F o más bajo).

☀ **Salmonella:** se pueden encontrar en el suelo, agua, aguas residuales, animales, hombres y productos alimenticios varios. Se puede destruir por proceso de pasteurización normal y son comúnmente desarrolladas mediante la manipulación del producto crudo por los utensilios utilizados, o por contacto con la superficie del alimento.

☀ **Aciduricos:** se producen en alimentos de pH menor a 4,5. Se debe vigilar que el producto no pase a una temperatura menor a la que se requiere en el proceso de esterilización, ya que se correría el riesgo de que sobrevivan éste tipo de microorganismos.



☀ ***Lactobacillus***: son bacterias gram positivas productoras de ácido láctico y productoras de gas. Pueden desarrollarse con escasa tensión de oxígeno y son responsables de fermentaciones. Se destruyen con tratamiento térmico a menos de 100 °C. (Manual de microbiología de la empresa de alimentos IPABCA, 2003).

2.5 CONDICIONES GENERALES CORRESPONDIENTES AL CULTIVO DE MICROORGANISMOS

Se llama medio de cultivo al conjunto de sustancias nutritivas (agua, compuestos nitrogenados, fuentes de energía, factores de crecimiento, etc) que, de forma sólida o líquida, posibilitan el crecimiento de los microorganismos en el laboratorio. A estos elementos básicos, constitutivos de cualquier medio de cultivo, se les añade otra serie de sustancias, según las necesidades de crecimiento de cada microorganismo, pues no podemos olvidar que hay bacterias cuyo ambiente ecológico es bastante restrictivo. De esto se deduce la existencia de una gran variedad de medios de cultivo, si bien es posible destacar el agar-agar nutritivo como medio base al que se van añadiendo otros componentes más específicos del crecimiento bacteriano. (Larrañaga, 1999).

En la actualidad, estos medios de cultivo se pueden conseguir preparados en forma deshidratada o en placas (diversas firmas se dedican a su fabricación: Oxoid, Difco, Merck, etc). (Larrañaga, 1999).

El desarrollo de microorganismos en un medio de cultivo depende de un número de factores muy importantes:

- a) Tienen que encontrarse disponibles los elementos alimenticios apropiados.
- b) Tiene que encontrarse disponible el oxígeno necesario.
- c) Es necesario un cierto grado de humedad.
- d) El medio tiene que ser de la reacción apropiada.
- e) Tienen que prevalecer las debidas relaciones de temperatura.
- f) El medio tiene que ser estéril.



- g) Tiene que impedirse la contaminación.

Un medio de cultivo satisfactorio deberá tener en su contenido recursos de carbono, nitrógeno, sales inorgánicas y en ciertos casos, vitaminas u otras sustancias que fomenten el desarrollo. Estos se suministraban originalmente en la forma de infusiones de carne, que se utilizaban, y en ciertos casos todavía se utilizan, extensamente en medios de cultivo. El extracto de carne sustituye con frecuencia a las infusiones de carne, pero la preparación de esta sustancia la somete a la pérdida de sus factores nutritivos lábiles al calor de la misma forma en que resultan afectadas las infusiones. La adición de peptona proporciona una fuente de nitrógeno y carbono de fácil disposición.

La peptona se emplea en medios de cultivo para suministrar una forma disponible de nitrógeno, porque las proteínas naturales no suelen ser atacadas por bacterias. La mayor parte de los organismos son capaces de utilizar los aminoácidos y otros compuestos nitrogenados más sencillos presentes en las peptonas.

Ciertas bacterias necesitan la adición de otras sustancias alimenticias tales como suero, sangre o ascitis al medio de cultivo en donde han de propagarse. A veces también pueden ser deseables los hidratos de carbono y ciertas sales como las de calcio, manganeso, magnesio, sodio y potasio. Se pueden añadir colorantes a los medios de cultivo como indicadores de la actividad metabólica o por sus poderes inhibitorios selectivos. Las sustancias que activan el crecimiento de naturaleza parecida a las vitaminas son esenciales, o por lo menos, ayudan de modo considerable al desarrollo de ciertos tipos de bacterias.

La consistencia de un medio de cultivo líquido, puede modificarse por medio de la adición de agar, gelatina o albúmina a fin de cambiarlo a un estado sólido o semi-sólido.



La mayor parte de las bacterias son capaces de desarrollarse bajo tensiones de oxígeno corrientes. Sin embargo existen ciertos tipos que son capaces de obtener el oxígeno de las sustancias alimenticias. Los organismos aerobios requieren la admisión libre de aire, mientras que los anaerobios se desarrollan únicamente en la ausencia de oxígeno atmosférico.

Las condiciones anaerobias para el desarrollo de microorganismos se pueden obtener de diferentes formas:

- a) La adición de pequeñas cantidades de agar a un medio de cultivo líquido.
- b) La adición de tejido fresco al medio de cultivo.
- c) Cultivo en la presencia de organismos aerobios.
- d) La adición al medio de cultivo de una sustancia reductora.
- e) El desplazamiento del aire por medio de bióxido de carbono.
- f) Absorción de oxígeno por medio de productos químicos.
- g) Eliminación del oxígeno por la oxidación directa de sustancias de fácil oxidación, tales como el quemado de una vela, calentado de amianto poladiomizado, cobre, hidrógeno, fósforo u otros metales de fácil oxidación.
- h) La incubación en la presencia de grano en germinación o trozos de patata.
- i) Por inoculación dentro de las capas más profundas de medios de cultivo sólidos o bajo una capa de aceite en medios de cultivo líquidos.
- j) Por las combinaciones de estos métodos.

En el medio de cultivo, empleado para la propagación de microorganismos, tienen que existir las apropiadas condiciones de humedad. Son necesarios un medio de cultivo húmedo y una atmósfera húmeda para un excelente y continuado desarrollo.

El pH o reacción del medio de cultivo que expresa su concentración de iones de hidrógeno, es extremadamente importante para el desarrollo de microorganismos. La mayoría de los microorganismos prefieren medios de cultivo que sean aproximadamente neutros, mientras que otros pueden necesitar un medio que sea



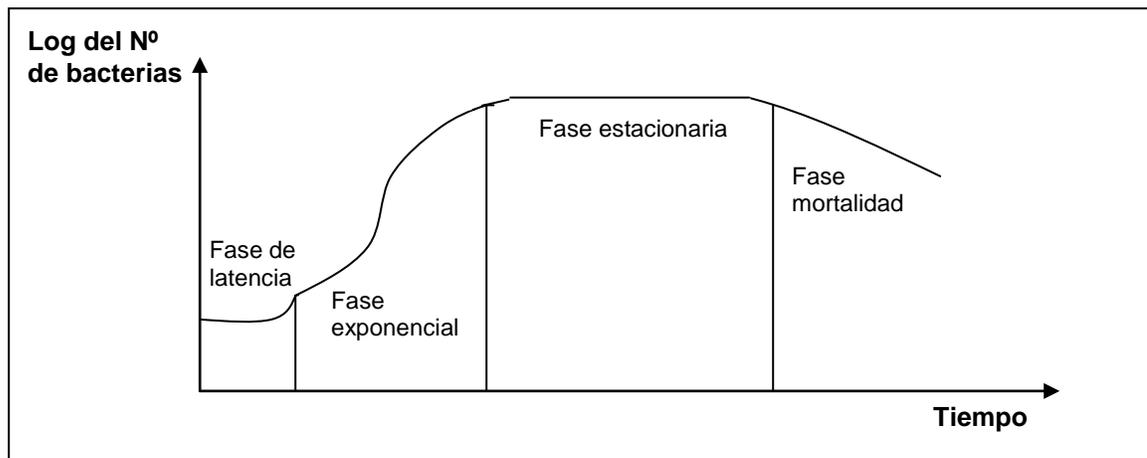
francamente ácido. El pH o reacción del medio de cultivo se determina por medida colorimétrica o electrométrica de su concentración de iones de hidrógeno. Debe observarse que las adiciones de ácidos o alcalinos, que sean insuficientes para impedir el crecimiento de bacterias en un medio, pueden inhibir o evitar que procedan a las funciones normales de sus procesos metabólicos.

La temperatura usual, adecuada para el crecimiento de microorganismos, se encuentra en 15 °C y 43 °C. Sin embargo, se sabe que existen microorganismos capaces de desarrollarse a 0 °C, y otros, como los de tierra, pueden hacerlo a 80 °C. Los microorganismos patógenos, en general, están limitados a una escala de temperaturas relativamente corta alrededor de los 37 °C, mientras que los saprófitos suelen tenerla mucho más amplia.

Todos los organismos muestran tres puntos cardinales en su relaciones térmicas (ver figura 2.1):

- Un mínimo por debajo del cual cesa el desarrollo.
- Un óptimo en el cual el desarrollo es excelente.
- Un máximo por encima del cual cesa el desarrollo y se produce la muerte.

Figura 2.1: Crecimiento de los microorganismos en función del tiempo



Fuente: (Manual de microbiología de la empresa de alimentos IPABCA, 2003).



En la figura 2.1, se muestra el comportamiento del crecimiento de los microorganismos, el cual está dividido en cuatro fases: la fase de latencia, normalmente no se produce un aumento inmediato del número de células, la duración de la fase de latencia varía considerablemente según la condición de los microorganismos y la naturaleza del medio; fase exponencial, los microorganismos crecen y se dividen hasta el nivel máximo posible; fase estacionaria, el crecimiento de la población cesa y la curva de crecimiento se vuelve horizontal, este hecho puede ser resultado del equilibrio entre la división y la muerte de las células; y la fase de mortalidad, muestra como disminuye la producción de nuevas células y las ya existentes comienzan a morir de forma gradual. (Manual de microbiología de la empresa de alimentos IPABCA, 2003).

Además de una temperatura adecuada para el desarrollo de microorganismos, es necesaria la humedad atmosférica. Algunos organismos necesitan una superficie húmeda para su crecimiento. Las incubadoras deberán tener recipientes abiertos llenos de agua, en todo momento, con el fin de proporcionar suficiente humedad para el crecimiento e impedir que se seque el medio de cultivo. El desarrollo de la mayor parte de los microorganismos se obtiene con ausencia de luz.

El medio de cultivo donde se desarrollan los microorganismos tiene que ser estéril o estar libre de toda otra forma de organismo cuyo desarrollo pudiera influenciar o impedir el desarrollo normal del tipo inoculado. El método normal para una inmediata esterilización de un medio de cultivo, será por medio de un autoclave donde el vapor bajo presión sea el agente esterilizante. El manejo adecuado del autoclave, para asegurar una esterilización del medio de cultivo, requiere una cuidadosa manipulación.

El medio de cultivo se prepara de acuerdo con la fórmula, se distribuye en tubos o frascos que se taponan con algodón antiabsorbente o con tapón de rosca poco apretado y se colocan en el autoclave. Los tubos deberán ir en estantes o cestos teniendo cuidado de que no estén apretados. Los frascos no deben de llenarse más de tres cuartas partes.



En la operación del autoclave se deberá permitir el escape de todo el aire encerrado en el mismo, reemplazando éste completamente por vapor. La relación presión / temperatura de un autoclave debidamente manejado aparece en la tabla 2.4.

Tabla 2.4: Relaciones presión / temperatura en un autoclave
(cifras basadas en un cambio completo del aire por vapor)

Presión en libras	Temperatura	
	°C	°F
5	108	226
10	116	240
15	121	250
20	127	260
25	131	267
30	134	274

Fuente: (Manual de microbiología de la empresa de alimentos IPABCA, 2003).

Demasiada esterilización o un calentamiento prolongado hará cambiar la composición del medio de cultivo. Los medios de cultivo de agar están propensos a mostrar un precipitado bajo una esterilización o calentamiento prologado. Un aumento excesivo del medio también da como resultado un aumento de la acidez. La reacción del medio se hará más ácido a medida que se prologue el calentamiento.

Los medios de cultivo que pueden deteriorarse al someterlos a la acción del autoclave suelen esterilizarse algunas veces por medio del método discontinuo o intermitente.

El medio de cultivo siempre debe de guardarse en una atmósfera fresca y húmeda para evitar la evaporación. Sin embargo, no puede recomendarse que se guarden por un largo periodo de tiempo los medios de cultivo estériles. Si se han guardado tubos con medios de cultivo por algún tiempo, deberán recalentarse inmediatamente antes de emplearlos. (Manual de microbiología de la empresa de alimentos IPABCA, 2003).



Este capítulo se divide en tres partes: la primera que describe cada una de las etapas que conforman el proceso de la línea de producción, facilitando la comprensión del mismo a través de un diagrama donde se explica detalladamente la secuencia de cada una de las partes; la segunda que contiene las especificaciones de los ingredientes que se utilizan para la elaboración de la merengada y finalmente se explica el proceso de limpieza y fumigación de la línea en estudio.

3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

La línea de producción de merengada en polvo labora en función de las estimaciones de venta anual que realiza la empresa, de acuerdo a la cantidad de pedidos que solicitan los clientes.

Antes de empezar a explicar el proceso de producción, es importante resaltar que al comienzo de cada semana se realiza un proceso de arrastre, el cual consiste en lanzar cierta cantidad de harina de arroz por el sistema de tuberías, tolvas y demás equipos presentes en la línea, con la finalidad de arrastrar cualquier desarrollo de insectos que puedan crecer durante los días que la planta permanece parada.

El proceso de producción de esta merengada consta de 11 etapas, empezando desde la recepción de la materia prima hasta la distribución al mercado. A continuación se describe de una manera secuencial cada una de las etapas, facilitando su comprensión con la ayuda de un gráfico físico de la línea y un diagrama de flujo, respectivamente (ver figura 3.1 y 3.2):

3.1.1 Recepción de la materia prima: los insumos necesarios para la preparación de la bebida en polvo tipo merengada, al ingresar a la planta, son sometidos a una serie de análisis fisicoquímicos, organolépticos y microbiológicos, por parte del Departamento de Control de Calidad, para constatar que cumplen con los requisitos señalados en la sección de especificaciones de los ingredientes, posteriormente son almacenados en

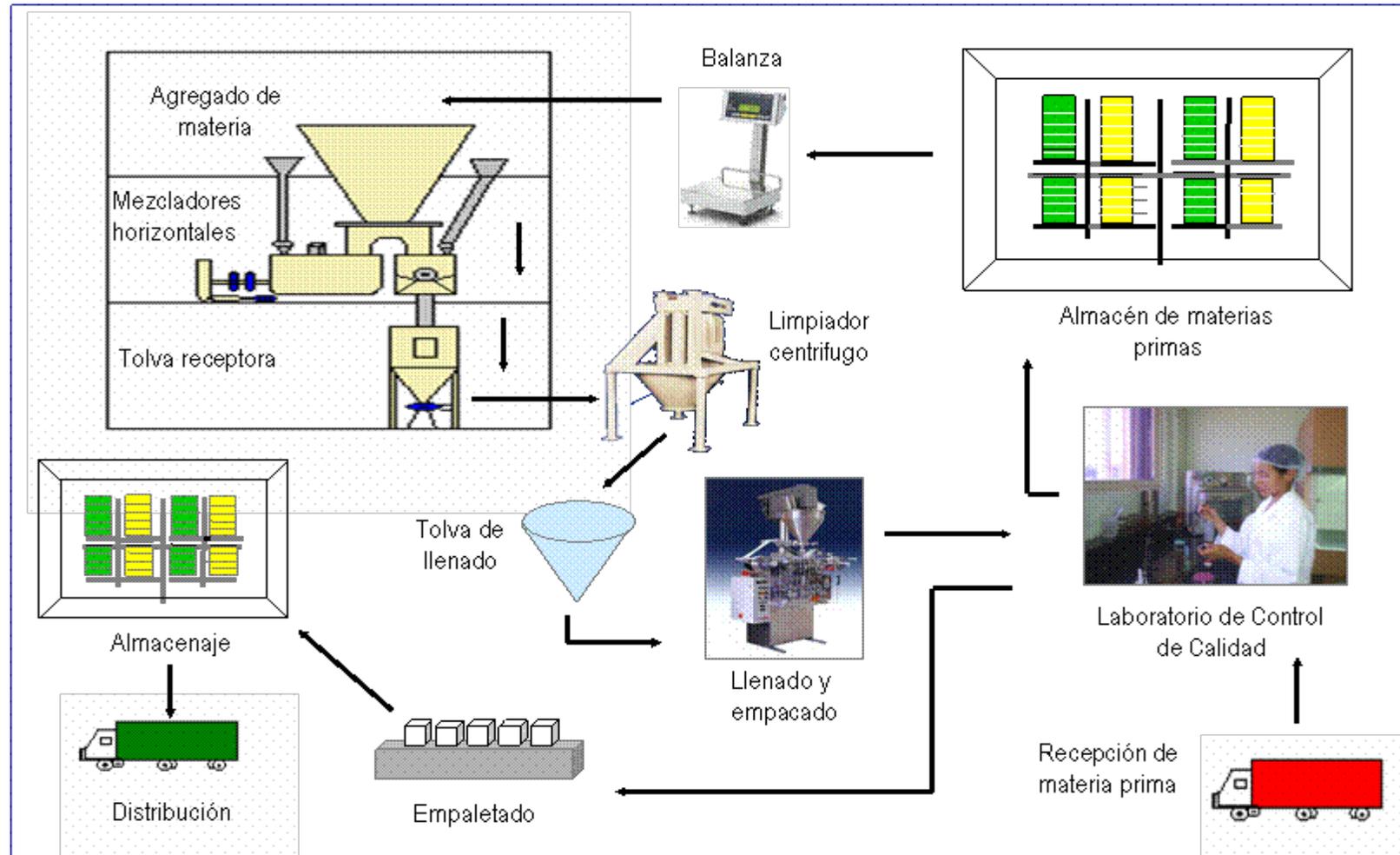


Figura 3.1: Distribución de las etapas que conforman la línea de producción de la bebida en polvo tipo merengada

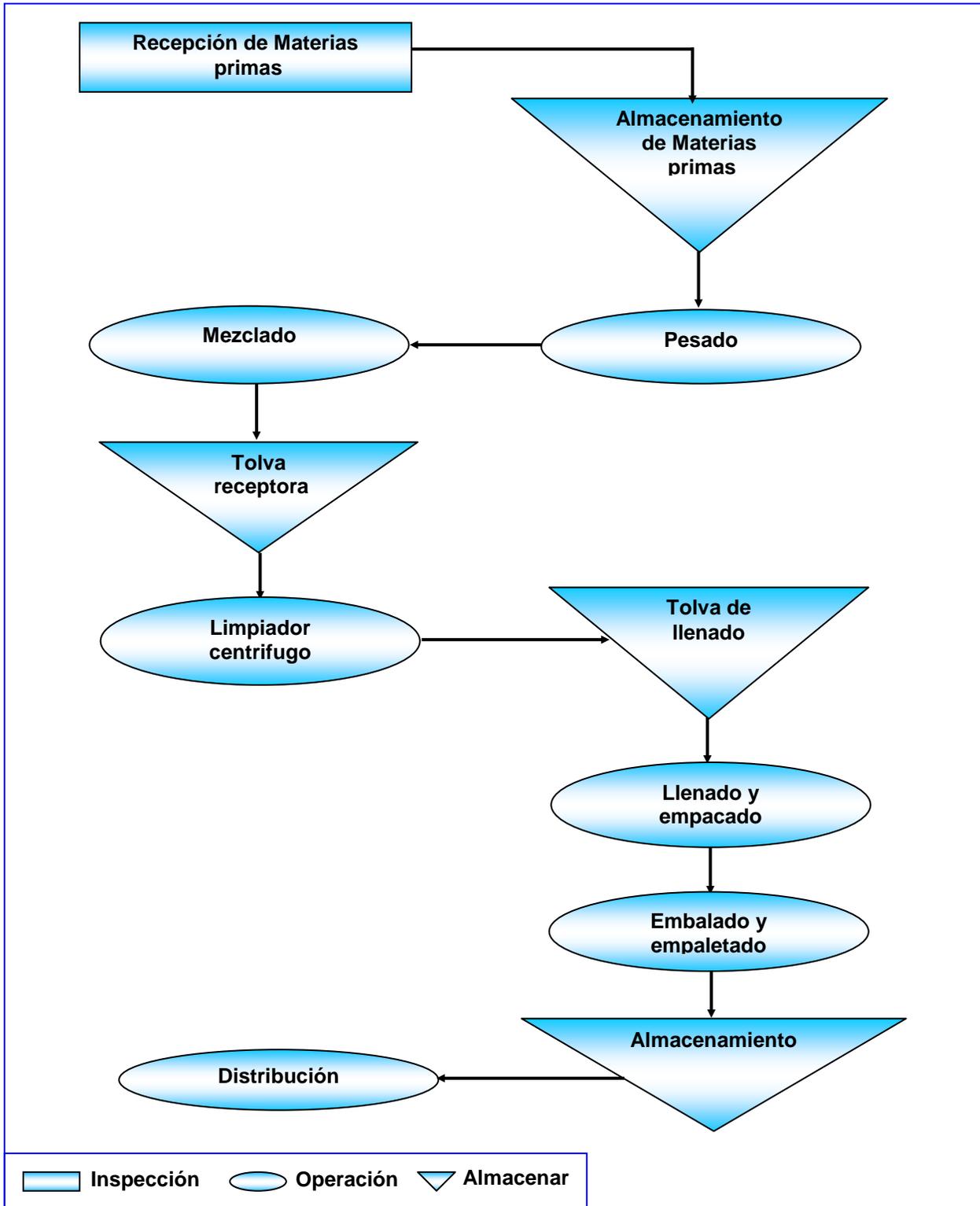


Figura 3.2: Secuencia de las etapas del proceso de producción de la bebida en polvo tipo merengada



un área establecida bajo las condiciones de almacenamiento descritas en la sección mencionada anteriormente. Así como también se inspeccionan los transportes que distribuyen los insumos, de manera que no afecten al producto, debido a sus condiciones sanitarias.

En la tabla 3.1 se muestran los análisis específicos que se le realizan actualmente a cada una de la materias primas, para así verificar si los valores están dentro de los límites establecidos por la normativa.

El consumo de materia prima depende principalmente de las estimaciones de venta anual, que se mencionó anteriormente, por lo que se reciben aproximadamente dos veces al mes los insumos que se utilizan en mayor cantidad en este caso la harina de arroz precocida y el azúcar. Por otra parte, los insumos que se utilizan en menor cantidad se reciben una vez al mes o cada 2 ó 3 meses. Esta recepción se da bajo las condiciones; que se presentan en la tabla 3.2.

El material de empaque correspondiente al envoltorio del producto, cajas de empaque y etiquetas para el código de barras es distribuido por los proveedores correspondientes. Las cajas y las etiquetas de acuerdo al diseño y las características indicadas por la empresa de alimentos y el papel envoltorio bajo las especificaciones estándares del proveedor.

3.1.2 Almacenamiento de las materias primas: una vez recibidas las materias primas y realizadas las inspecciones visuales, se trasladan al área de almacenamiento de materia prima. Todos estos insumos se mantienen a temperatura ambiente y con poca humedad. Las paletas son ubicadas en Racks u otras llamadas penetra o situadas de manera ordenada una al lado de otra.



CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO



Tabla 3.1: Análisis específicos que se realiza a las diferentes materias primas, para la elaboración de la merengada en polvo

Materias Primas	Análisis Físicoquímicos							Análisis Organolépticos				Análisis Microbiológicos				
	Pureza	Humedad	Peso Específico	Proteína	Acidez	pH	Granulometría	Olor	Sabor	Color	Apariencia	Aerobios Mesófilos	Hongos y levaduras	Coliformes totales	E.Coli	Salmonella
Harina de arroz precocida		X	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Azúcar refinada	X	X					X	X	X	X	X		X	X	X	
Sal Refinada	X	X					X	X	X	X	X					
Cacao en polvo		X						X	X	X	X	X	X	X	X	X
CMC		X				X		X	X	X	X					
Aroma avellana		X				X		X		X	X					
Aroma vainilla		X				X		X		X	X					
Maltodextrina		X				X		X		X	X	X	X	X	X	X
Ácido Ascórbico	X	X				X		X		X	X					
Aroma a fresa		X				X		X		X	X					
Ácido Cítrico	X	X				X		X		X	X					
Rojo N° 40		X						X		X	X					



CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO



Tabla 3.2: Condición de recepción de las materias primas en cuanto a su material de empaque y especificaciones al momento del almacenamiento

Materia Prima	Material de Empaque	Especificación por paletas	Cantidad de sacos por camadas	Cantidad por unidad (kg)
Harina de arroz precocida	Sacos de papel	5 camadas	4	40
Azúcar refinada	Sacos de papel	5 camadas	4	50
Sal Refinada	Sacos plásticas	7 camadas	8	25
Cacao en polvo *	Sacos plásticos			20
CMC *	Sacos de papel			20
Aroma avellana *	Tambores plásticos			20
Aroma vainilla *	Tambores plásticos			(20-25)
Maltodextrina	Sacos de papel	5 camadas	4	25
Ácido Ascórbico *	Cajas de empaque			25
Aroma a fresa *	Tambores plásticos			25
Ácido Cítrico *	Sacos de papel			25
Rojo N° 40 *	Bolsas plásticas			Pequeñas cantidades

* : Vienen por lotes pequeños



3.1.3 Pesado: en esta etapa se reciben y chequean los ingredientes con el fin de que no falte ninguno al momento de comenzar con la preparación del lote. Luego se pesan cada uno de los ingredientes con la ayuda de una balanza (ver figura 3.3), de manera de cumplir con la formula exacta de la merengada. Seguidamente son trasladados por medio de montacargas al área de mezclado.



Figura 3.3: Balanza para alimentos

Fuente: <http://www.directindustry.es>

3.1.4 Mezclado: en esta etapa se agregan manualmente todos los ingredientes de la formula (dependiendo del sabor de la merengada) por la parte superior del mezclador automático, como el que se muestra en la figura 3.4. En la planta existen 2 mezcladores con una capacidad de 1800 kg cada uno, los cuales están provistos de un eje interno con alevones para facilitar el mezclado y lograr la homogenización de los ingredientes. Para lograr esta condición el tiempo específico es de 30 minutos aproximadamente. Una vez que transcurre este tiempo, se extrae una muestra y se lleva al laboratorio de Control de Calidad para su evaluación de las propiedades organolépticas, en cuanto a su aroma, color y principalmente su sabor. Posteriormente, se espera la orden de este departamento para pasar a la siguiente etapa. Es de hacer notar que en cualquiera de los 2 mezcladores se puede realizar este proceso, ya que existe conexión con la línea donde se prepara la merengada.

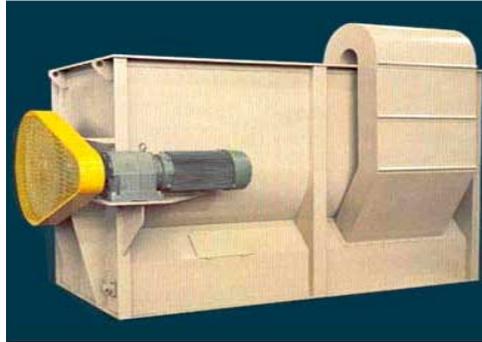


Figura 3.4: Mezclador automático

Fuente: <http://www.directindustry.es>

3.1.5 Tolva receptora: seguidamente se traslada el producto mezclado a través de tuberías y cae por gravedad a la tolva de almacenamiento (ver figura 3.5), para luego ser enviado neumáticamente a través de una válvula rotativa (ver figura 3.6), cuya función es controlar la rata de flujo de la tolva de almacenamiento.

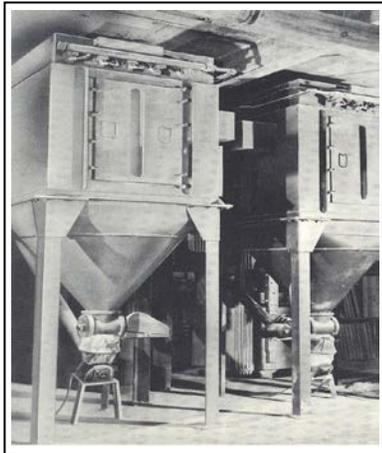


Figura 3.5: Tolvas receptoras

Fuente: Boletín pulverizing machinery (1980)

Figura 3.6: Válvula rotativa

Fuente: Boletín pulverizing machinery (1980)



3.1.6 Limpiador centrífugo: una vez que el producto sale de la tolva de almacenamiento a través del sistema neumático, es pasado por un limpiador centrífugo. El producto se alimenta por 2 bocas al rotor central, la placa del rotor girando a alta velocidad, imparte fuerza centrífuga al material. Las partículas del material al ser aceleradas hacia la periferia del rotor, son primero golpeadas contra los impactores y finalmente chocan con la lámina de impacto estacionaria de la maquina. De esta manera cada partícula del material y todos los estados posibles de infestación: larvas, huevos, crisálidas, etc; están sujetos al impacto letal de la acción de la fuerza centrífuga. (ver figura 3.7).

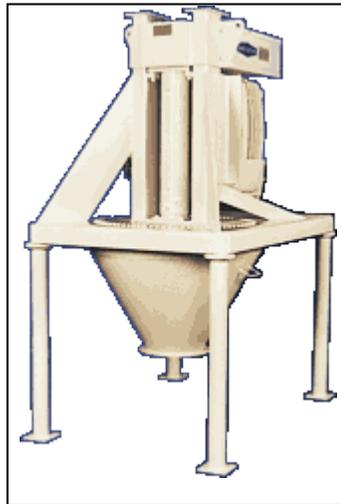


Figura 3.7: Limpiador centrífugo (ENTOLETER)

Fuente: <http://www.directindustry.es>

3.1.7 Tolva de llenado: en esta etapa la merengada es descargada en la tolva que suministra producto a la llenadora. Esta tolva posee una manga de desahogo de aire y 4 vibradores con la finalidad de despegar el producto que se encuentre en las paredes de la misma.

3.1.8 Llenado y empacado: el llenado se realiza bajo condiciones estrictas (presión de aire en el llenado, temperatura de sellado, número de vueltas del tornillo sin fin), en esta etapa el producto se mantiene en constante agitación dentro de la tolva de la llenadora,

para luego ser trasladado mediante un tornillo sin fin hasta sus empaque final (ver figura 3.8). Por otra parte, el papel envoltorio se va deslizando a través de bandas, pasando por una fotocelda que detecta el testigo del papel, cuya finalidad es mantener alineado el mismo y no permitir desajustes al momento del sellado. La codificación se realiza mediante tinta de impresión, lo cual indica la fecha de vencimiento del producto.

