



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA



**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS CONCENTRADOS
DE LA EMPRESA GRANJAS ALCONCA**

HERNÁNDEZ, OSCARINA

VALENCIA, MAYO 2011



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA



**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS CONCENTRADOS
DE LA EMPRESA GRANJAS ALCONCA**

Trabajo Especial de Grado Presentado Ante la Ilustre
UNIVERSIDAD DE CARABOBO
Para optar al título de
INGENIERO QUÍMICO

Tutor Académico:
Prof. Alberto Mieres Pitre

Autor:
Oscarina M. de la C. Hernández G.

Tutor Industrial:
Dra. Alicia León

VALENCIA, MAYO 2011



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA



CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Los abajo firmantes, miembros del jurado asignado para estudiar el trabajo de grado titulado: **“DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGO Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS CONCENTRADOS DE LA EMPRESA GRANJAS ALCONCA”**, realizado por **Oscarina Manuelita Hernández García, C.I.: 17.986.795**, hacemos constar que hemos revisado y aprobado dicho trabajo, y que no nos hacemos responsables por su contenido.

Prof. Alberto Mieres Pitre

Tutor

Prof. Carlos Alvarado
Jurado

Prof. Vanessa Altomare
Jurado

VALENCIA, MAYO 2011



DEDICATORIA

A Dios Todopoderoso, por permitirme alcanzar mis metas y las que me faltan por alcanzar

A mi madre Caridad por darme la vida y todo el apoyo para el logro de mis metas y en especial en mi carrera universitaria.

A mi padre por sus buenos consejos

A mi hermano con quien me forme como persona.

A mi novio Oskar, gracias por tu amor, tu paciencia y por ser mi compañero de lucha y mi apoyo en los momentos más cumbres de mi carrera, y mi vida. Te

Amo muchísimo!

Oscarina Hernandez Garcia



AGRADECIMIENTOS

Principalmente a Dios todo poderoso, por iluminarnos siempre nuestros caminos.

A mi tutor Prof. Alberto Pitre, por su paciencia, por guiarme en este trabajo de grado y apoyarnos en todo momento.

A mi tutora industrial Alicia León por su dedicación y ayuda con este trabajo de grado.

A la Universidad de Carabobo por su excelencia formación académica

A los trabajadores de Granjas ALCONCA CA, en especial a mi tío Santos por brindarme la oportunidad, y por compartir conmigo este esfuerzo profesional.

A la empresa Granjas ALCONCA. CA por abrirme las puertas de esta casa muy grande.

A mis amigos y compañeros que me daban aliento, cariño y apoyo para que culminara esta etapa de mi carrera

Finalmente a todos los que de alguna manera me ayudaron a la realización de este trabajo de grado.



RESUMEN

El HACCP es un programa sistemático de estimación de peligro y sus riesgos generados durante la producción primaria, el procesamiento, almacenamiento y distribución. Entre sus beneficios están, lograr un producto y un proceso diferenciado que cumple con los requisitos de inocuidad e higiene. Además, es sugerido por el Codex Alimentarius y es aceptado internacionalmente como parámetro de referencia. Este trabajo tuvo como objetivo evaluar puntos críticos de control en un proceso de elaboración de alimentos concentrados para cerdas reproductoras con la finalidad de mejorar la inocuidad del alimento en cada etapa del proceso. Para la realización del trabajo se recorrieron las diferentes etapas de la elaboración de los alimentos para animales de la empresa mencionada. Luego de recabar toda la información y teniendo pleno conocimiento global de la producción y almacenamiento, se formó un equipo interdisciplinario, se armó un diagrama de flujo del proceso de producción y se identificaron los potenciales peligros físicos, químicos y microbiológicos que podrían contaminar el alimento y sus medidas de prevención. Posteriormente, se identificaron los puntos críticos de control (PCC) donde enfocar los recursos, los PCC más importantes fueron la cubicación, el almacenamiento de la materia prima, que tienen factores influyentes como son la temperatura y la humedad, además de la proliferación de insectos. Se determinaron los sistemas de monitoreo y los límites críticos o tolerancias que no debían ser sobrepasados. Para el caso de que esto sucediese, se enumeraron las acciones correctivas. Por último, se dejaron diseñados los procedimientos de verificación, registros y documentación para la empresa, ubicándose en un software de control llamado Plan HACCP, para un mejor control.

Palabras clave:HACCP, SISTEMA DE CALIDAD, INOCUIDAD, PATÓGENOS, LÍMITES DE CONTROL, ACCIONES CORRECTIVAS.



Introducción

En la mayoría de los países del mundo el requisito de calidad total, se ha presentado abruptamente, como una exigencia de los mercados globales, por lo cual es una pauta comercial obligatoria junto a la evolución de los criterios de calidad, los cuales se valorizan por excelencia al consumidor. Un componente fundamental de toda empresa alimenticia y condición para lograr la calidad total es el HACCP. Entre sus beneficios, logra un producto y un proceso diferenciado que cumple con los requisitos de inocuidad e higiene exigido. Además, es sugerido por el Codex Alimentarius y es aceptado internacionalmente como parámetro de referencia. Además el aumento en el consumo en el país de alimentos concentrados para animales trajo como consecuencia una disminución de la calidad de los productos debido a la dificultad del control y monitoreo a través del proceso (Kremer, 2004).

Por ende esta investigación es un análisis riguroso de los procesos por los cuales pasan los alimentos concentrados para cerdos para así controlar todo riesgo físico, químico y microbiológico con la ayuda del establecimiento de un programa de control de peligros y puntos críticos (H.A.C.C.P.) Este programa conforma un sistema de aseguramiento de calidad integral, dirigido a prevenir y asegurar un alimento inocuo, evaluando y dándole seguimiento a los peligros existentes y potenciales provenientes de fuentes físicas, químicas y microbiológicas. Por consiguiente la necesidad de brindar una manera automatizada de llevar un registro estadístico del plan se hace uso de los sistemas de información, herramienta que contribuye a los diferentes sectores productivos de la sociedad en llevar las tareas administrativas rutinarias, tediosa y de gran volumen de información al computador (Gouveia, 2003).

Para la implementación del sistema HACCP se llevo a cabo la elección del equipo HACCP, así como identificar todos los riesgos posibles involucrados al alimento desde la obtención de la materia prima hasta el producto terminado. Con la ayuda de un diagrama de flujo determino los puntos críticos de control y los límites de tolerancia, estableciéndose procedimientos de monitoreo, dando lugar a la generación de acciones correctivas que permitan la obtención de un producto inocuo. El presente trabajo tuvo como objetivo establecer la implementación de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (H.A.C.C.P.) en una empresa de alimentos balanceados para animales en especial la línea de cerdos reproductores.



INTRODUCCION



El presente trabajo es importante al permitir la implementación del plan HACCP, el cual es una gran herramienta para garantizar la inocuidad de los alimentos para animales, que influyen en la cadena alimenticia humana, asegurando así carne, leche y huevos libre de factores de riesgo. Además de establecerse un sistema de gestión de calidad para los cumplimientos de las buenas prácticas de manufactura.

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1 Diagrama general de la producción de alimentos concentrados para cerdas reproductoras de Granjas ALCONCA C.A.....	6
Figura 2.1 Silos de almacenamiento primario.....	35
Figura 2.2 Silos de almacenamiento de materia prima líquida.....	35
Figura 2.7. Automatismo de empaque.....	35
Figura 4.1. Siete (7) principios publicados por el Codex Alimentarius (1997) donde se encuentran los 12 pasos para la correcta aplicación del sistema HACCP.	48
Figura 4.2 Presentación del inicio del programa.....	52
Figura 4.3. Esquema del programa a desarrollar.....	52
Figura 4.4. Esquema del programa de pre-requisitos.....	53
Figura 4.5 Aplicación del AMEF.....	56
Figura 4.1. Presentación de los alimentos concentrados para animales de las Granjas ALCONCA C.A.....	77
Figura 4.2. Diagrama general de la producción de alimentos concentrados para cerdas reproductoras de Granjas ALCONCA C.A.....	85
Figura 4.3. Diagrama general de la producción de alimentos concentrados para cerdas reproductoras de Granjas ALCONCA C.A (Continuación).	86
Figura 4.4. Diagrama específico de la recepción de materia prima de Granjas ALCONCA C.A.....	87
Figura 4.5. Diagrama específico de la recepción de materia prima de Granjas ALCONCA C.A (Continuación).....	88
Figura 4.5. Plan HACCP.....	91



Figura 4.6. Pan HACCP.....	92
Figura 4.7. Pan HACCP.....	93
Figura 4.8. Pan HACCP.....	94
Figura 4.9. Pan HACCP.....	95
Figura 4.10. Pan HACCP.....	96
Figura 4.11. Prerrequisitos de personal.....	97
Figura 4.12. Prerrequisitos de personal control de fluidos corporales.....	98
Figura 4.13. Prerrequisitos de control de fluidos corporales HACCP.....	99
Figura 4.14. Pantalla de registro de quejas de clientes.....	100
Figura 4.15. Prerrequisitos de personal Formato de quejas de clientes.....	100
Figura 4.16. Registro de inspección de los residuos de cernidor de harina a granel HACCP.....	101
Figura 4.17. Pantalla de registro de inspección de los residuos de cernidor de harina a granel HACCP.....	102
Figura 4.18. Pantalla de registro de productos químicos HACCP.....	102
Figura 4.19. Prerrequisitos de registro de productos químicos HACCP.....	103
Figura 4.20. Pantalla de registro de productos químicos HACCP.....	105
Figura 4.21. Prerrequisitos de control de vidrios y plásticos HACCP.....	106
Figura 4.22. Prerrequisitos operacionales. Programa delimpieza HACCP.....	107
Figura 4.23. Prerrequisitos operacionales. Programa maestro de limpieza HACCP.....	107
Figura 4.24. Pantalla de registro procedimientos y estadísticas de limpieza HACCP.....	108
Figura 4.25. Prerrequisitos operacionales. Programa de aplicación de plaguicidas HACCP.....	108



Figura 4.26. Programas de materia prima.....	109
Figura 4.27. Pantalla de cálculo de materia prima, establecidas también como limites.....	109
Figura 4.28. Pantalla de limites críticos.....	111
Figura 4.29. Pantalla de reportes.....	112
Figura 4.23. Auditorias Plan HACCP.....	113
Figura 4.23. Pantalla de reporte de Auditorias Plan HACCP.....	114
Figura 4.23. Pantalla salir del plan HACCP.....	114
Figura 4.34 Determinación de los PCC del sistema HACCP.....	169
Figura 5.14 Relación de temperatura y porcentaje de humedad a través del tiempo.....	173



ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 2.1. Especificaciones de distintas micotoxinas.....	19
Tabla 2.2 Especificaciones de distintas micotoxinas (Continuación).....	18
Tabla 4.1. Responsabilidad y funciones de los integrantes del plan HACCP.....	75
Tabla 4.1. Responsabilidad y funciones de los integrantes del plan HACCP (Continuación).....	76
Tabla 4.2 Descripción del producto, uso y destino.....	79
Tabla 4.2 Descripción del producto, uso y destino (Continuación).....	80
Tabla 4.3 Composición nutricional del alimento a emplear en el programa.....	81
Tabla 4.4 Aporte nutricional final del alimento.....	83
Tabla 4.5 Requisitos COVENIN.....	110
Tabla 4.6Características establecidas.....	110
Tabla 4.7Normativas utilizadas en la empresa.....	116
Tabla 4.8Niveles de aflatoxinas en materias primas utilizadas en la fabricación de alimentos balanceados para cerdos reproductoras.....	119
Tabla4.9 Comparación de niveles de aflatoxinas en materias primas.....	120
Tabla 5.7 Análisis de peligros por AMEF.....	79
Tabla 5.7 Matriz de decisión.....	100
Tabla 5.8Tablade control y vigilancia del plan HACCP.....	124



ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.1 Descripción del problema.....	3
1.2 Formulación del problema.....	7
1.2.1 Situación actual.....	7
1.2.2 Situación deseada.....	8
1.3 Objetivos.....	8
1.3.1 Objetivo General.....	8
1.3.2 Objetivos Específicos.....	9
1.4 Justificación.....	9
1.5 Limitaciones.....	10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	11
2.1 Antecedentes.....	11
2.2 Bases Teóricas.....	15
2.2.1 Calidad.....	15
2.2.2 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).....	15
2.2.3 Toxinas.....	16
2.3 Conservación de los granos almacenados.....	17
2.3.1 Factores que influyen en el almacenamiento del grano.....	18
2.3.1.1 Humedad de los granos.....	18
2.4 Plan HACCP.....	18
2.4.1 Evolución y características del plan HACCP.....	21
2.4.1.1 Programa de prácticas de personal.....	24
2.4.1.2 Programa de control de fluidos corporales.....	25
2.4.1.3 Programa de control de material extraño.....	26



2.4.1.4 Programa de control de químico.....	26
2.3.1.4.1 Inventario, archivo, registro de uso de los químicos.....	27
2.4.1.4.2 Etiquetas y hojas de datos de seguridad (MSDS)..	27
2.4.2 Etapas para la ejecución del plan HACCP.....	27
2.4.2.1 Realización del análisis de peligros.....	28
2.4.2.2. Determinación de los puntos críticos de control.....	29
2.4.2.2.1 Herramientas estadísticas.....	29
2.4.2.3 Establecimiento del o los límites críticos.....	30
2.4.2.4 Establecimiento de un sistema de vigilancia del control de los PCC.....	31
2.5 DESCRIPCION DEL PROCESO.....	33
2.5.1 Recepción de materias primas.....	33
2.5.1.1 Materia prima nacional.....	33
2.5.1.2Materia prima importada.....	36
2.6 Acondicionamiento de la materia prima.....	36
2.6.1 Limpieza.....	36
2.7 Secado.....	37
2.8Almacenamiento de la materia prima procesada.....	38
2.8.1 Ventilación de los silos.....	38
2.8.2Fumigación de los silos.....	39
2.9Molienda.....	39
2.10 Mezcladora.....	39
2.11 Expamder.....	41
2.12Peletizadora.....	41
CAPITULO III. MARCO METODOLOGICO	
3.1 Tipo de estudio y de investigación.....	43
3.2 Fases de desarrollo de investigación.....	44



3.3Planteamiento de los parámetros básicos.....	45
3.3.1Revisión de los pre-requisitos del plan de análisis y puntos críticos de control HACCP.....	45
3.3.2Etapa de elaboración del plan.....	47
3.3.3Formación del equipo HACCP.....	47
3.3.4Descripción de los productos elaborados.....	49
3.3.5 Elaboración del diagrama de flujo de la línea de producción.....	49
3.4 Desarrollo de un software de control que maneje los pre-requisitos y parámetros básicos del programa HACCP.....	49
3 Realización de los análisis de riesgo identificando y cuantificando los puntos y límites de control inherentes al proceso, según AMEF.....	54
3.1Identificación de variables involucradas en el proceso.....	54
3.1.1Análisis de modo y efecto.....	55
3.1.1.2 Análisis químicos, toxicológicos, microbiológicos, líquidos y especiales.....	57
3.1.1.2.1 Humedad.....	58
3.1.1.2.2 Proteínas.....	59
3.1.1.2.3 Grasa.....	60
3.1.1.2.3.1 Métodos de extracción directa con disolventes....	60
3.1.1.2.3.2 Métodos de extracción por solubilizacion.....	60
3.1.1.2.4 Cenizas	
3.1.1.2.5 Métodos microbiológicos.....	61
3.1.1.2.5.1 Métodos directos.....	61
3.1.1.2.6 Actividad ureasica.....	63
3.1.1.2.7 Técnicas de determinación de micotoxinas en alimentos concentrados para animales.....	64
3.1.1.2.7.1 Análisis de micotoxinas.....	64



4 Establecimiento de los límites críticos de control (PCC) tomando en cuenta criterios y normativas de la planta, así como también rigiéndose por las normas COVENIN vigentes.....	67
5 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control en donde se establezca una serie de observaciones, mediciones y registros sobre los límites de control.....	69
5.1 Establecimiento de medidas correctivas.....	69
5.2 Establecimiento de procedimientos de comprobación.....	69
5.3 Establecimiento de un sistema de documentación y registro.....	70
5.4 Capacitación.....	70
CAPITULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	71
4.1 Plantear los parámetros básicos del programa HACCP para establecer estructuralmente las bases del sistema en la empresa.....	71
4.1.1 Revisión de los pre-requisitos del plan HACCP.....	71
4.1.2 Formación del equipo HACCP.....	77
4.1.3 Descripción del producto.....	77
4.1.3.1 Descripción del producto.....	77
4.1.3.2 Identificarse el uso al que se destina.....	77
4.1.3.3 Formulación de raciones.....	79
4.1.4 Descripción del proceso.....	81
4.1.4.1 Realización del diagrama de flujo de la línea de producción de alimentos concentrados para animales.....	83
4.1.4.2 Confirmación in situ del diagrama de flujo.....	84
4.2 Desarrollar un software de control, que maneje los prerrequisitos y parámetros básicos del programa H.A.C.C.P., con el fin de crear bases de datos estadísticas en digital.....	89



4.3 Realizaron un análisis de riesgo, identificando y cuantificando los puntos y límites de control inherentes al proceso, según los métodos AMEF.....	115
4.3.1. Para materias primas.....	115
4.3.2 Evaluación de los riesgos a través de los métodos AMEF, para procesos.....	115
4.4 Establecer los límites de control, tomando en cuenta criterios y normativas de la planta así como también rigiéndose por las normas COVENIN vigentes.....	148
4.4.1.1 Principio 1: Realizar el análisis de peligros Enumeración de todos los posibles peligros, realizar un análisis de ellos para identificar medidas de control.....	155
4.4.1.2 Principio 2: Determinar los puntos críticos de control.....	168
4.4.1.3 Principio 3: Establecer límites críticos para cada PCC.....	
4.5 Establecer un sistemas de monitoreo para cada punto crítico de control, en donde se establezcan una secuencia de observaciones, mediciones y registros sobre los limites críticos.....	173
5.5.1 Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia.....	176
5.5.2 Principio 5: Establecer medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia en un PCC indique una desviación respecto a un límite crítico establecido.....	176
5.5.3 Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.....	187



CAPÍTULO V.CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	189
5.1 Conclusiones.....	189
5.2 Recomendaciones.....	190
REFERENCIAS.....	191
ANEXOS.....	194



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Capítulo I

En este capítulo se presenta la formulación del problema, comenzando con una breve descripción de la empresa, sus requerimientos, situación actual y deseada. A continuación en la segunda parte se presenta la justificación de la implantación del plan HACCP en la empresa y su aporte educativo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En este capítulo se preparan las bases teóricas de la investigación. A continuación se dará inicio formal del presente trabajo de grado. Se formulará el problema que acarreo la realización de la situación actual y deseada, así como también se enunciará el objetivo general y los objetivos específicos. De igual forma, se darán a conocer la justificación y alcance del estudio, para finalmente establecer las limitaciones de las cuales será objeto esta investigación.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

La empresa donde se desarrolla la investigación es Granjas Alconca, C.A. también conocida como ALCON.C.A., fundada en Santa Cruz de Aragua, en el estado Aragua, la cual inició operaciones el 23 de enero de 1981. Es una planta del sector agroindustrial, que se dedica a la fabricación de alimentos concentrados balanceados para animales de cría, específicamente para: ponedoras, pollos de engorde, cerdos y ganado lechero.

Hoy en día ALCONC.A. produce, como planta del sector agroindustrial y con excelencia, calidad, un óptimo servicios de asistencia técnica y vanguardia tecnológica en la fabricación de alimentos concentrados para animales. Al mismo tiempo, y en busca del mejoramiento constante de los alimentos, se creó una granja experimental, enfocada en la línea de pollos y ponedoras, lo



que ha permitido considerablemente realizar ajustes en los alimentos y así llegar a un nivel competitivo en el mercado nacional.

ALCONCA es una planta modelo en Venezuela comparables a las mejores del mundo, por lo que han recibido merecidos reconocimientos tanto nacionales como internacionales. En este sentido, en la búsqueda de calidad y de brindarle al cliente un producto seguro y confiable, se ha estipulado el desarrollo de un sistema, que a diferencia del tradicional control de calidad y servicio de inspección, enfoque sus esfuerzos en corregir y prevenir los peligros o fallas más importantes del proceso, que serían la causa de las alteraciones al producto posible causante de enfermedades en los animales, que pudieran inclusive transmitirse al hombre.

En esta empresa el proceso se inicia con la recepción de la materia prima en sus diferentes modalidades, a granel mediante camiones tolvas y en sacos, la cual puede ser de origen nacional o importado, como se muestra en la figura 1.1. Esencialmente se trabaja con: maíz, trigo, sorgo, harina de soya (base proteica), afrecho de maíz y arroz, vitaminas y minerales, además de harinas de consumo animal, las cuales provienen de sangre, huesos, vísceras y plumas.

La materia prima pasa por un chequeo de las características según normas de calidad. Una vez que la materia prima es aceptada, se procede al almacenamiento en los silos tanto horizontales como verticales. Los silos horizontales son estructuras de hormigón, tienen piso plano y poseen un sinfín barredor para granos con capacidad de 200ton.y los silos verticales son de estructura metálica con piso cónico y un sinfín de vacío, con capacidad de 100 ton. En estos silos los granos pueden permanecer allí hasta meses, por lo que es importante que se almacene bajo condiciones adecuadas, que eviten la alteración de sus propiedades en el transcurso del tiempo. Esta fase involucra antes, la limpieza de los cereales. Los 3 silos verticales son de láminas de acero corrugado galvanizados, que llevan un conjunto de elevadores, para la transferencia de la materia prima desde los silos hasta el distribuidor M-6A. Los silos horizontales son 3, hechos en placas de hormigón armado rectangulares, con instalación subterránea fija, que consta de un grupo de transportadores, divididos según la clasificación 1S1, 1S2,1S3,1S4,1S5 que van al distribuidor M6 y M6-A, los 2S1,2S2,2S3,2S4 que van al distribuidor M6 y 3S1,3S2 que van al distribuidor M6 y M6-A.



Figura 1.1 Diagrama general de la producción de alimento concentrado para cerdas productoras de Granjas Alconca C.A



Por último estos cereales son enviados a la planta de procesamiento donde deben pasar por el proceso de molienda, para luego ser dosificados según las diferentes fórmulas, y formar los pellets, los cuales según el alimento son además dosificados con grasa, melaza entre otros para luego ser empacados con su respectiva identificación según el tipo de alimento y la etapa en que se encuentra el animal.

El sistema de análisis de riesgo y puntos críticos de control (HACCP, conocida universalmente por sus siglas en inglés, The Hazard Analysis and Critical Control Point), es un programa integral sistemático de identificación y estimación del peligro (micotoxinas, químico y físicos primordialmente) y sus riesgos generados durante la producción primaria, el procesamiento o elaboración, el almacenamiento, distribución, expendio y consumo de alimentos con el objeto de garantizar a toda costa la inocuidad e idoneidad de productos alimenticios. De esta forma a través de su desarrollo y puesta en marcha garantizaría un alimento seguro.

La empresa actualmente posee un manual de gestión de calidad, como establece la legislación nacional vigente, donde figuran las Buenas Prácticas de Fabricación de Alimentos y las normativas internacionales del Codex Alimentario, pero no posee un programa de análisis de riesgo y puntos críticos (H.A.C.C.P.) dentro del proceso, que garantice la inocuidad y calidad del producto, en las distintas etapas de producción de alimentos concentrados las cuales han presentado una amplia variabilidad y desviaciones en las especificaciones de calidad donde el problema viene dado por el inadecuado control de variables críticas del proceso.

El propósito de la investigación es el mejoramiento constante de las etapas de proceso de fabricación de alimentos concentrados para animales, permitiendo realizar considerables ajustes para mayor inocuidad en los alimentos, mejor aprovechamiento de los recursos, una respuesta oportuna a los problemas, facilitando la inspección por parte de las autoridades fiscalizadoras y llegando así a un nivel competitivo en el mercado nacional e internacional al aumentar la confianza en el producto.



1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La empresa de alimentos concentrados en su afán de mejorar el funcionamiento de los Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad de los Alimentos, desea la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (H.A.C.C.P.). Dicho sistema permitirá identificar peligros específicos, colocando en mayor consideración, la micotoxicosis en animales y humanos para establecer medidas preventivas y correctivas para su control, con el objeto de garantizar la inocuidad de la producción, el mayor aprovechamiento de los recursos, facilitando inspecciones y lo más importante mejorando la calidad del producto terminado, para aumentar su nivel competitivo en el mercado tanto nacional como internacional.

1.2.1 SITUACIÓN ACTUAL

La contaminación de los alimentos es un riesgo presente desde la producción primaria y permanece latente en todas las etapas del proceso de manufactura. Este riesgo se refiere a la invasión, por pequeña que sea, de cualquier elemento ya sea físico, químico o biológico, que cause alguna alteración, dañe la salud animal o simplemente contravenga el sentido de calidad esperado por el comprador, siendo la mayor preocupación los riesgos de toxinas que puedan estar presentes en los diferentes cereales y que llevan consigo desde pérdidas del valor nutricional del alimento hasta alteraciones metabólicas, por inmunosupresión y carcinogénesis en animales de granja.

La línea de producción de alimentos concentrados actualmente carece de un sistema de análisis de riesgo y puntos críticos de control (H.A.C.C.P.) adecuado para la supervisión del proceso que garantice el control de cualquiera de estos elementos, la inocuidad y calidad del producto a través de dicho proceso además de la disminución del porcentaje de desperdicios y del monitoreo y verificación a través de bases de datos de los archivos de calidad de la materia prima y del producto final.



1.2.2 SITUACIÓN DESEADA

La línea de producción de alimentos concentrados requiere desarrollar un sistema de evaluación del control de riesgo y puntos críticos de control (H.A.C.C.P.), por lo que se desarrollara un software para el mismo, lo que facilitara así las auditorias e inspección por parte del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Esto permitirá alcanzar un monitoreo efectivo por parte de la gerencia de la empresa, teniendo en una base de datos la información necesaria para el monitoreo, verificación e inspección de todos los prerrequisitos y estándares establecidos por la empresa. Además se garantizara que los granos cumplan con los estándares C.O.V.E.N.I.N., del Codex Alimentarius, la FDA y las normas AIB International, para brindar inocuidad de producto, mejorar el aprovechamiento de los recursos, y que se obtenga una respuesta eficaz a los problemas. Lo más importante que se garantice la calidad del alimento, implica la conservación de sus cualidades físicas, nutritivas y organolépticas libres de contaminación, al tener bien establecidos los límites de humedad temperaturas y porcentajes de insectos, hongos y microorganismo permisibles.

1.2 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Desarrollar un sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (H.A.C.C.P.) en la línea de producción de alimentos concentrados para cerdas reproductoras de la empresa Granjas Alconca C.A.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar los parámetros básicos del programa HACCP para establecer estructuralmente las bases del sistema, en la empresa Granjas Alconca C.A.
2. Desarrollar un software de control del programa H.A.C.C.P, que maneje los prerrequisitos y parámetros básicos, con el fin de crear bases de datos estadísticas en digital.



3. Realizar un análisis de riesgo, identificando y cuantificando los puntos y límites de control inherentes al proceso, según los métodos AMEF.
4. Establecer los límites de control del proceso.
5. Establecer un plan de monitoreo para cada punto crítico de control, en donde se establezcan una secuencia de observaciones, mediciones y registros sobre los límites críticos, rigiéndose por las normas COVENIN vigentes del país del Codex Alimentario y de las normas AIB Internacionales, acoplándolos en el desarrollo del software de control.
6. Elaborar los mecanismos de verificación y auditoría con el propósito de garantizar el correcto funcionamiento del sistema, según las normas AIB Internacionales.

1.3 JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de un sistema de seguridad e inocuidad como lo es el sistema H.A.C.C.P., se puede considerar como una gran herramienta en el campo de los alimentos, y en este caso, como en la cadena alimenticia humana se encuentran presentes los animales, en consecuencia el control de la calidad de la alimentación animal se torna de gran importancia para asegurar que la carne, leche y huevos, que son alimentos incluidos en la dieta del venezolano, sean de mejor calidad y libre de factores de riesgo.

Por ellos dentro del software del programa, se establece el control de micotoxinas (toxinas producidas por hongos) y microorganismos, en alimentos de origen vegetal (cereales), que juegan un papel importante en la supresión de las defensas de los animales de granjas, facilitando así la instalación de otras infecciones, que podrían implicar un riesgo de salud pública, ya que tanto la presencia, como sus residuos y las infecciones acarreadas en los animales pueden permanecer en la leche, los huevos y la carne.

Esto caracteriza las subsistencias como importantes factores de riesgos (Hazard) y por ende se relacionan directamente con el programa H.A.C.C.P. cuyo objetivo sería el de disminuir las pérdidas, tanto a lo concerniente a la productividad animal, como también a los riesgos de que causen problemas en seres humanos como consecuencias de la ingesta de productos animales contaminados con micotoxinas, sus residuos o las infecciones que podrían acarrear.



Igualmente, el desarrollo de este trabajo, permitirá al autor incrementar la experiencia para ejercer un adecuado desempeño en la industria alimenticia, además de obtener una valiosa experiencia en el área industrial que todo ingeniero debe poseer.

De igual forma esta investigación tiene un alto valor teórico para el autor ya que permite enriquecer sus conocimientos, proporcionándole una visión más amplia de la aplicación de la Ingeniería de Procesos en el área de alimentos en el sector agroindustrial.

En cuanto a las características innovadoras de la investigación, no hay manejo H.A.C.C.P., en industrias de alimentos de animales, ni se ha desarrollado un software que administre las bases de datos de este tipo de programas de inocuidad de alimentos.

Es por ello que se estableció para la empresa un sistema de gestión para el control estandarizado de la seguridad alimentaria sin precedencia conocida. Lo que determinó un factor de importancia científico, social y económico de suma importancia.

1.5 LIMITACIONES

- La metodología que se desea diseñar puede ser aplicada en todas las líneas de producción y áreas de estudio pero en este trabajo de grado se limitará a una línea específica.
- La realización de la base de datos y la implementación del software en las computadoras de la empresa.
- Existe cierta información confidencial para la empresa, a la cual no se puede acceder.
- Disponibilidad de acceso a las áreas de Procesos de Fabricación para la preparación y toma de las muestras de alimento a utilizar en los distintos ensayos.
- Por parte de los operarios y personas que laboran en la línea de producción, resistencia al cambio y a la aplicación de las nuevas prácticas y principios que rigen un plan H.A.C.C.P



MARCO TEÓRICO

Capítulo II

En este capítulo se presentan los antecedentes y las bases teóricas de la investigación, basados en trabajos, textos especializados y evaluaciones anteriores realizadas en el campo de la ingeniería de alimentos en relación con el control de puntos críticos y la evaluación de los mismos dentro del proceso.

2.1. ANTECEDENTES

A continuación se describen algunos estudios que han sido desarrollados en la misma área que este trabajo especial de grado y presentan un valioso aporte para el mismo.

SETAS, V. (2006), realizó la evaluación de riesgo y puntos críticos de control (H.A.C.C.P.) en el Esta investigación es de tipo factible, en donde se hizo un estudio económico de implementación del plan. En las fases del trabajo se analizaron y evaluaron cada uno de los principios de H.A.C.C.P., además se rediseñaron equipos relacionados con el proceso de producción de harina de maíz y arroz, con el fin de cumplir con los requerimientos tanto de los clientes como del Ministerio de Sanidad y Desarrollo social, concluyendo en tres puntos de control dentro del proceso los cuales eran: La recepción, los separadores magnéticos y la dicción de pre mezcla vitamínica, además se propuso un método para la optimización del proceso de tamizado.