Posteriormente, el papel toma la forma de un cilindro y al pasar por las mordazas tanto vertical como horizontal, sella y corta el papel formando un sobre donde es depositado el producto final. En este momento se toman muestras del producto terminado, para verificar que se están cumpliendo los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos especificados.



Figura 3.8: Llenadora y empacadora de bolsas

Fuente: <http://www.directindustry.es>

3.1.9 Embalado y empaquetado: el producto terminado es colocado en los display, que se encuentran en las cajas (plenamente identificadas con la marca del producto, etiqueta adhesiva con su código de barra y demás consideraciones por la ley venezolana). Cada caja contiene 4 display y cada uno de estos 12 sobres de merengada. Luego, las cajas son selladas con cinta adhesiva. Las mismas se van colocando en paletas, arregladas en 8 camadas de 9 cajas cada una.



3.1.10 Almacenamiento: el almacén para producto terminado de la empresa es a temperatura ambiente y con poca humedad. El mismo está dividido por zonas, es decir, existe un área específica para cada producto terminado. Para el caso de la merengada, las paletas son colocadas en Racks, los cuales son estantes de 3 pisos, anclados al piso. El producto terminado permanece en cuarenta, para luego ser enviado a la planta principal de San Joaquín.

3.1.11 Distribución: en esta etapa final, los montacarguistas transportan las paletas ubicadas en el almacén hacia los camiones de distribución, los cuales se encargan de distribuir el producto a los clientes y centros de ventas locales.

3.2 ESPECIFICACIONES DE LOS INGREDIENTES DE LA MERENGADA

Los ingredientes que se utilizan para la elaboración de la merengada dependen del sabor, los cuales se detallan a continuación:

- ◆ **Merengada sabor a vainilla:** harina de arroz precocida, azúcar refinada, maltodextrina, sal refinada, aroma vainilla, CMC.
- ◆ **Merengada sabor a fresa:** harina de arroz precocida, azúcar refinada, ácido ascórbico, CMC, aroma de fresa, ácido cítrico, rojo N° 40.
- ◆ **Merengada sabor a chocolate:** harina de arroz precocida, azúcar refinada, cacao en polvo, CMC, sal refinada, aroma de avellana, aroma vainilla.

La información que se presenta a continuación fue extraída de la especificación de cada ingrediente utilizada por la empresa de alimentos para la elaboración de la bebida en polvo tipo merengada.



3.2.1 HARINA DE ARROZ PRECOCIDA

3.2.1.1 Descripción: es el producto obtenido de la molienda seca del arroz blanco (*Oryza sativa L.*) descascarillado, limpio, sano, libre de impurezas o materias extrañas que alteren la calidad del producto.

3.2.1.2 Vida útil del producto: tres (3) meses después de su fabricación, bajo las condiciones de almacenamiento señaladas.

3.2.1.3 Condiciones de almacenamiento: deberá ser almacenado en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, y de tal manera que se prevea su contaminación cruzada (originada por la ubicación de los sacos en zonas contaminadas que no han sido limpiadas).

3.2.1.4 Requerimientos físico- químicos: en la tabla 3.3 se presentan los requerimientos físicos-químicos de la harina de arroz precocida:

Tabla 3.3: Requerimientos físico-químicos de la harina de arroz precocida

Característica	Límite	Método de ensayo
Humedad (%)	Máx. 8,5	COVENIN 1553
Cenizas (%)	Máx. 0,8	COVENIN 1783
Acidez (ml NaOH/100g)	Máx. 3,0	COVENIN 2300 (punto 7.1)
Proteínas (%)	Mín. 7	COVENIN 1195
Granulometría (%)	Tamiz # 40 – Retener Mín. 0 Tamiz # 60 – Retener Máx. 0,2 Tamiz # 80 – Retener Mín. 9,6 Tamiz # 100 – Retener Mín. 16,6	COVENIN 179

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).



3.2.1.5 Requerimientos microbiológicos: en la tabla 3.4 se presentan los requerimientos microbiológicos de la harina de arroz precocida:

Tabla 3.4: Requerimientos microbiológicos de la harina de arroz precocida

Característica	Límite	Método de ensayo
Aerobios mesófilos (ufc/g)	<100000	COVENIN 902
Hongos y levaduras (ufc/g)	<1000	COVENIN 1337
Coliformes total (NMP/g)	<1100	COVENIN 1104
Escherichia coli (NMP/g)	<10	COVENIN 1104
Salmonella (ufc/25g)	N/D	COVENIN 1291

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.1.6 Requerimientos generales: deberá ser un producto homogéneo, de color blanco, libre de insectos vivos y de sus formas intermedias en desarrollo, debe estar libre de excretas animales y de sustancias nocivas o tóxicas. En caso de contaminación, se deben limpiar muy bien las paletas utilizadas para manipular la harina, así como el área donde se encontraba la harina contaminada a fin de evitar la proliferación hacia otros ingredientes. Se deben utilizar paletas plásticas para almacenar las harinas.

3.2.2 AZÚCAR REFINADA

3.2.2.1 Descripción: el azúcar refino es el producto obtenido de la purificación y cristalización de la sacarosa proveniente de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*) o de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris*) mediante procedimientos industriales autorizados. Su función en los alimentos es la de actuar como edulcorante para contribuir y mejorar el sabor de los mismos.

3.2.2.2 Vida útil del producto: dos (2) años bajo las condiciones de almacenamiento señaladas.



3.2.2.3 Condiciones de almacenamiento: debe ser almacenado a temperatura ambiente en un lugar limpio, fresco y seco, libre de insectos y roedores.

3.2.2.4 Nivel de contaminantes: en la tabla 3.5 se presentan los niveles de contaminantes presentes en el azúcar refinada, realizado una vez al año:

Tabla 3.5: Niveles de contaminantes presentes en el azúcar refinada

Característica	Límite (mg/kg)	Método de ensayo
Dióxido de azufre (SO ₂)	Máx. 15	COVENIN 3109
Arsénico (As)	Máx. 1	COVENIN 948 "según 6.2"
Cobre (Cu)	Máx. 2	COVENIN 1334 "según 6.3"
Plomo (Pb)	Máx. 2	COVENIN 1335 "según 6.4"

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.2.5 Requerimientos físico-químicos: en la tabla 3.6 se presentan los requerimientos físicos-químicos del azúcar refinada:

Tabla 3.6: Requerimientos físico-químicos del azúcar refinada

Característica	Límite	Método de ensayo
Polarización 20 °C	Min. 99,8 °S	COVENIN 237
Humedad (%)	Máx. 0,01	COVENIN 238
Cenizas totales (%)	Máx. 0,04	COVENIN 240
Color (unidades ICUMSA)	Máx. 80	COVENIN 1419
Granulometría	Tamiz # 30 – Retener Máx. 30	Normativas de la empresa
	Tamiz # 50 – Retener Máx. 85	

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).



3.2.2.6 Requerimientos microbiológicos: en la tabla 3.7 se presentan los requerimientos microbiológicos del azúcar refinada:

Tabla 3.7: Requerimientos microbiológicos del azúcar refinada

Característica	Límite	Método de ensayo
Hongos (ufc/g)	Min. $1,0 \times 10^1$ - Máx. $1,0 \times 10^2$	COVENIN 1337
Levaduras (ufc/g)	Min. $1,0 \times 10^1$ - Máx. $1,0 \times 10^2$	COVENIN 1337

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.3 SAL REFINADA

3.2.3.1 Descripción: es el producto cuya fórmula química se representa como NaCl, obtenido por la unión de los iones cloro y sodio los cuales son sometidos a recristalización al vacío a partir de la sal cruda evaporada del agua de mar. Es utilizada en la industria alimentaria como nutriente, preservativo, agente intensificador del sabor, etc.

3.2.3.2 Vida útil del producto: un año (1) bajo las condiciones del almacenamiento señaladas.

3.2.3.3 Condiciones de almacenamiento: se debe almacenar en un lugar limpio y seco a temperatura máxima de 30 °C.

3.2.3.4 Requerimientos físico-químicos: en la tabla 3.8 se presentan los requerimientos físicos-químicos de la sal refinada:

Tabla 3.8: Requerimientos físico-químicos de la sal refinada

Característica	Límite	Método de ensayo
Humedad (%)	Máx. 0,3	Normativas de la empresa
Pureza (%)	Mín. 98,5	Normativas de la empresa
Granulometría	Tamiz # 60 – Retener Mín. 93 Tamiz # 80 – Retener Mín. 80	Normativas de la empresa

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).



3.2.4 CARBOXI METIL CELULOSA (CMC)

3.2.4.1 Descripción: es un éter de celulosa que se obtiene por reacción de la álcali con ácido monocloroacético y/o monocloacetato.

3.2.4.2 Vida útil del producto: doce (12) meses, bajo condiciones de almacenamiento señaladas.

3.2.4.3 Condiciones de almacenamiento: deberá ser almacenado en un lugar fresco y seco a una temperatura máxima de 30 °C.

3.2.4.4 Requerimiento físico-químicos: en la tabla 3.9 se presentan los requerimientos físicos-químicos del CMC:

Tabla 3.9: Requerimientos físico-químicos del CMC

Característica	Límite	Método de ensayo
Humedad (%)	Mín. 4,5 - Máx. 5,5	Normativas de la empresa
Densidad aparente (g/ml)	Mín. 0,75 - Máx. 0,8	Normativas de la empresa
pH	Mín. 7,0 - Máx. 7,5	Normativas de la empresa

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.5 ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C)

3.2.5.1 Descripción: ácido ascórbico (Vit C), fórmula molecular $C_6H_8O_6$, de peso molecular 176,13. Es un elemento añadido al producto con fines de enriquecimientos, como complementos nutricionales.

3.2.5.2 Vida útil del producto: doce (12) meses, bajo condiciones de almacenamiento señaladas.



3.2.5.3 Condiciones de almacenamiento: no expuesto a luz solar, deberá ser almacenado en un lugar fresco y seco a una temperatura menor de 25 °C.

3.2.5.4 Requerimiento físico-químicos: en la tabla 3.10 se presentan los requerimientos físicos-químicos del Ácido ascórbico:

Tabla 3.10: Requerimientos físico-químicos del Ácido ascórbico

Característica	Límite	Método de ensayo
Pureza (%)	Mín. 99	Normativas de la empresa
Pérdida de peso (%)	Máx. 0,5	Normativas de la empresa
Punto de fusión (°C)	Mín. 190 - Máx. 192	Normativas de la empresa
pH	Mín. 2,0 - Máx. 3,0	Normativas de la empresa

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.5.5 Requerimientos generales: debe ser un polvo o cristales libre de materias extrañas.

3.2.6 AROMA DE AVELLANA, VAINILLA y FRESA

3.2.6.1 Descripción: saborizante artificial en polvo.

3.2.6.2 Vida útil del producto: seis (6) meses, bajo condiciones de almacenamiento señaladas.

3.2.6.3 Condiciones de almacenamiento: conservar el producto en su envase original bien tapado, libre de polvo, en un lugar seco y fresco a una temperatura constante mayor a 12 °C y menor a 25 °C y alejado de productos que lo contaminen.



3.2.6.4 Requerimiento físico-químicos: en la tabla 3.11 se presentan los requerimientos físicos-químicos del aroma de avellana, vainilla y fresa.

Tabla 3.11: Requerimientos físico-químicos del aroma de avellana, vainilla y fresa

Característica	Ingrediente	Límite	Método de ensayo
Humedad (%)	Aroma avellana	Máx. 8,0	COVENIN 1562
	Aroma vainilla	Máx. 8,0	
	Aroma fresa	Máx. 6,0	

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.7 CACAO EN POLVO

3.2.7.1 Descripción: es el producto obtenido de la molienda de la pasta prensada que queda después de exprimir gran parte de la manteca de cacao.

3.2.7.2 Vida útil del producto: doce (12) meses después de su fabricación, bajo las condiciones de almacenamiento señaladas.

3.2.7.3 Condiciones de almacenamiento: se debe almacenar a temperatura ambiente de 25 °C a 30 °C.

3.2.7.4 Requerimientos físico- químicos: en la tabla 3.12 se presentan los requerimientos físicos-químicos del cacao en polvo:

Tabla 3.12: Requerimientos físico-químicos del cacao en polvo

Característica	Límite	Método de ensayo
Humedad (%)	Máx. 5	COVENIN 1077
Granulometría (%)	Tamiz # 200 – Retener Mín. 97	COVENIN 234

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).



3.2.7.5 Requerimientos microbiológicos: en la tabla 3.13 se presentan los requerimientos microbiológicos del cacao en polvo:

Tabla 3.13: Requerimientos microbiológicos del cacao en polvo

Característica	Límite	Método de ensayo
Aerobios mesófilos (ufc/g)	<10000	COVENIN 902
Hongos y levaduras (ufc/g)	<100	COVENIN 1337
Coliformes total (NMP/g)	<3	COVENIN 1104
Salmonella (ufc/25g)	N/D	COVENIN 1291

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.8 ROJO N° 40

3.2.8.1 Descripción: es un colorante artificial certificado por la Food and Drug Codex.

3.2.8.2 Vida útil del producto: tres (3) años, bajo condiciones de almacenamiento señaladas.

3.2.8.3 Condiciones de almacenamiento: se debe almacenar a temperatura ambiente de 25 °C a 30 °C.

3.2.9 ÁCIDO CITRICO

3.2.9.1 Descripción: ácido cítrico monohidratado ($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$).

3.2.9.2 Vida útil del producto: doce (12) meses, bajo condiciones de almacenamiento señaladas.

3.2.9.3 Condiciones de almacenamiento: en envases cerrados, en ambiente fresco y seco. Preservar de la humedad.



3.2.10 MALTODEXTRINA

3.2.10.1 Descripción: es el producto obtenido a partir del hidrolizado de maíz. Es un polímero de dextrosa obtenido a partir del almidón, por procesos de hidrólisis enzimática.

3.2.10.2 Vida útil del producto: doce (12) meses después de su fabricación, bajo las condiciones de almacenamiento señaladas.

3.2.10.3 Condiciones de almacenamiento: el producto deberá ser almacenado sobre paletas, en un lugar cubierto, limpio, seco y fresco.

3.2.10.4 Requerimientos físico- químicos: en la tabla 3.14 se presentan los requerimientos físicos-químicos de la maltodextrina:

Tabla 3.14: Requerimientos físico-químicos de la maltodextrina

Característica	Límite	Método de ensayo
Humedad (%)	Máx. 5	COVENIN 1562
pH	Mín. 4.8 - Máx.5.2	COVENIN 1315-79

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).

3.2.10.5 Requerimientos microbiológicos: en la tabla 3.15 se presentan los requerimientos microbiológicos de la maltodextrina:

Tabla 3.15: Requerimientos microbiológicos de la maltodextrina

Característica	Límite	Método de ensayo
Aerobios mesófilos (ufc/g)	<5000	COVENIN 902
Hongos y levaduras (ufc/g)	<100	COVENIN 1337

Fuente: Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA (2005).



3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LIMPIEZA Y FUMIGACIÓN

En la línea donde se elabora la merengada, se realizan tres tipos de limpieza; limpieza diaria, semanal y por parada de planta. El método de limpieza utilizado en la planta es la limpieza en seco, ya que permite alcanzar un mejor control microbiano que los procedimientos de limpieza húmeda en instalaciones que procesan alimentos de este tipo. A continuación se detallan los tipos de limpieza:

3.3.1 Limpieza diaria: el personal diariamente durante y al finalizar los periodos de actividad de producción sopla los equipos con aire comprimido, barre el área, mantiene el orden, vacía las papeleras y pasa paños a los equipo externamente.

Los equipos son sanitizados diariamente una hora antes de que empiece el proceso de producción, utilizando Proquat como sanitizante.

3.3.2 Limpieza semanal: Al finalizar los periodos de actividad semanal, el personal sopla los equipos, elimina telarañas, barre y limpia el área, vacía papeleras, pasa escobillón o cepillo a los equipos tanto internamente como externamente, pasa paños por las superficies externas de los equipos y aplica sanitizantes.

Semanalmente se fumigan todos los equipos siguiendo los procedimientos y medidas de seguridad necesarias, para lograr un control de los insectos en todas sus formas vivientes, utilizando Photoxin como fumigante sólido en forma de tabletas.

3.3.3 Limpieza por parada de planta: esta se realiza trimestralmente y se hace una limpieza profunda tanto a las instalaciones en general como a los equipos. A continuación se nombran los procedimientos que se utilizan para cada uno de los equipos:

3.3.3.1 Tolvas:

- Verifique el procedimiento a seguir para trabajar en espacios confinados.



- Una vez autorizado proceda a realizar el trabajo.
- Sacudir con ayuda de un escobillón o cepillo, toda la harina adherida a las paredes internas de las tolvas.
- Saque con la ayuda de una aspiradora toda la harina que se encuentre en su interior.
- Mueva manualmente la trampa o tornillo, para facilitar la limpieza de todos los intersticios de la misma.
- Revise cuidadosamente los microsiches de señalamiento de vacío o lleno, que tiene en la tolva en su interior, ya que por su conformación son sitios de potencial infestación.
- Sanitice internamente los equipos con proquat.
- Una vez realizada esta labor, proceda a cerrar la tolva y realizar las labores de fumigación, utilizando photoxin o bromuro de metilo.

3.3.3.2 Mezcladores:

- Con la ayuda de un escobillón o cepillo, proceda a sacudir toda la harina adherida a las paredes internas de los mezcladores y los agitadores de los mismos.
- Utilizando una aspiradora saque toda la harina que se encuentre en el interior de los mismos.
- Revise con cuidado los microsiches señalados de vacío o lleno, que tiene el mezclador y proceda a sanitizar.
- Una vez realizado todo esto, cierre el mezclador y proceda a realizar las labores de fumigación, utilizando photoxin o bromuro de metilo.

3.3.3.4 Válvulas (Trampas):

- Destape y proceda a aspirar, quite las aspas y remueva la harina pesada con espátula.
- Aspire nuevamente hasta limpiar bien.
- Sanitice con proquat (pañó humedecido).



3.3.3.5 Llenadora:

- Con la ayuda de una aspiradora saque toda la harina que se encuentre en el interior de la tolva de la llenadora.
- Utilice un paño húmedo para terminar de limpiar los restos de harina adheridos a la parte interna de la misma.
- Aplique sanitizante.
- Proceda una vez realizada la limpieza, a fumigar externamente la llenadora con un insecticida no residual, con ayuda del nebulizador e inmediatamente fumigue con photoxin.
- Luego de la fumigación y antes de utilizar nuevamente la llenadora proceda a limpiarla externamente a fin de eliminar cualquier resto de insecticida que pueda haber quedado.



En este capítulo se describe la metodología aplicada para dar cumplimiento a la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Con la finalidad de cumplir con todos los objetivos planteados y facilitar la comprensión de ésta metodología, la misma se clasificó en tres etapas o fases: la primera es la **etapa pre-experimental**, en la cual se revisó la reseña bibliográfica de los métodos a utilizar en los experimentos, de las materias primas y de las fases involucradas en el proceso; la segunda es la **etapa experimental**, en la cual se llevan a cabo los análisis fisicoquímicos y microbiológicos; y por último, la **etapa de implementación del plan**, donde se diseña cada uno de los principios del HACCP.

4.1 ETAPA PRE-EXPERIMENTAL

Esta primera etapa se considera como preparatoria para los análisis y diseño del plan, ya que contempla todas las actividades de reseña bibliográfica y el reconocimiento del proceso, materias primas y producto terminado.

Se realizó un diagnóstico del proceso de producción mediante la observación directa, con la finalidad de familiarizarse con todo lo relacionado a la producción de la bebida en polvo y se realizaron tres actividades principales:

- Revisión bibliográfica: se recopiló la información necesaria referente a la producción de la merengada, mediante la revisión de manuales, libros e informes existentes en la empresa. Se investigó todo lo relacionado con el proceso, las actividades que se realizan en cada etapa, especificaciones del producto, materia prima y material de empaque.
- Visitas a la línea de producción: mediante visitas diarias a las distintas áreas que conforman la línea de producción de la merengada y al departamento de control de calidad, se realizó una observación detallada de los equipos, su funcionamiento, la limpieza de la línea y del personal, manejo de las materias primas y del producto a lo largo del proceso.



- Entrevistas no estructuradas al personal operativo: se procedió a realizar un conjunto de entrevistas no estructuradas con el personal operativo, con el fin de obtener la información necesaria de todos los equipos, detalles del proceso, grado de importancia que le da el personal operativo a la calidad y sanidad del producto.

4.2 ETAPA EXPERIMENTAL

En esta etapa contempla todos los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados como base para la implementación del plan HACCP, los cuales se llevaron a cabo cumpliendo con las siguientes actividades planteadas:

4.2.1 Toma de muestras en los puntos identificados en el proceso: la toma de muestra del producto terminado, se realizó en los periodos en que la empresa tenía programado la fabricación de la merengada. Para ello se tomaron muestras por duplicado, ya que una se destinó a los análisis fisicoquímicos y la otra al análisis microbiológico. En cuanto a la toma de muestra de las materias primas, se realizó cada vez que llegaba esta a la planta. Para ello, se tomaron muestras por triplicado y las mismas se recolectaron en bolsas transparentes, bajo condiciones asépticas mediante el empleo de alcohol al 70 %, utensilios estériles y recurriendo a técnicas en la manipulación que aseguren la confiabilidad de los resultados (la metodología seguida para la toma de muestra se encuentra en el Apéndice A).

4.2.2 Realización de los análisis fisicoquímicos: los requerimientos fisicoquímicos, son parámetros que se evalúan a través de un análisis proximal al producto, cuyo procedimiento es excelente para realizar control de calidad en los alimentos y que son regulados por la normativa venezolana, ya que una alteración de sus valores puede ocasionar riesgos al consumidor. La compañía realiza estos análisis tanto a la materia prima como al producto terminado. A pesar de que los proveedores de las materias proporcionan una hoja certificada con los valores que obtuvieron al momento de realizar sus propios análisis, la empresa verifica si realmente estos valores están dentro de los



limites establecidos por la normativa. Los análisis que se realizan dependen de la materia prima que se vaya a estudiar (ver tabla 3.1), entre estos tenemos: humedad, acidez, pH, pureza, granulometría, peso específico. La metodología seguida para cada ensayo se muestra en el apéndice A. En este trabajo solo se les hicieron análisis a la harina de arroz precocida y al producto final.

Para la merengada se tomaron los valores estándares que proporciona la compañía (ver tabla 4.1). En cuanto a la materia prima se tomaron como estándares los proporcionados por las normas COVENIN y los establecidos por la empresa.

Tabla 4.1. Estándares del análisis proximal para la merengada

Sabor de la merengada	Requerimientos	Humedad (%)	Acidez (mLNaOH/100g)	Peso Especifico (g/100mL)
	Máx			
Vainilla		5	3	83
Fresa		5	3	81
Chocolate		5	3	81

Fuente: Manual de especificación de productos terminados de la empresa IPABCA (2005).

4.2.3 Preparación de las muestras de dilución y medios de cultivo: la preparación depende de cuanta cantidad de material se vaya a preparar, es decir, de acuerdo con la formula, se distribuye en tubos o frascos que se taponan con un tapón de rosca poco apretado y se colocan en el autoclave a 121 °C por 15 min, para lograr su esterilización. Para las muestras de dilución se utiliza peptona (sólida) y agua destilada. En cuanto a los medios de cultivos que se preparan se tienen: caldo lactosado, plate count agar, potato dextrose agar, fluorocult caldo.

4.2.4 Cuantificación de mohos y levaduras por el método de contaje en placas con potato dextrose agar: para la detección de la carga de mohos y levaduras en las muestras en análisis, se aplica el método tradicional de contaje en placas, utilizando



como medio de cultivo el potato dextrose agar. Este método simplemente consistió en pesar 25 g de la muestra directamente en el erlenmeyer, conteniendo 225 mL de caldo lactosado y se homogenizó (primera dilución), luego se midió 1 mL de la primera dilución y se transfirió a un tubo de ensayo que contenía 9 mL de agua peptonada y se homogenizó (segunda dilución). Posteriormente se transfirió 1 mL de la segunda dilución a una placa de petri, previamente identificada. Luego se adicionó a la placa de 20 a 30 mL de potato dextrose agar previamente fundido y enfriado a 45 °C aproximadamente y adicionalmente se agrega 0,2 mL de ácido tartárico. Finalmente se homogenizó y se esperó que se solidificara, para posteriormente incubar en posición invertida por 72 h a 25 °C.

Pasado este tiempo se realizó el conteo de la carga de forma manual y se contabilizó todas las colonias típicas de mohos (variedad de colores verde azulado, grisáceos, amarillas, blancas) y colonias típicas de levadura (color crema amarillenta rodeado de una capa babosa) para así determinar el valor más aproximado del total de unidades formadoras de colonias (ufc/g). (COVENIN:1337, 1978).

4.2.5 Cuantificación de Aerobios mesófilos por el método de contaje en placas con Plate count agar: el procedimiento para la detección de Aerobios mesófilos es muy similar al de mohos y levaduras, con la diferencia de que se usa el plate count agar previamente fundido, el cual debe estar a una temperatura de 45 °C aproximadamente. Este se le agrega a la placa de petri que ya contiene 1 mL de la segunda dilución (esta dilución se hace igual al análisis de mohos y levaduras). Luego se homogenizó y se espero que solidificara, para posteriormente incubar en posición invertida por 24 h a 35 °C. Luego se realizó el contaje manual de microorganismos, que se caracteriza por ser colonias redondeadas color crema. Se multiplico el número de colonias de la placa por el respectivo factor de dilución y se reporta como ufc/g de la muestra. (COVENIN: 902, 1978).

4.2.6 Determinación de Coliformes totales y Escherichia coli: se pesó 25 g de la muestra directamente en un erlenmeyer conteniendo 225 mL de caldo lactosado y se homogenizó (primera dilución). Luego se midió 1 mL de la primera dilución y se



transfirió a un tubo de ensayo que contenía 9 mL de agua peptonada y se homogenizó (segunda dilución). Posteriormente se midió 1 mL de la segunda dilución y se transfirió para el tubo que contenía 9 mL de agua peptonada (tercera dilución). (COVENIN:1104, 1984).

4.2.6.1 Determinación del número más probable (NMP) de Coliformes totales: se inoculó 1 mL de las diluciones preparadas anteriormente, a cada uno de los tres (3) tubos de ensayo que contenía fluorocult caldo (se utilizaron tres tubos para dilución). Luego se agitaron y se incubó en una estufa a 35 °C durante 24 h (eventualmente hasta 48 h si no se observó cambio de color). Pasado el tiempo, cada tubo que presentó cambio de coloración, se consideró positivo (+) y los resultados se llevaron a la tabla de NMP. (COVENIN:1104, 1984).

4.2.6.2 Determinación de NMP de E. coli: la determinación se efectuó en base a la confirmación de los tubos positivos obtenidos durante las 24 h de incubación (cambio de color). Los tubos coloreados verde azulados se pusieron en contacto con la luz UV, en la oscuridad, así se observará una lectura fluorescente (azul clara brillante) el cultivo indica presencia de E. coli.

Estos tubos considerados positivos (+) se llevarán a la tabla de NMP y los resultados de NMP de Coliformes totales y de E. coli, se expresaran por 1 mL o por 1 g según la muestra que haya sido medida o pesada. (COVENIN:1104, 1984).

4.2.7 Determinación de la Salmonella: el procedimiento consistió en añadir una tableta de suplemento selectivo Salmosyst en 10 mL de cultivo de enriquecimiento. Disolver la tableta, agitando el envase rigurosamente durante un lapso de tiempo. Posteriormente, incubar a 35 °C por 24 h. Pasado el tiempo se retira el inoculado del caldo de enriquecimiento selectivo y se extiende sobre un medio de cultivo sólido (rambach-agar). Posteriormente se incubó a 35 °C por 24 h. Finalmente, se detectará un color rojo característico a las colonias de Salmonella o también pueden presentarse coliformes como colonias azul-verde o azul-violeta. (COVENIN:1291, 1988).



4.3 ETAPA DE IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN

Una vez obtenidos todos los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, se procede a diseñar el plan HACCP, en base a las siguientes actividades:

4.3.1 Realización de un análisis de peligros para cada etapa del proceso

4.3.1.1 Identificación y verificación de los programas prerequisites existentes en la planta: para una correcta implementación del plan HACCP, es primordial tener en funcionamiento los programas básicos de seguridad y sanidad en la planta, principalmente en la línea de producción a la cual se le aplicará el sistema. Si cualquier aspecto de los programas pre-requisitos no es controlada adecuadamente, entonces se tendrán que adicionar puntos críticos de control, monitorearlos y mantenerlos, corriendo el riesgo de que sean puntos innecesarios y no ayuden a simplificar y alcanzar los objetivos propuestos para la implementación del plan. En la planta existen varios planes pre-requisitos, los cuales ayudan satisfactoriamente al buen funcionamiento del plan HACCP, a implementar en la línea de bebida en polvo tipo merengada. Estos programas son: buenas prácticas de manufactura, limpieza y fumigación, control de sustancias químicas, control de plagas y roedores.

Se realizó una revisión de la gaceta oficial de la República de Venezuela N° 36.081 “Buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano” del año 1996 y se recopilaron los manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos, hojas de reporte, entre otros; (donde se indica las actividades necesarias para llevar a cabo el cumplimiento de cada uno) y así verificar que se cumple con exactitud todos los pasos descritos en cada una de esas actividades. La forma más adecuada para asegurar la existencia de estos documentos y verificar su cumplimiento es mediante auditorias internas y a través de la observación e inspección de cada una de las actividades realizadas por el personal que labora en la



misma. Con la finalidad de llevar a cabo la ejecución de una auditoria y saber el porcentaje de comprobación de los programas pre-requisitos se creó un formato de evaluación, el mismo se muestra en la tabla D.1 (Apéndice D).

4.3.1.2 Desarrollo de documentos y controles faltantes asociados a los programas pre-requisitos y su organización a través de un cronograma de actividades: después de realizar las auditorias y determinar cuales son las actividades que se están cumpliendo a cabalidad e identificar los documentos faltantes, se diseñan los mismos siguiendo las normas del personal que pertenece al departamento de auditorias de calidad.

Una vez diseñado los documentos faltantes (formatos, hojas de registros, guías, etc), se procede a elaborar un cronograma para iniciar la aplicación de los procedimientos que contemplan cada programa. Con este cronograma se logrará que en un lapso de tiempo, se cumplan las actividades principales y posteriormente con una nueva auditoria se verifique que las condiciones de la planta mejoran con la correcta aplicación de dichos programas.

4.3.1.3 Selección y formación del equipo HACCP: para el desarrollo eficaz del programa HACCP es necesario involucrar a todo el personal que esté relacionado con la producción de la merengada y conformar un equipo multidisciplinario cuya responsabilidad será planificar, implantar y controlar el sistema HACCP. Se recomienda que el núcleo mínimo de expertos que forman parte del equipo pertenezcan a las siguientes áreas: control de calidad, operativos de producción, ingeniería, asesores externos, etc. Inicialmente, se deben realizar cursos y charlas sobre el plan HACCP, de manera de concientizar a operadores y empleados de lo importante que es garantizar la seguridad de los alimentos e impartir conocimientos básicos sobre el sistema.

Debido a lo antes mencionado, se seleccionan las personas más relacionadas con la línea de producción y que conozcan realmente lo que pasa en cada área de



trabajo, con la finalidad de tener opiniones especializadas sobre los detalles del proceso. Luego de formar el equipo HACCP, se le asigna las responsabilidades a cada integrante, teniendo en cuenta que éstas estarán relacionadas con el departamento al cual pertenezca. El equipo estará integrado por los representantes de los siguientes departamentos:

- Control de calidad.
- Producción.
- Mantenimiento.
- Investigación y desarrollo.
- Otros.

El representante de *control de calidad* es una de las personas más importantes que conforman este equipo, ya que se identifican peligros asociados a la calidad del producto, desde las diferentes etapas del proceso, identificará los puntos críticos a controlar y las fallas que existen actualmente a nivel de calidad sanitaria de la merengada.

En el *departamento de producción* se incluirá al supervisor de la línea y a tres operadores (uno de la etapa de producción, uno de empaque y otro de la etapa de almacén y despacho), debido a que son los responsables de identificar los peligros asociados actualmente en la línea, en cuanto a la fabricación de la merengada, equipos utilizados, condición de manejo y almacenamiento de la materia prima y producto terminado, peligros asociados con el material de empaque antes, durante y después del proceso de producción, entre otros.

El representante del *departamento de mantenimiento* de la planta, tendrá la responsabilidad de seleccionar y mantener en óptimas condiciones los equipos e instrumentos utilizados en la línea y recomendará los límites operacionales de los equipos de medición.



En el *departamento de investigación y desarrollo* se incluirá al ingeniero de proyectos y a un investigador, debido a que son los responsables de suministrar las especificaciones de los ingredientes, receta del producto, normas de calidad, diagrama de flujo, detalles del proceso, condiciones de almacenamiento del producto, uso del producto, vida útil, tipo de empaque, etc.

En cuanto a la formación del equipo, se incluirá personal que aporte conocimientos adicionales, que pueden ser parte de la misma empresa o por asesores externos. Estos pueden ser:

- Microbiólogo: aportará información sobre los microorganismos presentes en el producto y sus alteraciones en los alimentos.
- Toxicólogo: proporcionará información en particular sobre los peligros químicos y sobre sus métodos de vigilancia y control.
- Control Estadístico del Proceso: será de gran utilidad ya que establecerá planes de muestreos y evaluará de modo más detallado los datos del control de procesos.
- Expertos en HACCP: son fundamentales en el diseño y aplicación del plan y ayudaran a familiarizar a los miembros del equipo del sistema HACCP.

Finalmente, se realiza un cronograma de reuniones, con la finalidad de realizar el conjunto de actividades relacionadas con el proyecto.

4.3.1.4 Descripción del producto realizado por el equipo HACCP: seguidamente, el equipo HACCP realiza la descripción del producto, para ello establecen los siguientes aspectos: nombre del producto, materia prima, tipo de consumidor a quién éste va dirigido, métodos de fabricación, detalles técnicos del equipo utilizado, formulación del producto, condiciones ambientales existentes, datos de la manipulación del producto, almacenamiento de las materias primas, productos intermedios y finales, métodos de distribución, métodos de preparación, vida útil, etc.



4.3.1.5 Revisión y elaboración del diagrama de flujo del proceso productivo de la bebida en polvo tipo merengada: se examina minuciosamente el proceso productivo mediante visitas diarias a las áreas de producción y consultas de las fuentes bibliográficas existentes en la empresa. Seguidamente, se describen todas aquellas actividades realizadas y se identifican las principales variables en las distintas etapas de la línea de producción, con la finalidad de cumplir con tres objetivos fundamentales: el primero conocer a fondo todo el proceso, ya que con esto se facilita la posterior detección de los puntos críticos de control (PCCs), segundo, tener las bases y fundamentos para definir los términos de referencia del plan HACCP, y por último definir la información necesaria en cada etapa para la construcción del diagrama de flujo de la línea.

Para la elaboración del diagrama de flujo se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Detalles de todas las materias primas y envases, incluyendo los formatos en los que se reciben, las características que precisa su almacenamiento y sus datos físicos, químicos y microbiológicos.
- Detalles de todas las actividades del proceso, incluyendo los posibles retrasos en cada etapa.
- Perfiles de tiempo / temperatura de cada etapa. Esto tiene particular importancia cuando se analizan los peligros microbiológicos, al ser fundamental evaluar la capacidad de crecer, hasta alcanzar niveles peligrosos, de cualquier patógeno presente en el producto.
- Los tipos de equipo y sus características de diseño. ¿Existen zonas muertas donde se puede acumular el producto y/o que son difíciles de limpiar?
- Los detalles de cualquier reprocesado del producto o de los ciclos de reciclado.
- Las condiciones de almacenamiento, incluyendo el lugar, el tiempo y temperatura.
- Lo relativo a la distribución y clientes (si se encuentra incluido en los términos de referencias). (Mortimore y Wallace, 1994).



4.3.1.6 Identificación de los peligros

4.3.1.6.1 Elaboración de la lista de peligros existentes en cada etapa del proceso: a fin de establecer un plan que efectivamente prevenga los peligros de seguridad alimenticia, es necesario conducir un análisis de peligros e identificar todos los peligros significativos y las medidas para controlarlos. Se realiza una tormenta de ideas, en donde se nombran todos los peligros que puedan suceder en cada etapa del proceso, desde la recepción de la materia prima, hasta el almacenamiento, transporte y distribución del producto terminado. Al momento de realizar la lista de peligros es importante tomar en cuenta una serie de preguntas que ayudarán a tomar decisiones sobre los peligros potenciales.

(a) Materias primas

¿Cuáles son los peligros que se pueden encontrar probablemente en cada materia prima? ¿Esos peligros van a suponer un problema para el proceso y/o el producto? ¿Es alguna de las materias primas peligrosa en sí misma si se añade en exceso?

(b) Diseño de la planta y equipo

¿En qué punto del proceso y de los periodos de espera existe riesgo de contaminación cruzada? Se debe tener en cuenta los aspectos físicos, químicos y biológicos. ¿Existe alguna etapa del proceso en la que puede aumentar la contaminación o en la que los peligros microbiológicos pueden crecer hasta niveles peligrosos?

¿Se puede controlar eficazmente el equipo, dentro de las tolerancias establecidas, al objeto de producir alimentos seguros? ¿Se puede limpiar adecuadamente? ¿Existe algún peligro extra asociado con un determinado equipo?

(c) Factores intrínsecos

¿Pueden los factores internos del producto (pH, a_w , etc) controlar eficazmente todos los peligros microbiológicos presentes en las materias primas o que puedan llegar al producto por medio de contaminaciones cruzadas durante el proceso? Se debe



recordar que existe diferentes tipos de microorganismos que reaccionan de manera diferente: lo que controla a uno puede que no controle a otro. ¿Qué factores intrínsecos deben controlar para garantizar la seguridad del producto? ¿Con la formulación de producto, sobrevivirán o crecerán los peligros microbiológicos?

(d) Diseño del proceso

¿Existe alguna etapa que destruya todos los patógenos? ¿Produce algún peligro potencial el uso de materiales reciclados o reutilizados durante el proceso o en cualquiera de las materias primas? Se deben considerar detenidamente los peligros microbiológicos y sus toxinas. ¿Existe algún riesgo de recontaminación entre las diferentes etapas del proceso?

(e) Diseño de las instalaciones

¿Hay algún peligro directamente relacionado con la distribución de las instalaciones o con el medio ambiente interno? ¿Existe una separación adecuada entre las materias primas y los productos listos para comer? ¿Produce algún peligro, los patrones de movimiento del personal y equipo?

(f) Personal

¿Pueden afectar las prácticas del personal a la seguridad del producto? ¿Tienen todos los manipuladores de alimentos la adecuada formación en higiene de los alimentos? ¿Existen en funcionamiento planes de salud ocupacional? ¿Entienden todos los empleados los objetivos del Sistema HACCP, lo que significa y cómo su papel afecta al proceso?

(g) Empaquetado

¿Tiene el papel envoltorio el etiquetado requerido y con las instrucciones para un uso y manipulaciones seguras, y además se puede entender fácilmente? ¿Es el envoltorio resistente a las agresiones y está precintado si es necesario?

(h) Almacenamiento y distribución

¿Puede almacenarse el producto a la temperatura equivocada y esto afectar a su seguridad antes de su fecha de caducidad? ¿Puede el producto ser manipulado erróneamente por el consumidor haciéndolo peligroso? (Mortimore y Wallace, 1994).

4.3.1.6.2 Aplicación de técnicas de calidad para determinar las posibles causas de contaminación e identificar las posibles fallas potenciales del proceso: se emplea el diagrama de ishikawa, el cual es una herramienta utilizada para analizar problemas del tipo de control de calidad, de procesos o cualquier tipo de problema en planta. Se representa como un esqueleto de pescado (ver figura 4.1) y está constituido por una línea principal al final de la cual se coloca el efecto del problema o la meta a alcanzar. Para este proyecto de grado, la meta es la inocuidad del producto. Cada una de las ramas representa las categorías de las posibles causas del problema, estas categorías se dividen en: maquinaria, mano de obra, medio ambiente, materiales, metodología y medición.

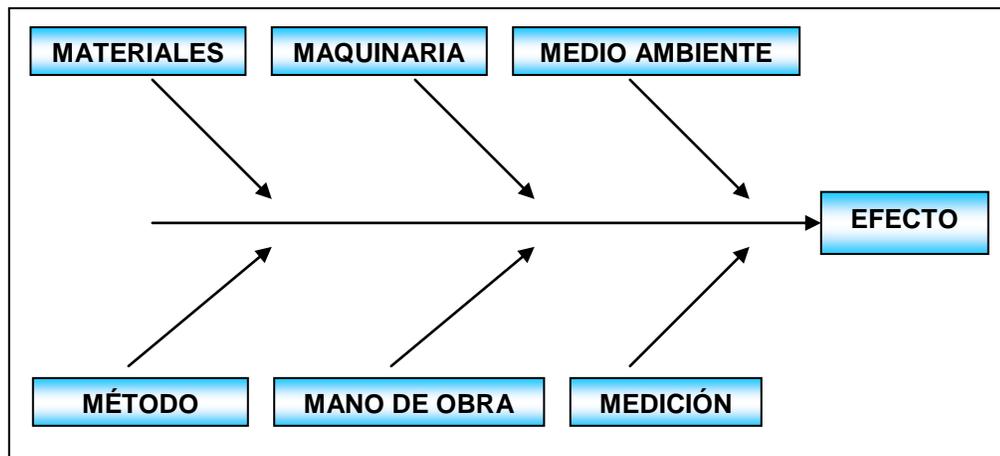


Figura 4.1: Estructura para realizar el diagrama de Ishikawa

Fuente: González S. (1999)



A continuación se describe brevemente cada categoría y los factores que la conforman:

Maquinaria: en esta categoría se toman en cuenta los equipos utilizados en la empresa para la elaboración de la merengada, tales como: tolvas, mezcladores, limpiador centrífugo, llenadora, válvulas rotativas, medios utilizados para el transporte de la materia prima y producto terminado.

Mano de obra: en la mano de obra se incluye los factores que pueden influir en el desempeño laboral de la persona que interviene en el proceso productivo, la capacitación, la motivación, así como también el incumplimiento de ciertas técnicas de manipulación que pueden afectar directamente en la inocuidad del alimento.

Medio ambiente: esta categoría comprende factores ambientales tales como temperatura, humedad, además de abarcar aspectos físicos del área que se está analizando, como la presencia de aire contaminado, presencia de polvo o condiciones de almacenamiento inadecuadas, así como también pisos y paredes inadecuados para cada área, control de plagas y roedores.

Materiales: aquí se toma en cuenta los aspectos relacionados con los materiales empleados en la producción de la merengada, como lo son: la presencia de plaguicidas, material de embalaje, paletas, incumplimiento de las especificaciones de los ingredientes.

Metodología: en esta categoría se incluye todo lo referente a los procedimientos realizados por el personal que interviene en el proceso productivo; entre ellos se encuentra el manejo de los montacargas, la falta de identificación de los ingredientes, programas de limpieza, calibración y las normas COVENIN.



Medición: en éste se incluye los equipos de medición utilizados en las etapas de la línea de producción, y todo lo relacionado con las pruebas realizadas al producto, como lo son el pesaje del producto, pesaje de los ingredientes, los análisis microbiológicos y fisicoquímicos.

Para la elaboración del diagrama causa-efecto, se procede a determinar los peligros, según cada categoría, que pueden afectar la inocuidad del alimento. Para ello, se tomó en cuenta los aportes de entrevistas realizadas al personal de la empresa y mediante visitas diarias al área de producción y al laboratorio de control de calidad.

Entre otras técnicas de calidad se aplica un AMEF de proceso, para identificar y analizar las fuentes de falla potenciales del proceso de manufactura que pueden ocasionar un defecto en el producto, además de detectar las acciones para su eliminación. Aplicando el modelo que se muestra en la tabla D.2 (apéndice D), donde la primera columna se refiere a la etapa de producción o al ingrediente que puede ocasionar un peligro o riesgo. La columna referente a tipo de peligro se refiere a la clasificación en físico, químico o biológico. Los posibles modos de falla son las formas como puede generarse una falla en esta etapa y ocasionar que el producto no tenga los parámetros establecidos. En la columna de efecto(s) se establecen las consecuencias que se producen cuando se genera la falla. Para categorizar un peligro o determinar su grado de influencia en la línea de producción se establecen cuatro parámetros que permiten cuantificar esto: la severidad, probabilidad de ocurrencia, detección y probabilidad de riesgo; identificados en la tabla como S, PO, D y NPR respectivamente. Para determinar la severidad se establecieron cinco variables:

- **Leve:** generalmente se aplica a peligros físicos y químicos que no afectan la calidad del producto ni la salud y/o seguridad del consumidor, pero es recomendable eliminarlos para evitar complicaciones futuras. *Puntuación: 1*
- **Baja:** se aplica a peligros físicos y químicos que reducen la calidad del producto. *Puntuación: 2*



- Moderada: se asigna a los peligros físicos y químicos que afectan la calidad del producto en mediana proporción y con la cual el consumidor puede mostrar insatisfacción. *Puntuación: 3*
- Alta: son peligros físicos y químicos que pueden ocasionar alta inconformidad en el consumidor y pueden producir altas cantidades de desperdicio y/o retrabajo. *Puntuación: 4*
- Grave: se asigna a algunos peligros físicos, químicos y biológicos, ya que afectan en gran proporción la calidad del producto final y por ende la seguridad del consumidor. Se aplica a todos los riesgos microbiológicos porque se refiere a la producción y/o presencia de microorganismos patógenos que afectan directamente la salud del consumidor. *Puntuación: 5*

La probabilidad de ocurrencia (PO) de la falla se estableció en base a la frecuencia de producción de la merengada, y se evalúa en base a las ponderaciones establecidas a continuación:

- Inusual: se asigna a los peligros que ocurren extrañas veces en el proceso. *Puntuación: 1*
- No frecuente: son los peligros que ocurren aproximadamente una vez cada seis meses. *Puntuación: 2*
- Moderada: aproximadamente cada tres meses. *Puntuación: 3*
- Frecuente: se asigna a los peligros que ocurren una vez al mes. *Puntuación: 4*
- Muy frecuente: son los peligros que se presentan en la línea todas las semanas. *Puntuación: 5.*

La detección (D) se refiere a la probabilidad de los operadores o algunos de los equipos de control que detecten el modo de falla antes de que el producto llegue al consumidor. Se evalúa usando la siguiente ponderación:

- Muy baja: no hay control y el producto presenta problemas graves. *Puntuación: 5*



- Baja: la falla se refleja en el producto y es identificada por el consumidor.
Puntuación: 4
- Moderada: las fallas se detectan al final del proceso cuando el producto está a punto de salir a las distribuidoras. *Puntuación: 3*
- Alta: las operaciones se detienen cuando el proceso está fuera de control.
Puntuación: 2
- Muy alta: los controles u operadores detectan la(s) falla(s) y la(s) solventan.
Puntuación: 1

La probabilidad de riesgo es un número que se obtiene con el producto entre los valores de la severidad, el grado de ocurrencia y detección, y permite categorizar la importancia de la eliminación de un peligro, ya que mientras más alto sea su valor mayor problema representa en la línea de producción. La columna referente a causa(s) se refiere a las situaciones, equipos, materiales, métodos, etc., que pueden ocasionar la falla. Los controles actuales son aquellos que previenen o detectan la falla. En las acciones recomendadas se enumeran las posibles acciones correctivas y preventivas para evitar que la falla ocurra nuevamente. Por último, el responsable de la acción se establece de acuerdo a la acción recomendada y los cargos que se ejercen en la planta.

4.3.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCCs) presentes en la línea de producción

4.3.2.1 Clasificación de los peligros determinados en el proceso: para determinar los puntos críticos, primero se clasifican todos los peligros determinados. La clasificación es la siguiente:

- Biológicos: son todos aquellos peligros que estén relacionados con la sobrevivencia o crecimiento de bacterias y otros microorganismos o agentes producidos por estos (toxinas, enzimas).



- Químicos: estos incluyen sustancias tóxicas producidas u obtenidas durante el proceso de manufactura.
- Físicos: están representados por materiales extraños que puedan lastimar al consumidor, es decir, provoquen la rotura de un diente o causar asfixia, etc.

4.3.2.2 Aplicación del árbol de decisiones: una vez realizado el análisis de peligros por parte del Equipo HACCP, se procede a identificar y establecer los puntos de control (PCs) y los puntos críticos de control (PCCs). Para ello se utiliza el árbol de decisiones, el cual consiste en una serie lógica de preguntas que se responden por cada peligro, para esto se plantearon dos tipos de categorías: uno para materias primas críticas y otro para cada etapa de la línea de producción, estableciendo para cada uno un árbol de decisiones de acuerdo a lo consultado en Mortimore y Wallace (1994).

- **Materias primas críticas:** son aquellas que representan peligros potenciales para el producto. El árbol de decisión de las materias primas críticas se muestra en la figura 4.2.

La manera de responder y trabajar con el árbol de decisión es como se explica a continuación:

P1. ¿Existe algún peligro asociado con esta materia prima? Se revisan todos los parámetros y especificaciones establecidas para la materia prima en estudio que fueron recolectadas en la fase experimental. Si la respuesta es afirmativa o sea que existe algún peligro se prosigue con la pregunta # 2, sino se procederá de igual modo con la siguiente materia prima.

P2. ¿Eliminará usted o el consumidor este peligro del producto? Si la respuesta es no, existirá un peligro potencial en el producto final en el caso de que no se implante un sistema de control eficaz en la recepción de materias primas. Por lo tanto, esta será una materia prima sensible y sometida a un alto nivel de control y probablemente considerada como un PCC, de lo contrario, se avanzará a la pregunta # 3.



P3. ¿Puede contaminar instalaciones y otros productos? Esta pregunta considera si el peligro puede llegar al producto por medio de contaminaciones cruzadas directas o mediante la contaminación de las instalaciones. Si la respuesta es sí, entonces se debe controlar la materia prima en este punto y probablemente será un PCC del sistema HACCP, de lo contrario, sino existe el riesgo de una contaminación cruzada o si existe sería controlada de modo eficaz por los mecanismos existentes y se avanza a la siguiente materia prima.

- **Etapas de la línea de producción:** el árbol de decisión para la línea de producción se muestra en la figura 4.3. Las preguntas del árbol se deben responder para cada peligro en cada una de las etapas del proceso y cada pregunta se explica a continuación:

P1. ¿Existe algún peligro en esta etapa del proceso? Si existe el peligro se responde la siguiente pregunta, de lo contrario se detiene el análisis.

P2. ¿Existen medidas preventivas para el peligro identificado en esta etapa? Se debe considerar las medidas que existen en la actualidad junto con las que se pueden instalar en la compañía. Si la respuesta es negativa, se debe considerar si el control es necesario en este punto para la seguridad del alimento. Si no es necesario el control, no se necesita un PCC y se avanza hacia el siguiente peligro. Sin embargo, si se contesta no porque existe un control posterior, es necesario asegurarse que en este punto posterior se establece un PCC. Si la respuesta es si se continúa a la pregunta # 3.

P3. ¿La etapa ha sido diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de un peligro hasta niveles aceptables? Esta pregunta se refiere a la etapa y no a las medidas preventivas, es decir, fue diseñada específicamente para ver si realmente la etapa controla al peligro. Si la respuesta es si, la etapa del proceso es un PCC y si es no, se continúa a la pregunta # 4.

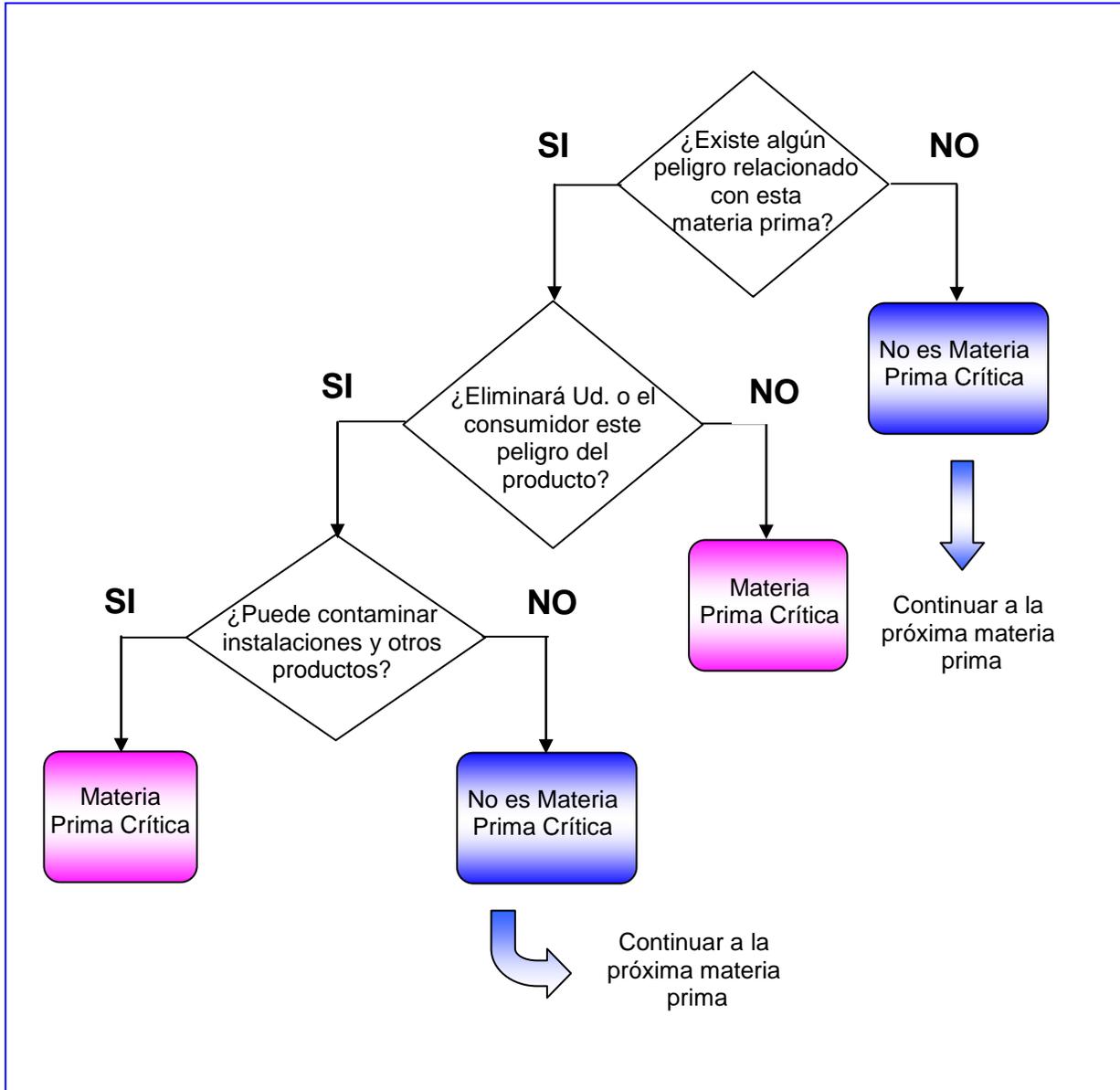


Figura 4.2: Árbol de decisión para la detección de materias primas críticas

Fuente: Mortimore y Wallace (1994)

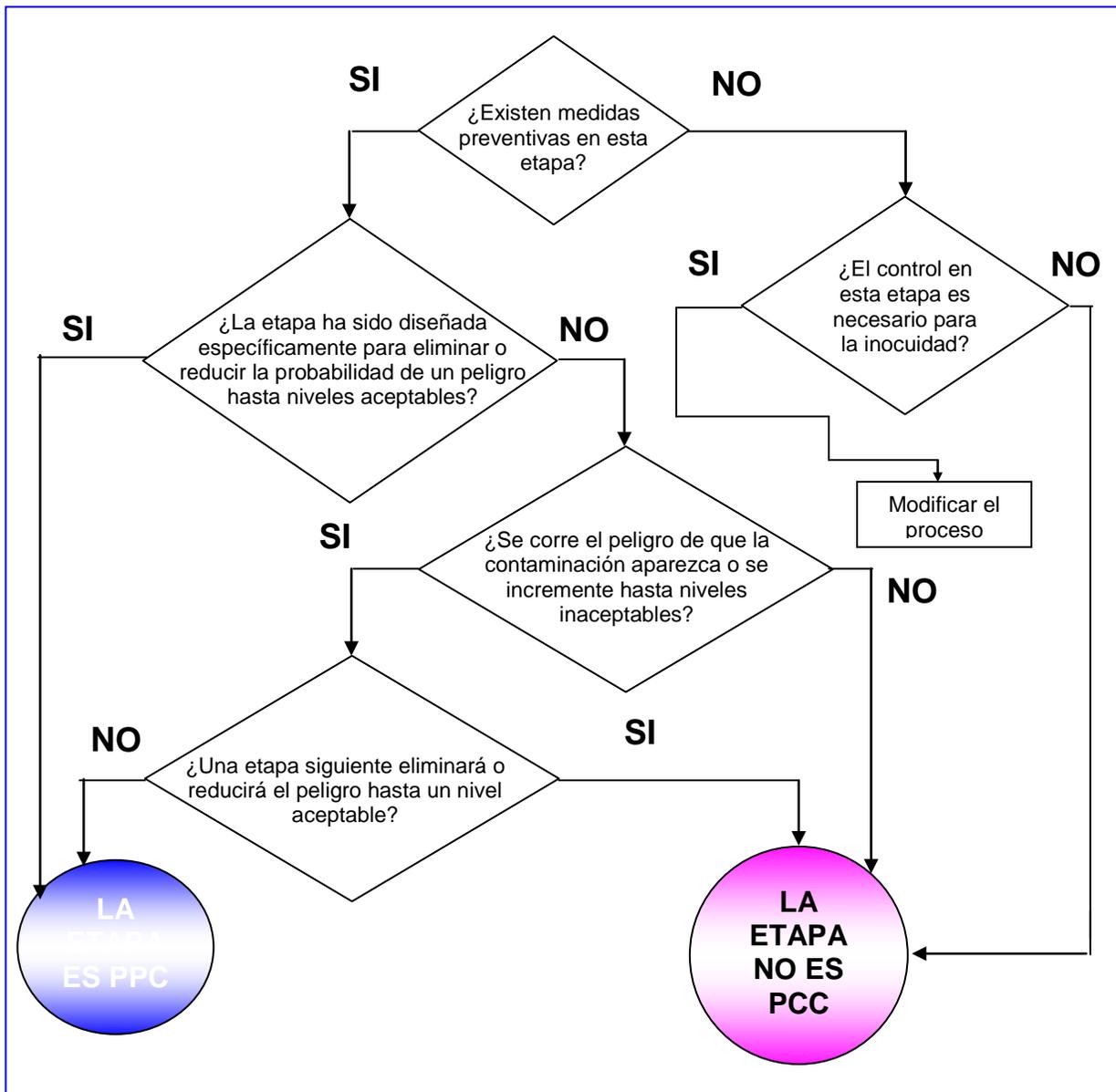


Figura 4.3: Árbol de decisión para la detección de puntos críticos de control

Fuente: Ordosgoite (2002)



P4. ¿Se corre el peligro de que la contaminación aparezca o se incremente hasta niveles inaceptables? Para responder esta pregunta se debe estar seguro que se cubran los siguientes aspectos:

- ¿Puede el medio ambiente inmediato contener el peligro?
- ¿Es posible la contaminación cruzada por medio del personal que labora en esta etapa?
- ¿Es posible la contaminación cruzada a partir de otro producto o materia prima?
- ¿Pueden las condiciones de tiempo / temperatura presentes aumentar el peligro?
- ¿Puede acumularse el producto en los espacios muertos y aumentar el peligro?

Si la respuesta es si, es decir, la contaminación puede aparecer o crecer hasta niveles inaceptables, se continua a la siguiente pregunta. Si la respuesta es no, se vuelve a empezar con el siguiente peligro o etapa.

P5. ¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?

Si la respuesta es afirmativa, la etapa considerada no es un PCCs, pero si la respuesta es negativa se considera un PCCs.