KREMER, R. (2004), desarrolló un estudio, para el diseño, investigación e implementación de un plan H.A.C.C.P., se basó en una investigación de tipo descriptiva de la producción de harinas con formulación y puesta en marcha de un plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (H.A.C.C.P) en el molino de Bahía Blanca del Grupo Los Grobo, en Argentina. Los estudios están relacionados por el tipo de investigación, y la metodología a emplear, en plantas de procesamiento de alimentos perecederos. Para la realización de la investigación se recorrieron las diferentes etapas de la agregación de valor del trigo que coordina la empresa mencionada, incluyendo producción primaria, acopio y molinería. Luego de recabar toda la información, se



formó un equipo interdisciplinario, se armó un diagrama de flujo del proceso de producción, se identificaron los potenciales peligros físicos, químicos y microbiológicos que podrían contaminar el alimento y sus medidas de prevención. Posteriormente, se identificaron los puntos críticos de control (PCC) donde enfocar los recursos, se determinaron los sistemas de monitoreo y los límites críticos o tolerancias que no debían ser sobrepasados. Para el caso de que esto sucediese, se enumeraron las acciones correctivas. Por último, se dejaron diseñados los procedimientos de verificación, registros y documentación para la empresa.

GONZALEZ, R. (2005), elaboró una caracterización pormenorizada de Las Micotoxinas, y se incorporó el Concepto actual de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (A.P.P.C.C.). Este trabajo es de tipo experimental, investigación tiene una estrecha relación en las metodologías empleadas para analizar los niveles de toxinas producidas por los mohos. En este trabajo se analizaron los meta bolitos producidos por los mohos, y sus niveles superiores a los tolerables además de su riesgo en la salud alimentaria tanto para los animales como para el hombre, considerando la posible toxicidad crónica de muchas Micotoxinas (Aflatoxinas, Ocratoxinas, Fumonisininas o Zearalenona, entre otras) en bajas dosis, este análisis se tomó en distintos puntos desde la pre cosecha hasta la pos cosecha o almacenamiento y manufacturación, en distintas semillas.

BRIDEN, W. (2007), escribió un artículo en donde resalta la presencia de las micotoxinas en la cadena alimenticia, y sus efectos letales en la salud de los humanos y en los costos de producción de alimentos, además se estudió la relación de estas toxinas con enfermedades en humano al consumir alimentos contaminados. Este estudio nos permite tener una relación de las micotoxinas con las enfermedades en animales, y en humanos.

RAMOS, B. (2007). Elaboró la propuesta de implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (H.A.C.C.P.) en la línea de bebida en polvo tipo merengada a base de arroz en alimentos Heinz, C.A. En este trabajo se adecuó el sistema H.A.C.C.P. a la línea de bebida en polvo tipo merengada, cuyo objetivo principal no era el de corregir las fallas ante la ocurrencia de las mismas sino el de adelantarse a la ocurrencia de las mismas y adoptar correctivos necesarios que permitieran el ajuste del proceso. En este se dividió el área metodológica en pre-experimental y experimental, donde se realizaron los respectivos análisis



físico-químicos y microbiológicos. En esta investigación se implementó un sistema que estableciera y vigilara los puntos críticos en el proceso de elaboración de la bebida en polvo, para así cumplir con las exigencias del mercado.

ALVARADO, C. (2000) Realizó una selección de aditivos comerciales para el control de bacterias y mohos utilizados como preservantes en la industria de alimento para animales. El objetivo de este trabajo fue seleccionar metodologías bajo las cuales se evaluó la eficacia de los aditivos químicos comerciales para el control de bacterias y mohos contemplando las normas establecidas y generando resultados reproducibles y confiables, y además seleccionar un mínimo de dos alternativas para el control de los mismos en materias primas de origen animal, vegetal y/o alimentos balanceados para animales (A.B.A.). Los pasos que se realizaron fueron seleccionar la metodología, en donde se obtuvieran resultados en menos de una semana y fueran de fácil aplicación. Posteriormente se elaboró un diagrama causa y efecto, y a través de un análisis se encontró que los factores influyentes fueron la homogeneización del inóculo y de los aditivos de las muestras, el tiempo de incubación y la carga del inóculo. Mediante este análisis se determinó que las harinas de vísceras y le maíz en grano son las materias primas más importantes, para la elaboración de alimentos para animales, por tanto fueron seleccionadas para la evaluación de los aditivos. Este análisis indicó además que los microorganismos que causan daños más importantes en las materias primas y detrimentos en los animales son la bacteria *Salmonella E* y el moho *Aspergillus flavus* por lo tanto fueron utilizados para la inoculación en las materias primas seleccionadas. Entre las conclusiones se tiene que los métodos seleccionados para evaluar aditivos para el control de bacterias y mohos, permite determinar la eficacia de tales aditivos, y son aplicables con un límite de detección de 1000 ufc/g en placas Petri. La humedad influye considerablemente en el desarrollo de los mohos y un valor extremo de la misma nos permite controlar el crecimiento de los microorganismos con ninguno de los aditivos comerciales a la dosis adecuada. El análisis estadístico demostró que hubo diferencias significativas entre los tratamientos en casi todos los ensayos, para la interacción Aditivo, dosis y Aditivo x dosis. Finalmente que mediante tales métodos se logró seleccionar las alternativas para el control de mohos y bacterias. La recomendación más importante fue realizar análisis de puntos de control y riesgo en la planta de almacenaje de materias primas, el cual incluya los silos, tolvas, y líneas de



suministro de las materias primas a la planta procesadora de ABA, con el fin de determinar las zonas de mayor riesgo de contaminación de microorganismos.

VILMA, J (2006) En este estudio se determinaron las aflatoxinas y ocratoxinas presentes en la maca seca y la harina de maca (*lepidiummeyeniiwalp*), el trabajo se realizó en el laboratorio de microbiología de alimentos de la facultad de ingeniería en industrias alimentarias UNCP, se tomó como materia prima la maca de ecotipo amarillo ccello recolectado de 4 unidades reproductoras y de 4 mercados donde se comercializan este producto. Se le realizaron análisis físico químicos, análisis microbiológicos, inmunoensayos y por ultimo un análisis estadístico para investigar los efectos de la humedad, azúcares reductores, pH, numeración de hongos, origen, presentación y tipo en la harina de maca, como variables independientes de una regresión múltiple cuya variable dependiente es la cantidad de micotoxinas: aflatoxinas y ocratoxinas A, mediante el programa SPSS para Windows versión 12.

SANTANA, R (s/a) Realizo un proceso de gestión de procesos en la industria alimentaria basado en HACCP. El trabajo tuvo como objetivo diseñar un procedimiento para la gestión de procesos de fabricación de alimentos basados tomando como base la identificación y el examen crítico del proceso de fabricación además de referenciarlo con los competidores existentes. El procedimiento propone seguir un ciclo PDCA tanto en el diseño como en la implementación de un sistema de calidad. Para la validación del mismo se analiza el caso de la Línea de Quesos Análogos del Combinado de Productos lácteos "Escambray", Para el cual se diseñó un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, según las etapas explicadas en el procedimiento. Se utilizaron técnicas de trabajo en equipo, tormenta de ideas, diagrama Causa-Efecto, examen crítico y registro del proceso.

ALVARADO, A (s/a) En este estudio se tomaron en cuenta los alimentos que proveen los nutrientes esenciales que el animal necesita, ya sean estos de origen animal o vegetal, aportando proteínas, carbohidratos, grasas, vitaminas y minerales. También se consideraron otros factores como la palatabilidad de estos, la biodisponibilidad de sus nutrientes o la ausencia de sustancias que puedan tener efectos tóxicos para el organismo animal. La calidad toxicológica se puede ver afectada por los denominados comúnmente factores antinutricionales, los que son propios del metabolismo de la planta, o bien por contaminación con microorganismos, que incluyen bacterias,



virus, hongos y además productos de su metabolismo como por ejemplo las micotoxinas. El objetivo de esta revisión fue describir los principales factores antinutricionales y micotoxinas presentes en los alimentos de uso animal, como así también sus efectos para quienes lo consumen.

TAPIA, M (s/a) Este estudio se basó en la implementación de HACCP para control de micotoxinas en alimento balanceado para cerdas reproductoras, mediante esta forma se consiguió una producción higiénica de alimentos, previniendo problemas mediante la evaluación de peligros del proceso de producción y sus riesgos relativos, estableciendo procedimientos de control y verificación para mantener la elaboración de un producto higiénicamente aceptable, controlando para ello etapas claves del proceso de producción en las que hayan identificado peligros.

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1 CALIDAD

Las tendencias mundiales recientes en la producción, procesamiento, distribución y preparación de los alimentos están creando una demanda creciente de investigación sobre la inocuidad de los alimentos, con el fin de asegurar un suministro mundial de alimentos inocuos (Codex Alimentarius, 2001).

Según por la Food and Agriculture Organization (FAO) "Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y de calidad, para satisfacer sus necesidades alimentarias. "Calidad" es un término que se ha empleado en las producciones relacionadas con los alimentos asegurando la obtención de productos que cumplan con sus especificaciones, sean atractivos, competitivos y que satisfagan, e incluso que superen las expectativas de los consumidores y clientes, si se quiere (Codex Alimentarius, 2001).

2.2.2 LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

Las Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) tienen gran repercusión en la estabilidad de la salud humana, es por esta razón que en todo el mundo se ha venido observando una tendencia cada vez mayor a la implantación de sistemas que garanticen la inocuidad de las



producciones alimentarias y con ello el bienestar social, en lo que a la seguridad de la alimentación respecta.

Las ETAs son aquellas que se originan por la ingestión de alimentos y agua, infectados con agentes contaminantes que pueden ser de diversos orígenes, pero en cualquier caso están presentes en el alimento contaminado en cantidades suficientes como para causar afectaciones a la salud del individuo que los ingirió. Los agentes causales de ciertas ETAs pueden originar enfermedades de largo plazo, por ejemplo, la *Escherichiacoli* O157:H7 puede provocar fallas renales en niños y bebés, la *Salmonella* puede provocar artritis y serias infecciones, y la *Listeriamonocytogenes* puede generar meningitis, y abortos y lo más reciente intoxicaciones por toxinas(Santos,2007).

2.2.2.1TÓXINAS

En la mayoría de países de Latinoamérica donde las enfermedades infecciosas son la primera causa de mortalidad, evitable con una higiene de difícil acceso, se agregan más de 3.000 aditivos para los alimentos procesados y miles de residuos contaminantes químicos como metales, plaguicidas, hormonas, micotoxinas (aflatoxinas), antibióticos, aditivos y otros compuestos. Por lo antes expuesto, uno de los problemas que más concierne a los latinoamericanos son las aflatoxinas, siendo esta una micotoxina producida por hongos del género *Aspergillus*(Santos, 2007).

Las micotoxinas son substancias toxicas,metabolitos fúngicos secundarios producidos por ciertas cepas de hongos., que pueden acarrear daños a animales y a los humanos causando enfermedades denominadas micotoxicosis. Las micotoxinas han sido responsables de varios episodios de intoxicación masiva tanto en humanos como en animales.Entre las principales manifestaciones estudiadas en animales, están el daño hepático y renal, muta génesis, teratogénesis, carcinogénesis, inmunosupresión y citotoxicidad, hasta causar la muerte.

Cuando los hongos se desarrollan en una masa de granos o cereales, en primer lugar es el deterioro de los granos afectados por estos microorganismos, conllevando a pérdidas nutricionales (Araid, 2003, Watt, 2003).



Además la compleja interacción entre las especies fúngicas que se están desarrollando en este lugar pueden también resultar en laproducción de uno o más tipos de micotoxinas(Araid, 2003, Watt, 2003)

Debido a estos factores, en los últimos años varios investigadores han buscado no trabajar con la toxina purificada sino con una mezcla de granos donde se haya producido el desarrollo fúngico y la producción de micotoxinas. Utilizando estos nuevos protocolos fue posible poner en evidencia que la interacción de las micotoxinas puede ocasionar daños más severos en los animales, inclusive cuando las mismas están presentes en niveles inferiores a aquellas demostradas en la literatura, que utilizo la metodología convencional de toxina purificada en dietas sin desarrollo fúngico. Este hecho evidencia el efecto sinérgico que se produce entre las toxinas fúngicas asociadas además, a las pérdidas de calidad nutricional de las dietas (Araid, 2003, Watt, 2003).

Los factores que favorecen la presencia de toxina:

- ✓ El tipo de alimento y el grado de acidez de los alimentos; siendo el pH óptimo de crecimiento de levaduras y mohos, 5 y 3 respectivamente. Además la temperatura y humedad ambiental: estos hongos son resistentes al calor, crecen en una gran variedad de alimentos en condiciones climáticas como las nuestras en Venezuela (Santos, 2007).
- ✓ La presencia de micro flora competidora. En la tabla 2.1 se describe que cultivo es susceptible, las condiciones favorables y los niveles a los cuales se puede observar daños (Santos, 2007).

2.3 CONSERVACION DE LOS GRANOS ALMACENADOS

Los granos como todos los productos agrícolas son perecederos, por tanto existen agentes que puedan deteriorar los productos del campo tales como; bacterias, hongos, insectos roedores, etc, sin embargo existen métodos para combatir la producción de estos agentes (Hoseney, 1991).

Los granos se suelen cosechar con contenidos bajos de humedad y cuando se almacenan protegidos de las inclemencias meteorológicas y evitando insectos y roedores, se pueden conservar fácilmente durante años. El almacenamiento puede ser en bodegas o silos horizontales



o verticales. La forma del silo (redonda o cuadrada) no tiene influencia en la calidad de almacenamiento (Hoseney, 1991).

Los silos son de vital importancia que el silo sea hermético, para proteger las materias primas. Las paredes y los pisos de los silos deben estar herméticamente cerrados para permitir que sean eficientes las prácticas de acondicionamiento del grano, el cual es secado y enfriado mediante sistemas de aire. Adicionalmente en el diseño de la estructura deben considerarse facilidades para poder inspeccionar periódicamente el silo (Hoseney, 1991).

2.3.1 FACTORES QUE INFLUYEN EN EL ALMACENAMIENTO DEL GRANO.

El grano siempre debe estar seco, limpio, libre de insectos y patógenos, esta situación nunca es fácil de lograr, ya que se trata de organismos vivos cuyo comportamiento está influenciado por las condiciones del medio, siendo la humedad y la temperatura las principales variables que lo afectan (Hoseney, 1991).

La calidad del grano almacenado esta en relación directa con su humedad, temperatura y el tiempo de almacenamiento, por lo tanto, es importante conocer la humedad y temperatura del grano durante el periodo de depósito (Hoseney, 1991).

2.3.1.1 HUMEDAD DE LOS GRANOS

La humedad es el factor más importante que se considera para un almacenamiento seguro ya que existe actividad biológica si hay humedad. Los granos, como es bien conocido, no pueden conservarse almacenados si no están secos, la cuestión es determinar cuándo un grano se considera seco. Con término general en los cereales la humedad del 15% se considera el límite de estimarlo como seco pero este valor es relativo, pues depende de diversos factores (Hoseney, 1991).



Tablas 2.1 Especificaciones de distintas micotoxinas.

<i>Micotoxinas</i>	<i>Cultivos susceptibles de contaminarse</i>	<i>Moho que lo produce</i>	<i>Condiciones favorables para la síntesis de micotoxinas.</i>	<i>Efectos</i>	<i>Seres susceptibles</i>	<i>Clima propicio</i>	<i>Niveles donde comienzan a observarse daños</i>
<i>Aflatoxinas</i>	<i>Maíz Trigo Afrecho Arroz Maní Algodón Nueces</i>	<i>Aspergillus flavus Aparasiticus</i>	<i>Calor excesivo Periodos de sequía prolongado Secamiento prolongado Almacenamiento inadecuado</i>	<i>Reducen la ingesta de alimentos Disminución de la producción Inmunosupresores Carcinomahepático</i>	<i>Humanos Aves Bovinos Cerdos Conejos Equinos</i>	<i>Tropicales sequia</i>	<i>Humanos 20ppb Aves 20ppb Bovinos 20ppb Cerdos 100ppb</i>
<i>Vomitoxina</i>	<i>Maíz Trigo Afrecho Arroz Harinas Malta Cebada</i>	<i>Fusarium graminearum</i>	<i>Cambios bruscos de temperatura con alta humedad relativa</i>	<i>Desorden sanguíneo Vomito Rechazo al alimento Gastroenteritis Diarrea Pérdida de peso Inmunosupresor</i>	<i>Humanos Aves Bovinos Cerdos Pequeños animales</i>	<i>Noches frías Días calurosos Alta humedad relativa</i>	<i>Humanos 1ppb Aves 5ppb Bovinos 10ppb Cerdos 5ppb Pequeños animales 5ppb</i>
<i>Toxina T-2</i>	<i>Maíz Trigo Afrecho Arroz Malta Cebada</i>	<i>Fusarium spp</i>	<i>Stress Temperatura irregular Alta humedad relativa Inundaciones de cultivos y silos</i>	<i>Diarrea Lesiones en el corazón Daño en el tracto digestivo Lesiones orales</i>	<i>Humanos Aves Cerdos Cabras</i>	<i>Noches frías Días calurosos Alta humedad relativa</i>	<i>500ppb</i>

Fuente:Steciow(2007)

**Tablas 2.2** (Continuación) Especificaciones de distintas micotoxinas.

<i>Micotoxinas</i>	<i>Cultivos susceptibles de contaminarse</i>	<i>Moho que lo produce</i>	<i>Condiciones favorables para la síntesis de micotoxinas.</i>	<i>Efectos</i>	<i>Seres susceptibles</i>	<i>Clima propicio</i>	<i>Niveles donde comienzan a observarse daños</i>
<i>Zeralenona</i>	<i>Maíz Trigo Afrecho Arroz Malta Cebada</i>	<i>Fusarium graminearum</i>	<i>Stress Temperatura irregular Alta humedad relativa Inundaciones de cultivos y silos</i>	<i>Vulvovaginitis Irregularidad en el peso de la camada Hiperestrogenismo Reabsorción fetal Feminización de machos jóvenes Repetición de celos Prolapso rectal y/o vaginal</i>	<i>Humanos Aves Bovinos Cerdos Pequeños animales</i>	<i>Noches frías Días calurosos Alta humedad relativa</i>	<i>500ppb</i>
<i>Fumonisina</i>	<i>Maíz</i>	<i>Fusarium moliniforme F. proliferatum</i>	<i>Stress Sequía prolongada Exceso de humedad en el cultivo</i>	<i>Disminución del consumo del concentrado acompañado ganancia mínima de peso Diarrea, Letargia, palidez de la piel, irritación dermal, hipotermia, temblores, hemorragia e hidrotórax Edema pulmonar e hidrotórax Lesiones pancreáticas</i>	<i>Humanos Cerdos Equinos</i>	<i>Cálidos Muy cálidos</i>	<i>Humanos 5ppb Caballos 5ppb Cerdos 10ppb</i>
<i>Ocratoxina</i>	<i>Café Cereales Maíz Trigo Nueces Sorgo</i>	<i>Aspergillusochraceus Penicilliumviridicatum</i>	<i>Inundaciones del cultivo Excesivo calor</i>	<i>Lesiones renales Fibrosis, periglomerular, degeneración tubular y atrofia Fibrosis intestinal Polidipsia, poliurea, diarrea Nefropatía</i>	<i>Humanos Aves Cerdos</i>	<i>Cálidos</i>	<i>20ppb</i>

Fuente: Steciow(2007)



2.4 PLAN HACCP

2.4.1 EVOLUCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL PLAN HACCP

Como un ejemplo importante de ETA en Venezuela en el sector de alimentos para animales, tenemos PURINA VENEZUELA que realizó un retiro temporal de su línea de alimentos DOG CHOW® y CATCHOW® del comercio, tras recibir reportes veterinarios que indicaron que algunas mascotas presentaron problemas de salud debido a su alimentación. En este caso murieron alrededor de 400 mascotas por haber ingerido productos de dicha marca PURINA y se produjeron millardos de bolívares en pérdidas. Según estudios y muestreos realizados por la propia empresa se detectó la presencia de "Aflatoxinas" en el producto canino, presumiéndose, que el maíz usado por la compañía Purina para producir el alimento para mascotas estaba contaminado como consecuencia de no haber pasado por los procesos necesarios para erradicar la potencialidad del hongo o por haber comprado el maíz en mal estado y a bajos costos (Octavio, 1999).

Las mencionadas "Aflatoxinas" produjeron daño hepático, generando un padecimiento común en todos los animales muertos (vómito, heces con sangre, pérdida del control de las esfínteres, pérdida del apetito por el animal y síntomas parecidos a una leptospirosis, sin embargo descartado por laboratorio). Según una "Hoja Informativa" del "Departamento de Salud" de New Jersey, Estados Unidos de fecha Agosto de 1998, las aflatoxinas son carcinógenas (se ha comprobado que causan cáncer del hígado), son terogénicas (que causa defecto de nacimiento en los animales) y mutagénicas. De igual modo la hoja informativa expone que causa daño hepático (daña al riñón y al hígado) y produce lesiones crónicas a la salud que degeneran en la muerte de los animales (Octavio, 1999).

Un concepto relativamente nuevo en la prevención y la lucha contra las enfermedades alimentarias, además de poner énfasis en el tema de calidad, es el sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP). Este sistema tiene por objeto identificar, con fundamentos científicos y carácter sistemático, los peligros vinculados a cualquier fase de la producción, tratamiento o preparación de alimentos, evaluar los riesgos consiguientes y determinar las operaciones en las que resultan eficaces ciertos métodos de control con el fin de



garantizar la inocuidad de los mismos. Estos métodos pueden aplicarse directamente a las operaciones cuya importancia es crucial para garantizar la seguridad del producto. Se centra en la prevención en lugar de basarse en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de avances en el diseño de equipos, procedimientos de elaboración o del sector tecnológico (Mortimore y Wallace, 2001).

El HACCP fue desarrollado en 1959 en Estados Unidos con un fin claro: asegurar la calidad sanitaria y microbiológica de los alimentos utilizados en los primeros programas espaciales de la NASA. Hace más de cuarenta años los sistemas de calidad de las industrias alimentarias se basaban en el estudio del producto final, de modo tal que era imposible garantizar la seguridad total del alimento. En su lugar se buscaba un sistema preventivo que ofreciera un alto nivel de confianza. El sistema diseñado por la Compañía Pillsbury, la NASA y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos en Natick fue la solución a dicha problemática (Mortimore y Wallace, 2001).

El producir alimentos limpios e inocuos hoy en día no sólo es una obligación moral, sino también legal. La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los EE.UU. (FDCA, por sus siglas en inglés) de 1938 es una ley federal puesta en vigor por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). En parte, declara que:

"Se considera que un alimento fue adulterado si consiste, todo o en parte, de sustancias contaminadas, podridas o descompuestas; o bien si no es apropiado como alimento." (FDCA, Sección 402 (a) (3), 1938) (Guía AIB International, 2007).

"Se considera que un alimento fue adulterado si se preparó, se empacó o se almacenó bajo condiciones insalubres por lo cual pudo haberse contaminado o puede considerarse nocivo para la salud." (FDCA, Sección 402 (a) (4), 1938) (Guía AIB International, 2007).

Los alimentos inocuos no pueden producirse de manera eficiente a menos que se identifique y se controle cada peligro potencial. La serie de Programas de Prerrequisito de AIB establecen los cimientos para el control de peligros en una planta de alimentos, sobre los cuales se construye el HACCP (Guía AIB International, 2007).



Las plantas de alimentos pueden mejorar la efectividad de controlar y eliminar problemas, preocupaciones y temas relacionados con la inocuidad de alimentos si aplican el concepto I.C.E. La "I" representa los tres posibles hallazgos u observaciones que pueden hacerse: identificar, introducir o intensificar. Por ejemplo, si se identifica un cucharón de acero inoxidable con un borde muy deteriorado, con pedazos de metal faltantes en el cuarto de pre-mezclado, el problema es contaminación potencial por metal. La "I" permite que un individuo capacitado diga: "veo que algo está, o parece estar, mal." La letra "C" representa controlar. Una vez que algún problema ha sido identificado como un problema, ya sea real o potencial, se debe planear y llevar a cabo un apropiado control oportuno. Para controlar la contaminación de metal en el cuarto de pre-mezclado, el muestreador debe ser reemplazado. Las actividades de control han corregido el problema inmediato; sin embargo, nada se ha hecho para prevenir la recurrencia. Por lo anterior, el control no es suficiente. La letra "E" representa eliminar. Tan pronto como la planta ha tomado control de la situación y el producto y / o la superficie en contacto con éste se ha protegido, es necesario desarrollar e implementar soluciones razonables y prácticas para manejar efectivamente las causas que lo originaron (Guía AIB International, 2007).

Dicho lo anterior, es mucho mejor el prevenir los peligros que corregidos durante el proceso. Después de todo, si se tiene que eliminar un peligro, significa que éste se introdujo en algún punto del proceso. En algunos casos, los peligros son inevitables y las acciones de eliminación son requeridas. Podemos considerar problemas microbiológicos con productos agrícolas crudos, así como la contaminación por metales en el procesamiento de alimentos (Guía AIB International, 2007).

Por ejemplo, la contaminación por metales es una seria preocupación en los alimentos. Los programas HACCP normalmente confían en los detectores de metales o Rayos-X para identificar contaminación por metales casi al final del proceso. Sin embargo, con el Programa de Materiales Extraños, el Programa de Control de Roce Metal-Metal y otros Programas de Prerrequisito operativos, la contaminación por metal se minimiza a lo largo de todo el proceso. La detección de metal se usa como un paso para la eliminación debido a que se reconoce que, sin importar qué tan bueno sea el programa, la posibilidad de generar metal sigue estando presente. Estos programas, junto con la protección adicional que proporciona el HACCP, crean un ambiente de procesamiento seguro (Guía AIB International, 2007).



Más aún, todos los Programas de Prerrequisito trabajan juntos para crear el ambiente requerido para producir alimentos limpios e inocuos. Sería ineficiente el seleccionar sólo unos pocos de los programas para implementar. Aun cuando cada uno se enfoca en un área de problemática específica, todos ellos son necesarios para apoyar el proceso entero de la manufactura de alimentos (Guía AIB International, 2007).

Una vez que los Programas de Prerrequisito han sido desarrollados e implementados, las auto-inspecciones regulares de cada programa ayudarán a las plantas a demostrar que son plenamente capaces de controlar los peligros identificados en niveles aceptables; y lo más importante: prevenir la existencia de dichos peligros, en primer lugar. Una vez que los Programas de Prerrequisito han sido desarrollados e implementados, las auto-inspecciones regulares de cada programa ayudarán a las plantas a demostrar que son plenamente capaces de controlar los peligros identificados en niveles aceptables; y lo más importante: prevenir la existencia de dichos peligros, en primer lugar (Guía AIB International, 2007).

2.4.1.1 PROGRAMA DE PRÁCTICAS DEL PERSONAL

El objetivo del Programa de Prácticas del Personal es el establecer un conjunto de estándares de higiene básica que todas las personas, incluyendo a los empleados de tiempo completo, empleados temporales y visitantes (también los contratistas), deben obedecer para asegurar que no se conviertan en una fuente de contaminación para el producto. Aun cuando la falta de higiene personal es la principal razón para encontrar producto contaminado microbio lógicamente, es importante comprender que las prácticas del personal también pueden traducirse en contaminación física o química, como sería el caso de uso de joyas o medicamentos. Los requerimientos mínimos para la restricción de joyas incluyen el que las personas que trabajen con producto expuesto o superficies en contacto con producto se quiten las joyas sueltas o inseguras. La comida y bebidas personales representan varios riesgos en el ambiente del proceso. Estos incluyen el potencial de que la comida o la bebida contaminen directamente el producto, el hecho de que el comer o beber contamine las manos del empleado y por el hecho de que la presencia de la comida y bebidas se conviertan en una atracción para las plagas. Incluidos en dichas restricciones encontramos al chicle, dulces, pastillas para la tos y productos de tabaco, ya que estos productos representan el mismo riesgo (Guía Internacional AIB, 2007).



El personal generalmente trae consigo algunos artículos personales al trabajo, incluyendo carteras, celulares, almuerzos, medicinas y chamarras. Se deben designar áreas para estos artículos lejos de las áreas de procesamiento y almacenamiento de producto. Las áreas típicas de almacenamiento incluyen casilleros (Guía Internacional AIB, 2007).

Una de las actividades más importantes que puede llevar a cabo el personal que manipula los alimentos, es el lavado de las manos. Las epidemias generalmente se asocian con gente que por su contacto cercano se contaminan las manos al tocar superficies comunes, como las perillas de las puertas, y luego se tocan la boca, nariz u ojos. La misma situación se da en las plantas de alimentos, sólo que en vez de que se contagien las infecciones a las personas, la preocupación es la contaminación del producto (Guía Internacional AIB, 2007).

Cómo se comentó previamente, se deben designar áreas para almacenar artículos personales y tomar descansos. Estas áreas incluyen vestidores, baños y áreas de descanso. Si a estas áreas no se les da el mantenimiento adecuado, pueden ocasionar contaminación de producto, ya sea directamente o por medio de la atracción de plagas(Guía Internacional AIB, 2007).

2.4.1.2 PROGRAMA DE CONTROL DE FLUIDOS CORPORALES

El personal que labora en la planta es una fuente potencial de contaminación. El Programa de Control de Fluidos Corporales se enfoca específicamente en controlar la contaminación de los productos alimenticios a partir de los fluidos corporales de una persona, incluyendo (sangre, vómito, orina y heces que sean o puedan ser un vector para las enfermedades de transmisión alimentaria. Las personas infectadas con *Hepatitis A*, *Salmonella typhi*, *Shigella*, *Norovirus*, *Estafilococos*, (*Streptococos*, *E. Coli*, *Rotavirus*, etc. pueden transmitir estos patógenos a los consumidores por medio de productos alimenticios contaminados(Guía Internacional AIB, 2007).

Cualquier producto que se ha expuesto a algún fluido corporal debe eliminarse. Esto es independientemente de cualquier proceso posterior al que pueda someterse el producto. Los materiales que se emplearon para tratar a la persona afectada o para realizar la limpieza, tales como los guantes, las toallas, o los vendajes, deben ser colocados en el interior de una bolsa de residuos biológicos peligrosos dentro de la zona en cuarentena y desechados de acuerdo a las



normas locales o federales con respecto al desecho de materiales biológicos-infecciosos(Guía Internacional AIB, 2007).

2.4.1.3 PROGRAMA DE CONTROL DE MATERIALES EXTRAÑOS

Los materiales extraños pueden tomar la forma de un contaminante microbiológico, físico o químico que es introducido al producto alimenticio durante la producción o la distribución. La cantidad de este material indeseable tiene una relación directa al nivel de peligro que representa al consumidor(Guía Internacional AIB, 2007).

Uno de los elementos clave en el Programa de Control de Materiales Extraños es abordar la presencia de contaminantes físicos. El incorporar instrumentos para la detección de materiales extraños proporciona un nivel adicional de inocuidad para los productos de la planta. Dependiendo de la ubicación y capacidad del instrumento, puede considerarse un punto crítico de control (PCC) en el programa HACCP de la empresa(Guía Internacional AIB, 2007).