4.3.2.3 Definición de los puntos críticos presentes en la línea de producción: dependiendo del desarrollo de las respuestas a todas las preguntas que conforman el árbol de decisiones tanto de materias primas como de las etapas de la línea de producción, se definen los peligros que resultaron ser puntos críticos de control (todo esto se debe presentar en un modelo como los mostrados en las tablas D.3 y D.4 (Apéndice D)).

4.3.3 Establecimiento de los límites críticos de control (LCCs) y sus tolerancias para cada PCCs: una vez identificados los PCCs del proceso, el siguiente paso es decidir como serán controlados. Se deben establecer los criterios que marcan la diferencia entre producir un producto seguro y otro peligroso, de tal modo que se mantenga el proceso dentro de los límites de seguridad. La tolerancia absoluta en un



PCC, es decir, la división entre seguro y no seguro, se conoce como límite crítico. Si se sobrepasan los límites críticos, el PCC estará fuera de control y puede aparecer un peligro potencial. De acuerdo a las condiciones de la línea, existe la posibilidad de que en un mismo PCC se deben controlar varios factores al mismo tiempo. Los factores o criterios que constituyen los límites críticos pueden ser químicos, físicos o microbiológicos y estarán relacionados con el tipo de peligro a controlar en el PCC.

Los límites críticos de control se establecen mediante normas establecidas o bien mediante ensayos experimentales dependiendo del límite de control a establecer. En algunos PCCs se deben construir gráficos de control, elaborados con los datos de la línea de producción, para observar como se comportan las distintas variables en estudio.

Para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos los LCCs se establecen de acuerdo a los valores que reportan los manuales existentes en la empresa, así como también lo que reporta las normas COVENIN.

4.3.4 Establecimiento de un sistema de monitoreo de los puntos de control: en esta actividad, el equipo HACCP debe establecer cual va a ser la forma de recolección de datos que exprese los resultados acordes con lo que está ocurriendo en el proceso. Con este sistema se trata de mantener en observación los PCCs para comprobar que el proceso funciona dentro de los límites establecidos. Inicialmente, debe fijarse donde se va a realizar la vigilancia, según la ubicación del punto crítico en el proceso. Luego se selecciona el personal, dependiendo del área donde se genere el punto crítico; y este se encargará de la toma de muestras así como la frecuencia y el intervalo de tiempo en que se va a efectuar la toma de datos.

Entre los diferentes tipos de monitoreos que se pueden plantear tenemos: observación visual, valoración sensorial, determinaciones físicas, análisis químico y examen microbiológico. En el examen visual se pueden incluir las materias primas,



higiene de los trabajadores, procedimientos de procesado, medios para almacenamiento y transporte. Para la valoración sensorial se comprueban todos aquellos parámetros que captan los órganos del gusto, el olfato y la vista, principalmente, con relación a cada una de las materias primas como del producto terminado. Para el monitoreo de variables como temperatura, pH, acidez y humedad pueden realizarse rápidamente y es útil en el proceso de comprobación de la merengada. En cuanto al análisis microbiológico tiene un valor limitado para la comprobación de los PCCs, ya que el tiempo preciso para obtener resultados no suele permitir la aplicación de acciones mientras el alimento está siendo procesado. Por lo tanto para garantizar la calidad sanitaria de la merengada se puede plantear un sistema estricto de vigilancia microbiológico que consiste en tomar muestras de las materias primas más influyentes (harina de arroz instantánea) para así verificar que no está contaminada y garantizar la calidad del producto final. También se llevará a cabo la comprobación microbiológica del producto terminado.

4.3.5 Presentar las posibles acciones correctivas: cuando se produce una desviación del proceso fuera de los límites considerados y esta se detecta, hay que establecer las acciones correctivas pertinentes. El equipo de trabajo debe establecer las acciones correctivas para cada PCCs con el fin de utilizarse de manera inmediata en el mismo momento en que se observa una desviación. El plan HACCP debe tener dos niveles de acciones correctivas, acciones para prevenir desviaciones y acciones para corregir desviaciones.

El establecimiento de las medidas correctivas se basó en la información obtenida de los manuales de la línea de producción, registro de operación y mantenimiento de los equipos, para así asegurar respuestas rápidas y eficientes ante los problemas o fallas más comunes que pueden ocasionar que el sistema salga de los límites de control establecidos. Se debe mantener un historial de las acciones correctivas realizadas, que pueda ser consultado posteriormente tanto para mantener el control del



sistema, como para aplicar posibles soluciones en caso de que la variación se presente nuevamente en la línea.

4.3.6 Establecimiento de un sistema de registro y documentación del plan HACCP: para aplicar el programa HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficiente y preciso. Esto considera la elaboración de un manual que incluya la documentación sobre todos los procedimientos del programa. Para esto se adoptó el formato establecido por la propia empresa en donde se resumen los pasos y actividades realizadas en los principios. El mismo se muestra en la tabla D.5 (Apéndice D). Además se registrara la descripción del producto a lo largo del procesamiento, diagrama de flujo con PCCs indicados, responsabilidades del equipo HACCP, peligros y medidas preventivas para cada PCC, límites críticos y desviaciones, acciones correctivas.

4.3.7 Establecimiento de los costos asociados al desarrollo del plan HACCP en la línea de producción: para estimar los costos de implementación del plan HACCP se establecen cuatro grandes grupos de los parámetros necesarios para que el plan se lleve a cabo efectivamente, y se calculan sus costos asociados:

- Costos de capacitación del personal: adiestramiento del personal y del equipo HACCP, capacitación de auditores internos y realización de auditorías externas (por parte del ente certificador), capacitación del personal en el área de microbiología y análisis proximal.
- Costos de equipos: maquinaria e instrumentos en la línea de producción para estimar y mantener los puntos críticos de control dentro de los límites críticos de control para garantizar la calidad del producto.
- Costos de higienización, sanitización y fumigación: incluye todos los materiales y productos necesarios para mantener la higiene de la planta y erradicar toda la posible contaminación que pueda afectarla.
- Costos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos: incluye el costo de los reactivos utilizados en los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.



En este capítulo se presentan los resultados obtenidos al desarrollar la metodología planteada para el cumplimiento de los objetivos establecidos. El mismo se dividió en dos secciones: fase I, en la que se realiza el diagnóstico de la línea de producción al establecer los peligros relacionados a ésta, el análisis fisicoquímico y microbiológico, además se verifica el grado de aplicación de los prerrequisitos del HACCP. La fase II, corresponde al diseño de los principios restantes del plan y la estimación de los costos de implementación en la línea de producción de la merengada.

5.1 FASE I: DIAGNÓSTICO DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN

5.1.1 Prerrequisitos del plan de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP): en la empresa existen cuatro programas de prerrequisitos: buenas prácticas de manufactura, limpieza y fumigación, control de sustancias químicas y control de plagas y roedores. El primer paso en el establecimiento del plan HACCP, fue diseñar un formato en base a los documentos de cada prerrequisito que permita evaluarlos constantemente, y aplicarlo mediante una auditoria, para realizar un diagnóstico preliminar de los mismos en la línea de producción. Las respuestas obtenidas se muestran en la tabla C.1 del apéndice C, y en la figura 5.1 se muestran los porcentajes de eficiencia de cada prerrequisito.

Como se muestra en la figura 5.1, los porcentajes de eficiencia de los prerrequisitos son bastante altos; esto significa que las actividades que se llevan a cabo en cada uno de estos programas se cumplen casi a cabalidad. El prerrequisito que presenta menor grado de aplicación es el de buenas prácticas de manufactura (75,47%). En la figura 5.2 se muestran los aspectos de este programa y sus porcentajes de efectividad, observándose que los que presentan mayor cantidad de fallas son apariencia y prácticas operativas (57,14%), prácticas del personal (66,67%) y equipos (71,43%), debido a que no se realiza un control de la magnitud del ruido (medida en decibeles) presente en cada una de las áreas de trabajo, no existen lavamanos en el área de producción, el personal no es motivado ni capacitado para que tenga buenos



hábitos de higiene, el personal no utiliza el rayado peatonal y maneja de forma imprudente los montacargas, por otra parte, la línea de producción no cuenta con un sistema o equipo para detectar las materias extrañas que puedan afectar y/o contaminar el producto final.

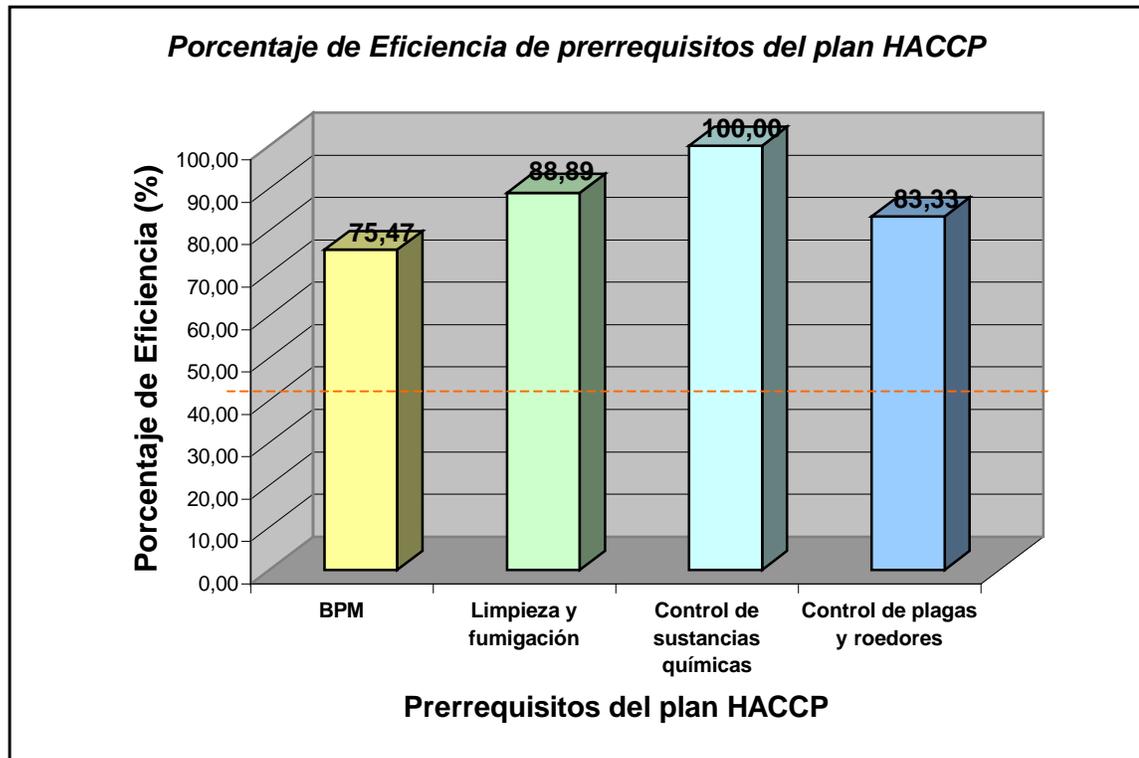


Figura 5.1: Porcentaje de eficiencia de los prerrequisitos del plan HACCP obtenidos en la evaluación diagnóstico realizada

En el aspecto de condiciones generales de la planta cuenta con 80 % y se debe principalmente a que la empresa se encuentra cerca de una fuente de contaminación (canal de aguas negras). Sin embargo, la empresa cuenta con un cordón de precaución y una serie de actividades que tratan de controlar la situación en cuanto a la existencia de roedores.

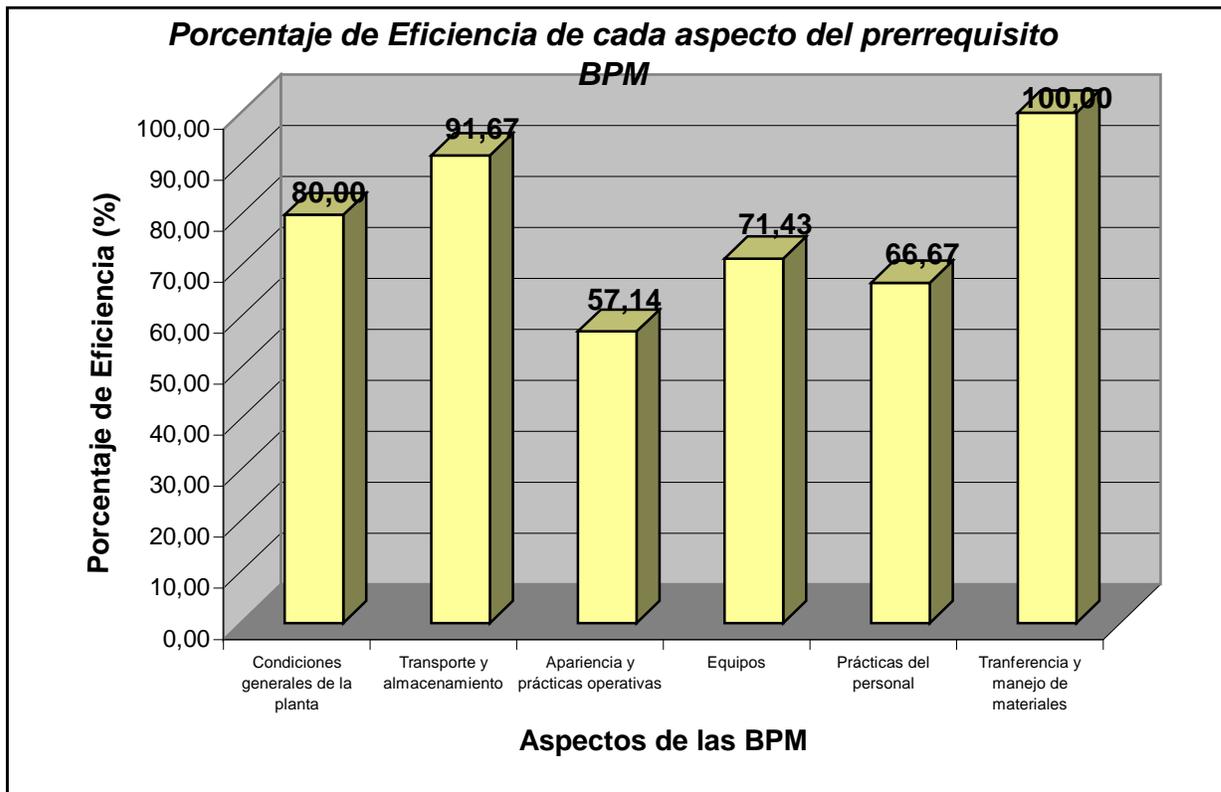


Figura 5.2: Porcentaje de eficiencia de los aspectos de buenas prácticas de manufactura (BPM) obtenidos en la evaluación diagnóstico realizada

En cuanto a los aspectos de transporte y almacenamiento; y transferencia y manejo de materiales cuentan con 91,67 % y 100% respectivamente, cumpliendo a cabalidad cada una de las actividades del programa.

El prerrequisito de control de plagas y roedores obtuvo el segundo valor más bajo de porcentaje de eficiencia (83,33%), debido a la falta de fumigación (uso de plaguicidas) al ambiente tanto interna como externamente en la planta y las aves no son controladas por exclusión (redes, mallas, trampas mecánicas).

En los programas de limpieza, fumigación y control de sustancias químicas se obtuvo los valores más altos de porcentajes de conformidad (88,89% y 100%, respectivamente), ya que las no conformidades detectadas en el prerrequisito de



limpieza y fumigación fueron de poca relevancia, como por ejemplo: la falta de formato para registro y verificación de las actividades de limpieza y no existe una acción documentada del retiro diariamente de los desechos de basura.

Una vez establecidos las diferencias de cada programa, se plantearon las actividades necesarias para erradicarlas; estas se resumen a continuación:

1. Diseño de formatos: existen fallas de los prerequisites por la falta de formatos que avalen el cumplimiento de las actividades correspondientes a cada programa; por tal motivo, se diseñaron para el registro de actividades de limpieza, los desechos de basura retirados diariamente. Los mismos se muestran en el apéndice C.
2. Capacitación del personal: para que todas las actividades y procedimientos contemplados en los programas de prerequisites se lleven a cabo de forma efectiva, es necesario que los responsables cuenten con la información y capacitación necesaria. Por tal motivo se planteó realizar charlas sobre HACCP y la importancia de la aplicación de sus prerequisites para todo el personal; reuniones interactivas para los operadores y supervisores de la línea de producción, cuyo objetivo sea crear conciencia sobre la influencia de la higiene de los trabajadores sobre la calidad sanitaria del producto, divulgar la información referente a los procedimientos diseñados para la limpieza de los equipos, materiales, instrumentos y áreas de la línea de producción, y las instrucciones para llenar los formatos de registro de las actividades de limpieza y mantenimiento realizadas en la misma.

5.1.2 Análisis fisicoquímico y microbiológico de la línea: los análisis fisicoquímicos solo se aplicaron a los 3 sabores de merengada y a la harina de arroz precocida; este último por ser el ingrediente agregado en mayor cantidad a la mezcla (de acuerdo a la formulación) y por ende, el que afecta en mayor proporción a los valores obtenidos en el producto final.



El análisis microbiológico consistió en la detección de Coliformes totales, Salmonella, aerobios mesófilos, mohos y levadura y E.coli, en el producto terminado y en la harina de arroz precocida en cada recepción a la planta. Los procedimientos seguidos para realizar los análisis microbiológicos y fisicoquímicos se muestran en el capítulo 4 y en el apéndice A, respectivamente.

5.1.2.1 Análisis fisicoquímicos: con los valores obtenidos en los análisis fisicoquímico se construyeron 12 gráficos de control de tipo \bar{X} , para observar la variación de los parámetros de los 3 sabores de merengada y la harina de arroz precocida, los cuales se especifican también en las tablas 5.1 y 5.2.

Los límites utilizados en los gráficos para el análisis fisicoquímico de la bebida en polvo tipo merengada son los establecidos por la propia empresa, ya que no existe una norma COVENIN que regule este tipo de producto (ver tabla 5.3). En cuanto a los límites de la harina de arroz precocida se encuentran regulados por la normativa nacional (COVENIN 2300:1993), como lo son el porcentaje de humedad, el valor de acidez en mLNaOH/100g (ver tabla 3.3).

Se observa que los % de humedad para los tres sabores de merengada y la harina de arroz precocida mostrados en las figuras 5.3, 5.4, 5.5 y 5.12, se encuentran dentro de la especificación legal, en los casos de las merengadas por debajo del límite máximo (5%) y para la harina de arroz precocida por debajo del límite máximo (8,5%). Esto demuestra que se tiene control sobre el parámetro.

Los valores de acidez mostrados en las figuras 5.6, 5.8 y 5.13, que corresponden a las merengadas sabor a vainilla y chocolate y a la harina de arroz precocida, respectivamente; se encuentran dentro de la especificación legal, es decir, por debajo del límite máximo (3 mLNaOH) para las merengadas y la harina de arroz precocida.



Tabla 5.1: Valores de los parámetros del análisis fisicoquímico realizados a la harina de arroz precocida

Lote N°	Humedad (%)	Acidez (mLNaOH/100g)	Peso específico g/100mL
1	6,60	1,16	59,60
2	5,50	1,20	60,10
3	3,40	1,20	56,20
4	5,50	1,52	60,10
5	6,00	1,20	60,20
6	5,50	1,20	63,10

Tabla 5.2: Valores de los parámetros del análisis fisicoquímico realizados al producto final

Lote N°	Merengada vainilla			Merengada fresa			Merengada chocolate		
	H (%)	A (mLNaOH/100g)	P.E g/100mL	H (%)	A (mLNaOH/100g)	P.E g/100mL	H (%)	A (mLNaOH/100g)	P.E g/100mL
1	3,40	1,50	81,40	4,40	4,80	78,30	2,20	2,00	72,50
2	3,20	1,60	75,60	3,40	4,56	74,30	2,60	2,10	69,70
3	3,10	1,64	79,60	3,10	4,29	83,60	2,40	2,00	71,10
4	3,20	1,72	78,90	3,10	4,39	82,40	2,30	2,10	71,20
5	2,90	1,50	87,00	3,10	4,80	76,50	2,40	1,50	72,80
6	3,30	1,49	81,80	2,80	4,60	82,20	2,30	2,00	74,50
7	3,30	1,42	80,20	2,90	4,70	87,70	3,10	1,84	75,60
8	3,30	1,37	80,60	3,10	4,60	80,10	3,00	1,69	79,40
9	-	-	-	3,10	4,70	80,60	-	-	-

Leyenda:

H: humedad A: acidez P.E: peso específico



Tabla 5.3: Límites establecidos para los parámetros del análisis fisicoquímico de la bebida en polvo tipo merengada

Sabor	Humedad (%)	Acidez (mLNaOH/100g)	Peso específico (g/100mL)
Vainilla	5,00	3,00	83,00
Fresa	5,00	3,00	81,00
Chocolate	5,00	3,00	81,00

Fuente: Manual de especificación de productos terminados de la empresa IPABCA (2005).

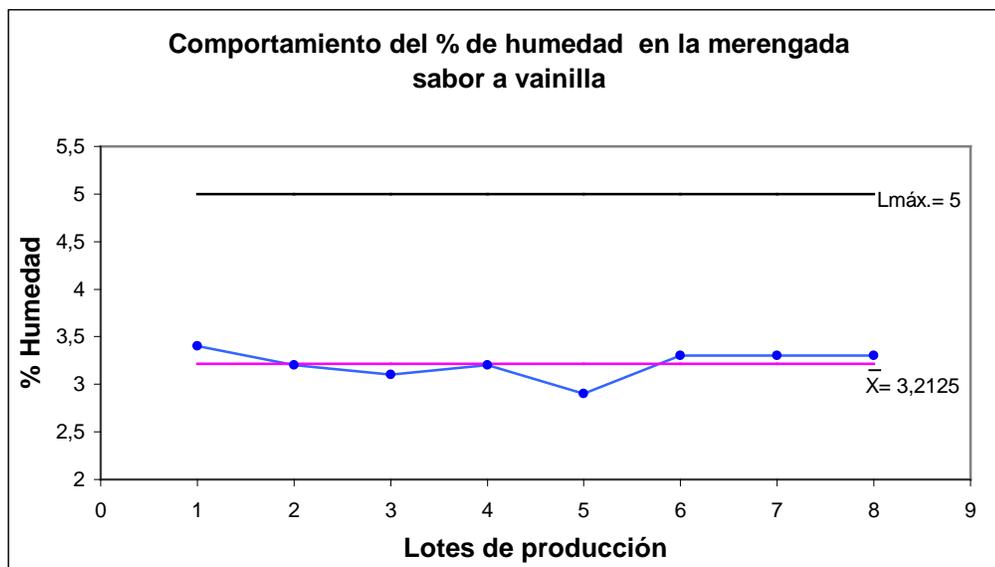


Figura 5.3: Comportamiento del % de humedad en la merengada sabor a vainilla por cada lote de producción

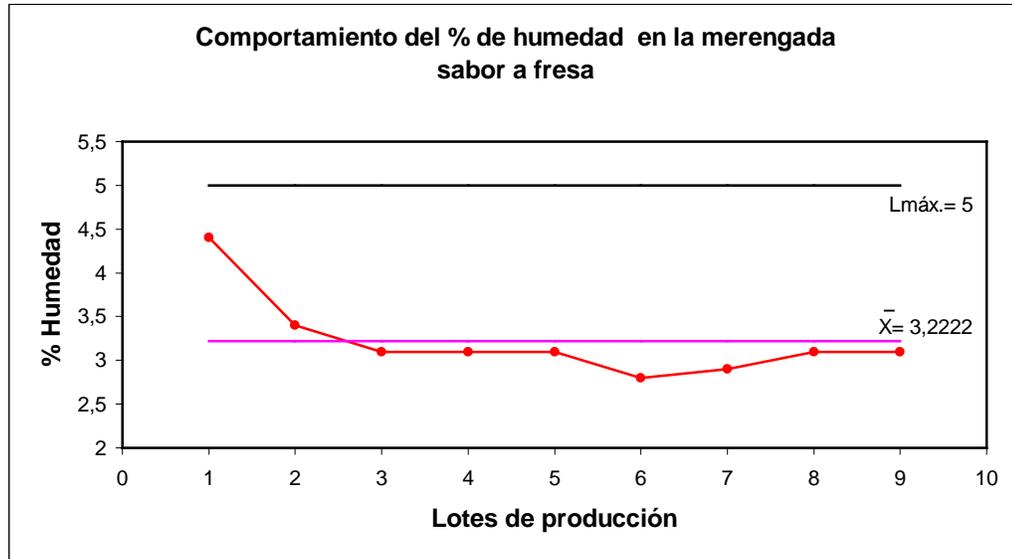


Figura 5.4: Comportamiento del % de humedad en la merengada sabor a fresa por cada lote de producción

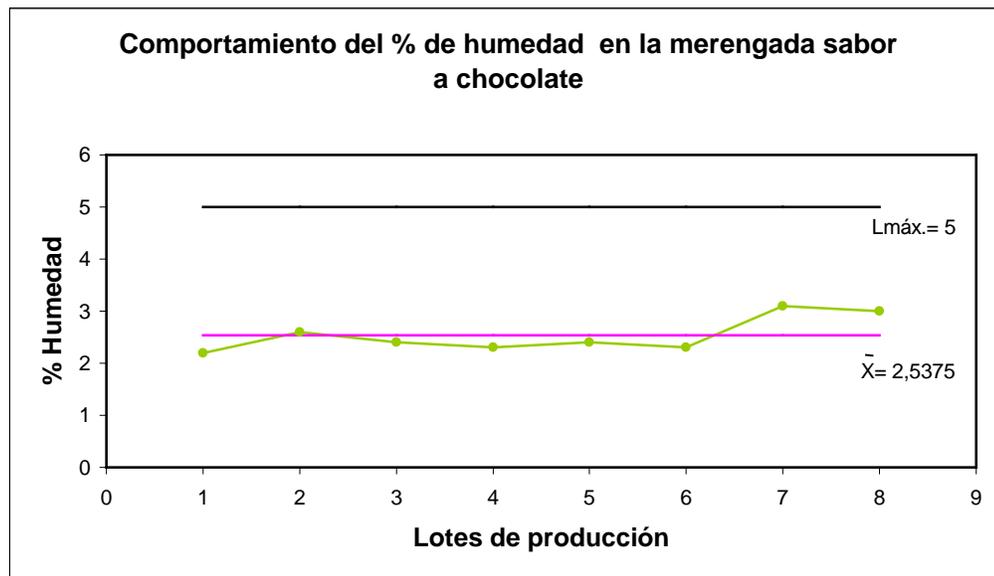


Figura 5.5: Comportamiento del % de humedad en la merengada sabor a chocolate por cada lote de producción

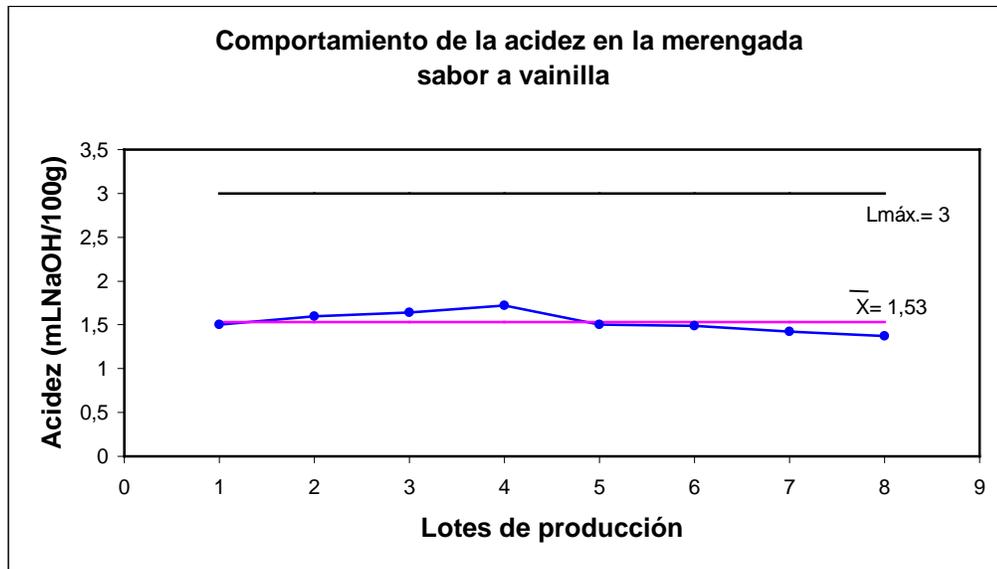


Figura 5.6: Comportamiento de la acidez en la merengada sabor a vainilla por cada lote de producción

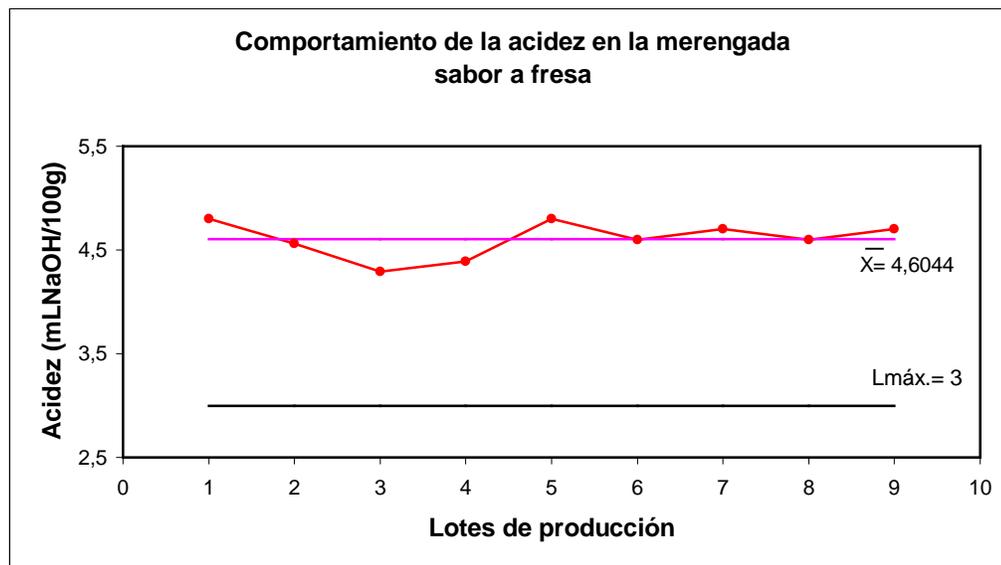


Figura 5.7: Comportamiento de la acidez en la merengada sabor a fresa por cada lote de producción

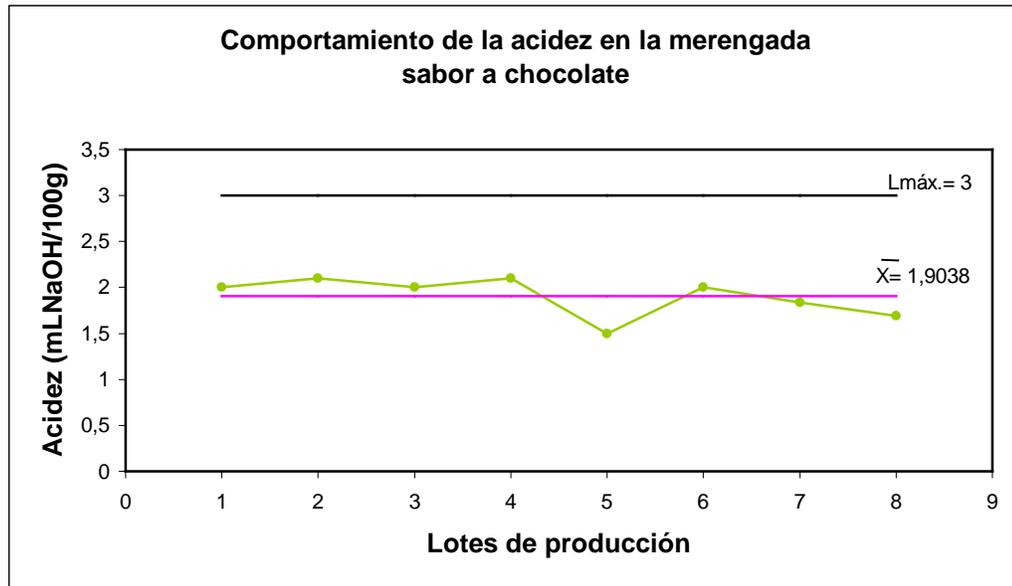


Figura 5.8: Comportamiento de la acidez en la merengada sabor a chocolate por cada lote de producción

En el caso de la merengada sabor a fresa, todos los valores de acidez mostrados en la figura 5.7, se encuentran por encima del límite máximo (3 mLNaOH), lo que indica que el parámetro en este producto está fuera de especificación y no se mantiene un control de éste.

El hecho de que los dos parámetros (humedad y acidez) en las merengadas, se encuentren en la mayoría de los casos dentro de las especificaciones, se debe a que la empresa mantiene un control sobre la materia prima, ya que los análisis de la harina de arroz precocida realizados por el proveedor, son confirmados por el laboratorio de control de calidad de la empresa. Es importante resaltar que el parámetro de mayor relevancia es la humedad, ya que al no cumplirse éste puede permitir el desarrollo de microorganismos patógenos sobre el producto final.

En las figuras 5.9 y 5.11 se observa que los valores de peso específico se encuentran por debajo del límite máximo (83 g/100mL) para la merengada sabor a vainilla y (81 g/100mL) para la merengada sabor a chocolate, con excepción del lote 5

(figura 5.9) que sobrepasa el límite permitido. En la merengada sabor a fresa (figura 5.10) se observa que los valores de peso específico de los lotes 1, 2, 5, 8 y 9 se encuentran por debajo del límite máximo (81 g/100mL), es decir, dentro de la especificación y los lotes 3, 4, 6 y 7 sobrepasan el límite, aunque los tres primeros se encuentran muy cercano a este, es decir su tendencia es mantenerse dentro de la especificación establecida. Para la harina de arroz precocida (figura 5.14) se observa que los valores de peso específico de los lotes 2, 4 y 5 se encuentran dentro del límite máximo y mínimo ($L_{m\acute{a}x} = 60$ g/100mL) y ($L_{m\acute{i}n} = 63$ g/100mL), es decir, cumplen con la especificación, pero los lotes 1, 3, y 6 se salen de los límites, siendo el 3 el que se desvía en mayor proporción. Es importante resaltar que este parámetro no representa un problema en la calidad del producto final.

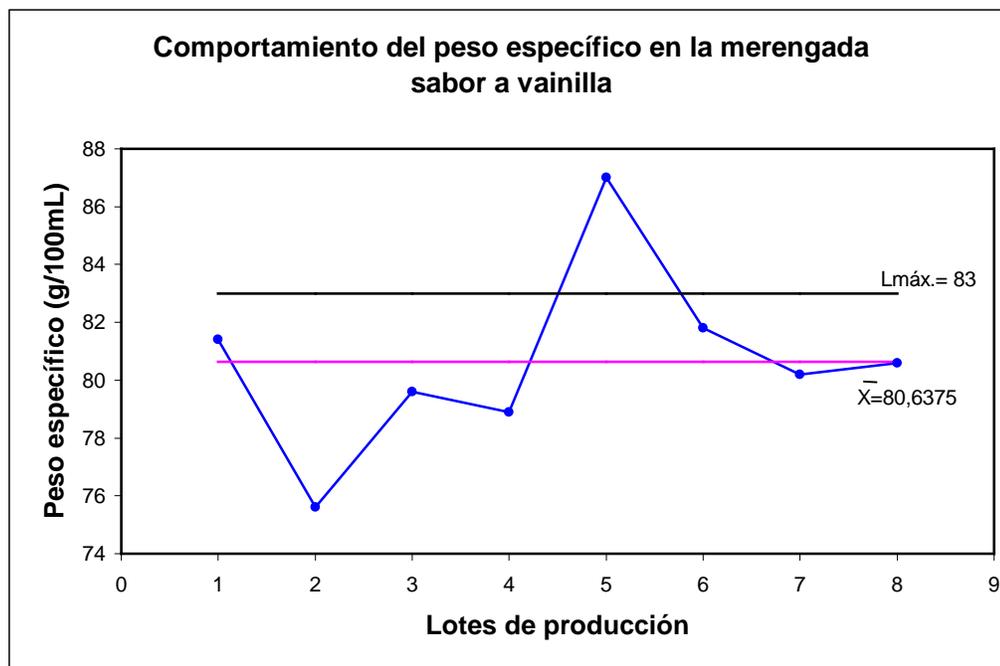


Figura 5.9: Comportamiento del peso específico en la merengada sabor a vainilla por cada lote de producción

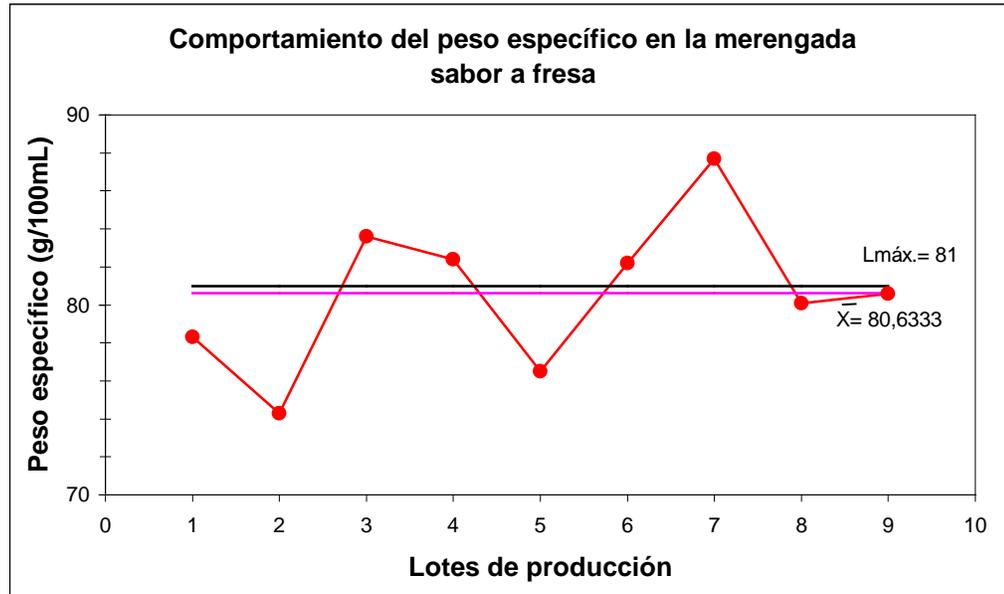


Figura 5.10: Comportamiento del peso específico en la merengada sabor a fresa por cada lote de producción

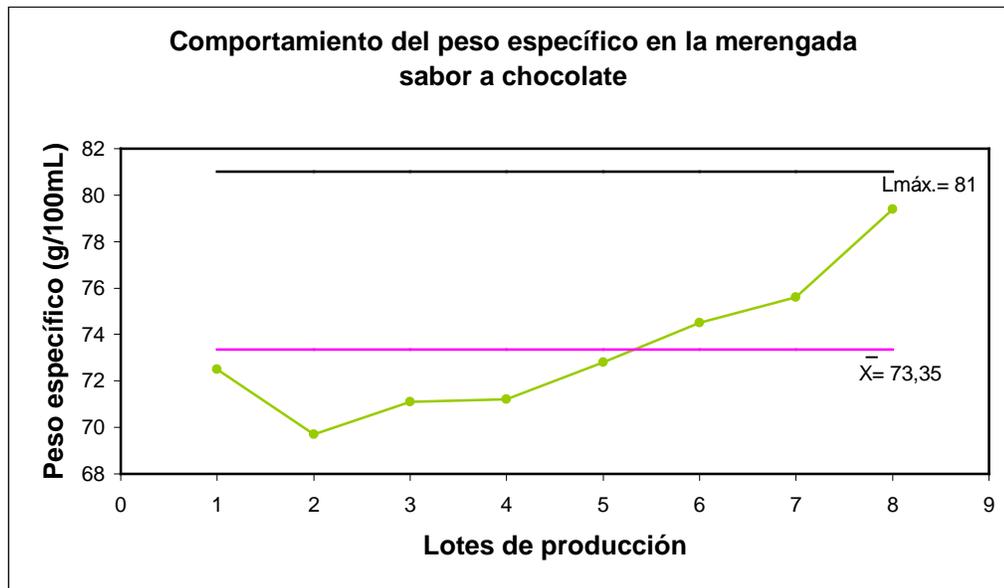


Figura 5.11: Comportamiento del peso específico en la merengada sabor a chocolate por cada lote de producción

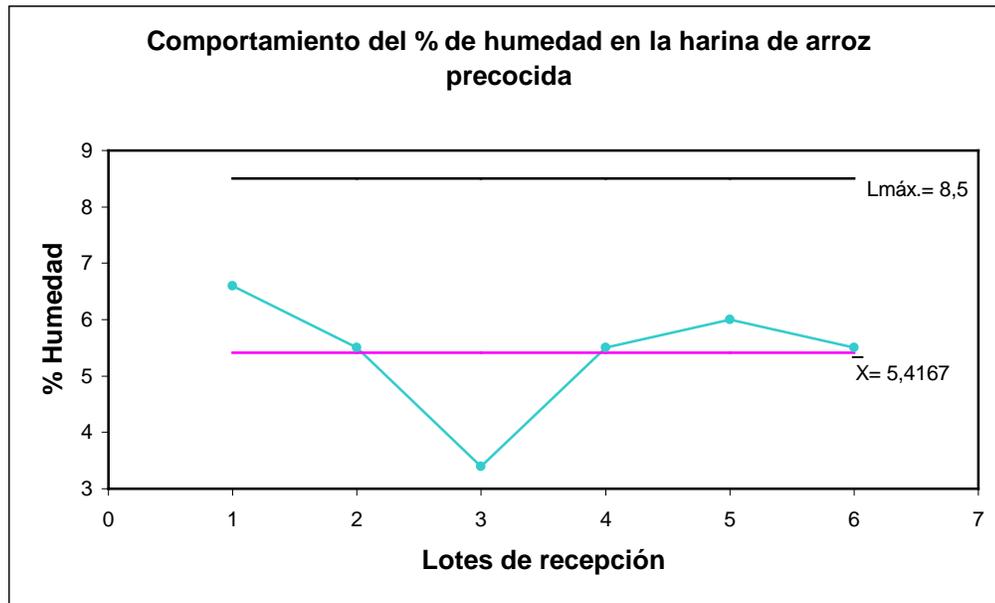


Figura 5.12: Comportamiento del % de humedad en la harina de arroz precocida por cada lote de recepción

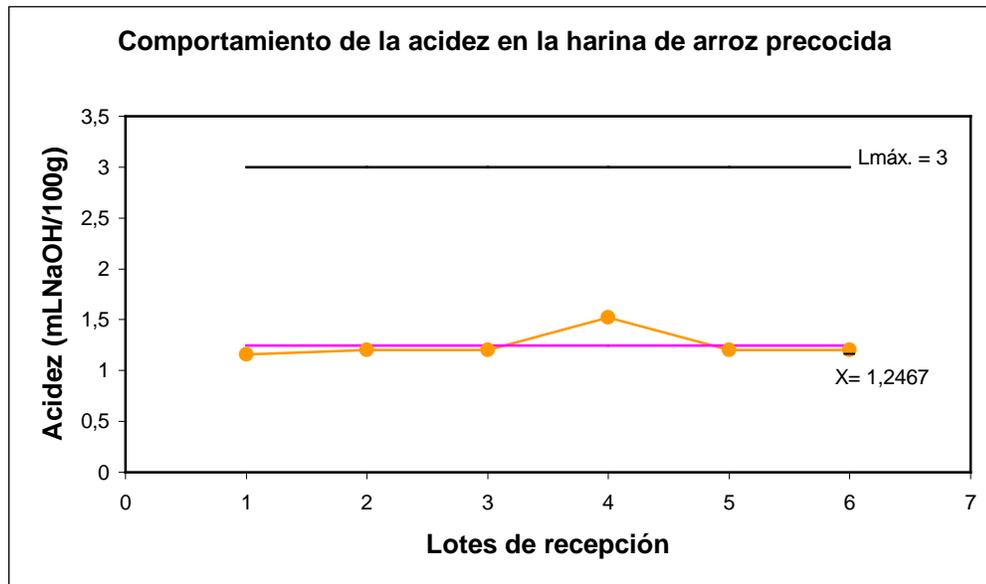


Figura 5.13: Comportamiento de la acidez en la harina de arroz precocida por cada lote de recepción

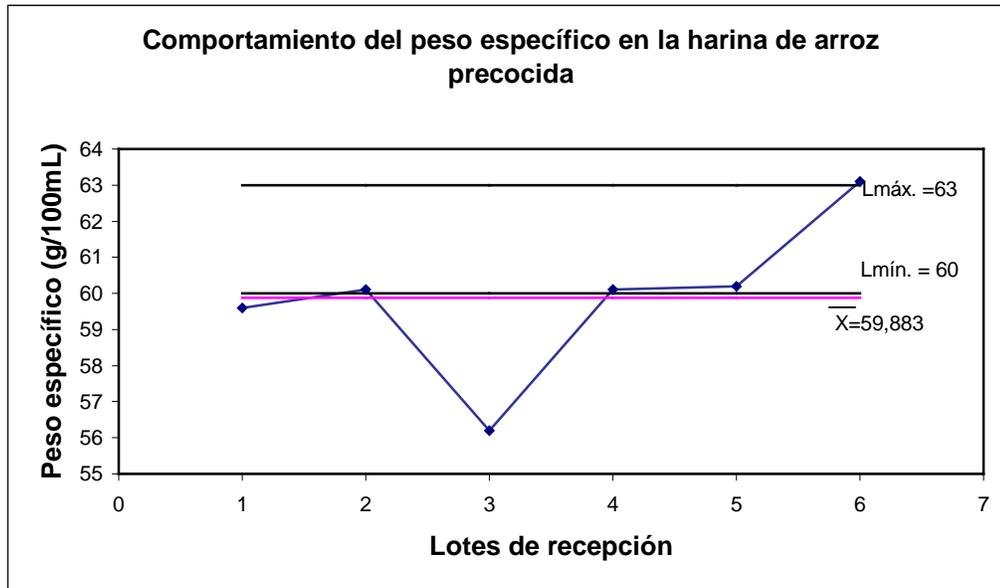


Figura 5.14: Comportamiento del peso específico en la harina de arroz precocida por cada lote de recepción

5.1.2.2 Análisis microbiológicos: con los valores obtenidos en los análisis microbiológicos se construyeron 12 gráficos de control de tipo \bar{X} , los valores se encuentran en las tablas 5.4 y 5.5. Los límites utilizados en los gráficos para el análisis microbiológico de la bebida en polvo tipo merengada son los establecidos por la propia empresa, ya que no existe una norma COVENIN que regule este tipo de producto (ver tabla 5.6). En cuanto a los límites de la harina de arroz precocida se encuentran regulados por la normativa nacional (COVENIN 2300:1993), como lo son los valores de aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes totales, E. Coli y salmonella (ver tabla 3.4).

Se observa que los valores de aerobios mesófilos para los tres sabores de merengada y la harina de arroz precocida mostrados en las figuras 5.15, 5.16, 5.17 y



Tabla 5.4: Valores de los parámetros del análisis microbiológico realizados a la harina de arroz precocida

Lote N°	Aerobios mesófilos (ufc/g)	Mohos y levaduras (ufc/g)	Coliformes totales (NMP/g)	Escherichia coli (NMP/g)	Salmonella (ND/25g)
1	6,5x10 ³	<10 ²	240	<10	ND/25g
2	2,0x10 ³	<10 ²	150	<10	ND/25g
3	1,0x10 ³	<10 ²	3	<10	ND/25g
4	2,0x10 ²	<10 ²	3	<10	ND/25g
5	4,0x10 ³	<10 ²	43	<10	ND/25g
6	8,0x10 ²	<10 ²	7	<10	ND/25g
7	2,0x10 ³	<10 ²	9	<10	ND/25g
8	6,3x10 ³	<10 ²	2100	<10	ND/25g
9	8,0x10 ²	<10 ²	23	<10	ND/25g
10	1,5x10 ³	<10 ²	23	<10	ND/25g
11	2,1x10 ³	<10 ²	93	<10	ND/25g

Tabla 5.5: Valores de los parámetros del análisis microbiológico realizados al producto final

Lote N°	Merengada vainilla					Merengada fresa					Merengada chocolate				
	A	ML	C	E	S	A	ML	C	E	S	A	ML	C	E	S
1	2,6x10 ³	<10 ²	43	<10	ND/25g	1,5x10 ³	<10 ²	43	<10	ND/25g	2,2x10 ³	<10 ²	43	<10	ND/25g
2	2,2x10 ³	<10 ²	23	<10	ND/25g	2,0x10 ³	<10 ²	43	<10	ND/25g	2,0x10 ³	<10 ²	23	<10	ND/25g
3	1,0x10 ³	<10 ²	3	<10	ND/25g	1,5x10 ³	<10 ²	11	<10	ND/25g	5,0x10 ³	<10 ²	3	<10	ND/25g
4	2,1x10 ³	<10 ²	4	<10	ND/25g	1,0x10 ²	<10 ²	7	<10	ND/25g	2,0x10 ³	<10 ²	93	<10	ND/25g
5	1,0x10 ³	<10 ²	150	<10	ND/25g	3,0x10 ²	<10 ²	93	<10	ND/25g	1,7x10 ³	<10 ²	9	<10	ND/25g
6	7,0x10 ²	<10 ²	43	<10	ND/25g	5,0x10 ²	<10 ²	43	<10	ND/25g	3,5x10 ³	<10 ²	23	<10	ND/25g
7	2,0x10 ³	<10 ²	2400	<10	ND/25g	3,0x10 ²	<10 ²	4	<10	ND/25g	3,5x10 ³	<10 ²	23	<10	ND/25g
8	5,0x10 ²	<10 ²	3	<10	ND/25g	-	-	-	-	-	4,0x10 ²	<10 ²	3	<10	ND/25g

Leyenda:

A: aerobios mesófilos (ufc/g) ML: mohos y levaduras (ufc/g) C: Coliformes totales (NMP/g) E: Escherichia coli (NMP/g) S: salmonella (ND/25g)

Tabla 5.6: Límites establecidos para los parámetros del análisis microbiológico de los tres sabores de merengada

Aerobios mesófilos (ufc/g)	Mohos y levaduras (ufc/g)	Coliformes totales (NMP/g)	E. coli (NMP/g)	Salmonella (ND/25g)
Máx. 10^5	Máx. 10^3	Máx. 200	<10	ND

Fuente: Manual de especificación de productos terminados de la empresa IPABCA (2005).

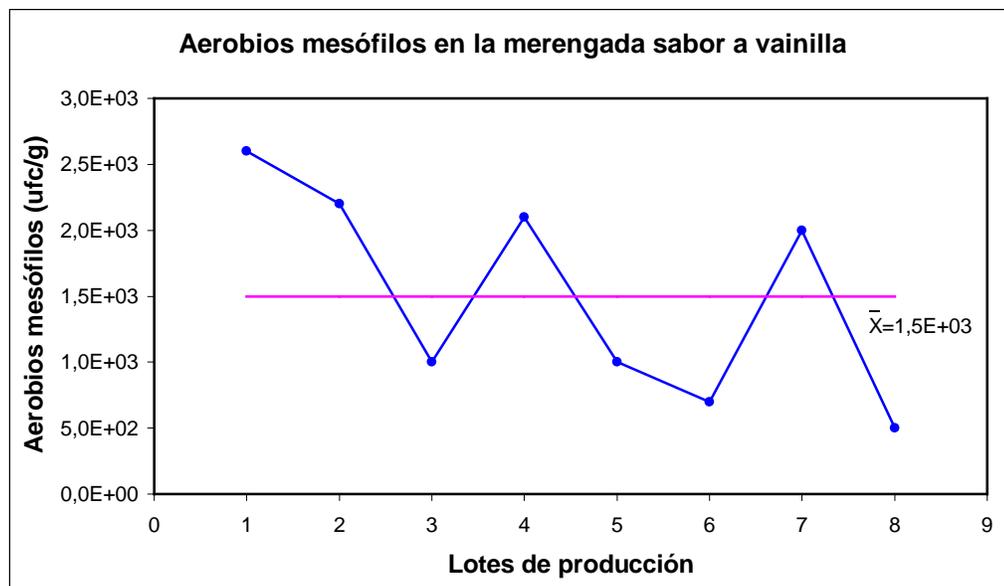


Figura 5.15: Valores de aerobios mesófilos detectados en la merengada sabor a vainilla

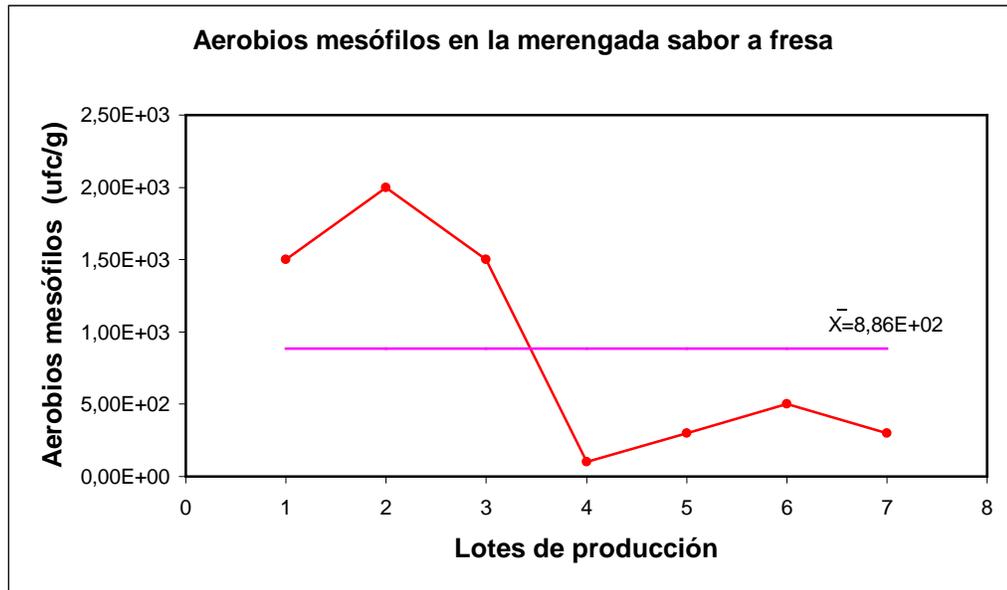


Figura 5.16: Valores de aerobios mesófilos detectados en la merengada sabor a fresa

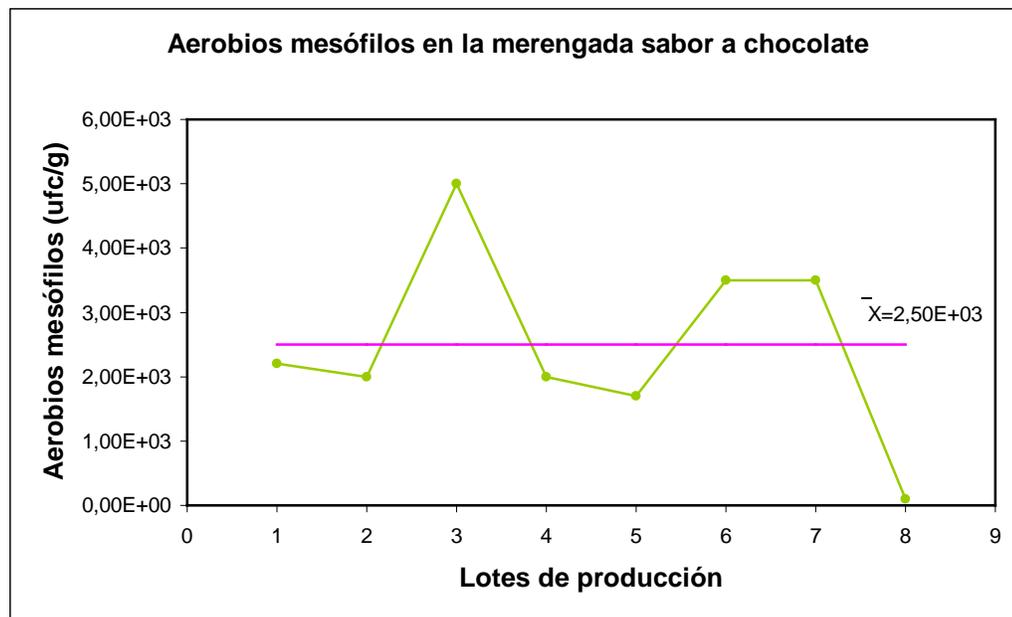


Figura 5.17: Valores de aerobios mesófilos detectados en la merengada sabor a chocolate



5.22, se encuentran dentro de la especificación, tanto para el caso de las merengadas y la harina de arroz precocida por debajo del límite máximo (1×10^5 ufc/g). Esto demuestra que se tiene control sobre el parámetro.

Los valores de mohos y levaduras y E. Coli reportados en las tablas 5.4 y 5.5, para la harina de arroz precocida y los tres sabores de merengadas, respectivamente; se encuentran dentro del límite establecido en las tablas 5.6 y 3.1; es decir, están dentro de especificación. En las figuras 5.18 y 5.23, no se graficaron como tal los valores, ya que todos estos son menores a 1×10^2 ufc/g para mohos y levaduras y menores a 10 NMP/g para E. Coli, lo que quiere decir, que están por debajo de las líneas constantes que se muestran en dichas gráficas.

Todos los valores de coliformes totales para la merengada sabor a fresa y sabor a chocolate, mostradas en las figuras 5.20 y 5.21, respectivamente; se encuentran por debajo del límite máximo (200 NMP/g), es decir, se encuentran dentro de la especificación. Esto demuestra que se tiene control sobre el parámetro de estos productos. Por otro lado, en las figuras 5.19 y 5.24, que corresponden a los valores de coliformes totales para la merengada sabor a vainilla y la harina de arroz precocida, respectivamente; se observa que todos los valores están dentro de especificación, menos el lote 7 para la merengada sabor a vainilla, cuyo límite máximo es de 200 NMP/g y el lote 8 para la harina de arroz precocida, cuyo límite máximo es de 1100 NMP/g. Es de hacer notar que estos valores están muy alejados de la especificación, lo que indica la presencia de contaminación por parte de estos microorganismos en los lotes nombrados anteriormente.

En las tablas 5.4 y 5.5 se puede observar que el análisis de la detección de salmonella para todos los sabores de merengadas y la harina de arroz precocida, dieron no detectables a 25g, lo que quiere decir que el producto final está libre de este microorganismo y por ende no hay peligro para el consumidor.