2.4.1.4 PROGRAMA DE CONTROL DE QUÍMICOS

Los químicos, incluyendo los que se usan para la producción, sanidad y limpieza, mantenimiento, control de plagas y trabajo de laboratorio, son esenciales para el apropiado funcionamiento de cualquier planta de alimentos. Sin embargo, si se emplean los químicos equivocados, o los químicos correctos son usados en forma inapropiada, existe el riesgo de contaminación del producto que puede conllevar riesgos serios para la salud de los consumidores. Un mal manejo de los químicos también puede ocasionar riesgos de salud para los empleados(Guía Internacional AIB, 2007).

El objetivo del programa es el identificar todas las sustancias químicas presentes en la planta, incluyendo aquéllas que son traídas por el personal y los contratistas, así como asegurar su almacenamiento y uso apropiados. El primer paso para desarrollar un Programa de Control de Químicos es el identificar todos los productos químicos que hay en el lugar(Guía Internacional AIB, 2007).



2.4.1.4.1 INVENTARIO, ARCHIVO Y REGISTROS DE USO DE LOS QUÍMICOS

Una vez que se ha compilado una lista de sustancias químicas existentes, ésta debe revisarse para identificar cualquier químico no esencial o no aprobado. Todo tipo de producto químico no esencial o no aprobado debe eliminarse de la planta. A partir de la lista de químicos autorizados, se creará un Archivo de Químico. Generalmente, para el Programa de Control de Químicos mantiene un archivo maestro. Sin embargo, también resulta útil el mantener una lista de los químicos específicos guardados en cada sitio de almacenamiento. Este archivo es utilizado por lo regular como un registro de inventario y de uso. Cuando tenga estas funciones, se anota la cantidad de cada químico que se almacena en el área designada. Cada vez que el personal autorizado emplea el químico, se anota la fecha y cantidad que se utilizó. Cuando se agregan cantidades adicionales al sitio de almacenamiento, esta cantidad debe anotarse también. Este archivo proporciona información de rastreo valiosa si existe la sospecha de contaminación del producto (Guía Internacional AIB, 2007).

2.4.1.4.2 ETIQUETAS Y HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)

Para cada producto químico que se emplea dentro de la planta, se debe conservar una etiqueta (además de aquélla colocada en el envase del químico) y una Hoja de Datos de Seguridad (MSDS, por sus siglas en inglés)(Guía Internacional AIB, 2007).

2.4.2 ETAPAS PARA LA EJECUCIÓN DEL PLAN HACCP.

El sistema de HACCP está constituido por una secuencia lógica de acciones integradas por cinco Pasos Preliminares y siete Principios, que de conjunto constituyen los 12 pasos que son necesarios para proceder a la implantación del mismo.

- Formación del Equipo HACCP (Paso preliminar 1)
- Descripción del Producto (Paso preliminar 2)
- Descripción del uso al que ha de destinarse (Paso preliminar 3)



- Elaboración del diagrama de flujo (Paso preliminar 4)
- Verificación “in situ” del diagrama de flujo (Paso preliminar 5)
- Enumeración de todos los peligros, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)
- Determinación de los PCC (Principio 2)
- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)
- Establecimiento de medidas o acciones correctivas (Principio 5)
- Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6)
- Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7)

Antes de aplicar el Sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, éste deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del CODEX Alimentarius, contando con los programas previos de Buenas Prácticas de Higiene y Manufactura, los Códigos de Prácticas del CODEX pertinentes en todo lo referido a materia de alimentos y la legislación correspondiente en materia de inocuidad. Dichos programas previos para la aplicación del Sistema de HACCP, incluyendo además la capacitación, tienen que estar claros y firmemente establecidos, además de haber sido verificados adecuadamente, facilitando ello la eficacia de la implantación de este sistema (Kremer, 2004).

El Sistema de HACCP está basado en los siguientes siete principios:

2.4.2.1 REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1)

Este principio consiste básicamente en la identificación de los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases que la misma comprende, incluyendo el cultivo, elaboración, fabricación y distribución hasta el consumo, con la consiguiente evaluación de la probabilidad de que efectivamente si se produzcan peligros, por lo que también incluye la



identificación de medidas preventivas para su control. Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- La evaluación cualitativa y(o) cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados; la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y
- Las condiciones que pueden originar lo anterior (Kremer, 2004).

2.4.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL(PCC)

(PRINCIPIO 2) Comprende la determinación de los puntos/procedimientos/fases operacionales que pueden controlarse para eliminar peligros o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan. Se entiende por "fase" cualquier etapa de la producción de alimentos, incluidas la recepción y/o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, almacenamiento, etcétera.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control (Kremer, 2004).

2.4.2.2.1 HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS

Para la determinación de los PCC se puede utilizar herramientas estadísticas. Las herramientas estadísticas que se aplican en la mejora continua y control de la calidad de mayor uso, se presentan a continuación:

- Tormenta de idea (Brainstorming).
- Diagrama causa-efecto.
- Análisis de modo efecto y falla (AMEF).
- Mapa de alto nivel (SIPOC).



- Distribuciones de frecuencias, en estas están las distribuciones de frecuencia, las cartas de control, estudio de capacidad de procesos e histogramas, test y ajuste de normalidad (Setas, 2003).

La AMEF de proceso es una herramienta muy útil que consiste en la revisión y análisis de un proceso y se lleva cabo para anticipar, resolver o monitorear problemas potenciales del proceso y que permite puntualizar de manera más clara las variables críticas del proceso (Reyes, 2007).

El formato AMEF se realizó de la siguiente manera;

Se determinó el proceso o a analizar. AMEF de procesos (FMEAP): Se listo el flujo del proceso que se esté desarrollando, comenzando desde el abastecimiento de la materia prima, el proceso de transformación hasta la entrega al cliente (proceso siguiente). Se determinó las áreas que sean más sensibles a posibles fallas (Reyes, 2007).

Se estableció los modos potenciales de falla. Para cada una de las áreas sensibles a fallas determinadas en el punto anterior se establecieron los modos de falla posibles. Se entiende por, Modo de falla es la manera en que podría presentarse una falla o defecto.

Para determinarlas se pregunta ¿De qué forma podría fallar la parte o proceso? (Setas, 2003).

Determinar el efecto de la falla. Efecto: Cuando el modo de falla no se previene ni corrige, el cliente o el consumidor final pueden ser afectados (Setas, 2003).

Determinar la causa de la falla. *Causa*: Es una deficiencia que se genera en el Modo de Falla (Setas, 2003).

El número de prioridad de riesgo (NPR) es el producto matemático de la severidad, la ocurrencia y la detección, es decir:

$$NPR = S * O * D$$

Fuente: Setas, 2003

Ecuación para el cálculo de prioridad de riesgo donde:

NPR= Número de prioridad de riesgo



S=Severidad

O=Ocurrencia

D=Detección

Este valor se empleó para identificar los riesgos más serios para buscar acciones correctivas (Setas, 2003).

Acción (es) recomendada (s): cuando los modos de falla han sido ordenados por el NPR, las acciones correctivas deberán dirigirse primero a los problemas y puntos de mayor grado e ítems críticos. La intención de cualquier acción recomendada es reducir los grados de ocurrencia, severidad y/o detección. Si no se recomienda ninguna acción para una causa específica, se debe indicar así (Reyes, 2007).

Aplicando técnicas de calidad para determinar las posibles causas de contaminación e identificar las posibles fallas potenciales del proceso se han implementado numerosos análisis químicos y microbiológicos, para garantizar la inocuidad y bromatología del producto (Reyes, 2007).

2.4.2.3 ESTABLECIMIENTO DEL O LOS LÍMITES CRÍTICOS (PRINCIPIO 3)

Este principio consiste en el establecimiento de límites críticos que deberán ser alcanzados para asegurar que el PCC esté efectivamente bajo control. Para cada PCC deberán especificarse, validarse y establecerse límites críticos, y es posible que en determinados casos, para una determinada fase, se elaboren más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados al establecimiento de los límites críticos se encuentran frecuentemente: las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura (Kremer, 2004).

2.4.2.4 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA DEL CONTROL DE LOS PCC (PRINCIPIO 4)

Plantea el establecimiento de un sistema de vigilancia que permita o facilite el aseguramiento del control de los PCC, a través de la implementación de ensayos u observaciones programadas, propiciando esto la detección de la pérdida de control en un PCC, en



un tiempo que permita realizar correcciones que posibiliten el aseguramiento del control del proceso, e impidan la infracción de los límites críticos.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, así como por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión (Kremer, 2004).

2.4.2.5 ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS QUE HAN DE SER ADOPTADAS CUANDO LA VIGILANCIA INDICA QUE UN DETERMINADO PCC NO ESTÁ CONTROLADO (PRINCIPIO 5) Mediante la aplicación del Sistema de Vigilancia del Control de los PCC se obtiene la evidencia de cuando un PCC no está bajo control, momento en el que se deben tener pre-establecidas las medidas correctivas pertinentes para una rápida y certera aplicación.

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema HACCP, y las mismas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado (Kremer, 2004).

2.4.2.6 ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN O VERIFICACIÓN QUE PERMITAN CONFIRMAR QUE EL SISTEMA HACCP FUNCIONA EFICAZMENTE (PRINCIPIO 6) Consiste en el establecimiento y la aplicación de procedimientos de verificación, entre los que se incluyen: la ejecución de ensayos y todo tipo de procedimientos complementarios, así como implementación de muestreos aleatorios, que permitan comprobar que el Sistema HACCP funcione eficazmente, donde la frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar el funcionamiento eficaz del Sistema (Kremer, 2004).

2.4.2.7 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN SOBRE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS REGISTROS APROPIADOS PARA ESTOS PRINCIPIOS Y SU APLICACIÓN (PRINCIPIO 7) Constituye el establecimiento de un sistema documental que abarque no solo todo lo referido a cada procedimiento que se pone en práctica, sino también lo referido a los registros asociados a estos principios y a su aplicación (Kremer, 2004).



2.5 DESCRIPCION DEL PROCESO.

A continuación se presenta el proceso llevado a cabo durante la recepción, acondicionamiento, almacenamiento y custodia de la materia prima necesarias para la elaboración de alimentos balanceados para animales.

2.5.1 RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

La producción de grandes volúmenes de producto terminado para consumo animal solo es posible tras la adquisición de una variada gama de materias primas. En el caso de material a granel, este llega a la empresa luego de la compra de lotes de productos provenientes del país y del exterior. Esta materia prima viene en camiones provenientes de granjas, aunque más comúnmente de los principales puertos del país.

El procedimiento seguido para la recepción de materia prima proveniente de la cosecha nacional difiere de la recepción de la materia prima importada por lo que se hará descripción de ambos procedimientos.

2.5.1.1. MATERIA PRIMA NACIONAL

Se realiza primero una orden de descarga preliminar al vehículo contenedor del material húmedo y sucio, dicha orden contiene datos de la compra y del camión, además de unas casillas para la impresión del porcentaje de humedad, del porcentajes de impurezas y el respectivo análisis micotóxico y de presencia de *Salmonella* (en la harina de pescado se toma en cuenta otras variables importantes), variables que son registradas a través del sistema interno de la empresa, a partir de muestras tomadas con calador en el camión y que son luego analizadas por el Laboratorio de Control de Calidad y aprobada por la Directora del mismo.

Dichas variables, en conjunto con el análisis organoléptico realizado por personal especializado en la caracterización de productos destinados a la elaboración de alimentos para animales, son decisivas para su aceptación o rechazo.

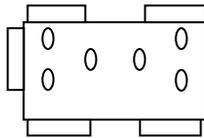
Básicamente el método de recolección de muestras empleados es:

- ✓ El camión debe estar completamente destapado

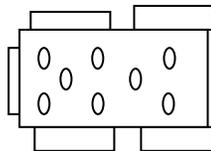


- ✓ El muestreador debe colocarse en la parte superior del camión con el calador e introducirlo en la materia prima
- ✓ El tipo de muestra a utilizar (calador a granel) no será mayor de 1,83m de longitud y la muestra debe ser recolectada en bolsas plástico de 2kg de capacidad
- ✓ El tamaño de la muestra no debe ser menor de 1,5kg para vehículos sin remolque
- ✓ En el caso de vehículos tipo remolque, tomar una muestra por cada unidad no menor de 1,5kg.
- ✓ En el caso de camiones con compuertas, tomar una muestra por cada compuerta
- ✓ Los camiones sin compuertas serán muestreados de acuerdo a la capacidad del camión:

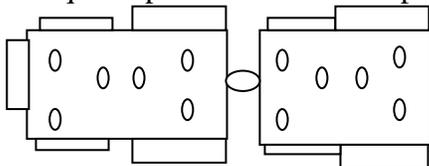
Camión de 0 a 15 toneladas: 6 puntos de muestreo



Camión de 15 a 30 toneladas: 8 puntos de muestreo



Remolque: 6 puntos de muestreo por unidad



- ✓ La muestra debe ser tomada de la profundidad total de la carga, introduciendo el toma muestra verticalmente en puntos distanciados 50cm de las paredes del camión.
- ✓ Observar las características de lote muestreado (presencia de insectos y moho, temperatura, color, humedad, homogeneidad, etc).



Una vez que el producto ha sido aceptado, se procede al pesaje en la romana, determinado así en la entrada el peso bruto del vehículo (peso del camión + material), y el peso tara a su salida (peso del camión), quedando reflejado también en el sistema de la empresa en peso neto del material (diferencia entre el peso bruto y el peso tara).

Seguidamente el vehículo se dirige hacia las tolvas de descarga de material, para lo cual se dispone de cuatro tolvas operativas para su recepción, como las que se muestran en la figura 3.1 y 3.2, dos tolvas de capacidad nominal de 30 ton/h, una de 80 ton/h y otra de 150 ton/h. A medida que el producto está siendo descargado por gravedad en las tolvas de recepción, este va siendo trasladado al silo a través de un complejo sistema de transporte, equipado con transportadores de cadena y con elevadores de cangilones metálicos.



Figura 3.1 Silos de almacenamiento primario.

Fuente; Granjas ALCONCA C.A



Figura 3.2 Silos de almacenamiento de materia prima líquida.

Fuente; Granjas ALCONCA C.A



2.5.1.2 MATERIA PRIMA IMPORTADA

En la recepción de la materia prima importada no hay fase de chequeo preliminar para aceptar o rechazar el material, sino que se procede directamente al pesaje en la romana y seguidamente a su descarga, donde el ayudante del operador está en la obligación de tomar una muestra por cada camión y de llevarlas al Laboratorio de Control de Calidad para su posterior análisis fisicoquímicos. Sin embargo, el material es chequeado por una empresa verificadora en el punto de carga.

2.6 ACONDICIONAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

Esta etapa del proceso de almacenamiento de materias primas se lleva a cabo en la empresa para todos aquellos cereales provenientes de la cosecha nacional (maíz amarillo, maíz blanco, sorgo, etc.), de manera de garantizar el almacenamiento seguro del material, con un porcentaje de impurezas y un porcentaje de humedad tal que permita la conservación del cereal en el tiempo, reduciendo de esta manera la presencia de insectos y de recalentamiento en los granos, que puedan afectar sus propiedades fisicoquímicas y nutricionales. Esencialmente, esta etapa la conforma la limpieza y el secado del grano.

2.6.1 LIMPIEZA

En esta fase del proceso, los camiones contenedores del material húmedo y con un elevado porcentaje de impurezas, (16 al 24% de humedad en base húmeda y con un 4 al 12% de impurezas) se ubican en una tolva de descarga, la cual es capaz de transportar al material por medio del sistema de transportadores y elevadores hacia el equipo encargado de la limpieza del grano.

La limpiadora de granos es la encargada del cernido del material y de las partículas extrañas, este es un equipo de movimiento circular con mallas en paralelo, hechos de láminas perforadas de metal, los cuales son ajustados de acuerdo al tipo de material a limpiar, aquí el material cae libremente en la primera malla o tamiz, donde se separan las impurezas gruesas que lo acompañan, tales como: trozos de cuerdas, piedras, paja, tusas, etc.



La segunda malla colocada debajo de la primera, recibe el material y le eliminan las impurezas finas que vienen con él. Adicionalmente dado el movimiento circular y la inclinación del equipo, el material se desliza hacia adelante donde es atravesado por una corriente de aire que elimina las partículas más ligeras. Como parte importante de la limpieza, todas las materias primas se deben pasar a través de un imán, para extraer objetos metálicos de la materia prima.

2.7 SECADO

Seguidamente a la limpieza del material, el cereal es transportado hacia los silos temperos de la planta, los cuales son los encargados de la alimentación del material a la secadora.

La secadora industrial es de circulación continua, el grano se introduce por la parte posterior, circula por la secadora por acción de gravedad y la velocidad de descarga se regula mecánicamente. El secado se realiza inyectando aire caliente a través del grano en flujo cruzado, el cual es tomado del ambiente y calentado por la llama de los quemadores. El grano se desliza hacia abajo alrededor de secciones provistas de filas alternadas de conductos de entrada y salida de aire, denominados caballetes (forma de V invertida) y colocadas en hileras cruzadas a 90°, el grano entra por el costado y se mezcla con los granos. Además, posee una capacidad de secado entre 50 y 100 ton/h.

Indiscutiblemente el secado del grano es uno de los pasos importantes dentro de las operaciones de producción, por lo que un secado inadecuadamente contribuye a disminuir la calidad del grano y a reducir su valor en el mercado. En la empresa el secado de granos, semillas y cereales se lleva a cabo por pases, técnica que involucra gran cantidad de tiempo, horas hombre y consumo de energía, pero sin duda algunas es un método que evita el deterioro de los elementos nutritivos contenidos en el cereal, el agrietamiento por tensión, y la susceptibilidad a la fractura, lo cual a su vez, incrementa el rendimiento en la etapa de molienda.

Los límites de temperatura de los granos durante el secado varían entre los 43 y 50°C, usualmente se fija en 44°C el punto ajuste. Una vez obtenido el porcentaje de humedad requerido en el grano (usualmente de 13,0 a 13,5%) se procede a su enfriamiento, sobre todo si va a hacer almacenado por un tiempo prolongado, de manera de equilibrar la humedad del grano con la de su atmósfera, evitar el enmohecimiento del mismo y mantener su calidad. Todo proceso de secado



queda registrado por el ayudante del operador del tablero de control, donde se indican temperaturas involucradas en el proceso y la humedad del producto en función del tiempo.

2.8 ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS PROCESADA

La empresa posee silos y entre silos metálicos, mientras que el resto es en concreto armado. En ellos se almacenan cereales secos y húmedos, nacionales e importados (maíz, sorgo y arroz), oleaginosas (frijol de soja), fibras (pasto deshidratados peletizados) y harinas (trigo, maíz y soja).

Una vez ubicado el material en un silo específico comienza el monitoreo y cuidado de las materias primas, en especial de los cereales, el cual será satisfactorio o por el contrario problemático, dependiendo de las características del material recibido, de los análisis arrojados por el Laboratorio de Control de calidad y sobre todo, del programa de conservación que tenga previsto la empresa almacenadora para hacer frente a todas las situaciones que pudiesen generar riesgos a sus productos.

A continuación se describen las técnicas para prevenir contaminación en los silos de materia prima:

2.8.1 VENTILACIÓN DE LOS SILOS

Es el mecanismo por el cual se mantiene la calidad del grano durante el cual se mantiene la calidad del grano durante su estadía en el silo de almacenamiento, ya que aquí se puede enfriar el grano y obtener una temperatura controlada y uniforme, con un ambiente fresco para el producto, a fin de evitar la infestación de insectos y el desarrollo de puntos calientes.

Para estas operaciones, se cuenta con un sistema de ventilación, para cada grupo de silos, con ventiladores centrífugos de alta potencia, los cuales se ponen en funcionamiento una vez conocida la condición del ambiente, la cual se considera aceptable si el rango de humedad relativa ambiental se encuentra entre un 60 y 75%

Este proceso se registra en un cuaderno de ventilación, indicando el número de silo ventilado, la humedad relativa del ambiente, el tiempo de ventilación, al igual que las temperaturas



involucradas en el proceso. La ventilación forzada del aire hacia la masa de granos, se realiza en sentido positivo en algunos grupos y negativos en otros.

2.8.2 FUMIGACIONES DE LOS SILOS

Esta operación se realiza con frecuencia con el fin de brindarles las mejores condiciones al material, eliminando las plagas e insectos en estado larvario o desarrollados, de tipo primario o secundario. Para la fumigación se disponen de una serie de sustancias, equipos y unas contratistas encargadas de la realización de la técnica, así como también para la seguridad que la aplica. Los supervisores planifican la fumigación de los silos que lo requieran, los cuales quedan sellados por un lapso mínimo de 48 *h*.

2.9 MOLIENDA

El primer procesamiento que sufren las materias primas. Con el molino se pretende conseguir la granulometría adecuada de las partículas en tamaño y forma, según la presentación del pienso, en harina o gránulo. El propósito es una estructura optimizan, de modo que los animales absorban tanto valor nutritivo como sea posible. El molino de disco tiene capacidad de 15ton/h dependiendo de la materia prima y de la fineza de la molienda requerida

Existen materias primas (fosfatos, carbonatos, etc.) que por su presentación y por evitar un dispendio energético no es deseable que pasen por el molino. Para ello se instala una criba by-pass.

Luego de la molienda se realiza la dosificación, la misma se realiza a través de elementos de extracción que descargan a las básculas de dosificación. La fiabilidad en las pesadas debe ser alta para evitar desviaciones entre la formula proyectada y la fabricada (dosificación).

2.10 MEZCLADORA

Antes del mezclador, está el pesaje de los ingredientes individuales y la adición de líquidos. La planta posee pesaje para micos que se utiliza para cantidades pequeñas de premix, además las materias primas tienen como punto de destino final, ante tolva de pesaje donde ocurre el pesaje y la primera unificación de la materia prima.



En el caso de las materias primas líquidas, las distintas dosificaciones tienen como punto de destino final, la celda de espera, antesala a la mezcladora.

Los dos líquidos cuantitativamente más importantes en una fábrica son las grasas y melazas. La mezcladora es el lugar adecuado para la incorporación de grasas, vitaminas, aminoácidos, etc. Se puede dar un tiempo de mezcla de 15 a 22 s antes de iniciar la inyección, para una mejor homologación. Una vez terminada la inyección se pasa por un soplador con aire para evitar el goteo y limpiar la conducción.

Después que la materia prima es molida esta debe ser mezclada, esta es la actividad más importante en la fabricación del alimento. La mezcladora tienen una exactitud de mezcla de 1:100.000. Las materias primas molidas y parcialmente premezcladas desde la dosificación y molienda se descargan a mezcladora.

La mezcla es el acondicionamiento que tiene por objeto la homogeneización del conjunto de materias primas que integran la ración.

El mezclador inclinado tiene en el fondo tienen un canal con sinfín fuerte, a la salida el sinfín tiene las alas opuestas a las del tramo en general, que empujan la mezcla hacia arriba. La posición inclinada del mezclador es de aproximadamente 27°. La mezcla ocurre cuando las materias se deslizan lentamente hacia el extremo opuesto, con el engranaje del motor, el sinfín rota a 41rpm.

La calidad de la mezcla depende:

Tiempo de mezcla: este suele ser aproximadamente de 4 min pero a veces depende de los ingredientes.

Granulometría: las partículas muy gruesas o finas desfavorecen la mezcla.

Las compuertas de entrada deben ser amplias para agilizar los tiempos de carga y descarga de la misma. La apertura del fondo de la mezcladora debe ser total para minimizar el residuo de la mezcla y evitar la contaminación cruzada. Hay que tomar en cuenta no deben llenarse más del 60% de su capacidad nominal.



2.11 EXPANDER

Es un acondicionador STHT (corto tiempo, alta temperatura). La combinación de una granuladora con un expander mejora la elaboración de alimentos por su capacidad para la incorporación de grandes cantidades de líquidos con la mejora de los aspectos físicos o higiénicos del alimento.

Los parámetros físicos: presión, temperatura y tiempo nos marcan las condiciones de tratamiento del expander. La presión puede alcanzar los 40 bar, la temperatura puede llegar a 140°C y el tiempo de estancia de la harina en el tubo no sobrepasa los 10 a 15 s.

2.11 PELETIZADORA

Este proceso mecánico en el que confluyen varias fuerzas como fricción, presión, extrusión, así como incrementos de temperatura, que modifican ciertas características de las materias primas y que terminan con una aglomeración de las partículas que quedan en forma de pellet.

El proceso de granulación se realiza en varias etapas que son:

Acondicionamiento hidrotérmico: consiste en la preparación del alimento en harina para el proceso de compresión-extrusión. Este acondicionamiento se hace con vapor inyectado en un homogeneizador directamente sobre la mezcla. Los efectos más favorables del vapor se consiguen a presiones que varían entre 1 a 4 Kg/cm² y totalmente seco.

Compresión-extrusión: se realiza en la propia granuladora, que tiene una matriz vertical con rodillos de compresión de las harinas.

Enfriado-secado: se lleva a cabo para reducir la humedad y la temperatura del granulo para su mejor conservación.

Este acondicionamiento permite una buena higiene de los alimentos, debido a la calefacción de las materias con la adición de vapor. Además tiene un mejor valor alimenticio, por el tratamiento de calor y posterior enfriamiento asociado al proceso de peletizado, y permitiendo que no ocurra la separación de partículas pesadas como los minerales.



Los gránulos entran en el enfriador con una humedad de 14 a 18% y con temperatura de 60 a 90 °C a la salida habrá una humedad de 11 a 14% y una temperatura de 20 a 30°C La temperatura a la salida no será superior en más de 5 a 7 °C a la temperatura ambiente. Al final del proceso del proceso de peletización se le agregan automatizadamente las melazas que se incorporan en un acondicionador, llamado melazador. Luego pasan a la empacadora automática, que sella los sacos de acuerdo el peso definido, después de lo cual pasan a almacenaje mediante un automatismo que rechequea el peso de los sacos y los ordena en la paleta para su posterior distribución, como se muestra en la figura 2.7.



Figura 2.7Maquina de empaque automatizada.Fuente; Granjas ALCONCA C.A



Marco Metodológico

Capítulo III.

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), a fin de cumplir con los objetivos planteados y facilitar la comprensión de esta metodología.

3.1 TIPO DE ESTUDIO Y DE INVESTIGACION

Son diversos los tipos de investigación existentes. Dentro de esa categoría se ubica el proyecto factible, el cual consiste en investigar, elaborar y desarrollar “(...) una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos” (USM, 2001).

A partir de la investigación de campo se originó un proyecto factible, ya que este está dirigido a la automatización del proceso y optimizar la calidad de servicio al cliente. también consiste en la elaboración que consiste en la elaboración de la propuesta de un modelo operativo variable o una solución factible a un problema de tipo práctico para satisfacer las necesidades de una institución o grupo social, puede referirse la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. el proyecto factible comprende: procedimiento metodológico, actividades y recursos necesarios para su ejecución, análisis y conclusiones sobre la vida y realización del proyecto, y en el caso de su desarrollo, la ejecución de la propuesta y la evaluación tanto del proceso como de resultados”(UPEL 2000).

También es considerable señalar que la utilización de este tipo de investigación de campo permite recoger datos de interés de forma directa de la existencia mediante un tangible, a partir de la experiencia práctica adquirida, producto del aporte personal de la investigación en curso (Balestrini, 1.997)



El diseño de investigación se cataloga por cuasi experimental ya que no hay manipulación directa de variables, la acción de las variables se toman de la realidad y el investigador no interviene en ello, este diseño se observa desde el punto de vista transaccional, ya que permite el nivel de profundizar las variables en un único momento en el tiempo del tema investigado; así como a partir de datos que pueden ser obtenidos de otras fuentes disponibles (Balestrini, 1997).

Este trabajo se enmarca dentro de la modalidad de investigación de tipo proyecto factible cuasi-experimental, en donde se aplica un diseño estadístico simple, para la determinación de variables críticas cuantitativas y se conjugaran con datos teóricos encontrados en normas C.O.V.E.N.I.N. o del Codex Alimentariusy de las normas AIB Internacionales, para posibles riesgos físicos, químicos y microbiológicos con el fin de garantizar la calidad del producto terminado.

El tipo de investigación según los objetivos planteados es explicativa, ya que consiste en la evaluación y realización de procedimientos y sistemas, según normas AIB International, que permitan monitorear y corregir riesgos que se puedan presentar en puntos críticos establecidos en el proceso (Hernandez 2001).

3.2 FASES DE DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN

Las fases en las cuales se desarrolló la siguiente investigación fueron:

- 4 Planteamiento de los parámetros básicos del programa H.A.C.C.P.
- 5 Desarrollo de un software de control, que maneje los prerrequisitos y parámetros básicos del programa H.A.C.C.P.
- 6 Realización de un análisis de riesgo, identificando y cuantificando los puntos y límites decontrol inherentes al proceso, según los métodos AMEF.
- 7 Establecimiento de los límites de control, tomando en cuenta criterios y normativas de la planta así, como también rigiéndose por las normas C.O.V.E.N.I.N. vigentes.
- 8 Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control, en donde se establezcan una secuencia de observaciones, mediciones y registros sobre los limites críticos.
- 9 Elaboración de los mecanismos de verificación y auditoría.



3.3. PLANTEAMIENTO DE LOS PARÁMETROS BÁSICOS

Esta primera etapa se consideró como preparatoria para los análisis y diseño del plan HACCP, ya que permite el reconocimiento del proceso, materia prima y producto acabado.

Al realizar un recorrido por la planta se diagnosticó el proceso de producción mediante la observación directa, además se realizó una revisión bibliográfica con la intención de recopilar información procedente de la empresa. También se realizaron visitas a la línea de producción con la finalidad de detallar equipos, funcionamiento, limpieza de la línea y del personal, manejo de materias primas y del producto a lo largo del proceso.

3.3.1 REVISIÓN DE LOS PRERREQUISITOS DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

Se identificó y verificó los programas prerrequisitos existente en la planta; para una correcta implementación del plan HACCP, para lo cual es primordial tener en funcionamiento los programas básico de seguridad y sanidad en la planta. Si cualquier aspecto de los programas prerrequisitos no es controlado adecuadamente entonces se tendrá que adicionar puntos críticos de control, monitorearlos y mantenerlos, corriendo el riesgo que sean puntos innecesarios y no ayuden a simplificar y alcanzar los objetivos propuestos para la implementación del plan. En la implementación de las diferentes herramientas estratégicas de gestión de calidad en alimentos que anteceden a la realización del plan HACCP se pueden mencionar

1. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (**POES**).
2. Manejo Integrado de Plagas (**MIP**).
3. Buenas Prácticas de Manufactura (**BPM**)(Kremer, 2004).

POES:

Son los procedimientos que describen las tareas de saneamiento. Esto incluye tanto las tareas de limpieza como de desinfección que se aplican antes, durante y después de las tareas de elaboración del alimento. Los POES son de aplicación obligatoria.



El énfasis está puesto en la prevención de una posible contaminación directa o adulteración del alimento. Cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan efectivo que desee con sus detalles y especificaciones particulares (Kremer, 2004)

MIP:

El objetivo del MIP es minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas, utilizando procedimientos operativos estandarizados. A diferencia del control tradicional que es reactivo, el MIP es proactivo ya que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos. La importancia de controlar las plagas radica en las pérdidas que estas ocasionan a través de mercaderías arruinadas, alimentos contaminados, potenciales demandas, productos mal utilizados para el control, daños a estructuras físicas de la empresa, pérdida de imagen, etc(Kremer, 2004)

El MIP debe ser aplicado a todos los sectores de la planta (internos y externos). El plan MIP incluye los siguientes pasos:

- Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo.
- Monitoreo.
- Mantenimiento e higiene (control no químico).
- Aplicación de productos (control químico).
- Verificación (control de gestión)(Kremer, 2004).