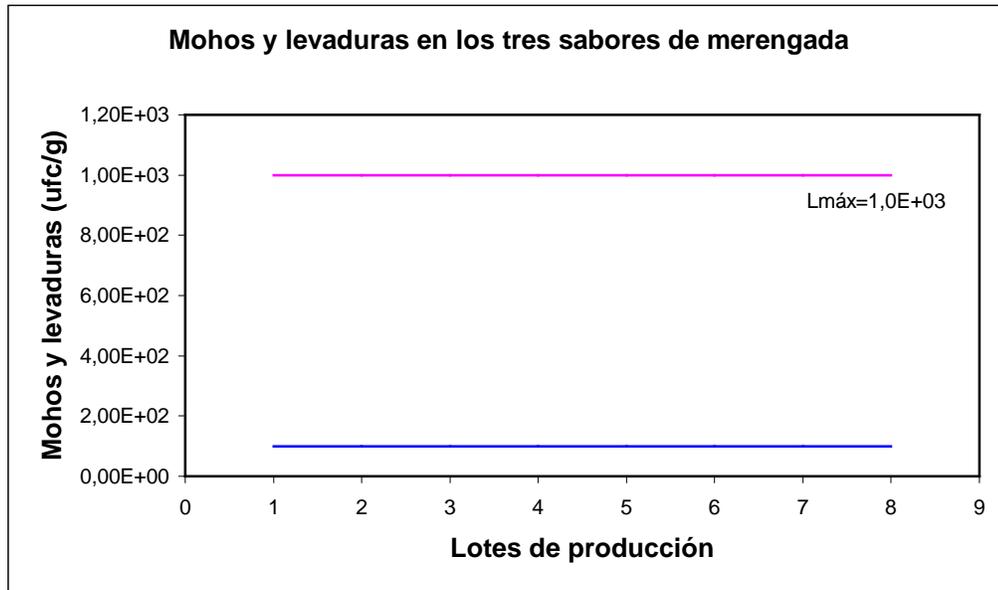


Figura 5.18: Valores de mohos y levaduras detectados en los tres sabores de merengada

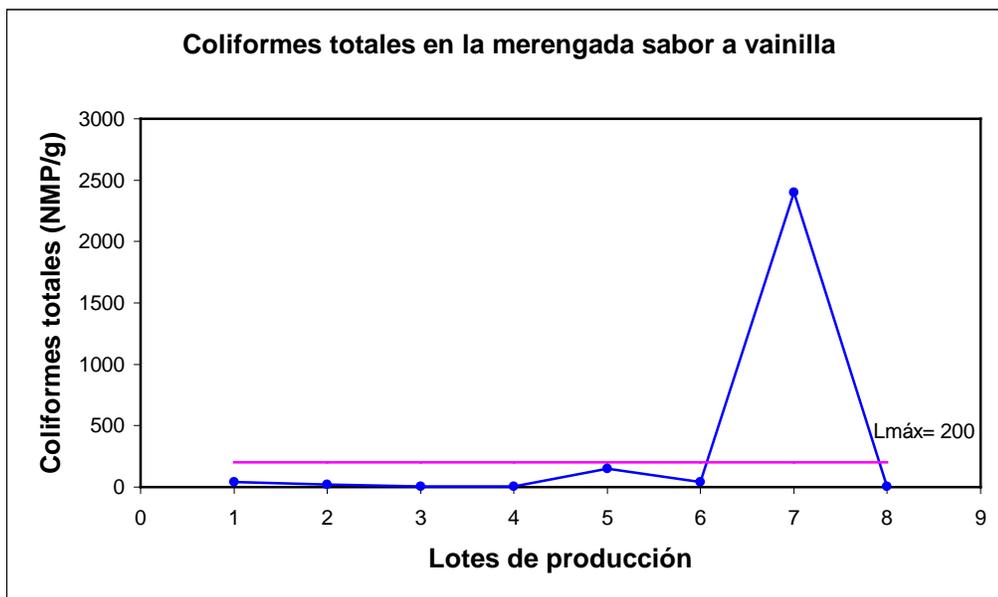


Figura 5.19: Valores de coliformes totales detectados en la merengada sabor a vainilla

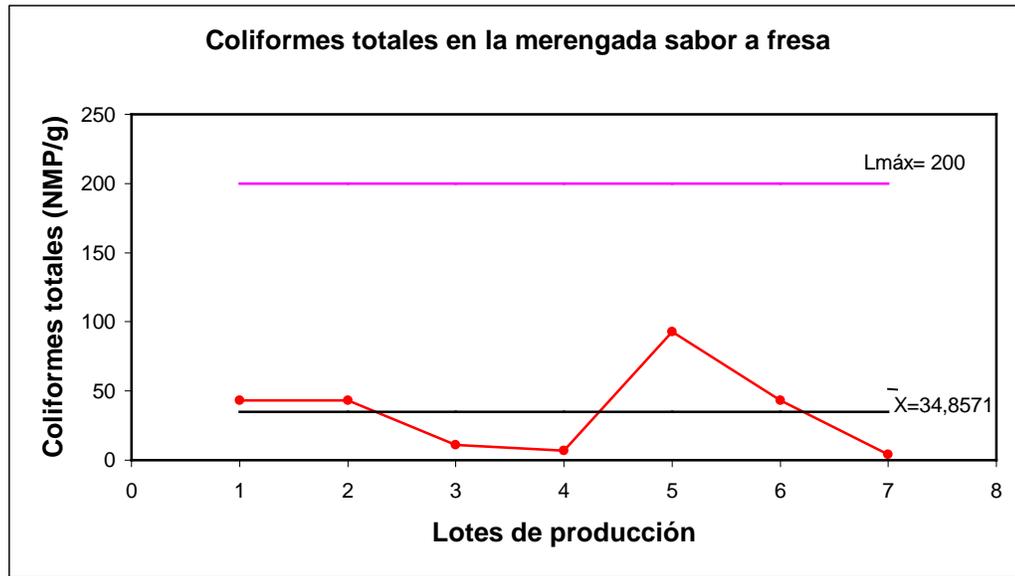


Figura 5.20: Valores de coliformes totales detectados en la merengada sabor a fresa

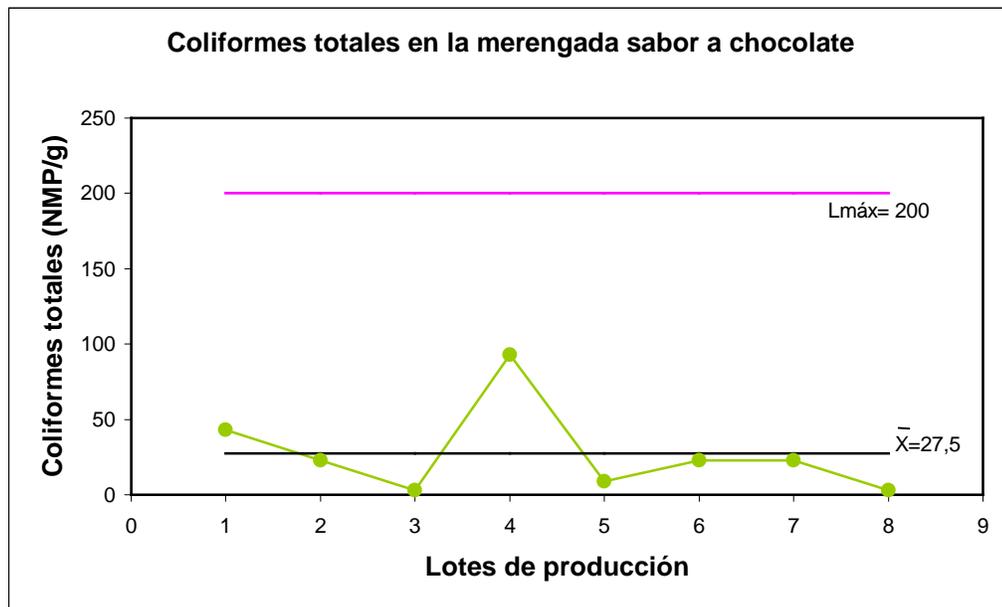


Figura 5.21: Valores de coliformes totales detectados en la merengada sabor a chocolate

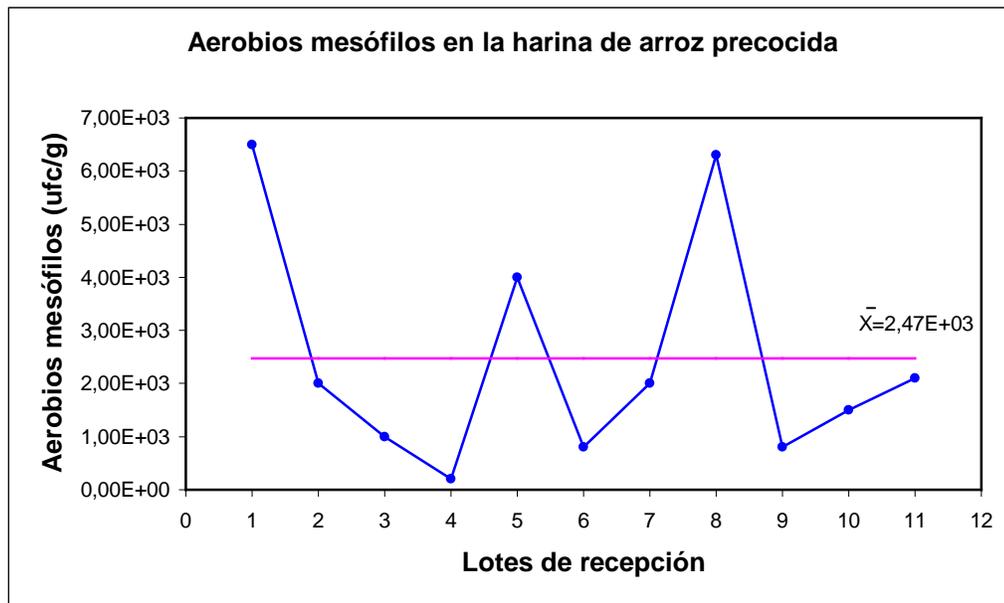


Figura 5.22: Valores de aerobios mesófilos detectados en la harina de arroz precocida

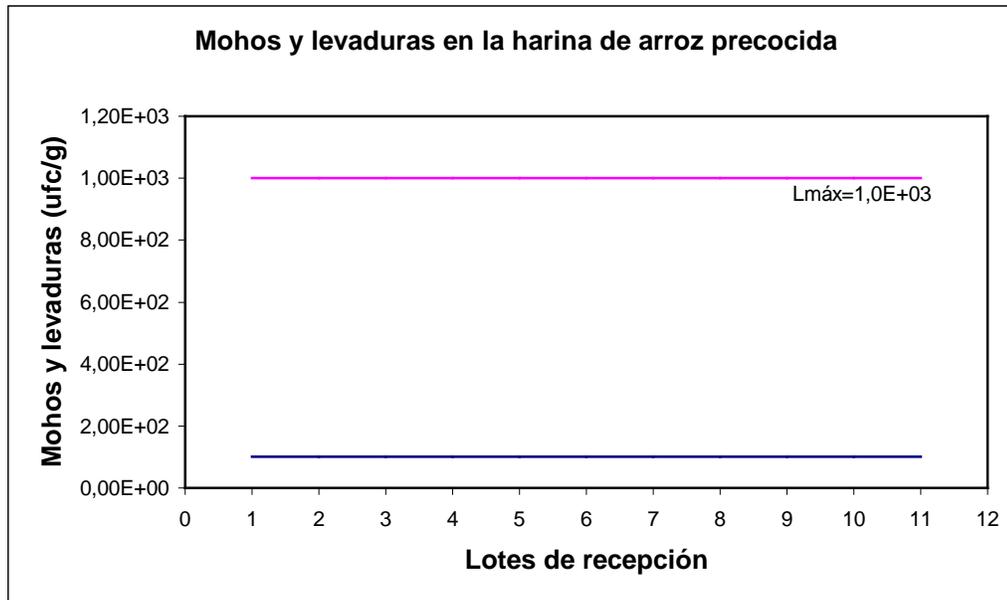


Figura 5.23: Valores de mohos y levaduras detectados en la harina de arroz precocida

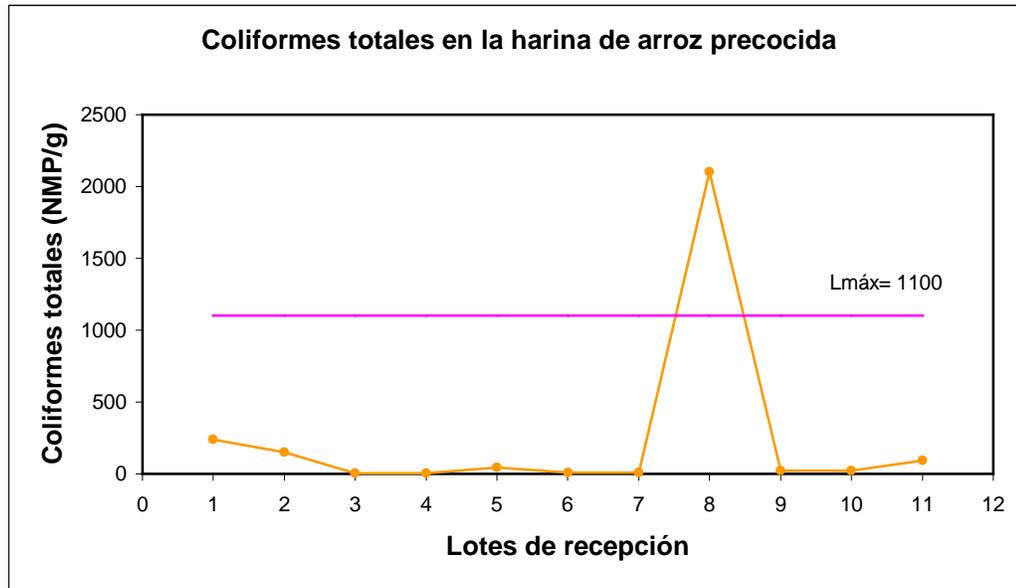


Figura 5.24: Valores de coliformes totales detectados en la harina de arroz precocida

En la figura 5.25 se muestran fotos tomadas durante la detección de aerobios mesófilos (caracterizándose las colonias por ser redondeadas color crema), mohos y levaduras (variedad de colores verde azulado, grisáceos, amarillos, blancos, crema amarillenta rodeado de una capa babosa), coliformes totales (cambio de coloración a verde azulado en las muestras contenidas en los tubos). En esta figura también se muestra el medio de cultivo donde se identifica la salmonella, pero en este caso lo que se identificó fue coliformes (colonias azul o violeta azulada).

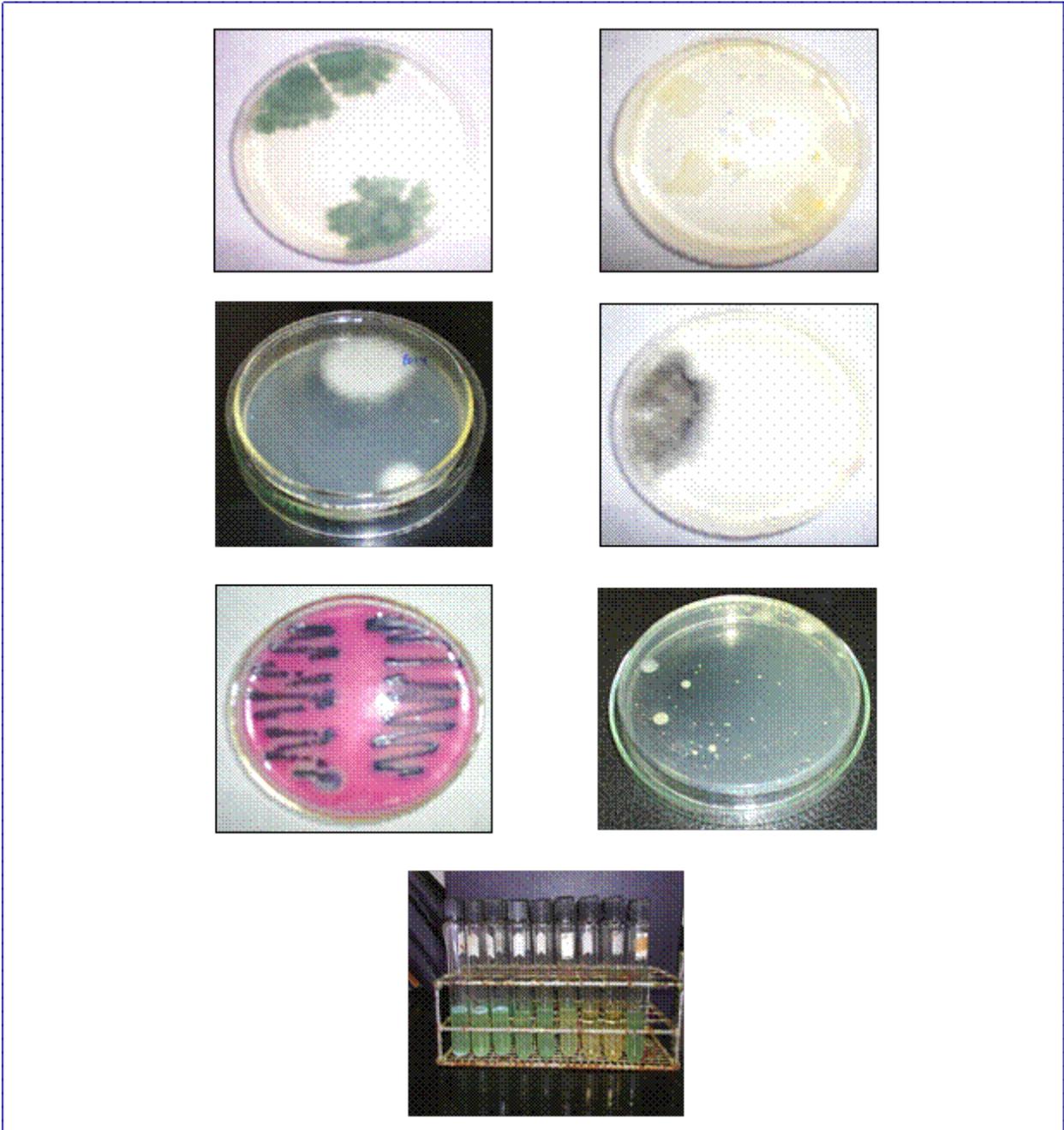


Figura 5.25: Fotos tomadas durante la detección de aerobios mesófilos, mohos y levaduras, coliformes totales, E. Coli y salmonella en las muestras de la línea de producción



FASE II. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

5.2.1 Identificación de los peligros físicos, químicos y biológicos asociados a la línea de producción: en cada una de las etapas que conforma la línea, se identificaron una serie de peligros que pueden afectar la inocuidad del producto. Inicialmente, el equipo HACCP realizó una tormenta de ideas (ver tabla 5.7) con la finalidad de determinar los posibles peligros que existen en cada etapa del proceso. Los peligros físicos y químicos fueron identificados a través de consultas informales con los operadores, supervisores y demás personal relacionado de forma directa e indirecta con la línea de producción. En cuanto a los peligros biológicos se identificaron a través de los análisis microbiológicos realizados previamente; de éstos, el más grave es la contaminación del producto, por lo que se realizó un diagrama causa-efecto o diagrama de Ishikawa (ver Figura 5.26) para establecer las causas que afectan la inocuidad del producto, clasificándolas en materiales, maquinarias, medio ambiente, método, mano de obra y medición. A continuación, se explican las razones por las cuales se seleccionó cada uno de estos factores, parámetros y/o equipos como causas:

5.2.1.1 Materiales: en el área de materiales se estimaron como posibles causas de contaminación: la limpieza e inspección, material de empaque y las paletas o estibas utilizadas en la producción.

5.2.1.1.1 Limpieza e inspección: la limpieza de los materiales empleados en la línea como son: las espátulas de recolección de muestras, cuchillos, paletas, es de suma importancia ya que una falla por descuido, puede originar la contaminación del producto final. En cuanto a las espátulas de recolección de muestras, éstas deben ser esterilizadas, para evitar la contaminación de la materia prima o de la muestra que se vaya a analizar.

5.2.1.1.2 Material de empaque: si no se inspecciona, al momento de su recepción, los parámetros y las condiciones del transporte utilizado por el proveedor, puede no tener



Tabla 5.7: Peligros determinados mediante la tormenta de ideas

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	LISTA DE PELIGROS	JUSTIFICACIÓN
Recepción y almacenamiento de las materias primas y material de empaque	Biológico, Químico y Físico	<ol style="list-style-type: none">1. Alto contenido de humedad en las materias primas: harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina.2. Presencia de impurezas y materias extrañas (vidrios, piedras, metales, etc), en los ingredientes.3. Presencia de insectos y contaminación por microorganismos patógenos.4. Alta humedad del ambiente (filtraciones) en el almacén de materia prima	<ol style="list-style-type: none">1. Cuando la MP (materia prima) se moja estimula la proliferación de bacterias, hongos y micotoxinas.2. Si la MP se encuentra afectada con alguno de estos agentes, al momento de utilizar la misma podría afectar la inocuidad del alimento.3. Infestación y contaminación microbiológica de la MP, la cual afecta la inocuidad del alimento.4. La alta humedad produce el crecimiento microbiano (mohos y levaduras).



Tabla 5.7: Peligros determinados mediante la tormenta de ideas (continuación)

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	LISTA DE PELIGROS	JUSTIFICACIÓN
Recepción y almacenamiento de las materias primas y material de empaque	Biológico, Químico y Físico	5. Restos de agentes fumigantes en las materias primas.	5. Al estar contaminada la MP por restos de fumigantes esta se hace nociva para la salud del consumidor.
Preparación (mezclado)	Biológico, químico y físico	1. Presencia de materiales extraños (vidrios, piedras, metales, etc), en el momento de realizar el mezclado.	1. A pesar de que en la parte superior del mezclador, donde se agregan manualmente todos los ingredientes, tiene provisto una rejilla se puede dar el caso que al momento de preparar la mezcla se caiga un cuchillo o cualquier material que utilice el operario, ya que los agujeros de la rejilla son muy grandes.



Tabla 5.7: Peligros determinados mediante la tormenta de ideas (continuación)

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	LISTA DE PELIGROS	JUSTIFICACIÓN
Preparación (mezclado)	Biológico, químico y físico	<ol style="list-style-type: none">Falta de identificación y cantidad especificada en receta del Rojo 40 en plataforma de preparación.Posible carga microbiana por acumulación de producto en el fondo del mezclador.	<ol style="list-style-type: none">Puede producir reacciones del tipo alérgico en personas sensibles a los colorantes.Esta acumulación puede contribuir al crecimiento de insectos y microorganismos, si el producto acumulado adsorbe humedad del ambiente .
Llenado y empacado	Biológico y físico	<ol style="list-style-type: none">Contaminación del producto por temperatura inadecuada en las resistencias vertical y horizontal.	<ol style="list-style-type: none">Si la bolsa queda mal sellada existe la posibilidad de contaminación por crecimiento de microorganismos patógenos e insectos.



Tabla 5.7: Peligros determinados mediante la tormenta de ideas (continuación)

ETAPA	TIPO DE PELIGRO	LISTA DE PELIGROS	JUSTIFICACIÓN
Llenado y empacado	Biológico y físico	<ul style="list-style-type: none">2. Presencia de materiales plásticos (pedazos de bolsa de empaque) en el producto.3. Presencia de materias metálicas provenientes de la misma maquina.4. Contaminación del producto por presión de aire insuficiente, que impide el sellado y cortado adecuado de las bolsas.	<ul style="list-style-type: none">2. El producto final que sale fuera de especificación, es reciclado manualmente y agregado al sistema a través de la tolva de llenado, sin ninguna precaución de que pueda caer restos de empaques en el producto, ya que no es pasado por un tamiz.3. El equipo debe tener mantenimiento continuo por cualquier pérdida de tuercas o tornillos que pueda originar contaminación física en el producto final.4. Si la bolsa queda mal sellada existe la posibilidad de contaminación por crecimiento de microorganismos patógenos.



CAPÍTULO V: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

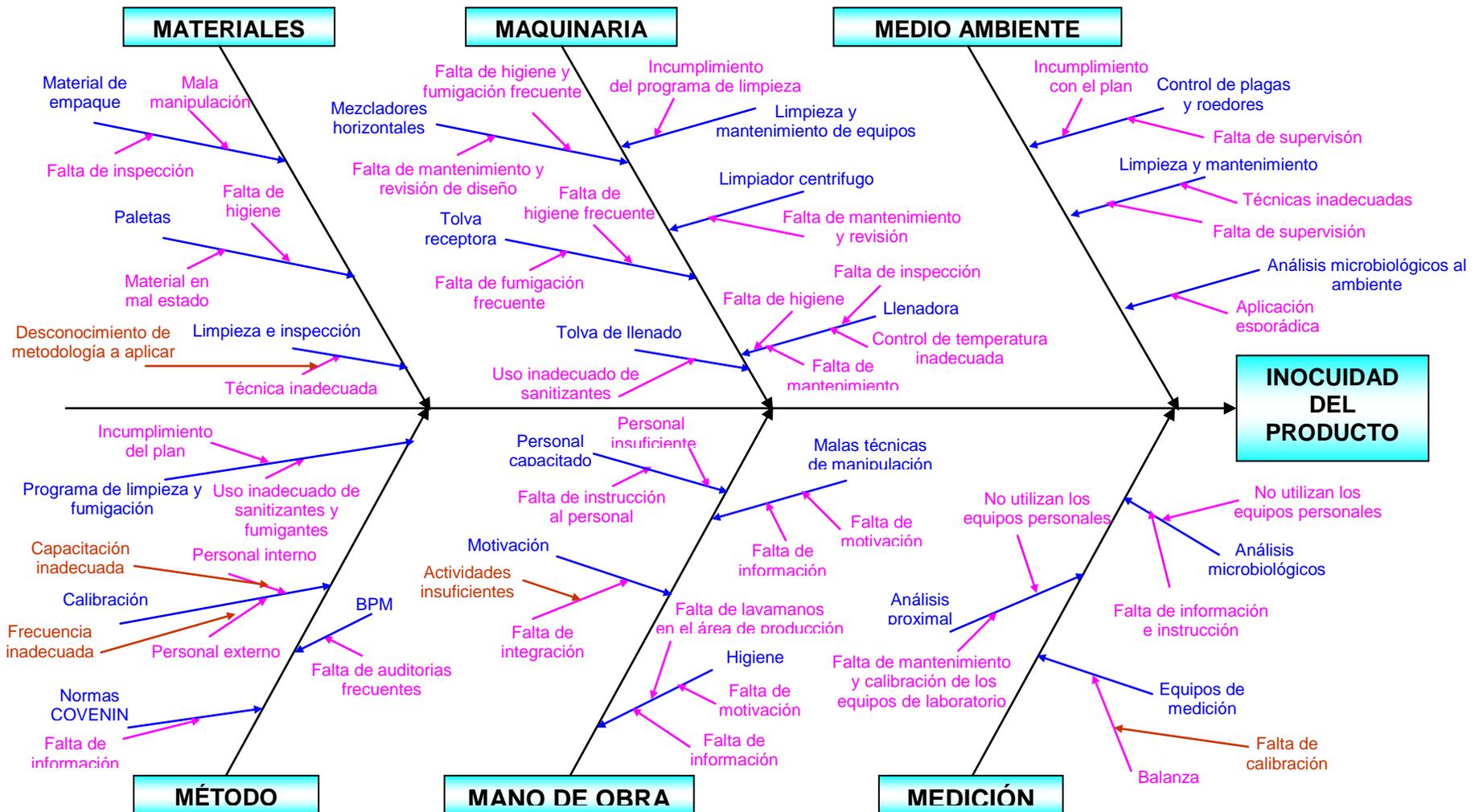


Figura 5.26: Diagrama causa-efecto para establecer las causas de la contaminación del producto



las condiciones aptas para ser utilizado en la producción y por ende, ser causante indirecto de la contaminación en el producto. La manipulación inadecuada del material de empaque ocasiona su ruptura o daño lo que también puede generar la pérdida de condiciones del producto final.

5.2.1.1.3 Paletas o estibas: en las áreas de producción todavía se utilizan paletas de madera, lo que puede ocasionar la contaminación del producto con materias extrañas, ya que por las condiciones del ambiente, pueden dañarse fácilmente y caer trozos o astillas de madera en la mezcla de la merengada; de igual manera, si no se mantiene una limpieza adecuada de las mismas, pueden ser causantes de contaminación microbiológica.

5.2.1.2 Maquinaria: en esta categoría incluye a todos aquellos aspectos de limpieza y mantenimiento de los equipos, además de algunos equipos de la línea como: mezcladores horizontales, tolva receptora, limpiador centrífugo, tolva de llenado, llenadora.

5.2.1.2.1 Limpieza y mantenimiento de los equipos: la limpieza de los equipos de la línea debe hacerse con la frecuencia adecuada de modo que no ocasione daños que puedan alterar el proceso, en especial de aquellas superficies en contacto con las materias primas y/o producto, las cuales deben estar completamente limpias y secas a fin de evitar la humedad que pueda propiciar el desarrollo de bacterias y si quedan restos de productos químicos durante la limpieza pueden ocasionar una contaminación química.

Es imprescindible cumplir con un cronograma de actividades ya establecido y contar con un personal capacitado, para evitar cualquier foco de contaminación por acumulación de producto en alguna de las etapas del proceso. Además de contar con el apoyo técnico en el arranque de la línea, momento en el cual generalmente, se presentan problemas relacionados con el funcionamiento de algún equipo en particular.



5.2.1.2.2 Mezcladores horizontales: es necesario realizar mantenimiento continuo al equipo para cambiar las partes que pueden presentar daños, malas condiciones o pérdida de sus propiedades físicas. Además las paletas se encuentran en contacto con el producto directamente y si no es controlada la humedad en esta etapa puede ocasionar óxido en esta. También es importante resaltar que en el fondo de uno de los mezcladores queda acumulado cierta cantidad de producto, pudiendo originar crecimiento de insectos y contaminación microbiológica. Por tal motivo, se debe realizar una limpieza y fumigación con la frecuencia adecuada, ya que a estos equipos se les hace limpieza, cuando hay parada de planta (trimestralmente).

5.2.1.2.3 Tolva receptora: a este equipo se le hace limpieza y fumigación cuando hay parada de planta (trimestralmente), por tanto la posibilidad de crecimiento de larvas es alta, trayendo como consecuencia la contaminación del producto.

5.2.1.2.4 Limpiador centrífugo (ENTOLETER): el flujo y la velocidad de operación del mismo no deben sobrepasar las máximas permitidas para su correcto funcionamiento, ya que el fin de éste equipo es el rompimiento de los huevos de insectos que puedan ocasionar contaminación del producto, además del corrugado del aro interno debe encontrarse en óptimas condiciones para así lograr un correcto golpeteo del producto contra las paredes del entoleter.

5.2.1.2.5 Tolva de llenado: en este equipo las posibilidades de contaminación son bajas, ya que el mismo se limpia y sanitiza semanalmente, evitando en todo lo posible la formación y crecimiento de microorganismos.

5.2.1.2.6 Llenadora: aunque este equipo está hecho de acero inoxidable para disminuir las posibilidades de contaminación, es necesario realizarle un mantenimiento continuo para cambiar las partes que pueden presentar daños, malas condiciones o pérdida de una tuerca o tornillo, etc. Si esto no se cumple el producto se puede contaminar a nivel físico o microbiológico. En este equipo se debe realizar mantenimiento especial a la



tolvita de llenado, ya que se acumula el producto en las paredes de la misma y también en el tubo de dosificación, debido al desprendimiento de tornillos que pueden caer en el producto final. También se debe controlar la temperatura y la presión de aire, ya que si ésta es inadecuada las bolsas quedan mal selladas, produciendo crecimientos de insectos y microorganismos patógenos.

5.2.1.3 Medio ambiente: algunos patrones del medio ambiente donde se encuentran las etapas de la línea de producción, pueden influir en la contaminación; estos son: análisis microbiológicos del ambiente, limpieza e inspección y control de plagas y roedores.

5.2.1.3.1 Análisis microbiológicos del ambiente: se debe controlar para evitar contaminación ambiental que pueda afectar al producto final. Por tal motivo, la empresa realiza análisis microbiológicos al ambiente en las áreas de mezclado y llenado. Se considera importante que estos análisis se realicen con frecuencia, ya que en la empresa son realizadas muy esporádicamente (cada 6 meses), por lo que no se garantiza que los resultados sean confiables.

5.2.1.3.2 Limpieza y mantenimiento: algunas de las áreas donde se ubican las etapas de la producción presentan graves deficiencias de limpieza, lo cual se puede atribuir a la falta de supervisión y las malas técnicas aplicadas.

5.2.1.3.3 Control de plagas y roedores: si estos animales afectan el producto final y a la materia prima, puede contaminarlo y afectar gravemente la salud del consumidor. Esto puede ocurrir si no se llevan a cabo las actividades establecidas en el prerrequisito de control de plagas y roedores, lo cual se puede atribuir a la falta de supervisión y al incumplimiento del cronograma establecido para las mismas.

5.2.1.4 Método: en el proceso de producción se debe cumplir con los controles fundamentales como son, buenas prácticas de manufacturas, programa de limpieza y



fumigación, calibración y aplicación de las normas COVENIN, para obtener un producto final inocuo.

5.2.1.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): la BPM representa un conjunto de medidas preventivas o de control utilizadas en la fabricación, envasado, almacenamiento y transporte de alimentos manufacturados a fin de evitar, eliminar o reducir los peligros para la inocuidad y salubridad de los productos. Por lo que se verifica si la empresa no cumple con su aplicación por medio de auditorias. Actualmente en la empresa falta realizar con más frecuencias auditorias tanto internas como externas.

5.2.1.4 Programa de limpieza y fumigación: el programa de limpieza presenta fallas en muchos aspectos que influyen directamente en la contaminación del producto; la primera es el uso inadecuado de productos químicos (sanitizantes y fumigantes), lo cual sino se sabe la cantidad adecuada a utilizar puede producir una contaminación química; y por ultimo, el incumplimiento del programa, lo cual facilita el desarrollo de bacterias.

5.2.1.5 Calibración: para poder controlar las variables influyentes en el proceso, es necesario utilizar instrumentos de medición calibrados que indiquen los valores exactos; esto no se cumple debido a que el personal de la planta que puede realizar las calibraciones de algunos equipos y/o instrumentos no está bien capacitado; y todavía no se ha encontrado un ente externo que pueda realizar la calibración de los equipos de mayor magnitud (balanzas, pHmetro, etc.) con la frecuencia necesaria y se adapte al presupuesto de la compañía.

5.2.1.6 Normas COVENIN: algunas de las actividades realizadas en la empresa o que se proponen llevar a cabo una vez se implante el plan HACCP deben seguir la metodología de las normas COVENIN, para cumplir con la leyes nacionales y evitar que este aspecto sea una posible causa de contaminación de la merengada. La empresa cumple en gran parte con las especificaciones que describe la norma, sin embargo falta un poco de información y motivación del personal encargado.



5.2.1.5 Mano de obra: en la mano de obra se incluye la capacitación y la motivación del personal, su higiene y las técnicas de manipulación que aplican.

5.2.1.5.1 Personal capacitado: el personal que labora en la línea está entrenado y familiarizado con las tareas que realiza en la línea de producción, pero no tienen un grado de instrucción suficientemente alto en temas de calidad, higiene y seguridad industrial, entre otros. A largo plazo, se planteó realizar cursos y charlas que permitan aumentar los conocimientos del personal en estas áreas.

5.2.1.5.2 Motivación: es un factor importante, ya que dependiendo de la motivación e incentivos que tengan desarrollan adecuadamente sus labores.

5.2.1.5.3 Higiene: al no existir la motivación necesaria ni los implementos adecuados, el personal no se preocupa por mantener la higiene adecuada en su persona ni aplicar las técnicas necesarias para producir un producto inocuo, por lo tanto esto favorece en gran proporción la contaminación de la merengada. La planta no cuenta con lavamanos en las áreas de producción. Además la empresa realiza análisis microbiológicos al personal involucrado en la manipulación del alimento, el cual se lleva a cabo en el laboratorio de control de calidad.

5.2.1.5.4 Malas técnicas de manipulación: se atribuye a la falta de conocimientos y capacitación que tiene el personal y por ende puede favorecer los tres tipos de contaminación del producto (físico, químico y microbiológico).

5.2.1.6 Medición: en este incluye los equipos de medición utilizados en las etapas de la línea de producción, los análisis microbiológicos y proximales (físicoquímicos) necesarios en la misma.

5.2.1.6.1 Análisis Microbiológicos: la detección de los principales contaminantes del producto: aerobios mesófilos, hongos y levaduras, coliformes totales, E. Coli y



salmonella, es estrictamente necesaria para verificar que el producto es inocuo, que cuenta con la calidad necesaria para llegar a manos del consumidor y que los valores de UFC obtenidos se encuentran dentro de los límites establecidos por la normativa nacional. Todo esto se cumple en la empresa ya que se cuenta con los equipos y materiales necesarios, pero el personal capacitado para ésta área le falta un poco más de información e instrucción, además de no utilizar los equipos personales (gorros, tapa bocas, etc).

5.2.1.6.2 Equipos de medición: la falta de calibración y mantenimiento de los equipos de medición utilizados durante la producción, es estrictamente necesaria ya que éstos pueden prevenir la contaminación microbológica del producto y evitar grandes desviaciones en las variables del proceso. Actualmente, varios equipos presentan este tipo de problema.

5.2.1.6.3 Análisis Proximal: los porcentajes de humedad, acidez, valor de pH tanto del producto como de las materias primas deben estar dentro de unos límites establecidos por la norma COVENIN y la empresa, para asegurar que la merengada es inocua. Esto se cumple en la empresa ya que se cuenta con los equipos y materiales necesarios, pero el personal que labora en el área no utiliza los equipos personales (gorros, tapa bocas, etc), sin embargo falta hacerle mantenimiento y calibración a los equipos de laboratorios.

Una vez realizado el análisis de las variables que se muestran en el diagrama causa-efecto, general se descartaron los factores que no se pueden controlar, modificar o ejercer poca influencia en el proceso. A continuación, se construyó el diagrama causa-efecto específico que se presenta en la figura 5.27, con las causas que se cree que pueden tener verdadera influencia en el proceso, y con las cuales se realizó el análisis de modo y efecto de fallas (AMEF) de proceso para catalogarlas en función del riesgo que representa cada una para la línea de producción y para la inocuidad del producto final.



- **Materiales:** la limpieza e inspección de todos los materiales utilizados en la línea (cuchillos, paletas, espátulas de recolección de muestras, etc) son fundamentales, ya que al aplicar una técnica inadecuada se puede contaminar el producto final. Esto se atribuye a la falta de información del personal.
- **Maquinaria:** en todos los equipos se debe realizar una limpieza y mantenimiento continuo cumpliendo con el cronograma establecido, para así erradicar los posibles focos de contaminación y en especial de la partes que se encuentran en contacto directo con las materias primas y el producto.

Los mezcladores y la tolva receptora, deben limpiarse y fumigarse con más frecuencia, ya que solo se realiza estas operaciones cuando hay paradas de plantas (trimestralmente), por lo tanto la posibilidad de crecimiento de larvas e insectos es alta. En cuanto a la llenadora se le debe realizar mantenimiento continuo y mantener bajo control la temperatura adecuada para el sellado de las bolsas, para así evitar en todo lo posible la proliferación de microorganismos patógenos.

- **Medio ambiente:** la limpieza del ambiente donde se produce la merengada, debe ser estrictamente necesaria y eficiente para mantener las áreas libres de focos de contaminación. El control de plagas y roedores es de suma importancia, ya que si estos animales afectan el producto terminado, puede afectar nocivamente la salud del consumidor.
- **Mano de obra:** aunque las condiciones del proceso sean adecuadas, si el personal que labora en la línea no mantiene su cuidado personal y realiza sus labores con las mismas condiciones de *higiene* necesarias, todos los esfuerzos para controlar el proceso será en vano, por lo que es necesario asegurar que el personal está consciente de la importancia de este aspecto en la producción de la merengada.

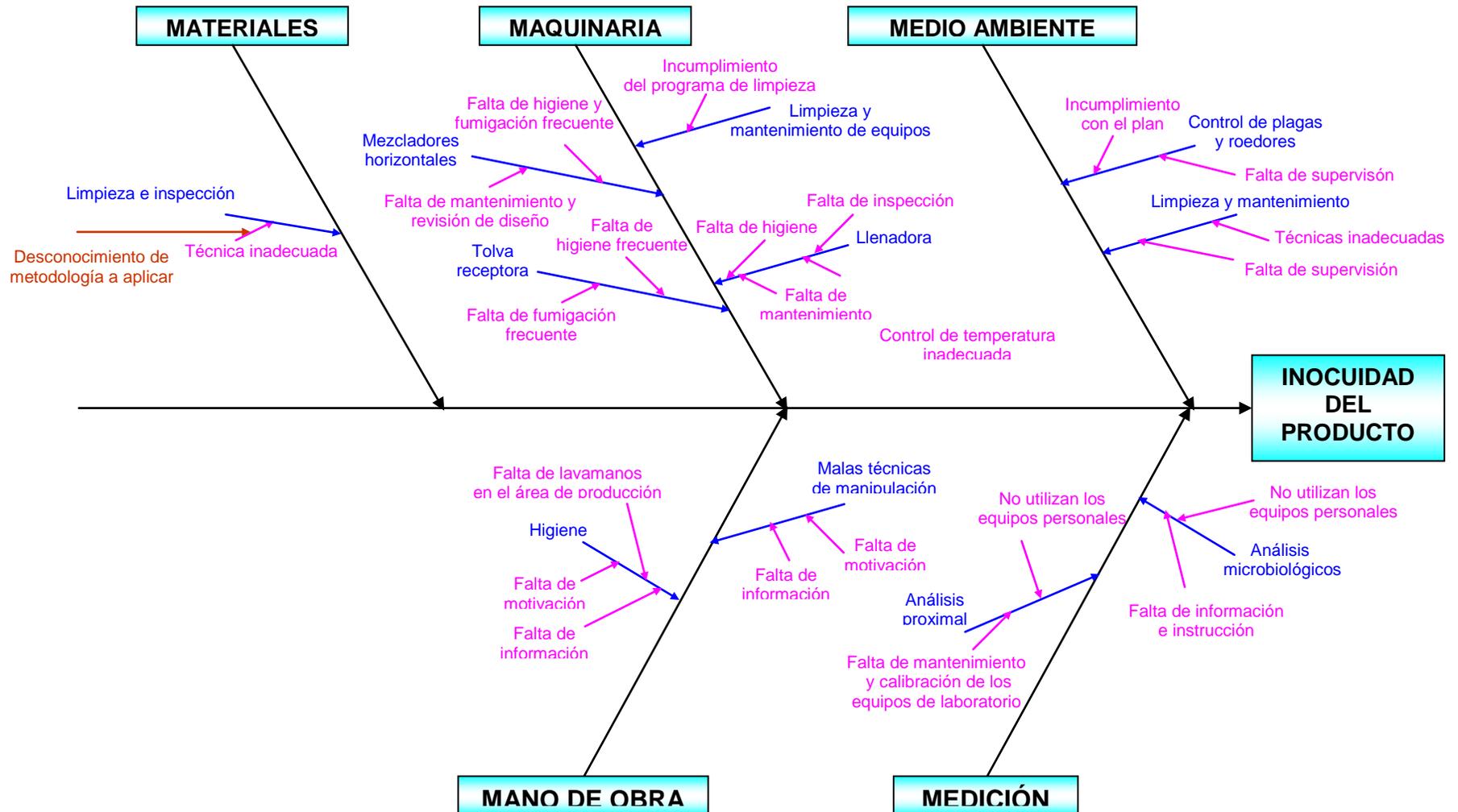


Figura 5.27: Diagrama causa-efecto específico para establecer las causas de la contaminación del producto



- **Medición:** Las pruebas microbiológicas dan garantía de que el producto está saliendo de su período de cuarentena, bajo las condiciones que exige la empresa y los análisis proximales principalmente la humedad de las materias primas (harina de arroz precocida) dentro de especificación proporciona, las condiciones adecuadas para que no exista proliferación de microorganismos patógenos.

Una vez identificados todos los peligros físicos, químicos y biológicos se aplicó un AMEF de proceso mostrado en el apéndice E. Se aplicó en aquellas etapas de la línea de producción que fueron determinadas como responsables de la inocuidad de los productos a través de la técnica de Ishikawa.

Esta herramienta se utilizó como un proceso sistemático y estandarizado, con la finalidad de jerarquizar los riesgos en la línea de producción, documentando las fallas potenciales asociadas a las etapas de la misma; evaluando: la severidad de sus efectos, la frecuencia de las causas que las generan y la eficiencia de los controles existentes. Las etapas que presentan un mayor valor de NPR, generan mayor cantidad de problemas en la producción, en especial aquellas cuya severidad y ocurrencia son más altos; por lo que se debe prestar mayor atención a las mismas para aplicar y/o mejorar los controles existentes.

Al analizar esta tabla se observa que las etapas donde se presentan mayores riesgos es en la recepción y almacenamiento de algunas materias primas, tales como la harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina, por falta de exigencia de certificados que garanticen que el producto no presenta contaminantes químicos (plaguicidas y fumigantes), en la etapa de preparación (mezclado) por falta de identificación y cantidad especificada en receta del rojo N° 40 en plataforma de preparación; y la etapa de llenado y empacado por falta de un equipo de detección de materias extrañas en la línea, lo que implica que el producto puede estar contaminado con restos de metales, madera, plástico, etc.



En las demás etapas de la producción, los modos de falla varían entre el control inadecuado de las variables, limpieza inadecuada de los equipos y presencia de materias extrañas; pero el común en todos, es la contaminación microbiológica del producto por acción de los microorganismos patógenos: hongos y levaduras, aerobios mesófilos, coliformes totales, E.coli y salmonella.

5.2.2 Actividades del equipo HACCP: una vez involucradas todas las personas para formar el equipo HACCP, el primer trabajo que deben acordar son los términos de referencia o el enfoque, con la finalidad de establecer cuales son los objetivos del plan, su campo de aplicación, los tipos de peligros que se busca erradicar en línea de producción y el tipo de producto al cual se le aplicará el sistema. La definición de estos términos se muestran a continuación:

- Este estudio HACCP se diseñará para la línea de bebida en polvo tipo merengada a base de arroz, cuyo producto se vende bajo una presentación en sobres de 166 g tanto para la merengada de fresa y vainilla y 158 g para la de chocolate.
- El sistema se diseñará desde la etapa de recepción de materia prima hasta el almacenamiento y despacho del producto terminado.
- El sistema busca establecer los peligros físicos, químicos y biológicos a lo largo del proceso para así mejorar la calidad sanitaria del producto.
- Entre los peligros biológicos se incluyen patógenos como salmonella, mohos y levaduras, aerobios mesófilos, coliformes totales y E. Coli.
- Entre los peligros químicos se incluyen los derivados de contaminación de las materias primas, como plaguicidas o antibióticos, o la contaminación con productos de limpieza.
- Se considera un amplio grupo de peligros físicos, pues, probablemente, el producto sea consumido más que todo por niños, con riesgos de atragantamiento con cuerpos extraños.



Posteriormente, se definen las especificaciones del producto y la materia prima, tomando en cuenta el material consultado (ver especificaciones de los ingredientes en el capítulo 3) para poder diseñar un sistema más específico tomando en cuenta una descripción más formal de las mismas:

- Descripción del producto: a continuación se define el producto de acuerdo al sabor de la merengada:

Merengada sabor a vainilla: es una mezcla homogénea en polvo a base de harina de arroz, azúcar y saborizante para preparar merengada sabor a vainilla.

Merengada sabor a fresa: es una mezcla homogénea en polvo a base de harina de arroz, azúcar, ácido ascórbico, aroma y color para preparar merengada sabor a fresa.

Merengada sabor a chocolate: es una mezcla homogénea en polvo a base de harina de arroz, cacao, vainilla y avellana como aromatizante y saborizante para preparar merengada sabor a chocolate.

- Población consumidora: este producto puede ser consumido por cualquier persona, pero va dirigido principalmente a niños.
- Presentación del producto: el producto se presenta de acuerdo a las especificaciones y características que se presentan en la tabla 5.8.
- Almacenamiento del producto en planta: el producto se almacena en un ambiente limpio con bajo porcentaje de humedad relativa y a temperatura ambiente. Debe permanecer en el almacén para cumplir con el tiempo de cuarentena que estipula la empresa.



Tabla 5.8: Especificaciones de la presentación de la merengada

Variables	Especificaciones
Material de empaque	Polietileno
Peso por unidad de producto	M. Vainilla y fresa: aproximadamente 166 g M. Chocolate: aproximadamente 158 g
Registro M.S.D.S	M. Vainilla: A-83.373 M. Fresa: A-83.371 M. Chocolate: A-83.372
Forma de almacenamiento y distribución	Cajas impresas con información del producto y selladas
Unidades por caja	12 sobres por cada display, en total 48 sobres por caja
Tiempo máximo de vencimiento	Máximo 1 año si se mantiene bajo las condiciones de almacenamiento especificada

- Análisis realizados a las materias primas y producto terminado: la empresa realiza análisis fisicoquímicos y microbiológicos tanto a la materia prima como al producto terminado. A pesar de que los proveedores de las materias primas llevan los certificados de los análisis realizados por ellos, la empresa lo verifica antes de que el producto ingrese al almacén. En cuanto a las características evaluadas de manera visual a las materias primas y al material de empaque se muestran en la tabla 5.9



Tabla 5.9: Características evaluadas en la inspección a las materias primas

INGREDIENTES	
Harina de arroz precocida	
Características	Especificaciones
Color	Blanco
Olor	Característico
Sabor	Característico
Aspecto	Polvo fino sin grumos libre de materias extrañas
Sal refinada	
Características	Especificaciones
Color	Blanco cristalino
Olor	Neutro
Sabor	Salino característico
Aspecto	Cristales finos que fluyen fácilmente
Azúcar refinada	
Características	Especificaciones
Color	Blanco
Olor	Característico
Sabor	Dulce
Aspecto	Cristales finos que fluyen fácilmente
CMC	
Características	Especificaciones
Color	Blanco amarillento claro
Olor	Neutro
Sabor	Neutro
Aspecto	Polvo fino
Ácido ascórbico	
Características	Especificaciones
Color	Blanco
Olor	Neutro
Sabor	Ácido
Aspecto	Polvo o cristales
Aroma avellana	
Características	Especificaciones
Color	Café claro
Olor	Característico
Sabor	Característico
Aspecto	Polvo fino



Tabla 5.9: Características evaluadas en la inspección a las materias primas
(continuación)

INGREDIENTES	
<i>Aroma fresa</i>	
Características	Especificaciones
Color	Blanco a amarillo pálido
Olor	Característico
Sabor	Característico
Aspecto	Polvo fino
<i>Aroma vainilla</i>	
Características	Especificaciones
Color	Blanco crema
Olor	Característico
Sabor	Característico
Aspecto	Polvo fino
<i>Cacao en polvo</i>	
Características	Especificaciones
Color	Marrón
Olor	Característico
Sabor	Característico
Aspecto	Polvo fino y homogéneo
<i>Rojo N° 40</i>	
Características	Especificaciones
Color	Rojo oscuro a marrón rojizo
Olor	Inodoro
Sabor	Insípido
Aspecto	Polvo fino y homogéneo
Ácido cítrico	
Características	Especificaciones
Color	Incoloro
Olor	Prácticamente inodoro
Sabor	Fuertemente ácido
Aspecto	Sólidos cristalino
Maltodextrina	
Características	Especificaciones
Color	Blanco
Olor	Característico
Sabor	Característico
Aspecto	Polvo fino y homogéneo



Tabla 5.9: Características evaluadas en la inspección a las materias primas (continuación)

MATERIAL DE EMPAQUE	
<i>Papel envoltorio (Foil)</i>	
Características	Especificaciones
Color	De acuerdo al diseño
Apariencia y medidas	En forma de bobina de 243mm de ancho y largo entre un rango de 1.700 m –2.200 m
Textura	Fácil de deformar
Peso	En un rango de (37-46) kg
Espesor	0,05mm
<i>Cajas de empaque</i>	
Características	Especificaciones
Color	Marrón, con letras de colores de acuerdo al diseño
Apariencia y medidas	Caja de cartón armada 46,5cm x 27,5cm x 17,0cm
Textura	Áspero
Cantidad	50 cajas sin armar por empaque
Espesor	Entre 0,5 cm y 0,8cm
<i>Etiquetas para códigos de barras</i>	
Características	Especificaciones
Color	Blanco
Apariencia y medidas	Rollos de 2000 unidades de 10cm x 4,7cm
Textura	Blanda y suave al tacto
Cantidad	12 rollos por caja
Espesor	0,05mm



Posterior a esto, el equipo debe elaborar el diagrama de flujo de la línea de producción; en éste se incluye la identificación de cada una de las etapas a través de un número ubicado en la esquina superior derecha, para facilitar su análisis. El diagrama de flujo se muestra en la figura 5.28.

5.2.3 Identificación de los puntos críticos de control: una vez enumerados todos los peligros de la línea (tabla 5.7) y realizada su categorización, se aplicaron los árboles de decisión mostrados en las figuras 4.2 y 4.3, para identificar las materias primas críticas (MPCs), los puntos críticos de control (PCCs) y los puntos de control (PCs), siendo este último puntos que se deben controlar pero no representan peligros potenciales para el producto. Los resultados completos obtenidos al aplicar dichos árboles a todas las materias primas y etapas de la línea de producción se muestran en las tablas E.2 y E.3 del apéndice E, y solo los críticos en las tablas 5.10 y 5.11.

Se consideraron materias primas críticas: la harina de arroz precocida, el cacao en polvo y la maltodextrina, debido a la alta humedad que pueden contener, trayendo como consecuencia la posibilidad de proliferación de bacterias, hongos y micotoxinas. También estas materias primas pueden traer consigo materias extrañas (vidrios, piedras, metales, etc), restos de fumigantes, que contaminen los equipos y el producto final.

Las etapas donde se estimaron los PCCs son la *recepción y almacenamiento de las materias primas* y el *llenado y empacado*. Estos puntos críticos de control se muestran en la tabla 5.11. El resto de las etapas y peligros que conforman el proceso se consideran puntos de control y en la mayoría de los casos se plantean las modificaciones que hay que hacerle al proceso de la línea de producción (ver tabla E.3).

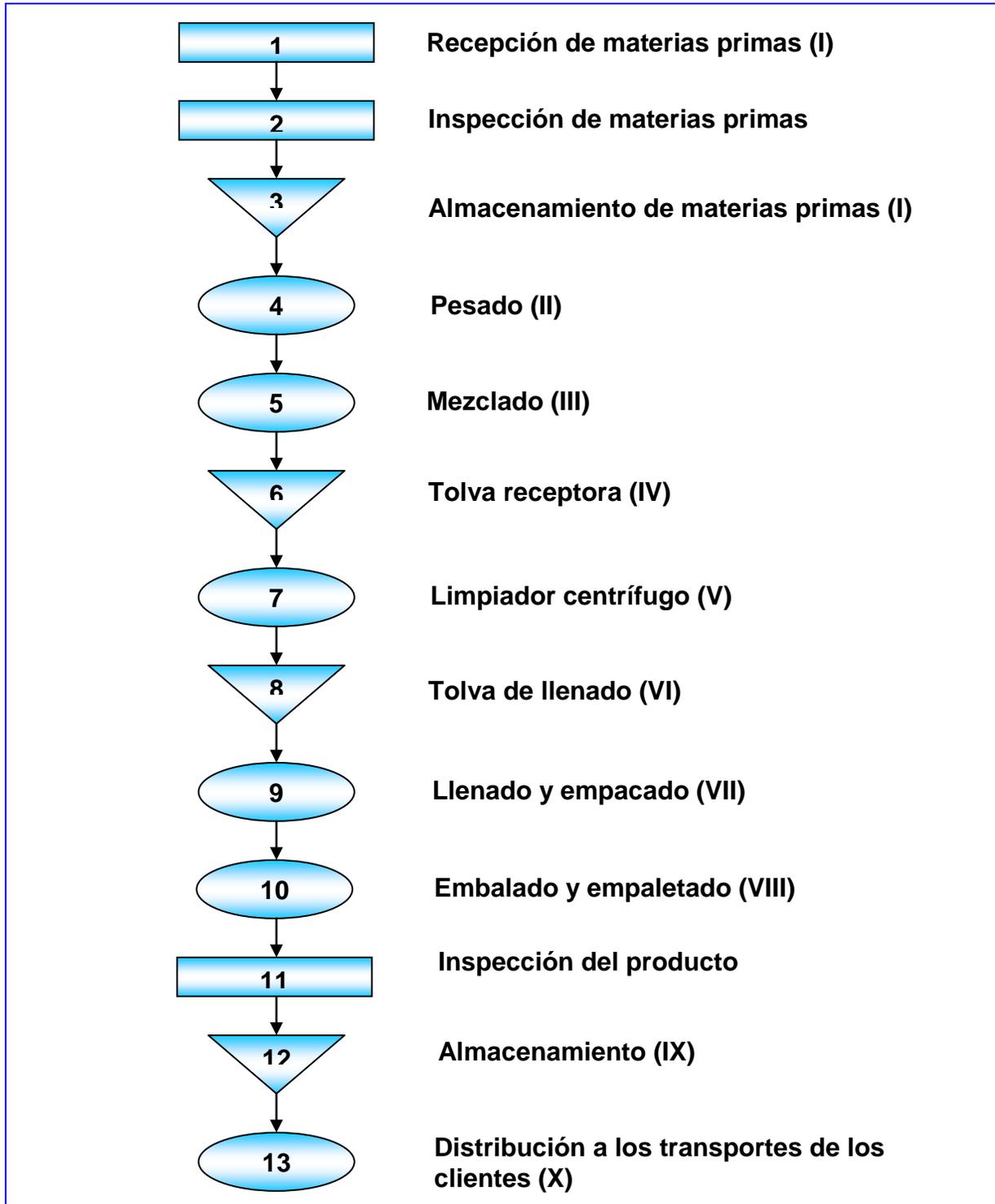


Figura 5.28: Diagrama de flujo de la línea de producción de la bebida en polvo tipo merengada



Tabla 5.10: Materias primas críticas (MPCs) identificadas con el árbol de decisión

Materia prima	Pregunta establecida en el árbol de decisión	Respuesta			¿Materia prima crítica?
		SI	NO	Justificación	
Harina de arroz precocida	¿Existe algún peligro relacionado con esta materia prima?	X		Existen 3 tipos de peligros indicados en la tabla E.1	SI
	¿Eliminará Ud. o el consumidor este peligro del producto?	X		Realizando los análisis correspondientes en el laboratorio de control de calidad	
	¿Puede contaminar instalaciones y otros productos?	X		Materias primas al almacenarse, equipos en la producción y por ende la merengada	
Cacao en polvo	¿Existe algún peligro relacionado con esta materia prima?	X		Existen 3 tipos de peligros indicados en la tabla E.1	SI
	¿Eliminará Ud. o el consumidor este peligro del producto?	X		Realizando los análisis correspondientes en el laboratorio de control de calidad	
	¿Puede contaminar instalaciones y otros productos?	X		Materias primas al almacenarse, equipos en la producción y por ende la merengada	
Maltodextrina	¿Existe algún peligro relacionado con esta materia prima?	X		Existen 3 tipos de peligros indicados en la tabla E.1	SI
	¿Eliminará Ud. o el consumidor este peligro del producto?	X		Realizando los análisis correspondientes en el laboratorio de control de calidad	
	¿Puede contaminar instalaciones y otros productos?	X		Materias primas al almacenarse, equipos en la producción y por ende la merengada	



Tabla 5.11: Puntos críticos de control (PCCs) identificadas con el árbol de decisión

Etapa de producción / Peligro		Tipo de peligro	Pregunta					PCC
			1	2	3	4	5	
			¿Existen medidas preventivas en esta etapa?	¿El control en esta etapa es necesario para la inocuidad del alimento?	¿La etapa ha sido diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de un peligro hasta niveles aceptables?	¿Se corre el peligro de que la contaminación aparezca o se incremente hasta niveles inaceptables?	¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?	
Recepción y almacenamiento de las materias primas y material de empaque	Alto contenido de humedad en las materias primas: harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina	Biológico	SI	-	NO	SI	NO	PCC
	Presencia de impurezas y materias extrañas (vidrios, piedras, metales, etc) en los ingredientes	Físico	SI	-	NO	SI	NO	PCC
Llenado y empacado	Contaminación del producto por temperatura inadecuada en las resistencias vertical y horizontal.	Biológico	SI	-	SI	-	-	PCC
	Contaminación del producto por presión de aire insuficiente, que impide el sellado y cortado adecuado de las bolsas.	Biológico	SI	-	SI	-	-	PCC



5.2.4 Establecimiento de los límites de control en los PCCs determinados: después que todos los PCCs y sus respectivos parámetros de control han sido identificado, el equipo HACCP debe establecer límites críticos para cada PCC. La aplicación de estos límites críticos es de gran importancia, porque ayuda a implantar un sistema de control de los proveedores y especificaciones de las materias primas que suministran a la empresa, al exigirles que cumplan con los LCCs establecidos en cada parámetro, para que así la planta de alimentos no devuelva el ingrediente o material de empaque por encontrarse fuera de especificación y no poder utilizarse en la producción de la bebida en polvo tipo merengada.

A continuación se presentan cada uno de los puntos críticos de control pertenecientes a la línea de elaboración de la bebida en polvo tipo merengada, junto a sus límites críticos:

5.2.4.1 Alto contenido de humedad en las materias primas: harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina: en este caso, se fijaron como límites críticos los establecidos por la normativa nacional COVENIN. Estos valores de humedad tanto para la harina de arroz precocida, cacao en polvo y la maltodextrina se muestran en las especificaciones de los ingredientes (capítulo 3).

5.2.4.2 Presencia de impurezas y materias extrañas (vidrios, piedras, metales, etc) en los ingredientes: en este caso, el límite fue fijado por el equipo HACCP, considerándose que debe haber ausencia de impurezas y materias extrañas en los mismos.