BPM:

Las BPM son los procedimientos necesarios para producir alimentos inocuos, saludables y sanos. Son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo y se focaliza en la higiene como se deben manipular los alimentos. A pesar de su gran desconocimiento y falta de aplicación por parte del sector agroalimentario, su aplicación es obligatoria.

Las BPM se consideraron a como:

- Estructura, diseño e higiene de las instalaciones con uso de POES.
- Recepción e higiene de materias primas.



- Higiene en la elaboración.
- Entrenamiento e higiene del personal.
- Almacenamiento y transporte de materias primas (MP) y producto terminado.
- Control de plagas (MIP).
- Control del proceso de producción.
- Documentación(Kremer, 2004).

Se desarrolló de documentos y controles faltantes asociados a los programas pre-requisitos y su organización. Una vez diseñados los documentos faltantes(formatos, hojas de registros,guías,etc.), se tomaron en cuenta para posteriores auditoria, donde se verifique que las condiciones de la planta mejoran con la correcta aplicación de dichos programas. (Tomando en cuenta la guía AIB, American Institute of Baking, son Normas basadas en la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, Las Buenas Prácticas de Manufactura y La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas).

3.3.2 ETAPA DE ELABORACIÓN DEL PLAN

3.3.3 FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP

Es un equipo multidisciplinario en HACCP el cual participan:

Un jefe de equipo que está familiarizado con HACCP.

El Jefe de Investigación.

Equipo base: Persona líder Gerente de producción, mantenimiento, calidad y laboratorios.Pueden incorporarse al equipo en forma temporal, para que proporcionen los conocimientos pertinentes, especialistas en nutrición animal, procesos, legislación, compradores de materias primas, personal de distribución y de producción y proveedores.

En esta etapa se seguirán las primeras tareas de preparación del plan HACCP como se muestra en la figura 4.1

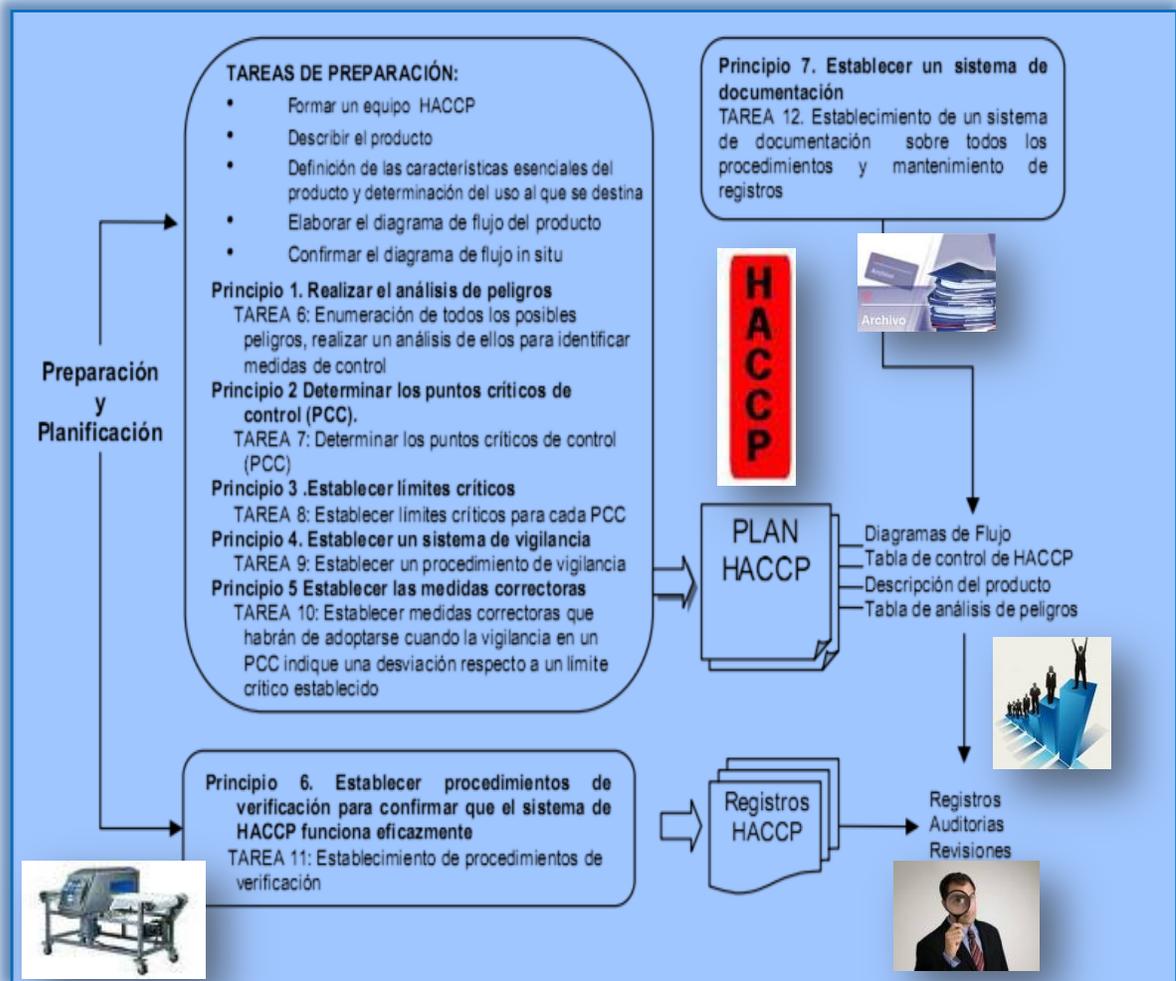


Figura 4.1. Siete (7) Principios publicados por el Codex Alimentarius (2001) donde se encuentran las 12 tareas para la correcta aplicación del sistema HACCP.

Fuente: Codex Alimentarius (2001)

Además se requiere el apoyo y la participación de los diferentes recursos de la empresa ya sea con tareas específicas o siguiendo la Buenas Prácticas de Manufactura, entre ellos destacamos:

- Operarios de distintas áreas (mantenimiento, recepción y despacho).
- Area Administrativa.
- Empresa de Control de Plagas (PCO)(Santos, 2001).

El equipo está integrado como está especificado en la sección 4.3.2.



3.3.4 DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS

La descripción se realizó en base a la recolección de toda la información asociada a las características físicas, químicas y microbiológicas del producto elaborado en la línea de producción seleccionada de Alimentos Alconca C.A. considerando la legislación vigente.

Se formuló una descripción completa del producto la cual incluyó información pertinente al nombre comercial del producto, junto al logo del mismo, las especificaciones comerciales, las condiciones óptimas de almacenamiento, la vida útil del producto, el uso al que se destina, el consumidor previsto del producto, la misma está especificada en la figura 4.1.

3.3.5 ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN

Inicialmente se elaborará el diagrama SIPOC (suminister, inputs, process, outputs, consumer).

1. Para la elaboración del diagrama de flujo se tuvo en cuenta las siguientes consideraciones:
2. Detalles de las materias primas y envases, incluyendo los formatos en los que se reciben, las características que precisan su almacenamiento y sus datos físicos, químicos y microbiológicos.
3. Detalles de todas las actividades del proceso. Perfiles de tiempo/temperatura/humedad en cada etapa. Esto tiene particular importancia cuando se analizan los peligros microbiológicos.
4. Los tipos de equipos y sus características de diseño.
5. Las condiciones de almacenamiento incluyendo lugar, tiempo y temperatura.
6. Lo relativo a la distribución y clientes (Kremer, 2004). Estas se encuentran representados en la sección 4.1.

3.4. DESARROLLO DE UN SOFTWARE DE CONTROL, QUE MANEJE LOS PRE-REQUISITOS Y PARÁMETROS BÁSICOS DEL PROGRAMA HACCP

Es un sistema que procesa datos, en forma tal que pueden ser utilizados por quien los recibe para fines de toma de decisiones. El sistema de información dentro de una organización juega el papel análogo al del sistema nervioso de un animal. Incluido en el sistema están los componentes que ejecutan funciones tales como: la percepción, clasificación, transmisión, almacenamiento, recuperación, transformación. Su propósito primordial es proporcionar información para la toma



de decisiones y la coordinación. En el sentido más amplio el sistema de información incluye todos los componentes envueltos en la toma de decisiones y coordinación (Gouveia, 2005).

Objetivo del sistema de información. Proporciona información para la toma de decisiones y solución de problemas, actividades que son vitales y obligatorias en cualquier tipo de organización y que permite controlar y dirigir su existencia, operación y destino(Gouveia, 2005).

Sistema de Información Administrativo. Un sistema de información es todo un proceso, por medio del cual se recopilan, clasifican, procesan, interpretan y se resumen cantidades de datos, a fin de sacar conclusiones, que se informarán a la Gerencia y demás personas interesadas en la organización: con el deliberado propósito de orientar la toma de las decisiones. (Gouveia, 2005).

Funciones de un Sistema de Información. Los Sistemas de Información difieren en sus tipos de entradas y salidas, en el tipo de procesamiento y en su estructura. Estos elementos están determinados por el propósito u objetivo del sistema, el cual es establecido a su vez, por la organización. A pesar de las diferencias que puedan existir entre distintos sistemas de información, en todos ellos se pueden encontrar un conjunto de funciones:

Procesamiento de Transacciones.

Definición de Archivos.

Mantenimiento de Archivos.

Generación de Reportes.

Tomando como base un lenguaje de programación orientados a eventos, que soporta conceptos del paradigma Orientado a objeto. Proporciona una excelente plataforma de desarrollo de aplicaciones rápidas, donde se puede crear aplicaciones bajo el ambiente Windows facilitando el desarrollo e implementación de programas bajo entorno gráfico, donde el usuario decide que hacer a través de eventos (Clic, Doble clic, Soltar o presionar una tecla, etc.), los cuales generan una comunicación por medio de menús, colores, sonido, animación, videos y otros y lo cual permite diseñar aplicaciones gráficas con sonido, animación, videos y otros elementos de multimedia (Guerrero, 2004)



Los lenguajes de programación se pueden clasificar en tres grandes categorías: Máquinas, Bajo nivel y Alto nivel.

Los Lenguajes Máquina: Son aquellos cuya instrucción son directamente entendibles por la computadora y no necesitan traducción posterior para que la UCP, pueda entender y ejecutar el programa. La programación en lenguaje máquina es difícil, por ello se necesitan lenguajes que permitan simplificar este proceso. Los lenguajes de bajo nivel han sido diseñados para ese fin (Guerrero, 2004)

Los Lenguajes de Programación de Alto Nivel: Son los más utilizados como lenguajes de Programación, en los que las instrucciones o sentencias a la computadora son escritas con palabras similares a los lenguajes humanos ejemplos de estos lenguajes de alto nivel son (C y Ada, BASIC, COBOL, SNOBOL, LISP Y PROLOG, APL Y FORTAN, PASCAL.) en general lenguaje inglés, como lo es el caso de Visual Basic, lo que facilita la escritura y la fácil comprensión por el programador. En el sistema se utilizara el siguiente lenguaje, en sus seis versiones, Visual Basic ha pasado de ser el lenguaje de programación más simple de Microsoft Windows a un entorno de desarrollo sumamente complejo, capaz de proporcionar cualquier tipo de aplicación, desde las utilidades más sencillas a grandes aplicaciones cliente / servidor para “n” usuarios. (Bonnet, 1992)(Guerrero, 2004)

La programación se realizó con una base de datos relacional en Access 2007, la cual va a tener el esquema de plan HACCP.

En la primera pantalla diseñada en Visual Basic 6.0 tenemos el nombre de usuario, donde se deberá colocar el nombre del usuario autorizado por el departamento Administrativo para el manejo del sistema, seguidamente tenemos la contraseña que dicho usuario autorizado por el Departamento Administrativo deberá introducir correctamente para que el sistema se inicie y pueda ser manejado por dicho usuario también tenemos 2 botones aceptar que sirve para validar el nombre y contraseña del usuario y cancelar que sirve para salir del sistema retornando así al escritorio de Windows, como se muestra en la figura 4.2

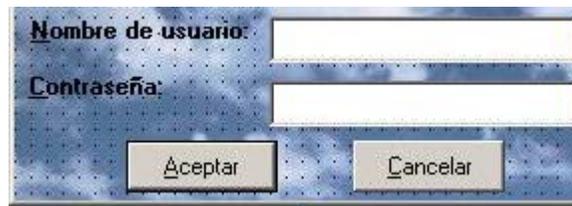


Figura 4.2 Presentación del inicio del programa

En la ventana proceso actual, como se muestra en la figura 4.3, al hacer clic con el botón derecho de mouse, aparecerá la información del producto, que constara de la ficha técnica y la información general. Además ahí tendrá la formulación del producto, en donde se introducirán los nombres de la materia prima a utilizar. En la ventana Equipo HACCP aparecerá el nombre del responsable por cada departamento con su respectivo login de acceso, esta será una ventana donde cada integrante será modificable.



Figura 4.3 Esquema general del programa a realizar

Luego la ventana pre-requisitos, siguiendo las normas AIB Internacional, se sub divide en:

- Pre-requisitos de personal
- Pre-requisitos de materia extraña
- Pre-requisitos operacionales, como se muestra en la figura 4.3

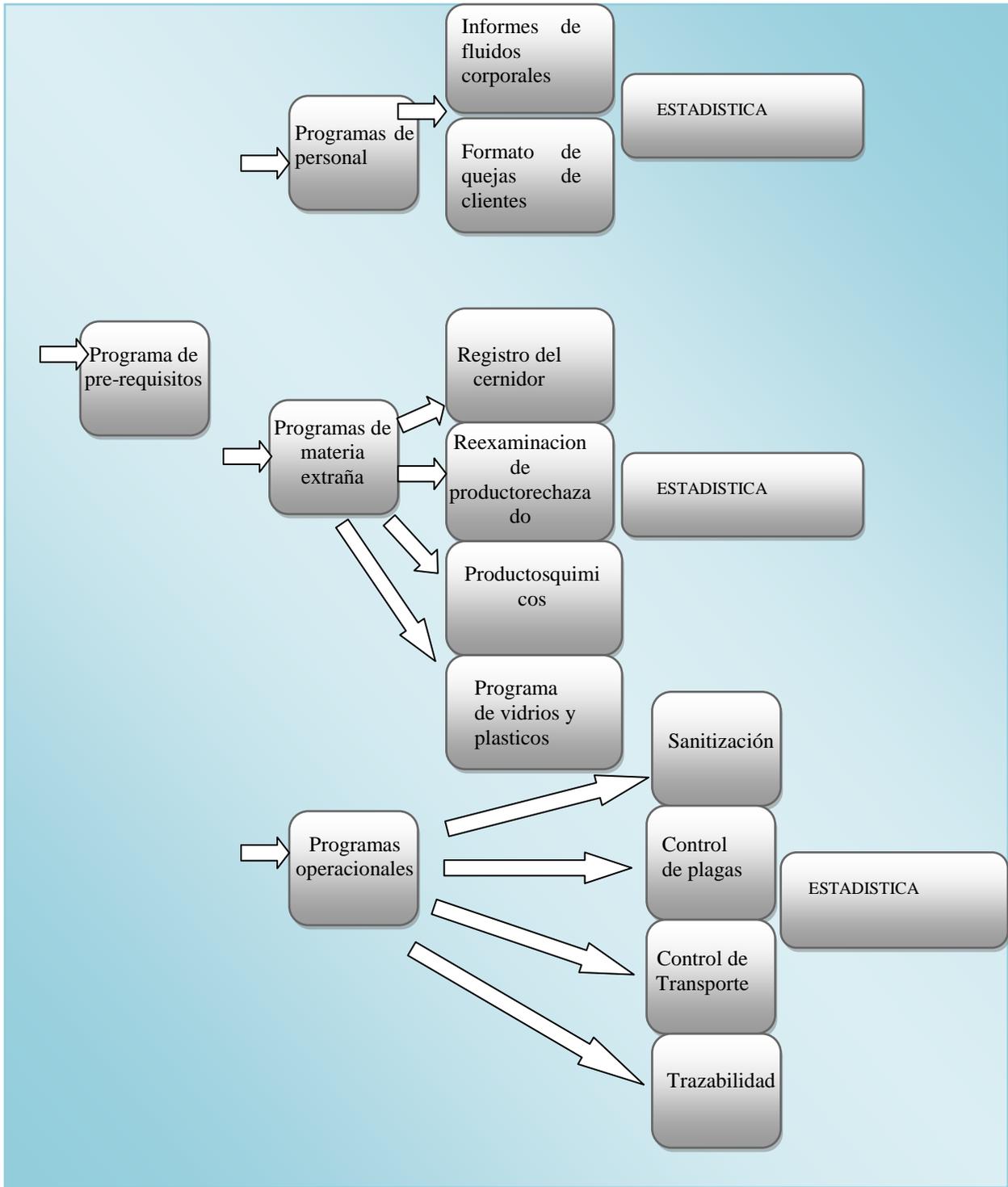


Figura 4.3. Esquema del Programas de pre-requisitos



Los programas de prerrequisitos van a arrojar los siguientes reportes, para toma de decisiones gerenciales y arrojaran datos mediante el diagrama de Pareto, una gráfica para organizar datos de forma que estos queden en orden descendente, de izquierda a derecha y separados por barras.

El Diagrama de Pareto consiste en un gráfico de barras similar al histograma que se conjuga con una ojiva o curva de tipo creciente y que representa en forma decreciente el grado de importancia o peso que tienen los diferentes factores que afectan a un proceso, operación o resultado (Pillco, 2006).

Un equipo puede utilizar la Gráfica de Pareto para varios propósitos durante un proyecto para lograr mejoras:

- Para analizar las causas
- Para estudiar los resultados.
- Para planear una mejora continua
- Como fotos de "antes y después" para demostrar que progreso se ha logrado. (Pillco, 2006).

Se puede observar el enorme potencial que posee la utilización del control estadístico de la calidad como instrumento y herramienta destinada a un mejor control en la evolución de la empresa, una forma más eficaz de tomar decisiones en cuanto a ajustes, un método muy eficiente de fijar metas y un excepcional medio de verificar el comportamiento del sistema (Pillco, 2006).

3. REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS DE RIESGO, IDENTIFICANDO Y CUANTIFICANDO LOS PUNTOS Y LIMITES DE CONTROL INHERENTES AL PROCESO, SEGÚN AMEF

3.1 IDENTIFICACIÓN DE VARIABLES INVOLUCRADAS EN LAS ETAPAS DEL PROCESO

El equipo de HACCP enumeró todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo. Estas se encuentran en la sección 4.



Luego, el equipo de HACCP llevó a cabo el análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

3.1.1 ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO

Estos análisis se realizaron con ayuda de la herramienta estadística denominada AMEF, Análisis de Modo y Efecto.

El AMEF se inició con la descripción del producto y el diagrama de proceso del HACCP, se identificaron todos los ítems potenciales y los modos de fallas intermedios, a estos se les evaluaron cada modo de falla, se identificaron los métodos de detección de fallas y las acciones correctivas, se identificaron los efectos de las acciones correctivas y por último se recolectó y clasificó en las planillas AMEF para tomar en cuentas los puntos y fallas críticas mediante estadística. Esto se encuentra especificado en la sección 4.

Los resultados del análisis se realizaron en una matriz de criticidad 5 x 5 como la que se muestra en la Figura 4.4. El eje vertical expresa cinco categorías de consecuencia de los fallas, mientras que el eje horizontal indica cinco categorías de frecuencia de las fallas. La matriz está dividida en cuatro zonas para indicar la criticidad de los modos de fallas:

B = Baja Criticidad

M = Media Criticidad

A = Alta Criticidad

MA = Muy alta Criticidad



E S C A L A S E V E N T A S	5	M	A	MA	MA	MA
	4	M	M	A	A	MA
	3	B	M	M	A	A
	2	B	B	B	M	A
	1	B	B	B	B	M
		1	2	3	4	5
		Frecuencia de fallas				

Figura 4.4 Aplicación del AMEF

Fuente: Settas, 2003

Se determinó el grado de severidad; para estimar el grado de severidad, se tomaron en cuenta el efecto de la falla en el cliente. Se utiliza una escala del 1 al 10 como se muestra en la tabla

Se determinó el grado de ocurrencia: Se estimaron el grado de ocurrencia de la causa de la falla potencial. Se utiliza una escala de evaluación del 1 al 10. El “1” indica remota probabilidad de ocurrencia, el “10” indica muy alta probabilidad de ocurrencia

Se determinó el grado de detección: Se estimará la probabilidad de que el modo de falla potencial sea detectado antes de que llegue al cliente. El ‘1’ indicará alta probabilidad de que la falla se pueda detectar. El ‘10’ indica que es improbable ser detectada.

Por último se calculó el índice de Riesgo Prioritario (IPR)

El número de prioridad de riesgo (NPR) es el producto matemático de la severidad, la ocurrencia y la detección, es decir:

$$NPR = S * O * D$$



Ecuación para el cálculo de prioridad de riesgo donde:

NPR= Número de prioridad de riesgo

S=Severidad

O=Ocurrencia

D=Detección

Este valor se empleó para identificar los riesgos más serios para buscar acciones correctivas.

Acción (es) recomendada (s): cuando los modos de falla han sido ordenados por el NPR, las acciones correctivas deberán dirigirse primero a los problemas y puntos de mayor grado e ítems críticos.

3.1.1.2 ANALISIS QUIMICOS; TOXICOLOGICOS, MICROBIOLOGICOS, LIQUIDOS Y ESPECIALES.

Los análisis que se realizaron, aunque tienden a ser rutinarios, son los siguientes:

- **Químicos:** Bromatológico (Proteína, humedad, grasa, fibra, cenizas, calcio y fosforo).
- **Toxicológico:** Micotoxinas -método de Elisa (Aflatoxinas, Ocratoxinas, T2, Zearalenona, Fumonisina, DON).
- **Microbiológicos:** Aerobios Mesófilos; mohos y levaduras; enterobacterias: E. Coli, coliformes, Salmonella (confirmado con la prueba Api20E).
- **Líquidos:** Grasas y aceites: acidez oleica, índice de peróxido, índice de yodo, impurezas, humedad
- **Análisis especiales:** Determinación de KOH y actividad Ureásica en la soya y sus productos



Es muy importante destacar que la metodología de los análisis se rige por las normas COVENIN así como también por las normas internacionales estándar ISO. Este trabajo se guio por las normas AOAC (Association of Analytical Communities en inglés o Asociación de comunidades analíticas). Las técnicas que difieren de las COVENIN son las pruebas micotoxicas que se describen a continuación por ser un punto neurálgico dentro de la alimentación animal, por sus múltiples efectos dañinos.

A fin de obtener resultados analíticos precisos, la muestra de laboratorio debe ser tan homogénea como sea posible dentro de los límites del método analítico usado, para que los análisis duplicados coincidan lo más posible. El método de homogeneización dependerá del tipo de alimento que se está analizando. Se dispone de varios aparatos electromecánicos para reducir el tamaño de partículas de los alimentos y para mezclar íntimamente los productos alimentarios. Los análisis son los siguientes: (Peru, 1999).

3.1.1.2.1 HUMEDAD

Hay muchos métodos para la determinación del contenido de humedad de los alimentos, variando en su complicación de acuerdo a los tres tipos de agua y a menudo hay una correlación pobre entre los resultados obtenidos (Peru, 1999).

Los métodos pueden ser clasificados como por secado, destilación, por métodos químicos e instrumentales (Peru, 1999).

En la empresa se realiza el método de secado. Estos incluyen las mediciones de la pérdida de peso debida a la evaporación de agua a la temperatura de ebullición o cerca de ella (Peru, 1999).

También se realizan los métodos químicos por la Norma Británica se describe el sensible método de titulación para determinar agua, desarrollado originalmente por Karl Fischer. Este método se basa en la reacción no estequiométrica del agua con el yodo y el bióxido de azufre en solución de piridina-metanol (Peru, 1999).



3.1.1.2.2 PROTEINAS

Entre todos los compuestos químicos, las proteínas deben considerarse ciertamente como los más importantes, puesto que son las sustancias de la vida.

El procedimiento básico de **Kjeldahl** mantiene aún su posición como la técnica más fidedigna para la determinación de nitrógeno orgánico. En consecuencia, es incluido entre los métodos oficiales estatuidos y es aprobado por las organizaciones internacionales. Además, los resultados obtenidos mediante el método de Kjeldahl se usan para calibrar los métodos físicos y los automáticos (Peru, 1999).

En el proceso de destilación, se añade al balón de Kjeldahl 500 ml. de agua con la finalidad de diluir al ácido sulfúrico remanente, a la vez que el sulfato de potasio, sulfato de cobre y sulfato de amonio disueltos precipiten, dejando libre en la parte superior el H_2SO_4 sobrante; es decir hay formación de dos fases. Luego se añaden algunas granallas de zinc con la finalidad de evitar la ebullición tumultuosa creando núcleos de vaporización. Inmediatamente después de este paso se adiciona la soda cáustica por los bordes del balón, para evitar una reacción violenta con el ácido sulfúrico remanente y el $(NH_4)_2SO_4$. La adición de la soda neutraliza la acción del ácido sulfúrico sobrante, favorece la liberación del amoníaco en forma de NH_4OH que será recibido en el vaso erlenmeyer que contiene la solución de ácido bórico (Peru, 1999).

Inicialmente, al producirse el calentamiento desaparecen las dos fases, se forma una solución de color celeste-oscuro, luego al ebullición se torna color marrón debido a la presencia de un complejo cúprico, que desaparece a medida que se libera el amoníaco. El amoníaco es captado por la solución de H_3BO_3 , que forma un complejo estable, esto se observa debido al cambio de color que experimenta la solución de ácido bórico, rojo a amarillo, producido por el amoníaco y que alcaliniza la solución progresivamente, a medida que es captado por el ácido bórico; esto es visible gracias al indicador rojo de metilo, pudiéndose usar otro indicador según el rango de viraje (Peru, 1999).

Posteriormente, se determina por titulación con HCl 0,1 N hasta cambio de color, en este caso, amarillo a rojo-grosella, el volumen gastado de ácido y se procede con los cálculos (Peru, 1999).



3.1.1.2.3 GRASA

Para la determinación de grasa tenemos los siguientes métodos:

3.1.1.2.3.1 Métodos de extracción directa con disolventes

El contenido en lípidos libres, los cuales consisten fundamentalmente de grasas neutras (triglicéridos) y de ácidos grasos libres, se puede determinar en forma conveniente en los alimentos por extracción del material seco y reducido a polvo con una fracción ligera del petróleo o con éter dietílico en un aparato de extracción continua. Se dispone de éstos en numerosos diseños, pero básicamente son de dos tipos. El tipo Bolton o Bailey-Walker que da una extracción continua debido al goteo del disolvente que se condensa sobre la muestra contenida en un dedal que es un filtro poroso, alrededor del cual pasa el vapor caliente del disolvente. El tipo Soxhlet da una extracción intermitente con un exceso de disolvente reciente condensado. La eficiencia de estos métodos depende tanto del pre-tratamiento de la muestra como de la selección del disolvente (Peru, 1999)

3.1.1.2.3.2 Métodos de extracción por solubilización

Los lípidos asociados pueden ser liberados si la muestra del alimento se disuelve completamente antes de hacer la extracción con disolventes polares. La disolución del alimento se puede lograr por hidrólisis ácida o alcalina. En el método ácido (proceso de Werner-Schmidt) el material es calentado en baño de agua hirviendo con ácido clorhídrico para romper las proteínas y separar la grasa como una capa que flota sobre el líquido ácido. La concentración del ácido durante la extracción debe ser aproximadamente 6M. Las proteínas se disuelven en el ácido y la grasa que se separa puede ser extraída por agitación, cuando menos tres veces, con éter dietílico o con una mezcla de éter dietílico y petróleo ligero (Peru, 1999)

3.1.1.2.4 CENIZAS

La determinación de cenizas es referida como el análisis de residuos inorgánicos que quedan después de la ignición u oxidación completa de la materia orgánica de un alimento. Existen tres tipos de análisis de cenizas: cenizas en seco para la mayoría de las muestras de alimentos; cenizas húmedas (por oxidación) para muestras con alto contenido de grasa como método de preparación



de la muestra para análisis elemental y análisis simple de cenizas de plasma en seco a baja temperatura para la preparación de muestras cuando se llevan a cabo análisis de volátiles elementales. La técnica que se utilizará en esta sesión de laboratorio será la de cenizas en seco, la cual consiste en quemar la muestra al aire y posteriormente en una mufla para eliminar todo el material orgánico. La ceniza remanente es el residuo inorgánico y la medición de la ceniza total es útil en el análisis de alimentos, ya que se pueden determinar diversos minerales contenidos en la muestra (Ranganna, 1977).

3.1.1.2.5 MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

El fundamento de la detección de microorganismos por métodos clásicos de análisis es de dos tipos:

1. Detección y recuento de microorganismos individuales
2. Detección de presencia/ausencia

Cuando se analiza microscópicamente un producto, no se debe de aprovechar la posibilidad de descubrir la presencia de microorganismos observando la muestra directamente al microscopio, es un procedimiento muy sencillo, ya que se puede montar la preparación con una pequeñísima cantidad de muestra, ponerle una gota de agua y el cubre. Así, resulta fácil ver levaduras y mohos y a veces con paciencia ver bacterias. Pero esta técnica es muy limitada, ya que sólo se examina una pequeñísima porción del producto, con lo que el límite de detección es muy elevado $\approx 10^6$. Además, no permite la identificación de los microorganismos, salvo que se utilice fluorescencia (Botta, 1999).

3.1.1.2.5.1 METODOS DIRECTOS

Para el *recuento de viables* existen varias posibilidades:

Técnicas de recuento en placa :

Se realiza sembrando un determinado volumen de la muestra sobre placas con medio de cultivo, el cual debe permitir el crecimiento o de una gran cantidad de microorganismos o sólo de los que nos interesan. Se basa en la hipótesis de que todas las células formarán una colonia y que todas las colonias surgen de una sola célula (Ranganna, 1977).

Existen tres métodos para hacer el recuento:



Recuento por siembra en superficie: a partir de la dilución madre se hacen las seriadas, de ellas se toma una parte y se añade a la placa que tiene el medio de cultivo sólido y con un asa se extiende la siembra por la superficie de la placa y después de incubada se hace el recuento (Ranganna, 1977).

Recuento por siembra en inclusión: se siembra en placas Petri vacías y a continuación se añade el medio de cultivo fluido todavía y con movimientos circulares ligeros se homogeniza. Por lo que los microorganismos crecen dentro del agar una vez solidificado (Ranganna, 1977).

Recuento por filtración de membrana: un volumen conocido se filtra a través de una membrana estéril de 0'22 micras, con lo que las bacterias quedan retenidas en el filtro y después es el filtro el que se coloca sobre el medio de cultivo y se incuba (Ranganna, 1977).

Método de las gotitas de agar: la muestra se diluye realizando diluciones seriadas en tubos con el medio de cultivo sólido, pero fundido, y luego se transfiere a una placa Petri gotitas de 0,1 ml de cada dilución, se incuba y se cuentan las colonias con una lupa de 10 aumentos. Este método suele ser más rápido que los métodos convencionales de recuento en placa y gasta mucho menos material (Ranganna, 1977).