5.2.4.3 Temperatura en las resistencias vertical y horizontal: el límite fue fijado por la propia empresa, basándose en los requerimientos del producto, en este caso debe haber una temperatura adecuada para un correcto sellado en las bolsas. A continuación se establecen los límites:

- **Resistencia vertical:**

Temperatura superior: 155-160 °F



- **Resistencia horizontal:**

Temperatura inferior interna: 150-160 °F

5.2.4.4 Presión de aire en la llenadora: el límite fue fijado por la propia empresa, basándose en los requerimientos del producto, en este caso debe haber la cantidad necesaria de presión de aire para un correcto sellado en las bolsas, ya que estos sellos trabajan neumáticamente. El límite de presión de aire requerido en la llenadora, para que funcione bien es de 6 bar.

5.2.5 Establecimiento de los requisitos de monitoreo de los puntos de control: en esta parte se establece un sistema de monitoreo necesario para cumplir con el objetivo de mantener los PCCs bajo control.

5.2.5.1 Alto contenido de humedad en las materias primas: harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina

- **¿Qué?:** la humedad en las materias primas (harina de arroz precocida, cacao en polvo, maltodextrina).
- **¿Cómo?:** análisis fisicoquímico (determinación de humedad).
- **Frecuencia:** cada lote que llegue a planta.
- **¿Quién?:** Inspector de calidad y analista.
- **Registros:** formato de inspección de materias primas recibidas.

Se toman las muestras respectivas a su llegada a planta para realizar los análisis (determinación de humedad) y determinar si cumple con las especificaciones. Con respecto al muestreo, existen normativas que indican el número de muestras a tomar dependiendo del volumen de la materia que llega a la planta.

La frecuencia depende de lo crítico de la materia prima y son parámetros que establece la empresa. Para este caso, el problema se puede presentar en cada lote que



ingresa a la planta, ya que cada lote utiliza materiales y condiciones distintas, por lo que es preciso analizar cada uno.

Las personas encargadas de darle el ingreso a la materia prima a la planta, son las pertenecientes al departamento de recepción de materia prima, que junto con el departamento de control de calidad, vigilan que los parámetros establecidos se cumplan y así asegurar que la materia prima no se convierta en un foco de contaminación.

Los registros apropiados y adecuados, son los únicos medios por los cuales la efectividad del sistema HACCP puede ser verificado. Por consiguiente, los registros deben ser conservados para todos los PCCs. Los procedimientos detallados y formularios de todos los registros deben ser incorporados en el plan HACCP.

5.2.5.2 Presencia de impurezas y materias extrañas (vidrios, piedras, metales, etc) en los ingredientes

- **¿Qué?:** las materias extrañas en los ingredientes.
- **¿Cómo?:** a través de un detector de metales, tamices.
- **Frecuencia:** cada producción.
- **¿Quién?:** operador de producción.
- **Registros:** formato de productos terminados rechazados.

En este caso la presencia de materias metálicas, solo puede ser detectadas por un detector de metales, sin embargo la empresa no cuenta con éste en ninguna de las etapas del proceso. Por tal motivo, se recomienda su instalación inmediata para así evitar contaminación física en el producto final. Las personas encargadas de dicha operación sería los operarios de producción.

5.2.5.3 Temperatura en las resistencias vertical y horizontal

- **¿Qué?:** temperatura de las resistencias.
- **¿Cómo?:** registrador de temperatura de la máquina.



- **Frecuencia:** cada hora.
- **¿Quién?:** operador de producción.
- **Registro:** Formatos y gráficas de control.

La vigilancia de este PCC se realiza mediante el registrador de temperatura de la máquina, el cual logra que la temperatura se mantenga en un rango establecido por el operador. Este parámetro no se registra en formatos y gráficas de control. Por tal motivo, se recomienda tener un control del mismo para evitar el sellado inadecuado de las bolsas. El operador de producción es el encargado de vigilar este punto ya que es el que esta presente todo el tiempo en la línea.

5.2.5.4 Presión de aire en la llenadora

- **¿Qué?:** .presión de aire.
- **¿Cómo?:** manómetro.
- **Frecuencia:** cada hora.
- **¿Quién?:** operador de producción.
- **Registro:** Formatos y gráficas de control.

La vigilancia de este PCC se realiza mediante el manómetro instalado en la máquina. La frecuencia del monitoreo se realiza cada hora para verificar que no existe ningún problema con el suministro del mismo. El encargado de realizar dicha actividad es el operario de producción ya que es el que esta presente todo momento en la línea.

5.2.6 Establecimiento de acciones correctivas: si algún punto crítico de control presenta desviación en una o más variables, es necesario aplicar acciones correctivas que permitan controlar el proceso nuevamente lo más pronto posible; por tal motivo se especificaron las posibles acciones correctivas para las desviaciones más comunes que se pueden presentar en los PCCs; las mismas se encuentran en la tabla 5.12.



5.2.7 Establecimiento del sistema de registro y documentación del plan HACCP:

consiste en resumir los principios previamente diseñados de la forma más clara y sencilla posible. Para cumplir con esto se adaptó a los requerimientos de la línea de producción, un formato establecido por la misma empresa (tabla 5.12) en donde se recopiló la información concerniente a los peligros identificados en cada etapa, puntos críticos de control establecidos, los límites críticos de control asignados, plan de monitoreo de las variables, acciones correctivas, registro y verificación.

Es importante mantener actualizado este documento, antes y después de implantado el sistema, ya que con él se puede verificar rápidamente cualquier información necesaria sobre el control adecuado de las variables que pueden afectar la calidad sanitaria de la línea y por ende del producto final. Además una vez implantado el sistema, éste debe ser inspeccionado y avalado por el Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), al igual que todos los registros y documentación asociados al diseño del HACCP, que son los que se indican a continuación:

1. Listado de las personas que conforman el equipo HACCP con sus respectivas descripciones de cargo y responsabilidades dentro de las actividades del sistema.
2. Descripción del producto y de todos los aspectos relacionados con el mismo.
3. Diagrama de flujo de la línea de producción, donde se indiquen y reconozcan fácilmente los puntos críticos de control.
4. Análisis de peligros (aplicando una técnica apropiada; el fondo recomienda el análisis de modo y efecto de fallas (AMEF)).
5. Límites críticos de control establecidos para cada variable a medir en los PCCs.
6. Plan de monitoreo de cada una de las variables críticas.
7. Listado de acciones correctivas.
8. Procedimientos establecidos para la verificación del plan HACCP.
9. Plan HACCP. (Esquematización de las etapas del sistema).



Tabla 5.12: Plan HACCP de la línea de bebida en polvo tipo merengada

Logo de la empresa	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)									
	Línea: CEREALES PRODUCTO: Merengada Polly Vainilla 166g / Merengada Polly Fresa 166g / Merengada Polly Chocolate 158g									
Operación	PCC	Peligro	Límite Crítico	Vigilancia				Acción Correctiva	Registro	Verificación
				¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
1. Recepción y almacenamiento de las materias primas y material de empaque	Alto contenido de humedad en las materias primas: harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina	(M) Proliferación de microorganismos patógenos	Harina de arroz precocida: Máx. 8,5 %	Humedad de la harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina	Análisis Físicoquímico (determinación de humedad)	Cada lote que llegue a la planta	Inspector de calidad y analista	• Rechazar insumos	• Formato de inspección de materias primas recibidas	• Revisión de registros • Revisión de certificados de calidad
			Cacao en polvo: Máx. 5,0 %							
Maltodextrina Máx. 5,0 %										
	Presencia de impurezas y materias extrañas (vidrios, piedras, metales, etc) en los ingredientes	(F) Contaminación física en el producto final, que afecta la inocuidad del mismo.	Ausencia de impurezas y materias extrañas en los ingredientes	Las materias extrañas en los ingredientes	Detector de metales y tamices	Cada producción	Operador de producción	• Rechazar producto final	• Formato de productos terminados rechazados	• Revisión de registros.



Tabla 5.12: Plan HACCP de la línea de bebida en polvo tipo merengada (continuación)

Logo de la empresa	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)									
	Línea: CEREALES PRODUCTO: Merengada Polly Vainilla 166g / Merengada Polly Fresa 166g / Merengada Polly Chocolate 158g									
Operación	PCC	Peligro	Límite Crítico	Vigilancia				Acción Correctiva	Registro	Verificación
				¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
2. Llenado y empacado	Temperatura en las resistencias vertical y horizontal	(M) Temperatura inadecuada en la resistencia vertical y horizontal, puede producir contaminación en el producto final	Resistencia vertical Temperatura superior: (155-160) °F Resistencia horizontal Temperatura inferior interna: (150-160) °F	Temperatura en las resistencias vertical y horizontal	Registrador de temperatura de la maquina	Cada hora	Operador de producción	<ul style="list-style-type: none"> Revisar sistema de control automático de temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> Formato y gráficas de control 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de registros Calibrar equipo según plan de Mtto.
	Presión de aire en la llenadora	(M) Presión de aire insuficiente puede producir contaminación en el producto final	6 bar	Presión de aire en el equipo	Manómetro	Cada hora	Operador de producción	<ul style="list-style-type: none"> Revisar sistema de suministro de aire 	<ul style="list-style-type: none"> Formato y gráficas de control 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de registros. Calibrar equipo según plan de Mtto.



5.2.8 Establecimiento de los costos de aplicación del plan HACCP: los costos de implantación del sistema en la línea de producción, se clasificaron en cuatro grupos:

5.2.9.1 Capacitación del personal: estos costos abarcan, cursos y talleres llevados a cabo para entrenar al personal en todos los aspectos del sistema, formar los auditores internos para realizar las mejoras necesarias en el sistema. Además incluye las auditorias externas anuales, que realiza el M.S.D.S y entes externos que contrata la propia empresa. En la tabla 5.13 se muestran los costos de adiestramiento.

5.2.9.2 Equipos: se refiere a la instalación de equipos nuevos necesarios para mantener el control de las variables en los PCCs establecidos, tal como un detector de materias extrañas en la etapa de llenado y empacado. También se recomienda colocar unas pletinas de acero inoxidable en el removedor de la tolva de la llenadora, para que de esta manera haya un mejor mezclado en el producto, en esta etapa del proceso (las pletinas deben ir con cierto ángulo de inclinación, para producir un choque entre éstas y el producto). La figura 5.29 muestra como se propone colocar la pletina en el equipo antes mencionado. Los costos asociados a este apartado se muestran en la tabla 5.14.

5.2.9.3 Higienización, sanitización y fumigación: Aunque son actividades de los programas prerrequisitos que ya se han implantado, se ha detectado que posterior a la auditoria realizada se verificó que no existen lavamanos en el área de producción, por lo que se recomienda la colocación inmediata del mismo, para que así el personal mantenga la higiene y producir un producto inocuo. Además se incluyen los costos de sanitización y fumigación de los equipos. Los costos anuales se muestran en la tabla 5.15.

5.2.9.4 Costos de análisis microbiológicos y fisicoquímicos: Los análisis microbiológicos y fisicoquímicos realizados a la harina de arroz precocida y a los tres sabores de merengadas son efectuados por el departamento de control de calidad de la empresa. Los costos mostrados en la tabla 5.16, fueron estimados realizando la caracterización fisicoquímica y microbiológica de los lotes de harina de arroz precocida, merengada



sabor a vainilla, merengada sabor a fresa, merengada sabor a chocolate que se analizan. Todas las cotizaciones se muestran en el apéndice B. Sumando los costos de los análisis fisicoquímico y microbiológico mostrados en la tabla 5.16 se tiene un costo total de análisis realizado en un día, para las muestras mencionadas anteriormente de Bs. 39.157,93. Ahora sumando todos los montos, se tiene que el total máximo de la implementación es de Bs. 41.712.932 en el primer año, sin incluir los costos de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, ya que las merengadas se producen de acuerdo a la cantidad de perdidos solicitados por los clientes, y no se puede establecer un estimado de cuantos análisis se realizan en la empresa anualmente para dicho producto.



Tabla 5.13: Costos asociados a la capacitación del personal en la planta

EQUIPO HACCP (8 personas)			
Actividad	Costo unitario (Bs.)	Costo total (Bs.)	Fuente
Curso de HACCP de 16 h de duración	450.000,00	3.600.000,00	FONDONORMA
Gastos varios asociados al curso	60.000,00	480.000,00	Empresa IPABCA
Total (Bs.):			<i>4.080.000,00</i>
PERSONAL DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN (20 personas)			
Actividad	Costo unitario (Bs.)	Costo total (Bs.)	Fuente
Charlas y talleres sobre HACCP	50.000,00	1.000.000,00	Empresa IPABCA
Charlas y talleres sobre higiene personal, técnicas de manipulación adecuadas y su influencia en la calidad sanitaria del producto	50.000,00	1.000.000,00	Empresa IPABCA
Total (Bs.):			<i>2.000.000,00</i>



Tabla 5.13: Costos asociados a la capacitación del personal en la planta
(continuación)

CAPACITACIÓN DE AUDITORES INTERNOS (2 personas)			
Actividad	Costo unitario (Bs.)	Costo total (Bs.)	Fuente
Curso HACCP para formación de auditores de 16 h de duración	600.000,00	1.200.000,00	FONDONORMA
Gastos varios asociados al curso	60.000,00	120.000,00	Empresa IPABCA
Total (Bs.):			1.320.000,00
AUDITORIAS EXTERNAS			
Actividad	Honorarios profesionales (Bs./día/persona)	Costo total (Bs.)	Fuente
Asumiendo que la auditoria se realice por 1 personas en un plazo de 2 día	500.000,00	1.000.000,00	M.S.D.S
Asumiendo que la auditoria se realice por 1 personas en un plazo de 3 día	2.150.000,00	6.450.000,00	Empresa IPABCA
Total (Bs.):			7.450.000,00
Total de los costos asociados a la capacitación del personal (Bs.)			14.850.000,00



Tabla 5.14: Costos asociados a la adquisición de equipos necesarios para mantener el control de la producción

Equipo / Instrumento	Etapas donde se utilizará	Costo unitario (Bs.)	Cantidad requerida	Costo total (Bs.)
Detector de materias extrañas	Después del llenado y empaclado del producto final	25.800.000,00	1	25.800.000,00
Pletina de acero inoxidable 1in x 1/8 in x 6m	En el removedor de la tolva de la llenadora	151.300,00	1	151.300,00
Electrodo de acero inoxidable (1/2 kg)	-	9.600,00	1/2 kg	4.800,00
Total de los costos asociados a la adquisición de equipos para controlar el proceso (Bs.):				25.956.100,00

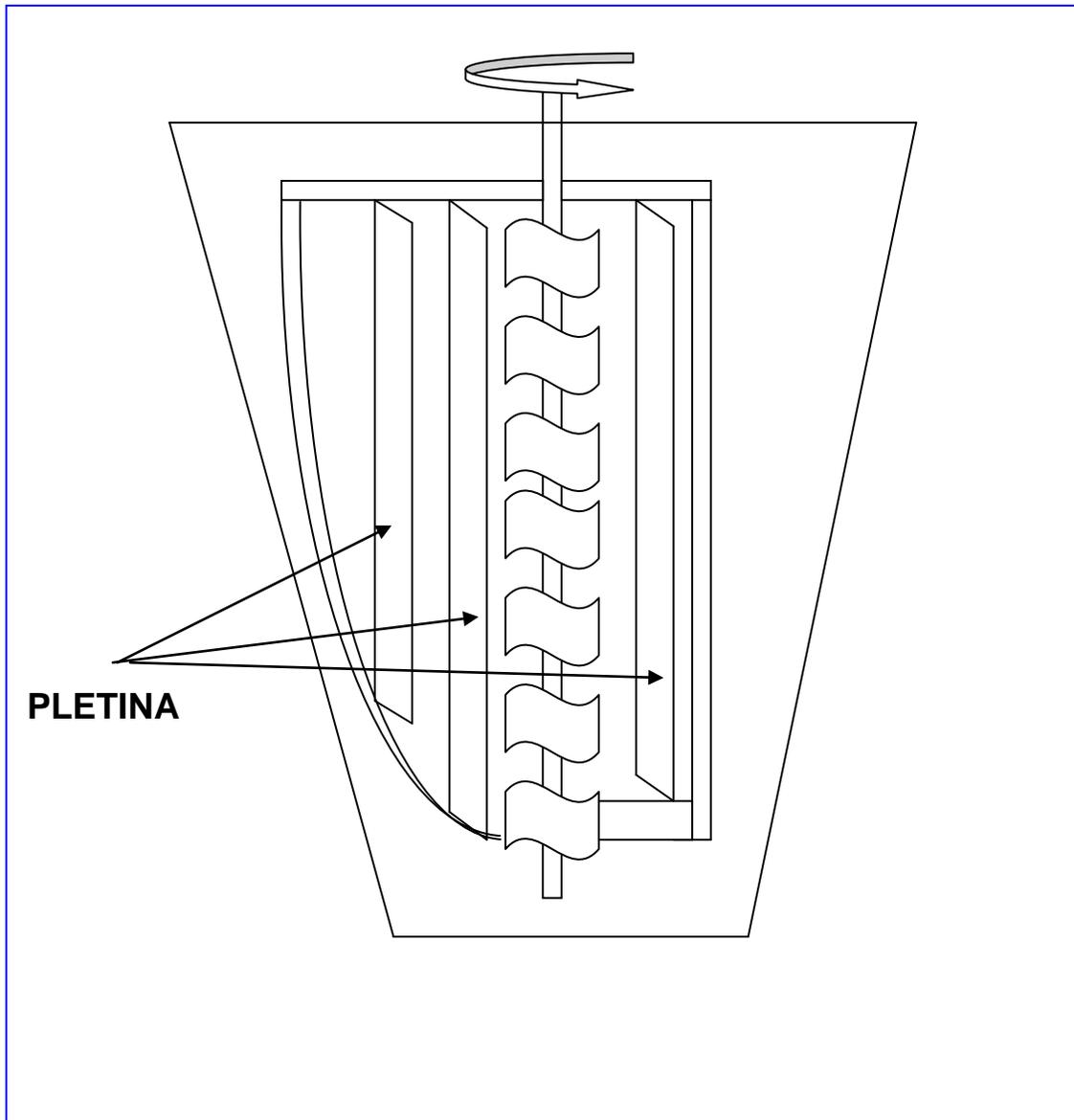


Figura 5.29: Representación física de la colocación de pletinas de acero inoxidable en el removedor de la tolva de la llenadora



Tabla 5.15: Costos anuales asociados a la higienización, sanitización y fumigación de la línea

Producto / Equipo	Costo (Bs.)	Cantidad requerida	Costo total (Bs.)
Lavamanos	65.000,00	1	65.000,00
Llaves para lavamanos	62.000,00	1	62.000,00
Canilla flexible	12.000,00	2	24.000,00
Sifón	15.000,00	1	15.000,00
Fumigante PHOTOXIN (1 caja)	492.000,00	1	492.000,00
Sanitizante Proquat (1 carboya)	248.832,00	1	248.832,00
Total de costos anuales asociados ala higienización, sanitización y fumigación (Bs.)			906.832,00

Nota: La instalación del lavamanos, llaves de lavamanos, canilla flexible y sifón, se realiza una sola vez, es decir, los costos anuales se refieren al fumigante y al sanitizante.



Tabla 5.16: Costos asociados a los análisis fisicoquímicos y microbiológicos para las muestras de harina de arroz precocida y los tres sabores de merengadas realizados en un día

REACTIVOS Y SUSTANCIAS					
Análisis fisicoquímicos					
Materiales / Reactivos	Cantidad vendida	Precio de Venta (Bs.)	Cantidad requerida	Precio Unitario (Bs./unidad medida)	Precio Total (Bs.)
Hidróxido de sodio	Ampolla de 250 mL, preparado 1000 mL	24.000,00	4,6 mL	24,00 Bs./ mL	110,4
Total del análisis fisicoquímico (Bs.)					110,4
REACTIVOS Y SUSTANCIAS					
Análisis microbiológicos					
Materiales / Reactivos	Cantidad vendida	Precio de venta	Cantidad requerida	Precio Unitario (Bs./unidad medida)	Precio Total (Bs.)
Lactose broth	Frasco 500 g	180.000,00	11,7 g	360,00 Bs./g	4.212,00
Fluorocult	Frasco 500 g	1.039.600,00	6,12 g	2.079,2 Bs./g	12.724,70
Potato dextrose agar	Frasco 500 g	150.000,00	3,9 g	300,00 Bs./g	1.170,00
Plate count agar	Frasco 500 g	144.000,00	2,35 g	288,00 Bs./g	676,80
Peptone, Bacteriological	Frasco 500 g	110.000,00	0,12 g	220,00 Bs./g	26,40
Rambach- agar	1 caja (1000 mL)	157.300,00	100 mL	157,3 Bs./mL	15.730,00
Salmosyst	Frasco 250 tabletas	281.525,00	4 tabletas	1.126,1 Bs./tab.	4.504,40
Ácido tartárico	Frasco 500 g	80.809,00	0,02 g	161,618 Bs./g	3,23
Total del análisis microbiológico (Bs.)					39.047.53



1. Implantar el sistema HACCP diseñado para la línea de producción de la bebida en polvo tipo merengada, lo más pronto posible para poder erradicar las posibles fuentes de contaminación que existen y obtener un producto final con todos sus parámetros dentro de la especificación legal.
2. Mantener mayor control sobre los proveedores en cuanto a la exigencia de certificados de plaguicidas, pesticidas, etc y de esta manera verificar que la materia prima no presenta un contaminación química.
3. Realizar actividades de integración, motivación y capacitación del personal en el área de higiene y seguridad, de forma continua, debido a que éstos son un factor primordial en la inocuidad del producto y en su nivel de calidad sanitaria.
4. Revisar lo más pronto posible el diseño del mezclador y reparar las fallas, para evitar acumulación en el fondo del mismo.
5. Colocar un tamiz o rejilla con aberturas más pequeñas a la que se encuentra actualmente en la parte donde se agrega los ingredientes (parte superior del mezclador), que impida el paso de materias extrañas (cuchillos, piedras, metales, vidrios, etc).
6. Colocar lo más pronto posible un lavamanos en el área de producción, un detector de materias extrañas en la línea y las pletinas en el removedor de la tolva de la llenadora.



CONCLUSIONES



1. Los prerequisites existentes en la planta reportan valores de porcentajes de eficiencia iguales a 75,47 % en buenas prácticas de manufactura, 88,89 % en limpieza y fumigación, 100 % en control de sustancias químicas y 83,33 % en control de plagas y roedores.
2. Los valores de % de humedad evaluados tanto en la harina de arroz precocida como en los tres sabores de merengadas se encuentran dentro de las especificaciones, lo que hace presumir que la proliferación de microorganismos patógenos es muy baja.
3. Los valores de aerobios mesófilos, mohos y levaduras, E.coli y Salmonella, evaluados tanto en la harina de arroz precocida como en los tres sabores de merengadas se encuentran dentro de las especificaciones, lo que quiere decir que el producto final está libre de estos microorganismos y por ende no hay peligro para el consumidor.
4. Los valores de coliformes totales para la merengada sabor a fresa y chocolate, se encuentran dentro de las especificaciones, lo que indica que estos productos no representan ningún peligro para el consumidor.
5. Los valores de coliformes totales para la merengada sabor a vainilla y la harina de arroz precocida se encuentran dentro de las especificaciones para la mayoría de los lotes. En cuanto a los lotes que presentaron valores fuera de especificación, representan un peligro para la salud del consumidor.
6. Se determinaron doce (12) peligros en el proceso de elaboración de la bebida en polvo tipo merengada, desde la recepción de la materia prima hasta la distribución a los transportes de los clientes.



CONCLUSIONES



7. El riesgo físico más común en los ingredientes es la presencia de materias extrañas, tales como: piedras, vidrios, astillas de madera, restos de plástico, metales, entre otros.
8. El principal riesgo químico presentado en los ingredientes es la contaminación por plaguicidas y fumigantes, lo cual puede ocasionar una contaminación química en el producto final.
9. Se determinaron cuatro (4) puntos críticos de control, en las etapas de recepción y almacenamiento de materias primas y material de empaque y en el llenado y empacado del producto final.
10. En la etapa de recepción y almacenamiento de materias primas y material de empaque se determinaron dos puntos críticos de control, los cuales son: alto contenido de humedad en las materias primas: harina de arroz precocida, cacao en polvo y maltodextrina; y presencia de impurezas y materias extrañas (vidrios, piedras, metales, etc) en los ingredientes.
11. En la etapa de llenado y empacado se determinaron dos puntos críticos de control, los cuales son: temperatura en las resistencias vertical y horizontal y la presión de aire en la llenadora.
12. El plan de monitoreo de los puntos críticos de control se basa principalmente en un constante registro e inspección de los valores que presentan las variables que ejercen mayor influencia sobre la calidad sanitaria y la inocuidad del producto final, verificando así que los mismos se encuentren dentro de los límites establecidos, o de lo contrario aplicar acciones correctivas rápidas y eficientes.



CONCLUSIONES



13. Para implantar el sistema HACCP de forma efectiva se debe capacitar al personal en los distintos aspectos relacionados a éste y a sus prerequisites, por lo que se debe invertir Bs. 14.850.000 en el primer año.
14. Con la finalidad de asegurar el control del proceso se debe invertir Bs. 25.956.100 en la adquisición de un equipo para detección de materias extrañas y colocar una pletina en el removedor de la tolva de la llenadora.
15. Los gastos asociados a la higienización, sanitización y fumigación también forman parte del costo de implementación del plan HACCP en la línea, y anual éstos tienen un monto de Bs. 906.832.
16. La empresa de alimentos debe invertir como mínimo una cantidad de Bs. 39.157,93 en la verificación de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos de los lotes de harina de arroz precocida y los tres sabores de merengada que se analizan en un día.
17. En el primer año la implementación del sistema HACCP (sin incluir los análisis fisicoquímicos y microbiológicos) tiene un costo de Bs. 41.712.932.



1. Bracho, H. (2004). *Diseño e Implantación de un plan HACCP en la línea de un producto a base de un cereal a ser usado en bebidas infantiles*. Trabajo Especial de Grado no publicado, Facultad de Agronomía, Universidad Central de Venezuela, Maracay.
2. Cercio, K. (2003). *Implementación y verificación del sistema HACCP en la línea de helados de la empresa alimentos Heinz*. Informe de Pasantías no publicado, Facultad de Agronomía, Universidad Central de Venezuela, Maracay.
3. Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma Venezolana COVENIN: 1291. Aislamiento e identificación de Salmonella, 1988.
4. Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma Venezolana COVENIN: 1337. Determinación de hongos y levaduras, 1978.
5. Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma Venezolana COVENIN: 1104. Determinación del número más probable de coliformes, de coliformes fecales y de Escherichia Coli, 1984.
6. Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma Venezolana COVENIN: 902. Determinación del recuento de microorganismo aerobios en placas de petri, 1978.
7. Dávila, J., Reyes, G. y Corzo, O. (2006). *Diseño de un plan HACCP para el proceso de elaboración de queso tipo Gouda en una empresa*. 56(1). [Revista en línea] Disponible: http://www.alanrevista.org/ediciones/2006-1/plan_haccp.asp. [Consulta:2006, octubre 17].
8. Dávila, J; Reyes, G y Corzo, O. (2006). *Evaluación microbiológica de las diferentes etapas del proceso de elaboración de queso tipo Gouda*, 56(1). [Revista en línea] Disponible:
http://www.alanrevista.org/ediciones/20061/evaluacion_microbiológica_queso_gouda.asp. [Consulta:2006, octubre 17].
9. Equipos industriales. [Página Web en línea]. Disponible: <http://www.directindustry.es> [Consulta:2006, septiembre 12].



10. Fernández, P. (2002). *Evaluación de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de harina precocida de maíz y arroz de una empresa de cereales*. Trabajo Especial de Grado no publicado, Ingeniería Química, Universidad de Carabobo, Valencia.
11. Ferreira, V. (2005). *Buenas prácticas de manufactura*. Disponible en: <http://www.mundohelado.com>.
12. Gómez, Juan. (1999). *Diseño e implantación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea de producción de salsas para pastas*. Trabajo Especial de Grado no publicado, Facultad de Agronomía, Universidad Central de Venezuela, Maracay.
13. González, S. (1999). *ISO 9000: Implantación de sistemas de calidad* (Segunda edición). Vadel hermanos.
14. Larrañaga, I., Carballo J., Rodríguez M. y Fernández J. (1999). *Control e Higiene de los Alimentos* (Primera edición). Madrid. Mc Graw Hill.
15. Manual de especificación de ingredientes de la empresa IPABCA. (2005).
16. Manual de especificación de productos terminados de la empresa IPABCA. (2005).
17. Manual de microbiología de la empresa de alimentos IPABCA. (2003).
18. Miembros del ICMSF. (1988). *El Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos*. (1a. ed.). Acribia. Zaragoza, España.
19. Mortimore, S y Wallace, C. (1994). *HACCP enfoque práctico*. (1a. ed.). Acribia. Zaragoza, España.
20. Ordosgoite, Y. (1999). *Diseño e implementación del principio de verificación para comprobar la efectividad del plan HACCP en la línea de Ketchup Individual*. Trabajo especial de grado no publicado. Universidad Central de Venezuela.
21. Ordosgoite, Y. (2002). *Manual preparado para Alimentos Heinz: Instructivo General. Curso HACCP*.
22. Pardo, J.E; Pérez, J.I; Parra, V; Legorburo, A. y Serrano, E. (1998). *Aplicación de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARICPC) en la industria cárnica*. Revista de alimentación, equipos y tecnología, XVII (7), 67-80. (España).



-
23. Ruiz, G. (2005). *Diseño e Implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en una planta de alimentos a base de cereales*. Informe de Pasantías no publicado, Facultad de Agronomía, Universidad Central de Venezuela, Maracay.
24. Sagpya, Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. (2002). [en línea]. Disponible en:
http://www.sagpya.mecon.gov.ar/O-3/calidad/boletines/haccp_2.htm
[2004, 25 de Noviembre]
25. Tasker, S.A. (2004). *Buenas prácticas de manufacturas*. Disponible en:
www.taskermercosur.sion.com/bpm.htm.
26. Tasker, S.A. (2004). *Características generales del sistema HACCP*. Disponible en:
www.taskermercosur.sion.com/haccp.htm.
27. Tasker, S.A. (2004). *POE's*. Disponible en: www.taskermercosur.sion.com/poes.htm.
28. Velásquez, J. (2002). *Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control para una línea de producción de harina de trigo panificable*, [Resumen en línea]. Trabajo Especial de Grado no publicado. Escuela Superior Politécnica del Litoral, Ecuador. Disponible:
<http://www.cdts.espol.edu.ec/index.htm>. [Consulta: 2006, Enero 23].
-