Técnicas del número más probable: la técnica consiste en sembrar en distintos tubos, conteniendo un medio de cultivo líquido apropiado, distintos volúmenes de la muestra problema. Una vez realizada la incubación de los tubos, se valora aquellos en los que se produjo crecimiento de los microorganismos que nos interesa cuantificar, anotando el número de tubos de cada dilución realizada que dieron positivos. Con este resultado se va a unas tablas estadísticas realizadas para esto (tablas del NMP), que dan el número más probable de microorganismos considerados por unidad de volumen, junto con el intervalo de confianza para este valor (Ranganna, 1977).

Recuento microscópico con cámara de recuento: cuando nos interesa realizar un recuento de células totales, uno de los métodos más usados es el de la cámara de contaje usando un microscopio.

Recuento electrónico: para realizar recuentos de microorganismos se pueden utilizar un instrumento electrónico llamado contador de partículas de Coulter. Lleva una sonda en cuya base lleva un orificio, en ese tubo lleva un electrodo conectado a una fuente de voltaje y por fuera del



tubo lleva otro electrodo. El tubo lleva dentro una solución electrolítica (conduce la electricidad). El circuito se cierra con la muestra, colocándola en una cubeta con una solución electrolítica y ya puede pasar la corriente. Al Coulter se le puede indicar el volumen que me interesa contar, porque está asociado a una bomba de vacío que chupa a través del orificio el volumen que interesa. Al chupar la bomba, las células comienzan a entrar por el orificio y cuando pasa una partícula cae la corriente y después se vuelve a recuperar. Este cambio de corriente además es proporcional al tamaño de la partícula y le podemos indicar que sólo cuente las partículas de un tamaño determinado, mediante un calibrado. Uno de los inconvenientes es que pueden pasar más de una célula juntas o también que pueden pasar partículas que no son células y se cuentan como células (Ranganna, 1977).

Metodos de Detección e identificación: existen 3 métodos para la detección y recuento de *Enterobacterias* y *E.Coli* :

Método del NMP: usando caldos lactosados y posterior confirmación por siembra en placa y en medio EMP (Ranganna, 1977).

Recuento por siembra en placa usando el medio VRBG o medio ENDO (distintos) para coliformes totales, incubando a 37°C (Ranganna, 1977).

Detección de enzimas presentes en este grupo mediante reacciones cromogénicas o fluorogénicas, por ejemplo el reactivo MUG, específico para *E.Coli*, dando un componente fluorescente (Ranganna, 1977).

Para identificar *E.Coli* se realizan pruebas bioquímicas y/o fisiológicas . El método más general de identificación y confirmación de enterobacterias , incluyendo a *E.Coli* , es el que utiliza las pruebas bioquímicas IMV:C y la tinción Gram, aunque hoy en día existen pruebas mucho más rápidas y completas como son las famosas tiras API y también hay pruebas serológicas, que son importantes para la determinación de las cepas patógenas, como por ejemplo de *E.Coli* , que no poseen las características típicas de las cepas de *E.Coli*(Ranganna, 1977)

3.1.1.2.6 ACTIVIDAD UREASICA

Este ensayo puede utilizarse para conocer si la enzima Ureasa ha sido inactivada por el calor en harinas desengrasadas o si a una harina de cualquier cereal, especialmente trigo,



se le ha adicionado harina de soja enzimáticamente activa. Se trata de un método indirecto basado en la variación del pH (Botta, 1999).

Se incuba una solución de la muestra con urea. La Ureasa cataliza la descomposición de urea en Amoníaco, dióxido de Carbono y agua. El amoníaco aumenta el pH del sustrato (Botta, 1999).

Se efectúa la diferencia entre los pH leídos. Debido a que la muestra se procesa por duplicado, si la diferencia de pH entre cada una de las determinaciones fuera mayor a 0,05 unidades, se repetirá el ensayo (Botta, 1999).

Se informa redondeando al 0,01 el valor promedio y se informa la variación de pH como Actividad Ureásica (Botta, 1999).

3.1.1.2.7 TÉCNICAS DE DETERMINACIÓN DE MICOTOXINAS EN ALIMENTOS CONCENTRADOS PARA ANIMALES.

Las técnicas de micotoxinas son más importantes en el ambiente industrial que el resto de las variables, puesto que aunque la dosis en experimentación ha dado resultados en muy altas porcentajes, en campo con bajas dosis se han presentado grandes problemas, por las variantes de estrés.

Las técnicas más comunes para la determinación de micotoxinas son:

- Cromatografía en capa delgada TLC
- ELISA (Enzimo-Inmuno Ensayo).
- Fluorimetría.

3.1.1.2.7.1 ANÁLISIS DE MICOTOXINAS

Como se intuye, el análisis de micotoxinas hace su aparición en el proceso productivo cuando empieza el almacenamiento de los granos. Y aquí, es donde realmente comienza la responsabilidad de la industria. Dentro de este programa es importante contar con métodos de análisis químico que sean confiables. Por consiguiente, el análisis de las micotoxinas adquiere una gran importancia, pues cualquier acción a tomar, ya sea una reclamación al vendedor de



granos o una modificación en la dieta o manejo, está fundamentada en el valor reportado por el laboratorio.(Arellano, 2003)

La determinación de micotoxinas no es algo simple, dado que ellas se encuentran distribuidas de manera heterogénea en el insumo. Sin embargo, de manera simple, el análisis puede dividirse en tres etapas cruciales a saber: (1) la toma de la muestra en el lote, (2) molienda de la muestra y toma de la submuestra y (3) extracción y cuantificación de la micotoxina (Arellano, 2003).

El primer factor que llega a tener una influencia directa en el resultado es el muestreo. El problema del muestreo, en el caso de micotoxinas, es un problema bastante fuerte y representa la mayor fuente de error en los resultados (Whitaker et al 1974). En este aspecto hay consenso respecto a que un mal procedimiento de muestreo lleva a resultados que difieren de un laboratorio a otro. Por lo tanto, se recomienda seguir un procedimiento de muestreo establecido y que el tamaño de muestra para el análisis en granos no sea inferior a 5 kg (NOM-188-SSA1-2000). El envío de la muestra al laboratorio debe hacerse en bolsa de papel Kraft para el caso de granos y alimentos(Arellano, 2003).

Una vez que la muestra llega al laboratorio ésta pasa por un proceso de preparación que consiste en molienda y cuarteo para obtener una submuestra pequeña pero representativa que es analizada. Para esto se lleva a cabo un proceso de extracción mediante el uso de solventes orgánicos o mezclas de ellos con agua. La eficiencia de la extracción de las micotoxinas va a depender del tipo de solvente utilizado. Posterior a esto, en algunos métodos se lleva a cabo un proceso de limpieza o purificación para eliminar las impurezas que pueden interferir con la cuantificación (Arellano, 2003).

Para la cuantificación existen diferentes métodos de análisis que pueden ser utilizados pero la selección siempre se debe basar en que el método a utilizar sea confiable, aplicable y práctico (Horwitz 1982). La confiabilidad se refiere a su exactitud en la determinación y a su variabilidad o precisión y es el parámetro más importante a considerar desde el punto de vista analítico. Además es necesario que el método se aplique a una variedad amplia de muestras y que sea práctico con respecto al costo, tiempo de análisis y capacitación para su realización. El método de cromatografía de líquidos (HPLC) es un método exacto y preciso que ha sido aceptado como



método oficial (AOAC International 994.08) y como método de referencia para algunas micotoxinas. Otros métodos de referencia son la Cromatografía de Gases (GC), que se utiliza para el análisis de Tricotecenos y la Cromatografía de Capa Fina (TLC). Sin embargo estos métodos no son, ampliamente utilizados, pues requieren de instrumentación de elevado costo y de una alta capacitación del usuario. Por consiguiente en los últimos años se han desarrollado métodos inmunoquímicos para facilitar el análisis. La ventaja de estos métodos es que son rápidos, simples y de bajos requerimientos instrumentales. Por consiguiente, en el caso de un gran número de análisis a realizar, los métodos inmunoquímicos representan una buena alternativa. Sin embargo, su mayor desventaja es que se presentan interferencias que ocasionan falsos positivos que conllevan a una interpretación problemática. Por lo tanto, los valores positivos obtenidos con estos métodos conviene que sean confirmados mediante un método de referencia (Arellano, 2003).

Los métodos inmunoquímicos comerciales se pueden dividir básicamente en métodos que utilizan columna de inmunoafinidad y métodos ELISA. Aunque el método de columna de inmunoafinidad fue originalmente desarrollado para la cuantificación mediante Fluorometría, en la actualidad las columnas han sido utilizadas para la purificación y concentración de las micotoxinas para su detección posterior mediante HPLC, GC y TLC. Los métodos ELISA son generalmente utilizados como monitoreo rápido. Otro aspecto importante es que el método analítico utilizado por el laboratorio haya sido desarrollado y validado para el tipo de insumo analizado. Es importante que el método seleccionado por un laboratorio sea validado en sus instalaciones y para esto se pueden comparar los resultados contra los de un método de referencia. Así la confiabilidad del método analítico se asegura. La validación del método debe incluir entre otros parámetros la exactitud y la precisión. La exactitud de un método se define como el nivel de concordancia entre el valor verdadero o aceptado y el valor observado o medido por el método en cuestión. Con frecuencia la exactitud se reporta como recobre o como "BIAS". El recobre no es otra cosa que el valor en porcentaje de la división del valor medido entre el valor verdadero. "BIAS" es la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero. La exactitud nos indica que tan lejos está el valor medido del valor verdadero y está relacionada con el error sistemático de la medición. Por otra parte la precisión de un método puede ser definida como el grado de concordancia entre una serie de mediciones repetidas de una muestra homogénea y



normalmente se expresa con la desviación estándar relativa o coeficiente de variación. La precisión está relacionada con el error aleatorio de la medición (Arellano, 2003).

4. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) TOMANDO EN CUENTA CRITERIOS Y NORMATIVAS DE LA PLANTA, ASÍ COMO TAMBIÉN RIGIÉNDOSE POR LAS NORMAS COVENIN VIGENTES

Una vez definidas cuáles son los peligros significativos tenemos establecidas las medidas de control que pueden hacer que estos peligros no se presenten en el caso en que se puedan eliminar o se reduzcan a niveles aceptables.

Una vez definidas las medidas se determinaron cuáles de ellas son con las que se ejerce el control del peligro. Estas medidas de control que son críticas para algunos o varios de estos peligros se determinan como puntos críticos de control (PCC). En este momento se utiliza el árbol de decisiones como se muestra en la figura 4.5 para facilitar la identificación de los PCC, Los peligros significativos serán tratados en el árbol de decisiones.

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones

El árbol de decisiones presentado en la figura 4.1 consta de 4 preguntas que se utilizó en cada etapa del proceso definido en el diagrama de flujo y para cada peligro considerado como significativo.

En cada pregunta se contestó SI o NO y en función de la respuesta nos lleva por una u otra rama del árbol y así hasta que se nos indique si es un punto de control o No es un punto de control crítico.

Se especificó y validó los límites críticos para cada PCC. Entre los criterios aplicados suelen figurar las distintas mediciones y parámetros sensoriales como el aspecto en la materia prima. En el caso de las micotoxinas los criterios incluyen el contenido de humedad y la temperatura del producto. Todos los límites críticos y las tolerancias admisibles se tomarán en cuenta en el momento de realizar el software de control por fase del producto.

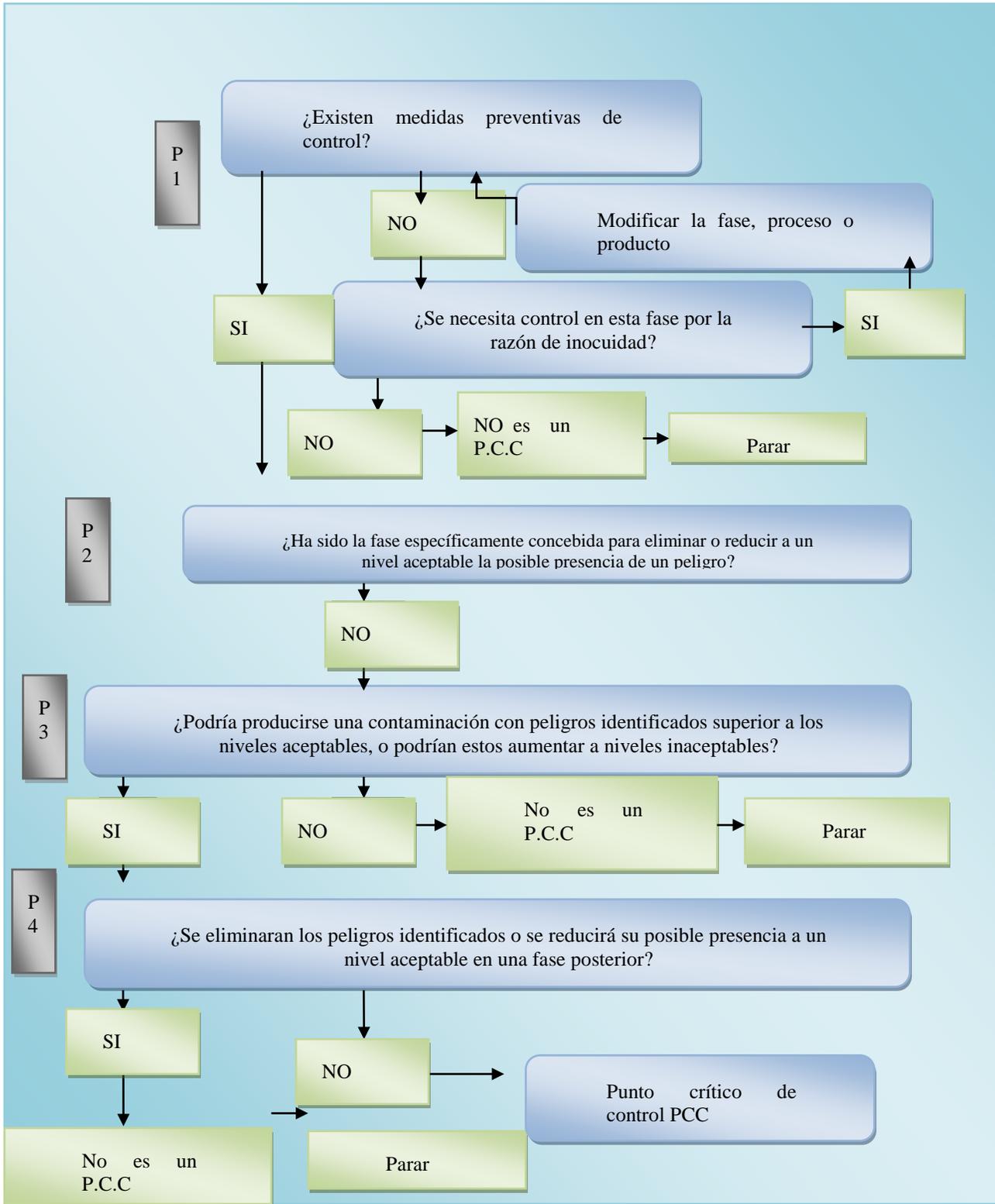


Figura 4.4: Diagrama de establecimiento de puntos críticos de control en el sistema H.A.C.C.P.



5. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE MONITOREO PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL EN DONDE SE ESTABLEZCA UNA SECUENCIA DE OBSERVACIONES, MEDICIONES Y REGISTROS SOBRE LOS LÍMITES CRÍTICOS.

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC.

Los datos obtenidos por la vigilancia son evaluados por la persona designada. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados.

Para el constante monitoreo de los límites críticos se utiliza un diagrama de Pareto en el software de control, el cual es una comparación ordenada de factores relativos a un problema

5.1. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP. Estas medidas aseguran que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones, se realizaron para el manual HACCP de la empresa, además se tomó en cuenta la eliminación de los productos.

5.2 ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

Se establecieron procedimientos de comprobación, para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente. Estos se realizaron a través de unas actividades de auditorías planteadas en el manual HACCP. (Se muestran en el Apéndice)

Las actividades de validación incluyen medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP. Se muestran en la sección 4.



5.3 ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Se documentaron los procedimientos del sistema de HACCP. Se realizó el manual HACCP, donde se incluyó una modificación de prerrequisitos y de cada PCC.

5.4 CAPACITACIÓN

La capacitación del personal en la industria en los principios y aplicaciones del sistema HACCP permite tomar conciencia de los elementos esenciales para su aplicación. Para esto deben formularse instrucciones, procedimientos de trabajo y charlas acerca de las tareas del personal operativo donde se destacaran los puntos críticos y la importancia de cuidar que estos se encuentren en sus límites, además de la correcta aplicación de los planes de buenas prácticas de manufactura, que vendrían siendo los prerrequisitos de nuestro plan HACCP.

Además se planificó ofrecer oportunidades de capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema HACCP.



RESULTADOS Y DISCUSIÓN

CAPÍTULO IV

En el siguiente capítulo se presentan los resultados obtenidos luego de la evaluación y análisis de los factores más influyentes en el acondicionamiento, preservación, custodia y procesamiento de granos y harinas, con la finalidad de apreciar el comportamiento de las variables comunes de la industria de los alimentos balanceados para animales y sus posibles fuentes de variación, de manera de generar alternativas de mejora en el proceso.

4.1 PLANTEAR LOS PARÁMETROS BÁSICOS DEL PROGRAMA HACCP PARA ESTABLECER ESTRUCTURALMENTE LAS BASES DEL SISTEMA EN LA EMPRESA.

Se realizó un diagnóstico mediante observación directa del proceso, mediante una visita guiada a través de las distintas áreas de la planta de alimentos concentrados con especial énfasis en la línea de alimentos concentrados para cerdos. Además se efectuó la revisión bibliográfica y recopilación de manuales relacionados con producción, buenas prácticas de manufactura, sanitización, control de proveedores, control de materias primas, sistema de trazabilidad y la información relacionada con capacitación de personal y mantenimiento preventivo de equipos (Kremer, 2004).

4.1.1 REVISIÓN DE LOS PRE-REQUISITOS DEL PLAN HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene y los Códigos de Buenas Prácticas del CODEX Alimentarius, y la legislación nacional en materia de inocuidad de los alimentos. La identificación y verificación de los programas prerrequisitos 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. Si cualquier aspecto



de los programas de pre-requisitos no es controlado adecuadamente entonces corremos el riesgo de adicionar puntos críticos de control innecesarios.(Guía Internacional AIB, 2007)

En la implementación de las diferentes herramientas estratégicas de gestión de calidad en alimentos que anteceden a la realización del plan HACCP se pueden mencionar:

1. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (**POES**)
2. Manejo Integrado de Plagas (**MIP**)
3. Buenas Prácticas de Manufactura (**BPM**) .

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento,POES:

Para la norma, son los procedimientos que describen las tareas de saneamiento. Este incluye tanto las tareas de limpieza como de desinfección que se aplican antes, durante y después de las tareas de elaboración del alimento, estandarizadas en el programas de prerrequisitos de sanamiento. Los POES se tomaron de aplicacion obligatoria.

Manejo Integrado de Plagas,(MIP):

El MIP se aplico a todos los sectores de la planta (internos y externos), para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas, utilizando procedimientos operativos estandarizados. Esto se realizaron según los pasos señalados en la sección 3, y se registraronsegun el programa de prrequisito HACCP de control de plagas

Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM):

Las BPM se aplicaron según las normas establecidas en el manual de gestión rediseñado, por ser procedimientos necesarios para producir alimentos inocuos. Su aplicación se estableció como obligatoria y se registra según programas de prrequisito HAACP mencionados a continuación:(Guía Internacional AIB, 2007)Las BPM consideran aspectos como:

- Estructura, diseño e higiene de las instalaciones con uso de POES. Programa de prrequisitos HAACP de saneamiento



- Recepción e higiene de materias primas. Programa de prerequisites de control de materia extraña
- Entrenamiento e higiene del personal. Programa de prerequisites de control de higiene de personal
- Almacenamiento y transporte de materias primas (MP) y producto terminado. Programa de prerequisites de control de materia extraña
- Control de plagas (MIP). Programa de prerequisites de control control de plagas (MIP)
- Control de material extraño Programa de prerequisites de control de materia extraña
- Control de químicos Programa de prerequisites de control de materia quimico

Se desarrollo documentos y controles faltantes asociados a los programas pre-requisitos y su organización a taves de un cronograma de actividades: después de realizar las auditorias y determinar cuales son las actividades que se cumplen a cabalidad e identificar los documentos faltantes (Guía Internacional AIB, 2007).

Una vez diseñados los documentos faltantes se procede a elaborar un cronograma de actividades para iniciar la aplicación de los procedimientos que contemplan cada programalacual se plantea en el Manual de Gestion de Calidad. Con este programa se logró que se cumplieran las actividades principales y posteriormente se verificaron mediante una auditoria, para lograr la correcta aplicación de dichos programas(Guía Internacional AIB, 2007).

En un trabajo realizado en un matadero de cerdos; se determino las bases técnicas y viabilidad de aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP); como forma de obtener alimentos seguros para el consumidor. El trabajo incluyó como etapas I.- Determinar los peligros y evaluar los riesgos a la salud del consumidor en el establecimiento, y II.- Establecer las bases técnicas y viabilidad para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). La primera etapa implicó describir el flujo operacional, evaluar el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar (POE) y las buenas prácticas de manejo (BPM) e higiene (BPH) en el proceso, analizar microbiológicamente las carnes, agua y superficie, análisis sensorial de las carnes y definir los peligros y evaluar cualitativamente los riesgos según Suárez et al (2001). En la segunda etapa fue elaborado y verificado el diagrama de flujo del matadero y determinados los puntos críticos de control (PCC),



sus límites críticos, procedimientos de monitoreo para cada caso, las posibles pérdidas económicas que pudieran demandar la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las condiciones objetivas para su aplicación, y verificada la existencia de mercados con altos requerimientos de seguridad alimentaria. Su ejecución posibilitó recomendar a las autoridades empresariales la implementación del sistema para lograr una mayor eficiencia económica y reducir los riesgos a la salud de los consumidores (Suasnavas et al, 2007) Siguiendo esta investigación se verificaron los BPM en la sección anterior y se procede a definir el producto sucesivamente.

3.1.2 FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP

Es un equipo multidisciplinario de HACCP esta constituido por:

- Gerente de Calidad
- 3 Técnicos
- Jefe de producción
- 2 personal del laboratorio
- Supervisor de mantenimiento, tal como se indica ne la tabla 4.1.

**Tabla 4.1** Responsabilidades y funciones de los integrantes del plan HACCP

Integrantes	Responsabilidades	Funciones
Gerente de calidad	Responsable de las auditorías necesarias. Además es responsable de la calidad del producto y de la contabilidad de las partidas de la empresa asociada al plan HACCP.	Convocar reuniones mensualmente con el equipo HACCP. Realizar las auditorías Realizar el seguimiento de los registros del plan HACCP Realizar reuniones con el personal de laboratorio Entregar los informes en la reunión de Gerentes mensuales, acerca del funcionamiento del plan.
Jefe de Producción	Planificar, coordinar, dirigir, controlar y monitorear todos los recursos humanos. Es el principal responsable de la ejecución del plan.	Dirigir reuniones quincenales con técnicos y supervisores de mantenimiento, para verificar el cumplimiento a cabalidad de plan. Organizar auditorías internas, cuya frecuencia será establecida después de la puesta en marcha del plan y de la ejecución de la primera auditoría. Tomar decisiones gerenciales de acuerdo a la implementación y programas del plan Entregar informes en conjunto con el Gerente de calidad.
Supervisor de mantenimiento	Responsable del personal a su cargo Toma de decisiones en cuanto a presencia de cuerpos extraños	Coordinar y responder por las acciones de su personal de mantenimiento mecánico y el lubricador, en cuanto a orden y limpieza. Monitorear en conjunto al personal de laboratorio el contenido de grasas en el producto para la toma de decisiones Elaborar informes acerca de las condiciones mecánicas y sanitarias de instalaciones y equipos.

**Tabla 4.1** Responsabilidades y funciones de los integrantes del plan HACCP (Continuación)

Integrates	Responsabilidades	Funciones
Personal de laboratorio	<p>Asegurar que el producto terminado tenga los parámetros exigidos</p> <p>Es el responsables del monitoreo de los análisis microbiológicos, físicos y químicos para el plan HACCP</p> <p>Informar inmediatamente de los límites fuera de control</p>	<p>Realizar los análisis para el plan HACCP</p> <p>Realizar informes quincenalmente para la reunión con el Gerente de calidad donde esté representado los límites fuera de control y las acciones correctivas y preventivas</p> <p>Realizar y monitorear los exámenes toxicológicos e investigaciones pertinentes al caso, aun cuando lo realicen laboratorios externos.</p>
Técnicos	<p>Actualización de los prerrequisitos para el plan HACCP, previa reunión y autorización del Jefe de producción y Gerente de calidad</p> <p>Deben asegurarse de la calidad en el área de empaque y almacén, así como también de la disposición e inventarios de los químicos.</p>	<p>Planificar, elaborar y coordinar la ejecución de las políticas de Seguridad y Gestión Ambiental</p> <p>Realización de los prerrequisitos para el plan HACCP, previa reunión y autorización del Jefe de producción y Gerente de calidad</p> <p>Realizar reportes de químicos para las reuniones mensuales.</p> <p>Completar las hojas MSDS de los químicos faltantes y de los que se vayan incorporando.</p>

Todas las reuniones HACCP quedaran registradas con fecha, asistentes, temas tratados, decisiones tomadas y plazo para la ejecución.



4.1.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4.1.3.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La descripción del producto es lo más detallada posible (composición, propiedades físicas y químicas de la materia prima y del producto final), regulaciones y nivel previsto de mico toxinas, información sobre como deberá envasarse, almacenarse y transportarse el producto, vida útil y las temperaturas recomendadas para el almacenamiento. Se incluyo información del etiquetado. Estos nos permitieron identificar los peligros reales que acompañan el proceso.

Durante el establecimiento de especificaciones para mico toxinas se tomo en cuenta que los niveles de mico toxinas no son cero, sino se establecen en un nivel seguro, el cual depende de la especie que se esté alimentando, de la etapa y del tipo de mico toxina. Además se consideraron aspectos legales y criterios del área de nutrición o salud animal para establecer los límites máximos, tal como se indica en la tabla 4.2.

4.1.3.2 IDENTIFICAR EL USO AL QUE ESTA DESTINADO EL PRODUCTO

Se especificó la especie y la etapa de alimentación a la cual será destinado el alimento, si el producto se consumirá directamente o se someterá a procesos posteriores que puedan influir en el análisis de peligros. Es importante destacar los grupos vulnerables (Ejemplo: Zeralenona para cerdas reproductoras). Deberá también tenerse en cuenta la probabilidad de que se realice un uso inadecuado del alimento, como el consumo humano, de forma accidental o intencionada, el uso en otras especies, mal almacenamiento o incumplimiento de planes de alimentación. La presentación del producto se muestra en la figura 4.1.



Figura 4.1 Presentación de los alimento concentrados para animales de las granjas ALCONCA.

Fuente; Granjas ALCONCA CA (2010)



Tabla 4.2 Descripción del producto, uso y destino

Nombre del producto	Alimento Balanceado para Cerdas Reproductoras																		
Descripción	Alimentos balanceados nutricionalmente en forma de pellets para cerdas reproductoras. Elaboradas con granos molidos y otros ingredientes, cocinados a temperaturas de 73 a 80C (como proceso alterno se expande la temperatura de 95 a 102 C), enfriado a temperatura ambiente a una humedad menor de 13%																		
Especificaciones	Contaminantes Químicos: Libre de pesticidas Órgano fosforados Contaminantes Físicos: Libre de material extraño Contaminantes Microbiológicos: Libre de Salmonella Control de micotoxinas en los siguientes rangos <div style="text-align: right; margin-right: 20px;">Niveles máximos</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Aflatoxinas</td> <td style="width: 20%;">10 ppb</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>Vomitoxinas</td> <td>0.3 ppb</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Zeralenona</td> <td>100 ppb</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ocratoxinas</td> <td>20 ppb</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Toxina T-2</td> <td></td> <td style="text-align: right;">100 ppb</td> </tr> <tr> <td>Fumonisinias</td> <td>1 ppb</td> <td></td> </tr> </table>	Aflatoxinas	10 ppb		Vomitoxinas	0.3 ppb		Zeralenona	100 ppb		Ocratoxinas	20 ppb		Toxina T-2		100 ppb	Fumonisinias	1 ppb	
Aflatoxinas	10 ppb																		
Vomitoxinas	0.3 ppb																		
Zeralenona	100 ppb																		
Ocratoxinas	20 ppb																		
Toxina T-2		100 ppb																	
Fumonisinias	1 ppb																		
Condiciones de almacenamiento	En planta en tolvas de concreto de 100 ton. De capacidad en granjas en silos metálicos con capacidad de 10 a 15 ton.																		

Fuente; Granjas ALCONCA CA (2010)



Tabla 4.2 Descripción del producto, uso y destino (Continuación)

Nombre del producto	Alimento Balanceado para Cerdas Reproductoras
Vida útil	1 mes cuando se almacena a temperaturas inferiores de 20C y humedad <13%
Uso al que se destina	Alimentación de cerdas reproductoras. Consumo de 2 a 3 Kg/día/cerdo
Envasado	A granel
Consumidor previsto	Cerdas reproductoras

Fuente; Granjas ALCONCA CA (2010)

4.1.3.3 FORMULACIÓN DE RACIONES.

En la descripción del producto es muy importante tomar en cuenta la formulación de raciones de alimentos para animales, específicamente el alimento balanceado para cerdas reproductoras, ya que dependiendo de su composición se establecen límites bromatológicos y microbiológicos. En los límites microbiológicos lo más importantes es la contaminación por micotoxinas del alimento para cerdos, el mismo puede ocurrir en cualquier punto de la cadena de producción. Algunas micotoxinas se forman sobre los granos a medida que éstos están creciendo a campo. Otras son formadas mientras el grano o el producto terminado es almacenado bajo condiciones húmedas y calientes por un período prolongado de tiempo (Devegowda, 2001).

La mayoría de las micotoxinas son producidas principalmente por tres cepas generales de hongos *Aspergillus spp.*, *Fusarium spp.* y *Penicillium spp.* Cada uno de esos hongos puede producir varios tipos diferentes de micotoxinas. En la misma forma, diferentes especies de hongos pueden producir el mismo tipo de micotoxina (Devegowda, 2001).

Los hongos pueden crecer y producir micotoxinas sobre cualquier ingrediente de la dieta del cerdo, incluyendo la harina de soja, los subproductos, así como el maíz, trigo y otros granos.



Generalmente más de una micotoxina contamina un solo lote de ingredientes. A menudo, las combinaciones de micotoxinas tienen efectos sinérgicos indeseables sobre la salud de los cerdos. Por la salud del animal, el aumento de los costos y porque los cerdos son parte de la alimentación de las personas tiene que garantizarse un producto sin riesgo (Devegowda, 2001).

Este método para la formulación es la de ecuaciones simultáneas, la cual emplea el álgebra para el cálculo de raciones, planteándose sistemas de ecuaciones lineales donde se representan mediante variables a los alimentos, cuya solución matemática representa la ración balanceada (Quispe, 2005).

Para la formulación de las raciones de alimentos balanceados para cerdas reproductoras se utiliza el siguiente procedimiento que consta de los siguientes requerimientos:

- 3.25 Mcal/kg de EM (Energía metabolizable)
- 18% de PC (Proteína cruda)
- 0.95% de Li (Lisina)
- 0.70% de Calcio y
- 0.32% de Fósforo disponible (NRC, 1988); tal como se indica en la tabla 4.4

Teniéndose los alimentos siguientes:

- Maíz grano
- Afrecho trigo
- Torta de soya
- Sorgo grano
- Harina de pescado
- Grasa de pescado
- Fosfato dicalcico
- Carbonato de calcio
- Premezcla, tal como se indica en la tabla 4.4

**Tabla 4.3** Composición nutricional del alimento a emplear en el programa

Aporte nutricional de ingredientes fijos y nuevos requerimientos				
Ingredientes	% en mezcla	EM Mcal/kg	PC %	Lis %
Hna. Pescado	3.50	0.09	2.28	0.17
Grasa pescado	3.50	0.29	--	--
Fosfato dicálcico	1.00	--	--	--
Carbon. Ca	0.70	--	--	--
Premezcla	0.30	--	--	--
Total	9.00	0.38	2.28	0.17
Nuevos requerimientos	91.00	2.87	15.72	0.78

Fuente; Granjas ALCONCA CA(2010)

LEYENDA

EM: Energia metabolizable

PC:Proteina cruda

Lis:Lisina

% en mezcla: Porcentaje de la mezcla

Carbon. Ca: Carbonato de calcio

Para cubrir los requerimientos de Calcio y Fósforo no fitado, se incluirá como alimentos fijos Fosfato dicálcico y Carbonato de calcio en cantidades de 1% y 0.7% respectivamente; además de Harina de Pescado (3.5%), Grasa de Pescado (3.5%) y Premezcla (0.3%), tal como se indica en la tabla 4.3.

Según lo aplicado en la formulacion, estos valores deben ser llevados a porcentaje de la mezcla final y a partir de esta, puede expresarse en otras cantidades (80 kg, 600 kg, 2.5 TM) (Apendice A).

Según las normas FEDNA las cerdas reproductoras y verracos se les debe mantener un margen de seguridad por unidad de energía y las mismas están indicadas para cerdas con mas de 11 lechones nacidos vivos (10 lechones destetados por parto) y para verracos cercanos a su peso adulto. Las



concentraciones energéticas recomendadas corresponden a la situación de precios de materias primas, medidas legislativas y productividad actuales. En la valoración energética de los ingredientes se han tomado en cuenta los valores de EM y EN de las tablas FEDNA (2002). También se tomó en cuenta que a temperaturas elevadas mayores de 30 °C, las necesidades energéticas de las cerdas disminuyen ya que no quieren comer, por lo cual hay que elevar los valores de lisina (y resto de aminoácidos) en un 10% manteniendo constante el nivel de proteína bruta (Blas et al, 2002).

Los métodos de formulación de raciones, tenemos prueba y error, ecuaciones simultáneas y cuadrado de Pearson. En el manual de cerdos del Instituto Mexicano, la cerda 15 días antes del servicio, hasta las 12 semanas de gestación, debe recibir una dieta de 2 kg de materia seca, lo que en base húmeda equivale alrededor de 2.2 kg (German et al, 2005).

Durante las últimas 4 semanas de gestación, los fetos en el vientre de la madre ganan hasta dos tercios de su peso al nacer, el cual aproximadamente es 1.5 kg. Por esta razón se debe incrementar la ración a la madre durante este periodo de 2.2 a 3.0 kg de concentrados.

Durante las últimas dos semanas de gestación, se debe cambiar gradualmente la ración de cerdas gestantes por la de marranas lactantes con más proteína para que se vayan adaptando a esta nueva ración. Unas 24 horas antes del parto se suspende la alimentación a la marrana, proporcionándoles únicamente agua limpia (German et al, 2005).

**Tabla 4.4** Aporte nutricional final de alimento

Ración final y aporte de nutrientes						
Ingredientes	Mezcla %	Nutrientes				
		EM	PC	Lis	Ca	F.disp.
		Mcal/kg	%	%	%	%
Maíz grano X1	55.92	1.85	4.92	0.13	0.011	0.056
Torta soya X3	20.95	0.59	9.43	0.61	0.061	0.057
Sorgo grano X4	12.46	0.39	1.12	0.03	0.002	0.001
Hna. Pescado	3.50	0.09	2.28	0.17	0.130	0.085
Grasa pescado	3.50	0.29	--	--	--	--
Afrecho trigo X2	1.67	0.04	0.25	0.01	0.002	0.004
Fosf. dical.	1.00	--	--	--	0.210	0.160
Carbon. Ca	0.70	--	--	--	0.280	--
Premezcla	0.30	--	--	--	--	--
Total	100.00	3.25	18.00	0.95	0.696	0.363
Requerimiento	100.00	3.25	18.00	0.95	0.700	0.320

Fuente; Granjas ALCONCA CA(2010)

4.1.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

4.1.4.1 REALIZACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS CONCENTRADOS PARA ANIMALES.

El diagrama de flujo del proceso incluye las diferentes modificaciones para los diferentes tipos de producto que se elaboran en la planta. Cada planta de alimento tiene un diagrama único y se debe considerar el diagrama general y varios subdiagramas dependiendo de cada proceso o producto.



4.1.4.2 CONFIRMACION IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Con el diagrama completo, se realizo el recorrido de la línea de proceso, actividad que se tiene como finalidad para comprobar, fase por fase, que el diagrama se ha considerado toda la información sobre materiales, practicas, controles, etc. Se incluye información de la fecha de recepción, procedimientos de limpieza, secado, condiciones de almacenamiento, cadena de comercialización y posibles incentivos para mejorar la calidad o la inocuidad. Si se está incluyendo reparto en sitio, deberá incluirse tipo de almacén, transportación a comederos y procedimientos de alimentación del animal. Estos se indican en la figura 4.2, 4.3, 4.4 y 4.5.

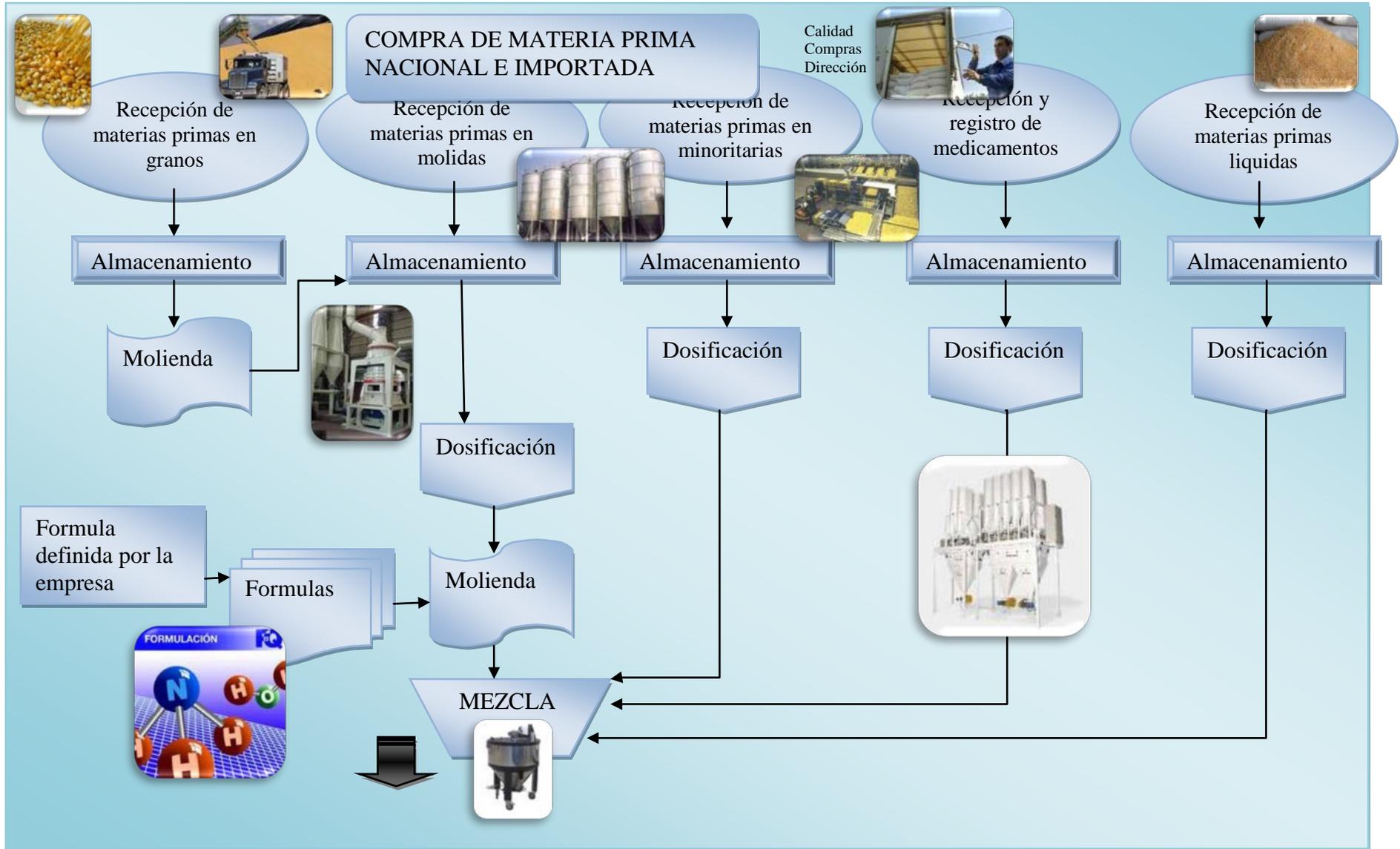


Figura 4.2 Diagrama general de la producción de alimento concentrado para cerdas productoras de Granjas Alconca C.A 85



Figura 4.2 Diagrama general de la producción de alimento concentrado para cerdas productoras de Granjas Alconca C.A (Continuación)

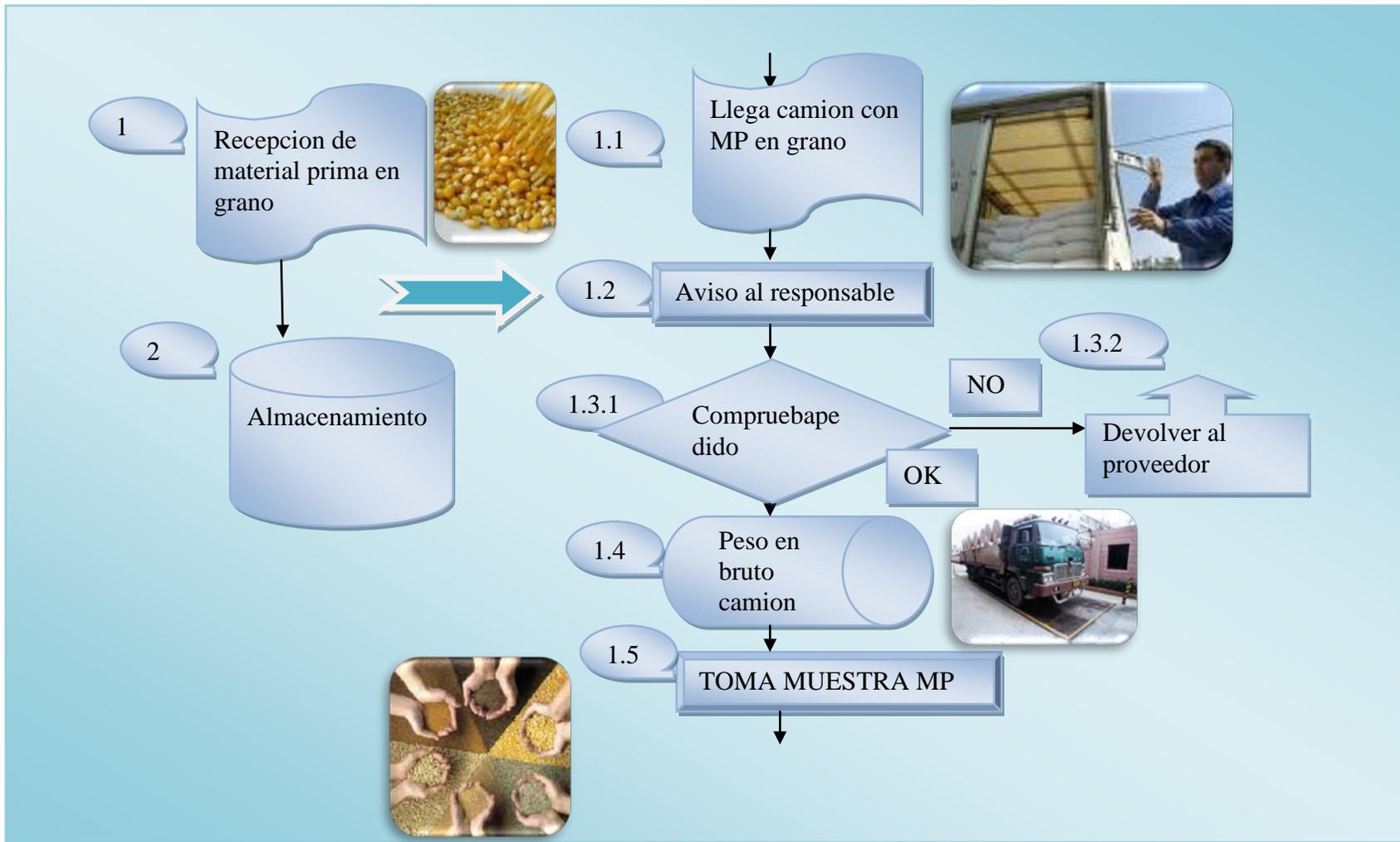


Figura 4.3 Diagrama general de la producción de alimento concentrado para cerdas reproductoras de Granjas Alconca C.A.

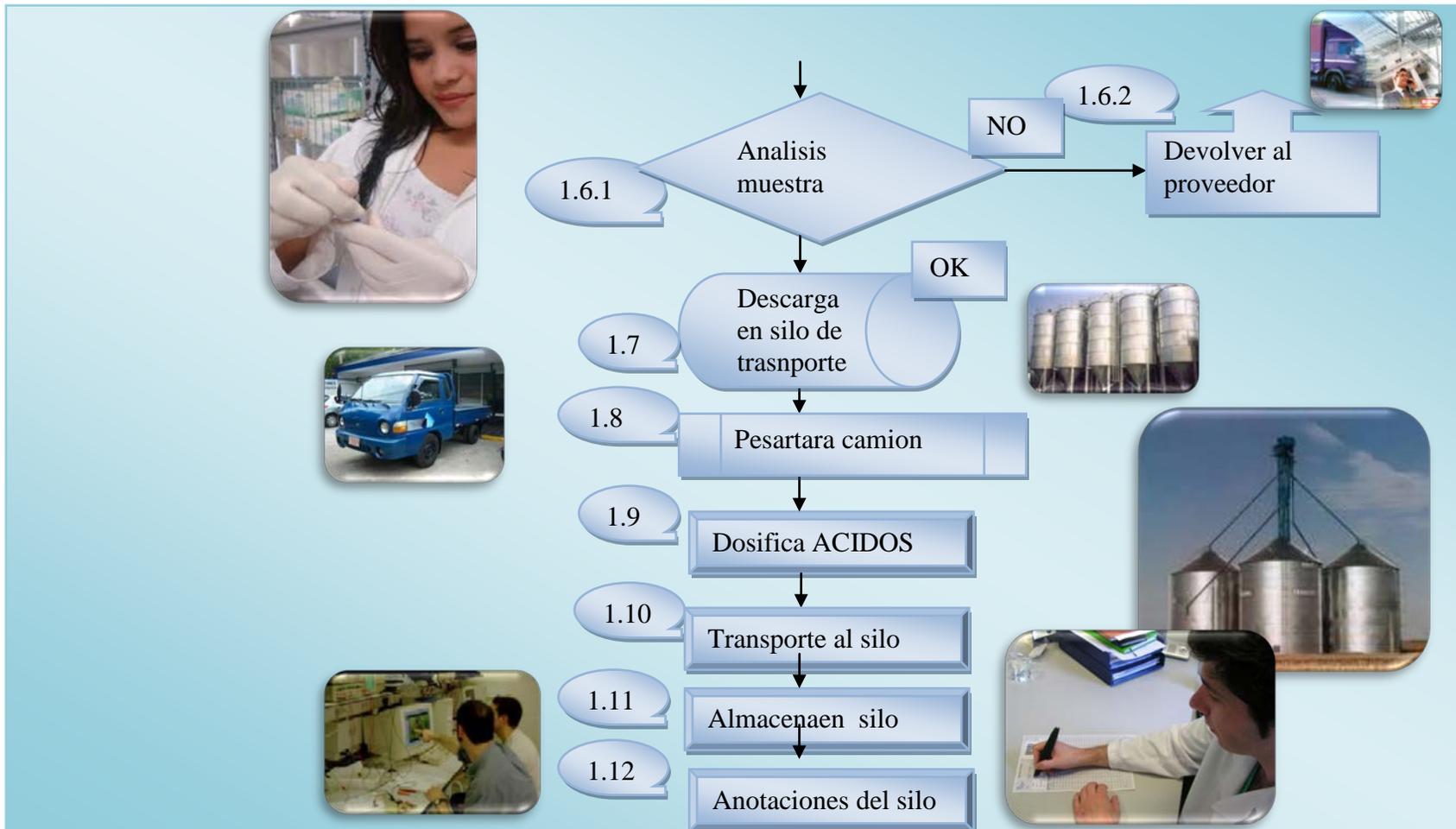


Figura 4.4 Diagrama específico de la recepción de MP de Granjas Alconca C.A.



4.2 DESARROLLAR UN SOFTWARE DE CONTROL, QUE MANEJE LOS PRERREQUISITOS Y PARÁMETROS BÁSICOS DEL PROGRAMA H.A.C.C.P., CON EL FIN DE CREAR BASES DE DATOS ESTADÍSTICAS EN DIGITAL.

El software representa soluciones gerenciales en el campo de las industrias agroindustriales. Se realizó la elaboración de las relaciones estructurales necesarias para las bases de datos del software, correspondiente a los prerrequisitos del plan HACCP y de los puntos críticos más importantes. El mismo se programó en Microsoft Visual Studio 2005, el mismo presenta informe en formatos txt, pdf, htm, xls, csv, rif y doc.

En la programación de las bases relacionales se tomó en cuenta la estructura establecida en Visual Basic según Luis Joyanes (2003).

Entre otros trabajos similares encontrados tenemos:

Diseño de un Sistema de Información Gerencial que sirve de apoyo en la Toma de Decisiones de la Alta Gerencia del Grupo Químico, planteó como objetivo general proponer un sistema automatizado que permitiera el manejo de la información en forma gráfica y resumida para dar apoyo a la toma de decisiones por parte de la alta gerencia del grupo químico para mejorar el manejo del negocio, el cual para lograr su objetivo estudió el funcionamiento del sistema actual que poseían, sus debilidades y fortalezas, los requerimientos de la información por parte de la gerencia, las áreas que formarían parte del sistema de apoyo gerencial, donde recomendó al finalizar el diseño del sistema de información gerencial, su implantación con la finalidad de que la alta gerencia cuenta con una herramienta poderosa en el manejo de la información, sugiere que se relaciona con el desarrollo de la investigación planteada, ya que con la implantación de un proceso automatizado, los investigadores pretenden mejorar, el mecanismo del control de la información, a objeto de obtener una verificación rápida de la data, sobre determinadas operaciones que le permitan aplicar oportunamente de controles administrativos en pro de la organización y el servicio al cliente (Naranjo, 1998)

“Implantación de un Nuevo Sistema de Control de Inventarios e Investigación Acerca de los Resultados de su Aplicación”, planteándose como objetivo general, estudiar y realizar el Sistema de Control de Investigación de la empresa y aplicar ajuste, correcciones y adaptaciones que sean necesarias para garantizar el acuerdo abastecimiento, logran llegar a la siguiente conclusión.



Un sistema de control de inventarios diseñados especialmente para las necesidades de la empresa constituye un factor esencial en las políticas de producción y venta así como en las proyecciones funcionales, puesto que permite garantizar el adecuado, suficiente y oportuno suministro de materia prima para la producción con el mínimo posible de inversión estática en los inventarios que lo supone y significa ahorro de dinero y racionalidad de la producción.

El software de monitoreo fue desarrollado en el lenguaje Visual Basic 5.0 para realizar una interfaces basadas en Windows 95. la filosofía del proyecto es que el sistema pueda ser utilizado por cualquier persona, tanto en su parte de configuración como en su parte de monitoreo, para no tener necesidad de contratar personas especializadas en los equipos del sistema para su configuración y establecimiento en el nodo; se utilizó una librería llamada Powertcp para el manejo del protocolo SNMP bajo TCP/IP y el Sistema esta en la capacidad de agregar, remover y configurar cada nodo (Quintero, 2001).

Sirve para instalarse y ejecutarse en ordenadores que tengan plataformas Windows (solo XP y Vista) y que tengan las siguientes especificaciones:

- Windows XP y Windows Vista
- Procesador Pentium 166 MHz, se recomienda 300Mhz
- 50 Mb de espacio en el disco duro
- 32 Mb de memoria RAM
- Una lectora de CD (Para el proceso de instalación)
- Resolución de pantalla 800x900

La instalación en Windows:

1. Se Inserto el CD en su lectora de CD-ROM o ejecute el programa de instalación

Nota: Si el programa de instalación no se inicia automáticamente al insertar el CD-ROM, haga doble clic en el

Icono 'Mi PC' sobre su escritorio, abra la unidad de CD y haga doble clic sobre el archivo llamado

Plan HACCPSetup.exe.

2. Oprima Aceptar.
3. Oprima el botón 'Siguiente' en el instalador



4. El instalador le informó acerca del progreso en la instalación. Al finalizar oprima el botón ‘Terminar’ para completar la instalación.

Luego se inicio el programa Plan HACCP, como se muestra en la figura A-1, luego se va desplegar el programa Plan HACCP

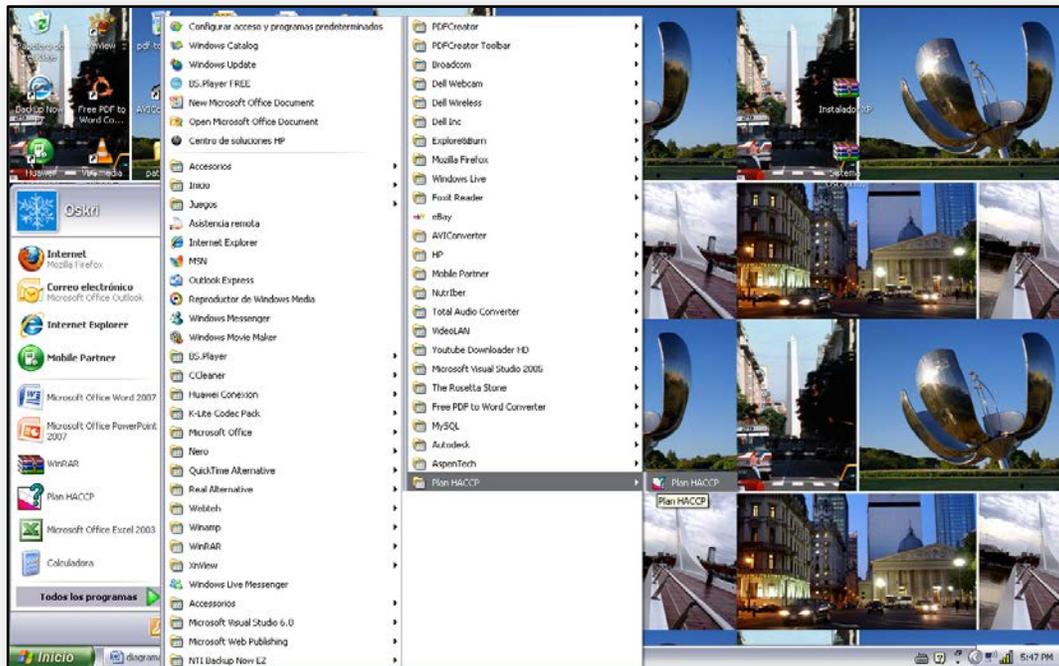


Figura 4.5 Plan HACCP. exe

Lo primero a configurar es el aspecto de seguridad, para ingresar por primera vez el sistema se ingresa como usuario y contraseña el numero 1, como en la figura 4.6. Luego introduce un nuevo usuario y una nueva contraseña según la persona autorizada.

Inmediatamente que el usuario valide su nombre y contraseña y a su vez estos dos anteriormente mencionados sean correctos se visualizará esta pantalla que contiene el nombre del Departamento, nombre del sistema, logotipo del mismo, numero de versión.

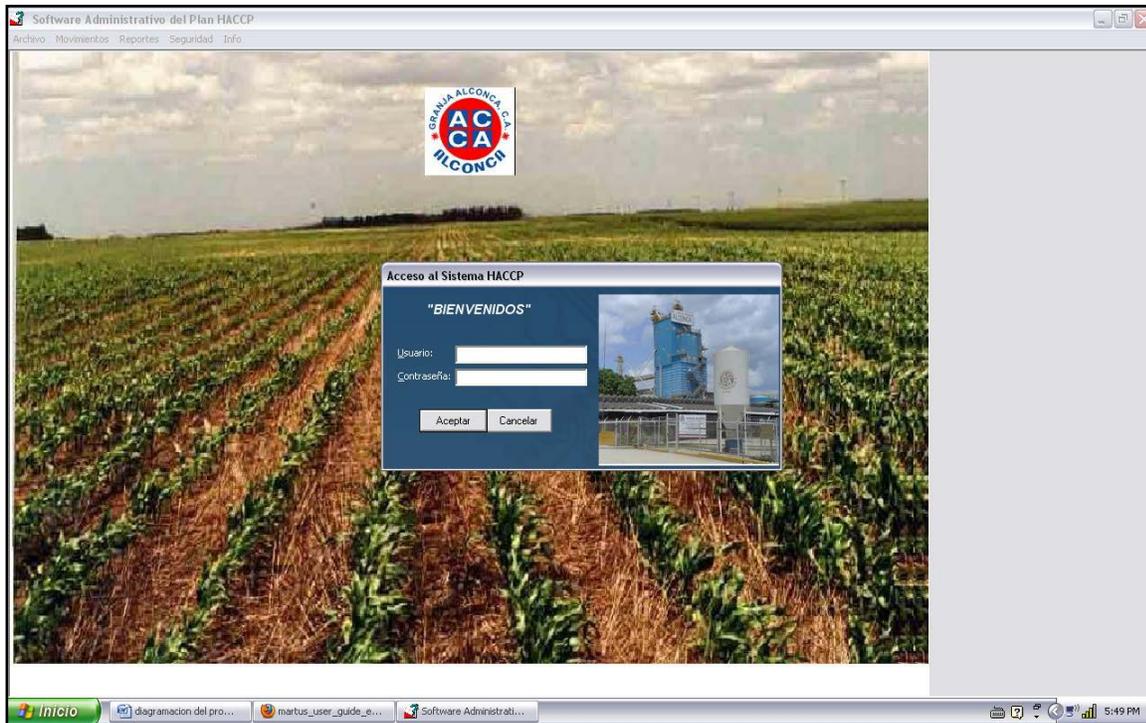


Figura 4.6 Plan HACCP. exe

En esta pantalla se encontrará una imagen de bienvenida seguidamente de la versión, una breve explicación de la función del sistema y una advertencia de copyright y finalmente 2 botones, el botón aceptar que acepta para proseguir a la pantalla del menú principal del sistema y el botón información del sistema que proporciona información acerca del sistema como sus características y la opción de seguridad que puede ser modificada para incluir o excluir a los integrantes del equipo HACCP, la misma se muestra en la figura 4.7

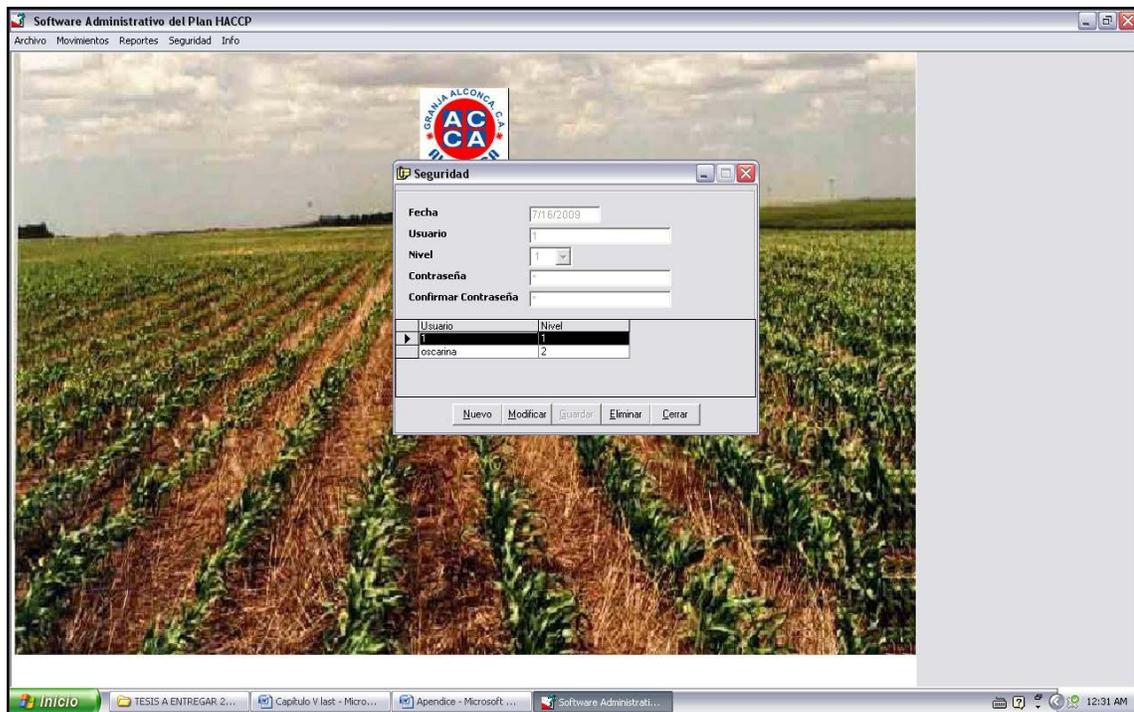


Figura 4.7 Plan HACCP. exe

En la pantalla siguiente se visualizan todas las herramientas que el operador autorizado del sistema utilizará para manejar debidamente el sistema entre estas encontramos el botón reporte, el botón de ayuda, el botón historial, el botón archivo, el botón movimientos y el botón salir.

Para el uso de los programas de pre-requisitos, los cuales se realizaron como se muestra a continuación, se desplegarán en el botón Movimientos como se indica en la figura 4.8



Figura 4.8 Plan HACCP. exe

Los programas de pre-requisitos se dividen en:

- Personal
- materia extraña
- operacionales.

Los programas de personal tienen formato de informes de personal, control de fluidos corporales y quejas de clientes

Para los reportes se clic kea en el botón Reportes y se buscan según Fecha como se muestra en la figura 4.9

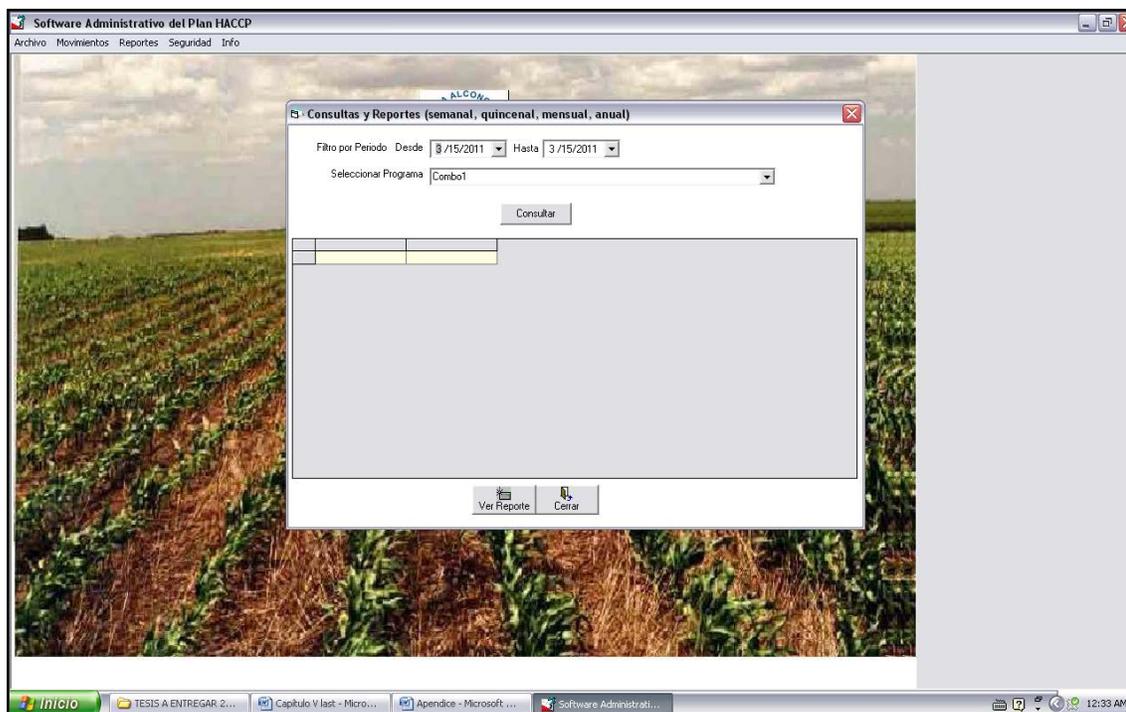


Figura 4.9 Plan HACCP. exe

Para incluir los miembros del equipo HACCP, con todos sus datos de ubicación, se muestra la figura 4.10, donde se pedirán completar el nombre y apellido, dirección, teléfono y cargo.

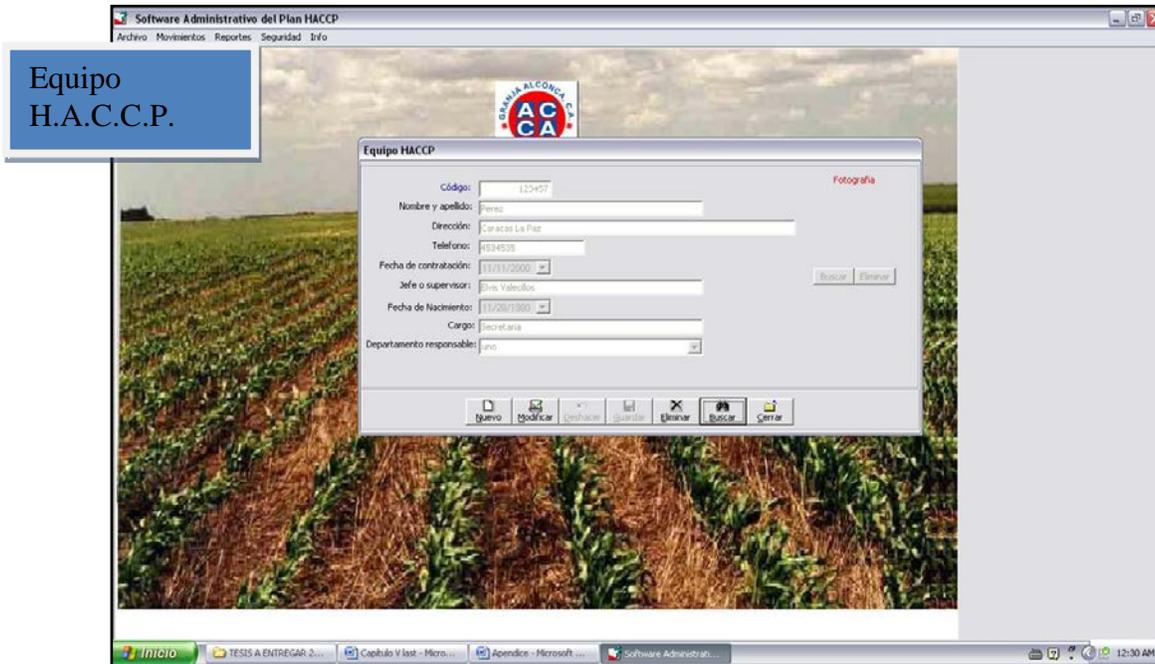


Figura 4.10 Plan HACCP. exe

En los prrequisitos de personal vamos a encontrar informes de personal que presentan el siguiente esquema de la figura 4.11, en el mismo se toma en cuneta el turno y nombres del supervisor, además del incumplimiento de alguna norma de buenas practicas de manufactura.

Luego tenemos el control de fluidos, que presenta una pantalla como se muestra en la figura 4.12, donde vamos a tener los datos necesarios y el nombre del encargado de un caso de accidente donde estén presentes fluidos corporales contaminantes. Este esta basado en el informe escrito que se tiene en la empresa el cual se muestra en la figura 4.13

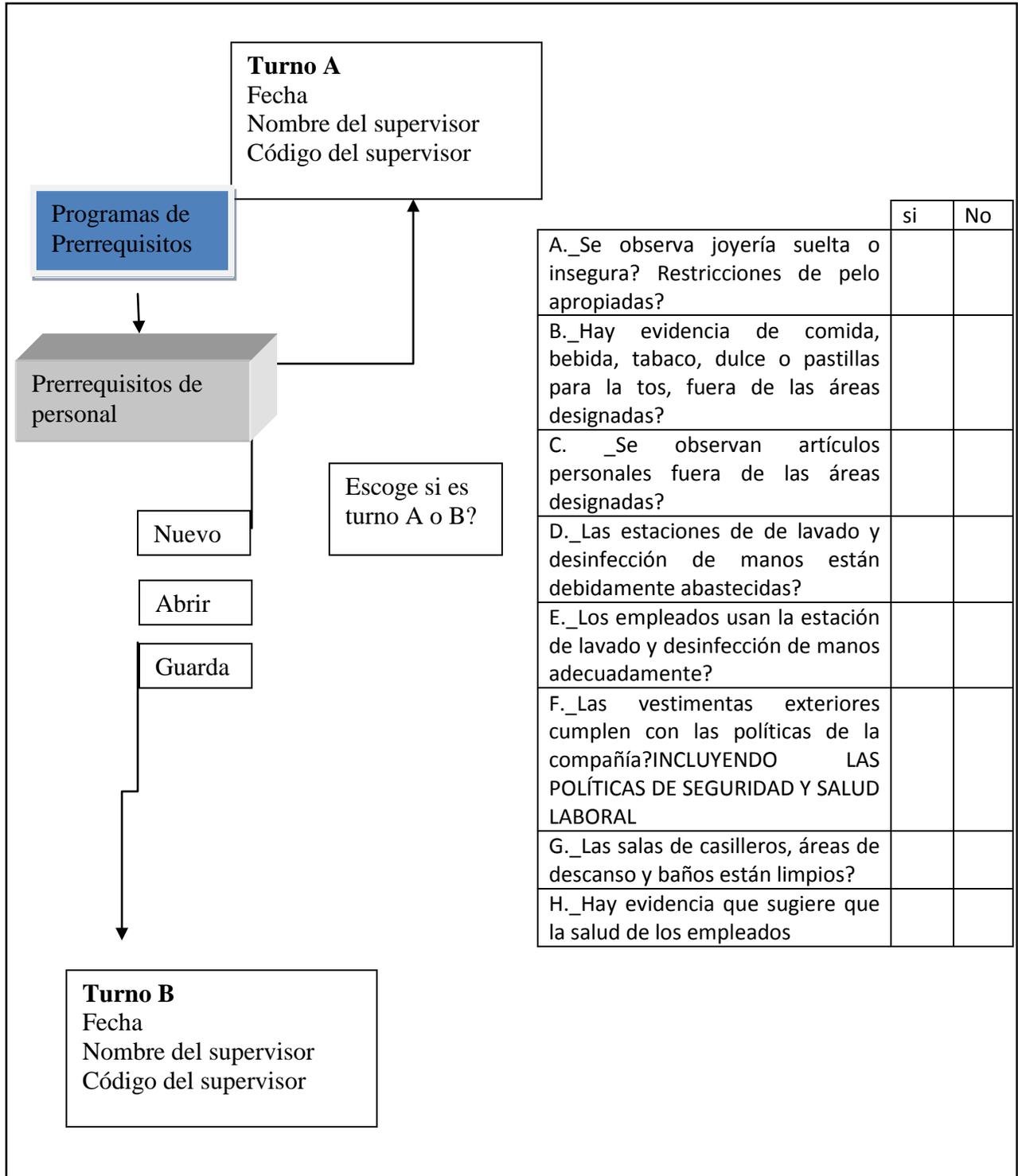


Figura 4.11 Prerequisitos de personal

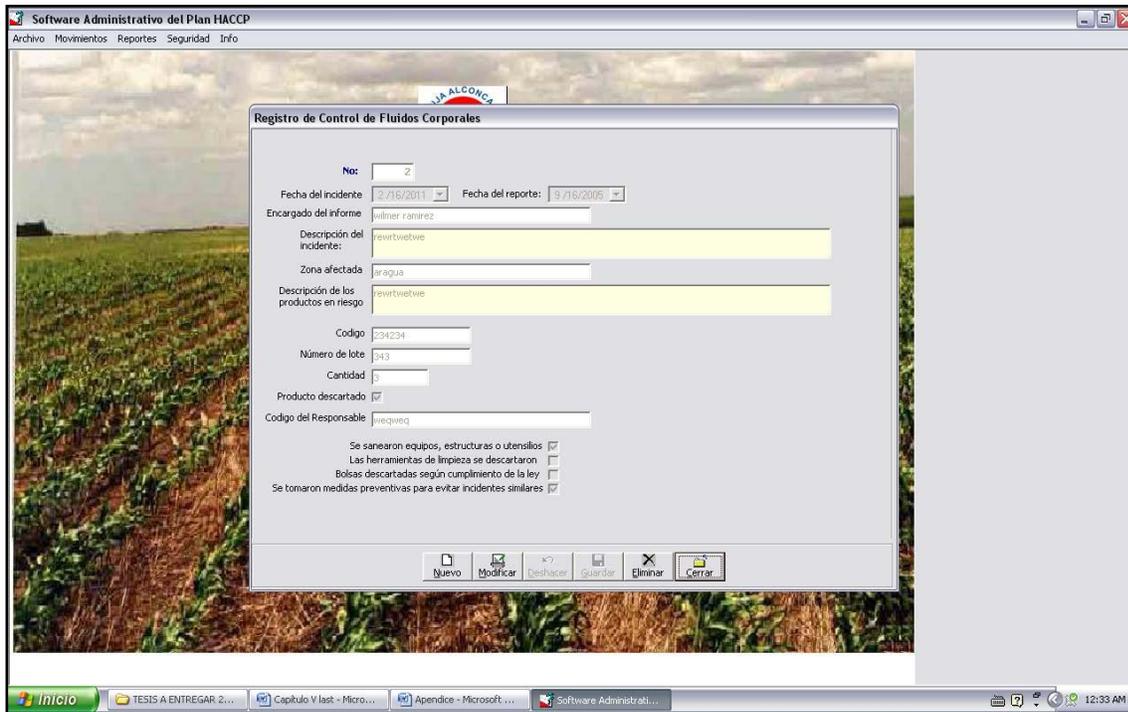


Figura 4.12 Prerequisitos de personal Control de fluidos corporales



PROGRAMA DE CONTROL DE FLUIDOS			
Fecha del incidente	<input type="text"/>	Fecha del reporte	<input type="text"/>
Código del encargado del informe	<input type="text"/>		
Descripción del incidente	<input type="text"/>		
Zona afectada	<input type="text"/>		
Descripción de los productos en riesgo	<input type="text"/>		
Código	<input type="text"/>		
Número de lote	<input type="text"/>		
Cantidad	<input type="text"/>		
Producto descartado	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Código del responsable	<input type="text"/>		
Se sanearon equipos, estructuras o utensilios	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Las herramientas de limpieza se descartaron	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Bolsas descartadas según cumplimiento de la ley	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Se tomaron medidas preventivas para evitar incidentes similares	SI <input type="checkbox"/>		

Figura 4.13 Prerequisitos de personal Control de fluidos corporales

Al igual que el anterior el formato de quejas se realizó según la siguiente figura 4.14, la cual se tomó en cuenta la Guía AIB Internacional. Por último la pantalla donde se vacían los datos es la mostrada en la figura 4.15, en esta se establecen todos los datos relevantes de la queja del cliente.

Los pre-requisitos de materia extraña, se hicieron bajo el siguiente esquema: que consta de registro de cernidor de harina a granel y el registro de control de químicos, además del registro de control de vidrios y plásticos



FORMATO PARA QUEJAS DE CLIENTES

Fecha Hora

Nombre de la persona que recibió la queja

Nombre/Puesto/Compañía que realizó la queja

Tipo de queja por: Inocuidad Calidad Servicio Otro

Código de producto/lote:

Numero de orden de compra:

Descripción de la queja:

Petición del Reclamante

El reclamante está satisfecho con la solución? SI NO

Muestra requerida: SI NO

Descripción de la investigación/hallazgo:

Eliminación de producto:

Acción correctiva:

Acción preventiva:

Revisión de la gerencia: Nombre

Fecha

Figura 4.14 Prerequisitos de personal Formato de quejas de clientes

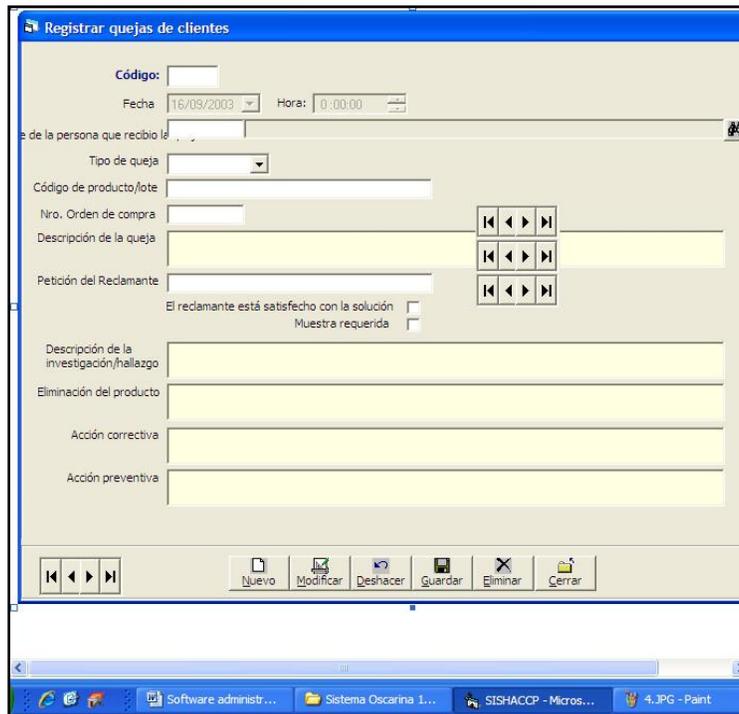


Figura 4.15. Pantalla de registro de quejas de clientes HACCP

En los prerequisites de materia extraña, el registro de cernidor de harina a granel se tomo de la empresa como un registro de suma importancia, este tiene los datos que se presentan a continuación en la figura 4.16. La pantalla se muestra seguidamente en la figura 4.17.

Pre-requisitos de materias extrañas

REGISTRO DE INSPECCIÓN DE LOS RESIDUOS DEL CERNIDOR DE HARINA A GRANEL

NUMERO DE LOTE	FECHA DE RECEPCIÓN	NUMERO DE SILO	FECHA DE INSPECCIÓN DE LOS RESIDUOS	NOMBRE DE LA PERSONA QUE HIZO LA REVISIÓN	RESULTADOS	NUMERO DE SILO	FECHA EN QUE SE LIMPIO

Figura 4.16 Prerequisitos de materias extrañas Registro de inspección de los residuos de harina de granel.

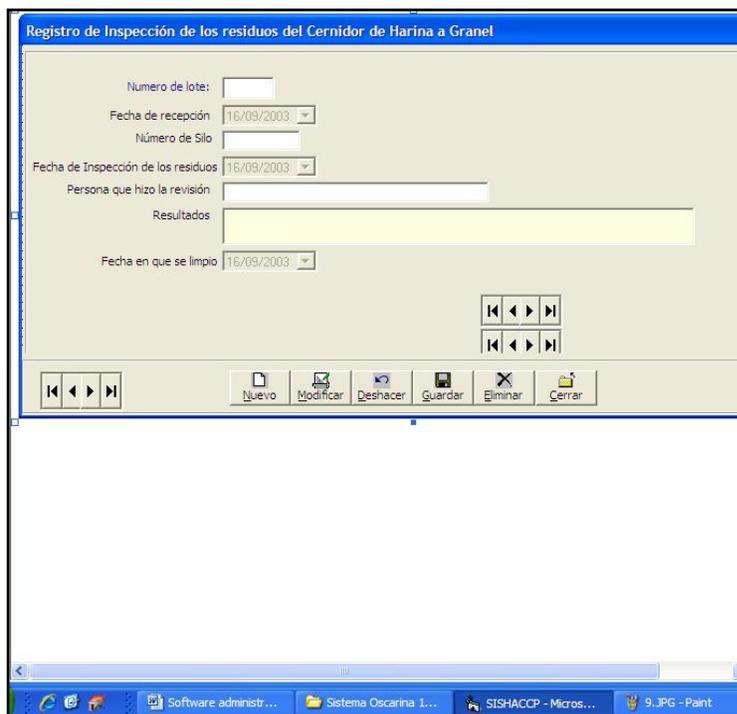


Figura 4.17. Pantalla de registro inspección de los residuos del cernidor de harina a granel
HACCP

En los prerrequisitos de materia extraña, tenemos control de químicos el cual es de suma importancia, el mismo tiene el esquema que se presenta en la figura 4.18, donde se toma en cuenta la fecha el tipo de producto, la prueba realizada, y rechazada, además del objeto extraño encontrado.

REGISTRO DE CONTROL DE QUÍMICOS QUÍMICO-NO INGREDIENTES									
FECHA	TIPO DE PRODUCTO	NUMERO DE UNIDADES A SER REEXAMINADAS	HORA DE LA PRUEBA	PRUEBA REALIZADA	NUMERO DE PRUEBAS RECHAZADAS	OBJETO EXTRAÑO ENCONTRADO TIPO, TAMAÑO, UBICACIÓN	CÓDIGO DEL MATERIAL EXTRAÑO	POSIBLE FUENTE	PERSONA QUE REGISTRO LOS DATOS

Figura 4.18 Prerrequisitos de materias extrañas Registro de control de químicos.



PROGRAMA DE CONTROL DE QUÍMICOS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD (M.S.D.S)	
INFORMACIÓN BÁSICA	
NOMBRE DEL PRODUCTO	
NOMBRE QUÍMICO	
NOMBRE COMÚN	
NOMBRE DEL FABRICANTE	
DATOS DE CONTACTO DEL FABRICANTE	
INGREDIENTES PELIGROSOS	
NOMBRE DE INGREDIENTE PELIGROSO	
LIMITES DE EXPOSICIÓN PERMITIDA (PEL POR SUS SIGLAS EN INGLES)DE OSHA	
EL VALOR UMBRAL LIMITE (TLV POR SUS SIGLAS EN INGLES) ESTABLECIDO POR LA CONFERENCIA AMERICANAPARA HIGIENISTAS INDUSTRIALES DEL GOBIERNO.	
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS	
PRESIÓN DE VAPOR	
DENSIDAD DE VAPOR	
PUNTO DE FUSIÓN	
SOLUBILIDAD DEL AGUA	
APARIENCIA Y OLOR	
GRAVEDAD ESPECÍFICA	
TASA DE EVAPORACIÓN	
RIESGO DE FUEGO Y EXPLOSIÓN	
PUNTO DE IGNICIÓN	
MÉTODOS DE EXTINCIÓN	
PROCEDIMIENTOS ESPECIALES PARA BOMBEROS	
LIMITES DE INFLAMABILIDAD LIMITE SUPERIOR	
LIMITE INFERIOR	
PELIGROS INUSUALES DE FUEGOY EXPLOSIÓN	

Figura 4.19 Prerequisitos de materias extrañas Registro de control de quimicos



DATOS DE REACTIVIDAD	
ESTABILIDAD O INESTABILIDAD DEL QUÍMICO	
CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE	
MATERIALES QUE DEBEN EVITARSE (INCOMPATIBILIDAD)	
DATOS DE PELIGRO DE LA SALUD	
PIEL <input type="radio"/>	
INGESTIÓN <input type="radio"/>	
PELIGROS A LA SALUD AGUDOS <input type="radio"/>	
CRÓNICOS <input type="radio"/>	
CARCINOGENEIDAD SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
SÍNTOMAS Y SIGNOS DE EXPOSICIÓN	
CONDICIONES MÉDICAS GENERALMENTE	
AGRAVADAS POR LA EXPOSICIÓN	
PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA	
PRIMEROS AUXILIOS	
PRECAUCIONES PARA EL MANEJO	
PASOS A SEGUIR EN CASO DE FUGA O DERRA	
MÉTODOS DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS	
PRECAUCIÓN DE MANEJO Y	
ALMACENAMIENTO	
MEDIDAS DE CONTROL	
PROTECCIÓN RESPIRATORIA	OTROS EPP <input type="radio"/>
VENTILACIÓN PRACTICAS DE TRABAJO E HIGIENE	<input type="radio"/>
GUANTES	<input type="radio"/>
PROTECCIÓN DE OJOS	<input type="radio"/>
VENTILACIÓN SALIDAS LOCALES O MECÁNICAS	<input type="radio"/>

Figura 4.19 Prerequisitos de materias extrañas Registro de control de químicos (Continuación)



Luego tenemos las hojas MSDS las cuales son llenadas según el esquema de la figura 4.19. donde se tienen todos los datos relevantes del químico ingrediente y no ingrediente. La pantalla que agrupa esta información es la siguiente figura 4.20

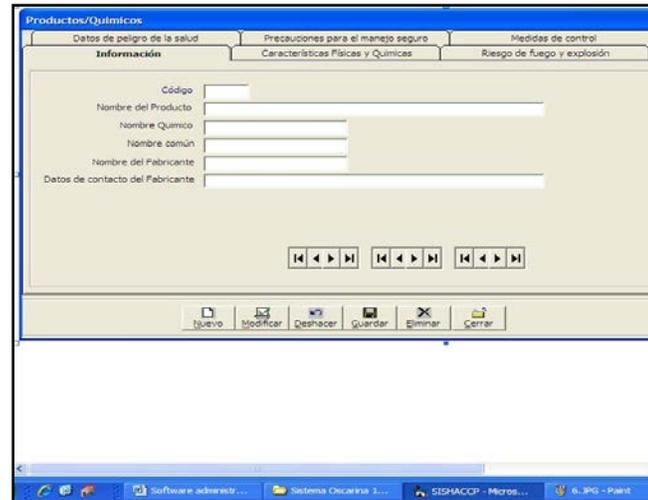


Figura 4.20. Pantalla de registro de productos químicos HACCP.

Por ultimo en el programa de materia extraña esta el control de plásticos y vidrios quebradizos que se encuentran en la empresa y es una inspección bimensual, la misma tienen el esquema de la figura 4.21 siguiente.



PROGRAMA DE CONTROL DE VIDRIO Y PLÁSTICO QUEBRADIZO			
Fecha del incidente	<input type="text"/>	Fecha del reporte	<input type="text"/>
Código del encargado del informe	<input type="text"/>		
Descripción del incidente	<input type="text"/>		
Zona afectada	<input type="text"/>		
Descripción de los productos en riesgo			
Código	<input type="text"/>		
Numero de lote	<input type="text"/>		
Cantidad	<input type="text"/>		
Producto descartado	SI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Código del responsable	<input type="text"/>		
Se sanearon equipos, estructuras o utensilios	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Las herramientas de limpieza se descartaron	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Bolsas descartadas según cumplimiento de la ley	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Se tomaron medidas preventivas para evitar incidentes similares	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Figura 4.21 Prerequisitos de materias extrañas Programa de control de vidrios y plasticos

Por ultimo en los programas de prerrequisitos, tenemos los operacionales, que constaban de programa de limpieza y de aplicación de plaguicidas MIP, los esquemas de los mismos son los que se encuentran en las figuras 4.22 y 4.23 donde se presentan el equipo, además del tipo de limpieza y el procedimiento realizado, para que quede en una base de datos para su posterior auditoria. La pantalla de esta tarea se muestra en la figura 4.24.



Figura 4.24 Pantalla de registro procedimientos y estadística de limpieza HACCP.

Por ultimo tenemos el programa de aplicación de plaguicidas el cual se muestra en la figura 4.25 y especifica nombre de plaguicida, fecha y método de aplicación.

PROGRAMA DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS								
NOMBRE DEL OPERADOR		DIRECCIÓN					NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	
ENUMERE ABAJO CADA UNO DE LOS PLAGUICIDAS USADOS								
		DATOS DE APLICACIÓN						
NOMBRE DEL PLAGUICIDA UTILIZADO	ORGANISMO OBJETIVO	CANTIDAD APLICADA	ÁREA DONDE SE PUBLICO	MÉTODO DE APLICACIÓN	ÍNDICE DE DOSIFICACIÓN	FECHA DE APLICACIÓN DEL PLAGUICIDA	HORA DE APLICACIÓN DEL PLAGUICIDA	FIRMA DEL OPERADOR

Figura 4.25 Programa de prerrequisitos de aplicación de plaguicidas



Después de realizado los programas de prerequisites tenemos el botón Materia prima donde vamos a introducir los alimentos y esto va a calcular los porcentajes que se necesitan para obtener una proporción que se cumpla, este tiene el esquema de la figura 4.26. Estas cálculos se realizaron según el Apéndice A. Las pantallas se muestra en la figura 4.27

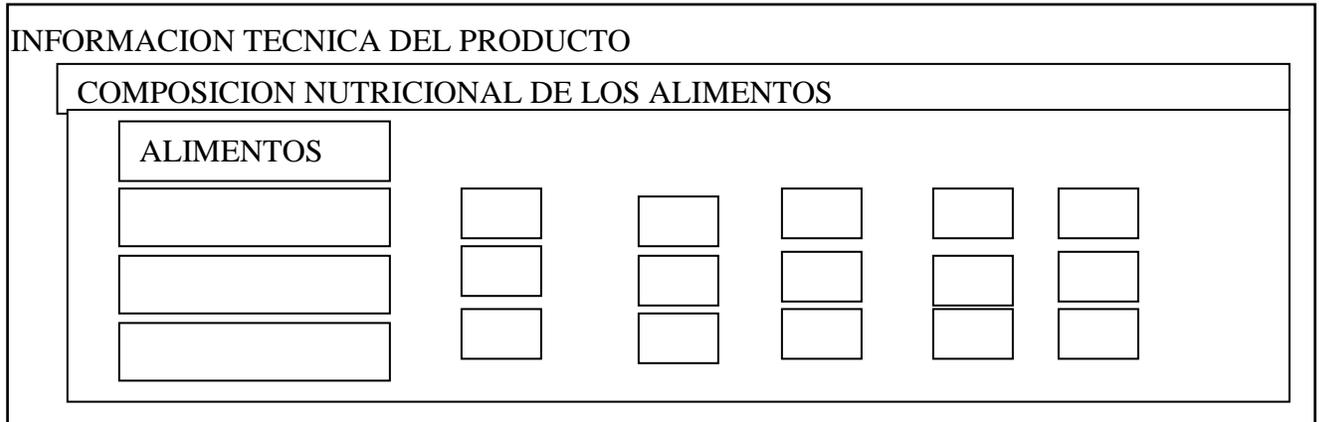


Figura 4.26 Programa de materia prima



Figura 4.27. Pantalla de calculo de materia prima, establecidas también como limites



Seguido tenemos los límites críticos del programa HACCP se tomaron de las normas COVENIN vigentes en el país para cerdos, la misma se muestra en la tabla 4.5 y 4.6.

ALIMENTO COMPLETO PARA CERDOS C.O.V.E.N.I.N. 1881-83

Tabla 4.5 Requisitos COVENIN 1881-83

REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE
Contaminación biológica		
¿Contiene insectos vivos, huevos y/o larvas de insectos?		
Contaminación inerte		
¿Contiene materias no características del producto, como fragmentos metálicos, excrementos de roedores u otros?		
Color		
¿Corresponde al color aceptado para las materias primas integradas?		
Olor		
¿Corresponde al olor aceptado para las materias primas integradas?		
Toxicología		
¿Contiene un nivel superior de 0,2 ppm de aflatoxinas según norma C.O.V.E.N.I.N. 1603?		
¿Contiene plaguicidas u otras sustancias contaminantes?		
Contaminación microbiológica		
¿Ausencia de SALMONELLA SPP. En 5 muestras de 25g. Determinada según norma C.O.V.E.N.I.N. 1291?		
¿Ausencia de ESCHERICHIA COLI?		

Tabla 4.6 Características establecidas

CARACTERÍSTICAS	LÍNEAS						MÉTODO DE ENSAYO
	PRE-INICIADOR	INICIADOR	DESARROLLO	ENGORDE	MADRES EN LACTANCIA	MADRES EN GESTACIÓN	
HUMEDAD %MAX	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	12,5	COVENIN 1156
PROTEÍNA CRUDA %MIN	20,0	18,0	16,0	14,0	14,0	14,0	COVENIN 1195
FIBRA CRUDA %MAX	4,5	5,0	5,0	6,0	6,0	10,0	COVENIN 1194
GRASA CRUDA %MIN	3,5	2,5	2,0	2,0	2,5	2,5	COVENIN 1162
FOSFORO TOTAL %MIN	0,7	0,6	0,6	0,5	0,7	0,5	COVENIN 1178
CALCIO %MAX	1,0	0,8	0,8	0,7	1,0	0,7	COVENIN 986
EXTRACTO LIBRE DE NITRÓGENO (ELN) %MIN	45	45	50	55	50	50	



Estos se encuentran en el programa para establecer los límites críticos estandarizados por COVENIN en el país del producto terminado. La pantalla es como se muestra en la figura 4.28, en donde la misma nos va a dar un mensaje que indica si el mismo esta fuera de los límites establecidos por las normas COVENIN.

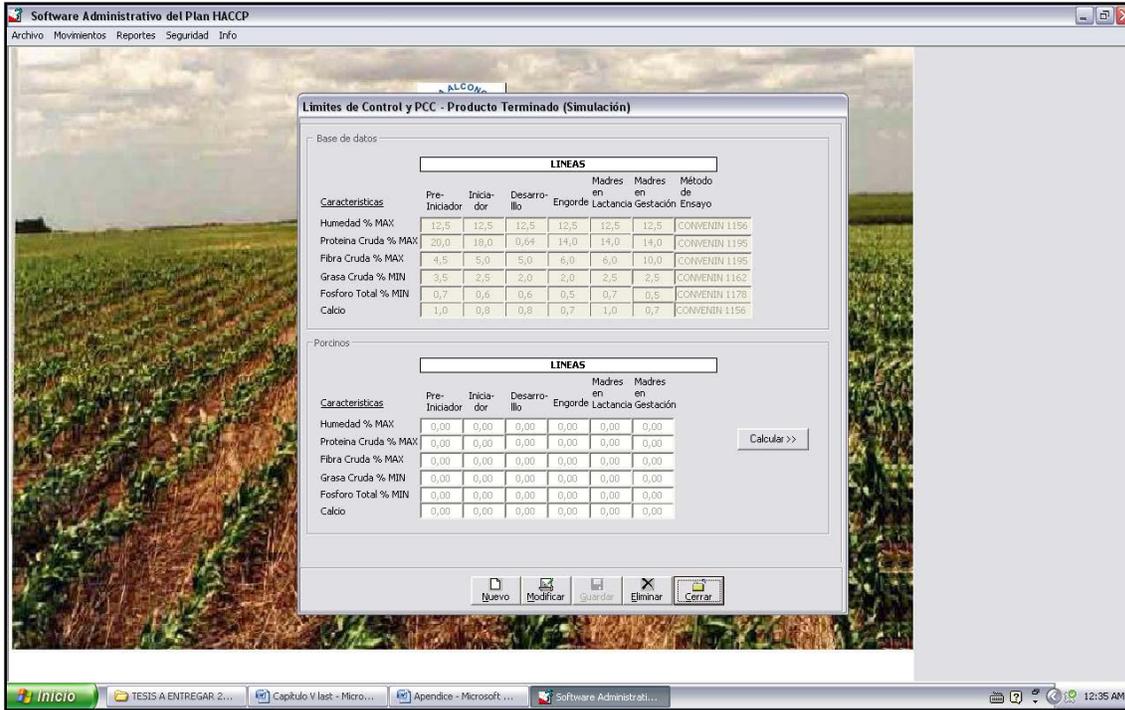


Figura 4.28. Pantalla de límites críticos

Luego tenemos la sección de reportes los vamos a tener como se muestran en pantalla y se pueden imprimir en .doc, según figura 4.29.

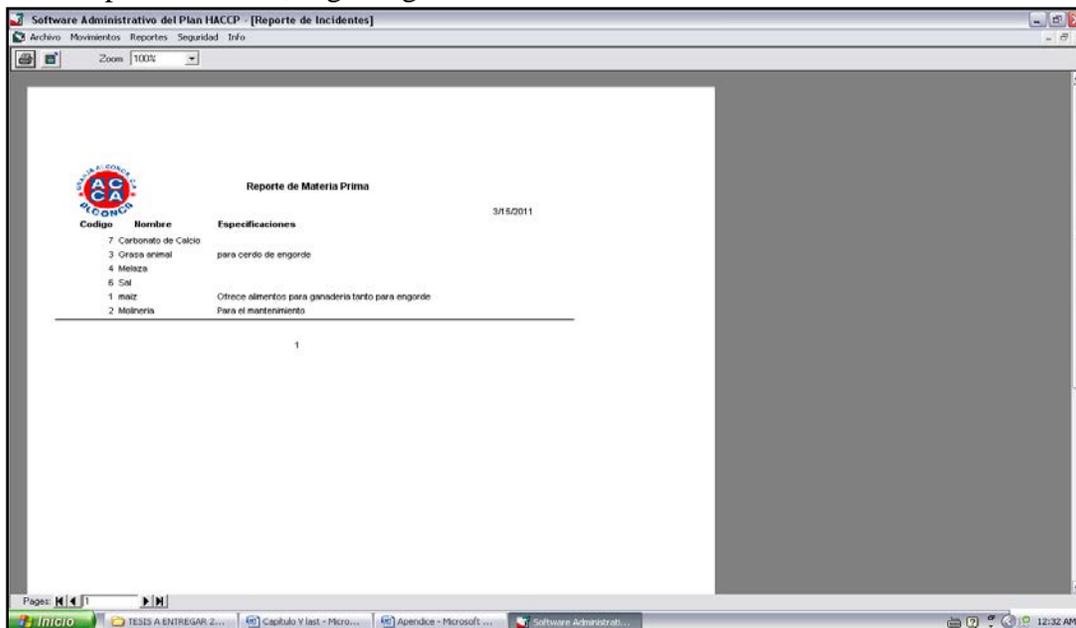




Figura 4.29 Pantalla de reportes

Por último tenemos un programa de incidentes y desviaciones que se muestra en la siguiente figura 4.30, esto con el fin de tener una base de datos en casos de desviaciones de los límites establecidos de los COVENIN en el programa como en el Manual HACCP de la empresa desarrollado.

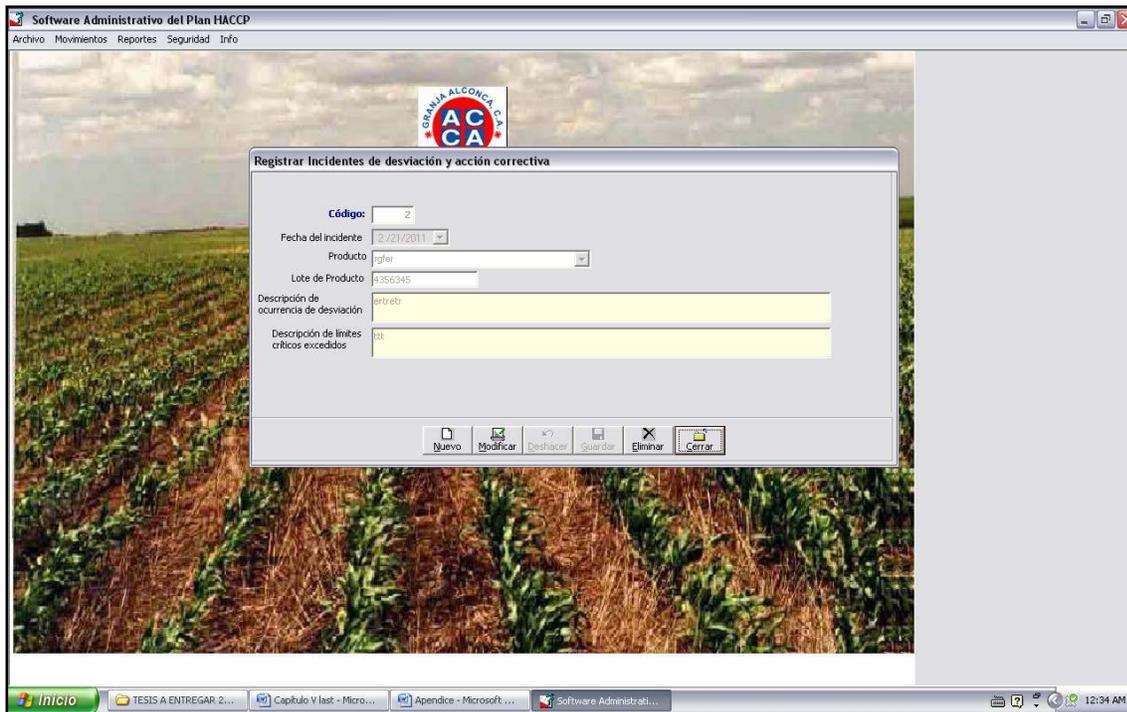


Figura 4.30. Pantalla de registro de incidentes de desviación y acciones correctivas

Además tenemos una ficha de reporte de las Auditorías realizadas, que se muestran en la figura 4.31. La pantalla de la misma es la figura 4.32.



LISTA DE VERIFICACIÓN PARA INSPECCIÓN /AUDITORIA:		
PRERREQUISITOS DE PERSONAL		
PROGRAMA DE PRÁCTICAS DE PERSONAL		
	SI	NO
¿El personal de la compañía cumple con las políticas establecidas?		
¿El personal que no es de la compañía cumple con las políticas establecidas?		
¿Hay archivos de la capacitación tanto del personal de la compañía como de los que no laboran en la misma?		
¿Los empleados saben por qué las prácticas de personal son importantes?		
¿El lavabo esta mojado en un área donde se esperaría que la gente se hubiera lavado las manos recientemente?		
¿Las estaciones de lavabo de manos están apropiadamente abastecidas?		
¿De no estar bien abastecidas las estaciones de lavabo de mano, se había reportado el incidente?		
¿Encontramos restos o envolturas de comida en basureros ubicados en áreas no asignadas para comer?		



Figura 4.31. Auditorias Plan HACCP

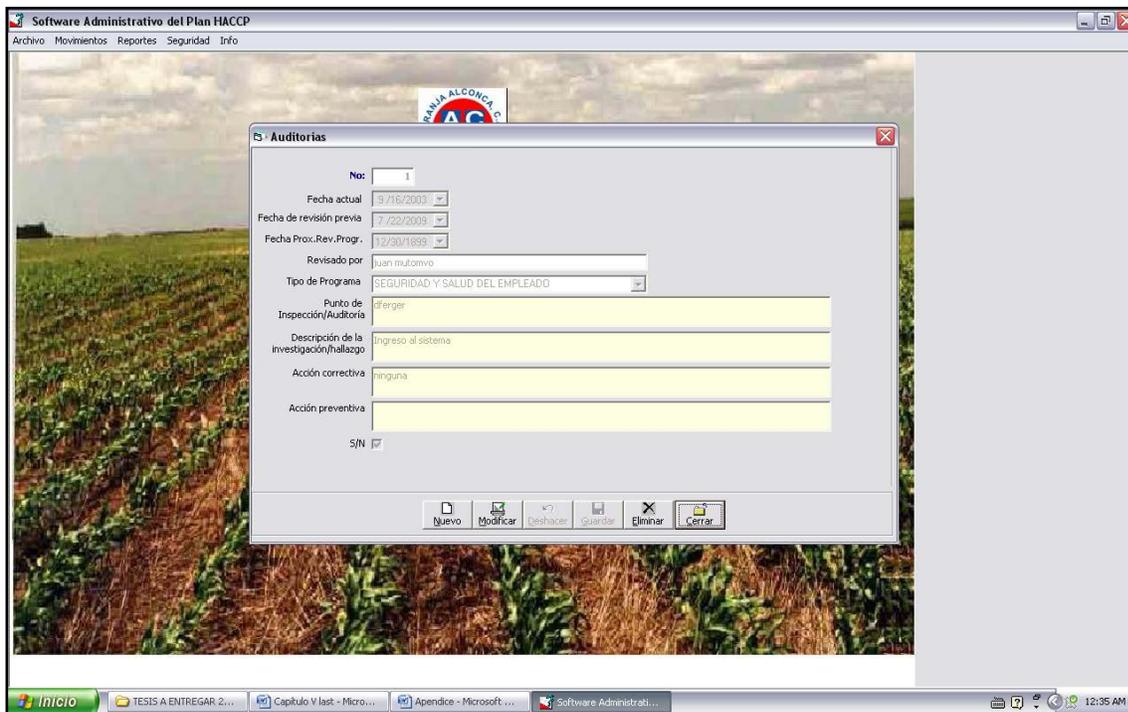


Figura 4.32. Pantalla de reportes de Auditorias

Para salir del programa clickeamos en el recuadro X nos va a preguntar si deseamos salir del sistema y le damos la opción SI, según la siguiente figura 4.33

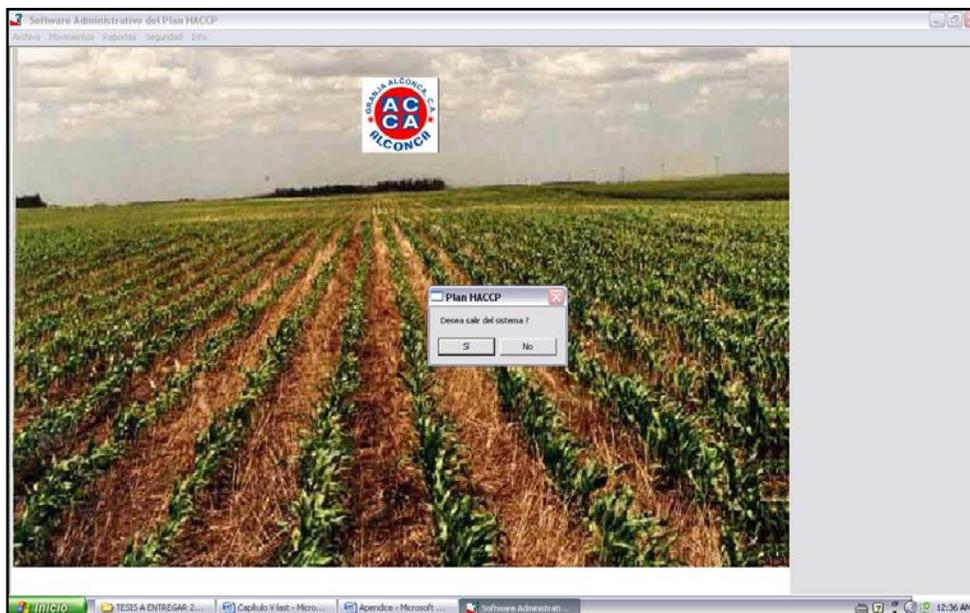


Figura 4.33. Pantalla Salir del Plan HACCP



4.3 REALIZARÓN UN ANÁLISIS DE RIESGO, IDENTIFICANDO Y CUANTIFICANDO LOS PUNTOS Y LÍMITES DE CONTROL INHERENTES AL PROCESO, SEGÚN LOS MÉTODOS AMEF.

4.3.1 PARA MATERIAS PRIMAS:

4.3.1.1 Elaboración de un listado con todos los ingredientes utilizados en el proceso

4.3.1.2 Identificación de los peligros conocidos como físicos, químicos y microbiológicos.

4.3.1.3 Toma de muestras de la materia prima o el material procesado en donde se considere haya un peligro conocido para identificar, cuantificar y establecer límites permisibles del contaminante, mediante las normas COVENIN, el Codex Alimentarius, la FDA y las normas AIB International. Tomando en cuentas las más importantes dentro del país entre las cuales son:



Numero	Titulo
COVENIN 1881-83	Alimentación completa de aves.
COVENIN 1882-83	Alimentación completa de cerdos.
COVENIN 1567	Alimentos para animales. Metodos de muestreo.
COVENIN 1291-79	Alimentos. Detección de Salmonella.
COVENIN 1291	Asilamiento e identificación de Salmonella.
COVENIN 1316-81	Alimento para animales. Determinación de la digestibilidad de las proteínas de origen animal
COVENIN 1178-77	Alimento. Determinación de fosforo.
COVENIN 986-77	Alimento. Determinación de calcio y magnesio.
COVENIN 1603-80	Método de ensayo para determinar aflatoxinas. Considerando las micotoxinas llamadas de campo Zerolenona y fumosinas B1 y B2, además de las de almacenamiento Ocratoxina A y Vomitoxinas
COVENIN 1104	Determinacion del numero mas probable de colifromes, coliformes fecales y de escherichia coli
COVENIN 1137	Alimentos Metodo de recuento de mohos y levaduras
COVENIN 409	Principios generales para el establecimiento de normas microbiológicas y limites microbiologicos

Tabla 4.7 Normativas utilizadas en la empresa

Entre las normas internacionales utilizadas tenemos las siguientes:

Bacteriological Analytical Manual, FDA, 1994

Codex Alimentarius 2001

Normas AIB Intrenacional.

El listado de materias primas se presento en la sección 4.1.3.3 las cuales son:

Teniéndose los alimentos siguientes:

- Maiz grano



- Afrecho trigo
- Torta de soya
- Sorgo grano
- Harina de pescado
- Grasa de pescado
- Fosfato dicalcico
- Carbonato de calcio
- Premezcla

Según la revisión bibliográfica en la tablas 2.1 tenemos que por los cereales planteados anteriormente el maíz es el granos mas propenso a contaminarse. Las contaminación potencial en maíz de importación es la presencia de invertebrados *Trogoderma granarium* (gorgojo Kapra) y la aflatoxinas y los puntos críticos de este proceso fueron la obtención del certificado fitosanitario internacional, además del arribo a punto de ingreso, la revisión documental, la inspección visual y la toma de muestras para análisis (Bello, 2006).

3.3.1.4 Realización de las pruebas micotoxicas para descartar micotoxinas en los cereales almacenados, las cuales son:

Test inmunológicos, a través del kits ELISA para aflatoxinas B1

Análisis fluorometrico y cromatografía de capas finas (TLC)

Según un estudio realizado en el estado de Nayarit Mexico para mostrar la presencia de micotoxinas en maíz forrajero (zearalenona, fumonisina B1, toxina T-2 y diacetoxiscirpenol) y café verde (ocratoxina A). Todas las muestras de maíz analizadas presentaron contaminación por fumonisina B1 con una concentración promedio de 2.541 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Un 15% de las muestras contenían zearalenona, con un promedio de 1.610 $\mu\text{g}/\text{kg}$. De los tricotecenos estudiados, sólo una muestra presentó contaminación por toxina T-2 (7 $\mu\text{g}/\text{kg}$), no habiéndose detectado diacetoxiscirpenol en ninguna de las muestras. En un 67% de las muestras de café verde analizadas se encontró contaminación por ocratoxina A, con un promedio de 30,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Este trabajo es el primer estudio sobre micotoxinas que se realiza en el estado de Nayarit y ha puesto



de manifiesto que la contaminación por micotoxinas es un problema real en los dos productos agrícolas estudiados (Roblado et al, 2001).

Estos demuestran que por encontrarnos en las mismas condiciones ambientales, las probabilidades que nuestro maíz se contamine con aflatoxina B1, es considerable, como lo vemos. Otro ensayo de las universidades de Los Andes y LUZ-Maracaibo determinó el efecto del alimento contaminado con 0,07mg/kg (70 ppb) de aflatoxina B1 (AFB1), sobre la morfología hepática y actividad enzimática sérica de Aspartato-aminotransferasa (AST) y Alanino-aminotransferasa (ALT) en pollos de engorde, a fin de evaluar su toxicidad. Un total de 120 pollos del híbrido comercial Hubbar × Hubbar, machos, de un día de nacidos, fueron asignados al azar para recibir 2 tipos de dietas durante 42 días, cada una con 4 réplicas de 15 pollos, éstas correspondieron a los siguientes tratamientos (T) T1: grupo control que consiste en alimento comercial (AC) sin niveles detectables de aflatoxina y T2: AC + 0,07mg/kg de AFB1. Se tomaron 8 aves al azar por tratamiento (dos por réplica) de las cuales se obtuvieron muestras de suero sanguíneo y sus respectivos hígados para la evaluación morfológica. Al comparar los promedios de pesos hepáticos relativos de ambos tratamientos no se detectó diferencia significativa y no se observaron lesiones macroscópicas en los hígados de ambos grupos. Microscópicamente, las muestras de hígados del T2, presentaron lesiones hepatotóxicas de leve a moderada, observándose en algunos casos lesiones características de micotoxicosis hepática leve (proliferación y dilatación de conductos biliares). La ingestión de 0,07mg/kg de AFB1 en el alimento, no alteró significativamente la actividad enzimática sérica de ALT, pero sí disminuyó ($P < 0,05$) la actividad sérica de AST. Estos resultados sugieren que el consumo de alimento con bajas concentraciones de AFB1 (0,07mg/kg), pueden causar hepatotoxicidad en pollos de engorde e inducir aflatoxicosis crónica (Arrieta et al, 2006).

Por este estudio debemos considerar las consecuencias de micotoxina, específicamente Aflatoxina B1 en nuestra materia prima, que va a ser convertida en alimento para cerdas reproductoras, que tienden a ser el animal más propenso.

Se tomaron diversas muestras a distintas condiciones de temperatura y humedad, para ser enviadas al laboratorio analítico SENDICOMET CA y al utilizar diversas técnicas se llegó a la



siguiente conclusión a través de la técnica más precisa la cual fue el test elisa con un detector espectrofotométrico.

Tabla 4.8 Niveles de aflatoxinas en materias primas utilizadas en la fabricación de alimentos balanceados para cerdos reproductoras.

Materia prima	Muestras analizadas	Muestra (+) enaflat oxinas	Frecuencia relativa	Lectura de absorbancia		Ppb (ug/Kg)	
				Media	Rango	Media	Rango
Maiz	60	8	100	0,561	0,492-0635	34,1a	24,2-44,07
Harina de Soya	60	5	62,5	1,199	0,996-1,496	2b	0-4,6
Sorgo	60	1	12,5	1,303	0,752-1,778	1,25b	0-2

A,b(P<0,05)

Tal como se muestra en la tabla 4.8 el maíz contenía cantidades variables de aflatoxinas con un promedio de 34.1ppb, este resultado con valores por encima de los niveles aceptados en Venezuela (20ppb). Estos resultados nos comprueban la alta susceptibilidad del maíz a la contaminación por aflatoxinas, tal como se reportan en las bibliografías.

La determinación de aflatoxinas por el método espectrofotométrico de ELISA resultó ser una técnica eficaz para la cuantificación de estas toxinas en materias primas para alimentos balanceados, por su rapidez y sensibilidad, habiendo sido capaz de detectar cantidades de un nivel máximo de 44,07ppb y un mínimo de 0ppb, en las otras materias primas.

**Tabla 4.8** Comparacion de niveles de aflatoxinas en materias primas

Materia prima	Limites detectados	Limites COVENIN	Limites de la empresa
Maiz	34,1	20ppb	10ppb
Harina de Soya	2	20ppb	10ppb
Sorgo	1,25	20ppb	10ppb

4.3.2 EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS A TRAVÉS DE LOS MÉTODOS AMEF, PARA PROCESOS:

4.3.2.1Elaboración de un listado de todos los procesos

4.3.2.2Identificación de los peligros conocidos como físicos, químicos y microbiológicos.

5.3.2.3 Evaluación de los riesgos a través de los métodos AMEF



1. Lista de peligros y causas de su presencia en recepción de materias:

Tabla 4.9 Peligros en recepción de materias primas.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Salmonella	Origen
	Hongos productores por micotoxinas	Origen
	E coli	Origen
	Enterobacterias	Origen
	Staphylococcus aureus	Origen
Químicos	Micotoxinas	Origen
	Metales pesados	Origen
	Fitosanitarios	Origen
	Dioxinas PCBs	Origen
	Resto de los fármacos	Origen
Físicos	Maderas	Origen
	Metales ferricos	Origen
	Metal no ferrico	Origen
	Piedras	Origen
	Vidrios	Origen
	Polvo (problemas respiratorios)	Origen



2. Lista de peligros y causas de su presencia en almacenamiento de materias primas:

Tabla 4.10 Peligros en almacenamiento de materias primas.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Salmonella	Almacenamiento en condiciones indicadas, de temperatura, tiempo y humedad.
	Hongos productores por micotoxinas	Almacenamiento en condiciones indicadas, de temperatura, tiempo y humedad.
	Enterobacterias	Almacenamiento en condiciones indicadas, de temperatura, tiempo y humedad.
	Staphylococcus aureus	Almacenamiento en condiciones indicadas, de temperatura, tiempo y humedad.
Químicos	Micotoxinas	Desarrollo por los hongos
	Farmacos	Contaminación en almacén o error
	Metales pesados	Líquidos de los vehículos internos por arrastre
	Aceites lubricantes	Derrame de vehículos internos
	Compuestos orgánicos	Gases de combustión de vehículos internos
Físicos	Metales ferrosos	Instaladores
	Plástico	Cangilones
	Trozos de cemento	Suelos o paredes



3. Lista de peligros y causas de su presencia en dosificación y mezcla:

Tabla 4.11 Peligros en dosificación y mezcla.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Salmonella	Almacenamiento inadecuado
	Hongos productores por micotoxinas	Almacenamiento inadecuado
	E coli	Almacenamiento inadecuado
	Enterobacterias	Almacenamiento inadecuado
	Otros microorganismos	Almacenamiento inadecuado
	Staphylococcus aureus	Almacenamiento inadecuado
Químicos	Exceso de fármacos	Dosificación errónea
	Fármacos incorrectos	Error en identificación
	Fármacos incompatibles	Resto de otra formulación en el área
	Exceso de fármacos en la fórmula	No homogeneizar la fórmula correctamente
Físicos	Cuerpos extraños	Manipulación

4. Lista de peligros y causas de su presencia en molienda:

Tabla 4.12 Peligros en molienda.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Ninguno	
Químicos	Ninguno	
Físicos	Metalferroso	Ineficiencia del imán
	Cuerpos extraños	Cualquier origen anterior



5. Lista de peligros y causas de su presencia en granulación:

Tabla 4.13 Peligros en granulación.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Salmonella	Sobrevive al tratamiento térmico
	Hongos productores por micotoxinas	Sobrevive al tratamiento térmico
	E coli	Sobrevive al tratamiento térmico
	Enterobacterias	Sobrevive al tratamiento térmico
	Staphylococcus aureus	Sobrevive al tratamiento térmico

6. Lista de peligros y causas de su presencia en ensacado:

Tabla 4.14 Peligros en ensacado.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Ninguno	
Químicos	Presencia de fármacos incorrectos	Falta de identificación
Físicos	Presencia de cuerpos extraños	Manipulador



7. Lista de peligros y causas en transporte interno por roscas y elevadores:

Tabla 4.15 Peligros en transporte de roscas y elevadores

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiologicos	Desarrollo de patogenos	Presencia de humedad en las condiciones
	Desarrollo de patogenos	Presencia de humedad en las condiciones
Quimicos	Micotoxinas	Desarrollo por los hongos en zonas donde queda retenido el paquete
	Farmacos	Contaminacion por restos de productos en las conducciones que arrastran el producto
Fisicos	Metal ferrico	Instalaciones
	Plastico	Cangilones

8. Lista de peligros y causas de su presencia en almacenamiento producto final envasado:

Tabla 4.20 Peligros en almacenamiento de producto final envasado.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiologicos	Desarrollo de patogenos	Condiciones de humedad
Quimicos	Micotoxinas	Desarrollo fúngico
Fisicos	Cuerpos extranos	Rotura del saco



9. Lista de peligros y causas de su presencia en almacenamiento producto final a granel:

Tabla 4.21 Peligros en producto final a granel.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Desarrollo de patógenos	Condiciones de humedad, temperatura y tiempo favorables
	Recontaminación con patógenos	Silos sucios o con aperturas exteriores, además de entradas de humedad o de ruidos al área
Químicos	Micotoxinas	Desarrollo fungico por condiciones de humedad, temperatura y tiempo favorables
Físicos	Cuerpos extraños	Presencia de pájaros e insectos.

10. Lista de peligros y causas de su presencia en manos del cliente:

Tabla 4.22 Peligros en manos del cliente.

Tipo de peligro	Peligro concreto	Causa que originan su presencia en esta fase
Microbiológicos	Desarrollo de patógenos	Transporte sucio
Químicos	Presencia de fármacos	Error en la descarga a granel o restos de otros alimentos
	Resto de piensos anteriores	Transportes sucios
Físicos	Cuerpos extraños	Restos de chatarra, trozos de madera

**Tabla 4.23.** Índice empleado para la valoración de los modos de falla AMEF

Ocurrencia	
Probabilidad de ocurrencia	Índice
Remota-Inusual	1
Muy baja-Proceso bajo control	2
Baja-Pocas veces	3
Moderada-Ocasional	4/5/6
Alta-Proceso fuera de control	7/8
Muy alta-Inevitable	9/10
Severidad	
Gravedad del efecto	Índice
Menor-Sin efecto real	1
Bajo- Ligera anomalía	2/3
Muy bajo- Insatisfacción ligera	4
Bajo- Insatisfacción ligera	5
Moderado-Insatisfacción ligera	6
Alto-Efecto severo	7
Muy alto-Inutilizable	8
Detección	
Probabilidad de detección	Índice
Muy alta-Los controles detectarían casi seguramente la falla	1/2
Alta- Los controles tienen buena oportunidad de detectar la existencia de la falla	3
Moderada- Los controles pueden detectar la falla	4/5
Baja- Los controles no parecen detectar la existencia de la falla	6
Muy baja- Los controles probablemente no detecten la falla	7
Remota-Los controles tienen una remota posibilidad de detectar la falla	8/9
Absoluta certeza de no detección- Los controles no pueden detectar la falla	10

Fuente: AMEF Fundametal 2008



Tabla c: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF			HACCP			
ALCONCA C.A.										
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha			Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10						
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario				
						O	S	D	IRP	
Recepción	Descarga de tolva de camión	Tiempo excesivo de descarga del material	Incomodidad en los conductores	Transportadores antiguos y baja capacidad	Ninguno	7	1	10	70	
	Muestreo de la materia prima en tolvas de descarga	Falta de criterio para la selección de la muestra	Muestreo poco significativo	El muestreo es realizado por operarios sin capacitación y sin pertenecer al Laboratorio de Control de Calidad	Supervisión del Jefe de planta	10	7	8	560	



Tabla 4.24.2: Análisis de peligros por AMEF

Empresas Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.									
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 01/08/10		Revisión 000			
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario			
						O	S	D	IRP
			Omision de condiciones que puedan afectar al material	Falta de formato para registro de características organolépticas	Supervisión del Jefe de planta	10	5	8	400
		Número insuficiente de muestras	Muestreo poco representativo	Recolección de muestras sin tomar en cuenta el tiempo de descarga	Supervisión del Jefe de planta	10	7	8	560
	Caracterización de la materia prima por el	Aceptación de materia prima	Inconvenientes en las fases de almacenamiento	Flexibilidad aceptación en los parámetros de	Parámetros establecidos para la recolección del	10	4	10	400



Tabla 4.24.3: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IR P		
	Laboratorio de Control de Calidad		y formulación	aceptación debido al origen de la materia prima	material						
Recepción	Transporte a silo destino	Parada del sistema De transporte	Retraso de las operaciones de la empresa	Falla en las piezas y componentes del sistema de transporte	Mantenimiento o correctivo	4	2	9	72		
				Antigüedad de los equipos		4	2	9	72		



Tabla 4.24.4: Análisis de peligros por AMEF

Empresas Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF					HACCP			
ALCONCA C.A.										
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 01/08/10		Revisión 000				
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario				
						O	S	D	IRP	
				Falta de mantenimiento preventivo		4	2	9	72	
Almacenamiento	Inspección de las condiciones de almacenamiento	Indeterminación del tiempo de permanencia para inesperada por la presencia de insectos	Degradación del material Fumigación inesperada por la presencia de insectos	Falta de registro de temperatura y de humedad del grano a almacenar	Limpiedora, y limpieza con imán	10	6	3	180	



Tabla 4.24.5: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
Almacenamiento	Inspección de las condiciones de almacenamiento	Método inadecuado de recolección de muestras en el silo	Muestreo poco significativo	Falta de sonda de profundidad	Ninguno	10	6	10	600		
				Procedimiento de sonda de profundidad		10	6	10	600		
		Ejecución de la aireación sin conocer las condiciones de la materia prima	Alteración de las propiedades de la materia prima almacenadas	Falta de registro de temperatura y humedad del material	Medición de temperatura y humedad	10	6	10	600		



Tabla 4.24.6: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
	Ventilación	Almacenamiento de un material con gran contenido de impurezas	Baja efectividad de ventilación	Aceptación de materias primas con elevado porcentaje de impurezas	Parámetros establecidos para la recepción del material	3	5	2	30		
	Ventilación	Bajo caudal de aire suministrado a los granos	Persistencia de calentamiento en el material	Equipos antiguos	Ninguno	10	4	10	400		



Tabla 4.24.7: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
		Condensaciones en la parte superior del silo metálico	Degradación del material en la parte superior del silo	Ventilación positiva (de abajo hacia arriba)	Ninguno	4	6	10	240		
		Presencia de insectos y puntos calientes	Degradación del material (calentamiento y contaminación con insectos)	Falta de programa de ventilación	Ventilación en el rango de 60%-70% humedad relativa	10	7	10	700		



Tabla 4.24.8: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
	Ventilación	Compuerta de entrada de aire cerrada	Baja efectividad de ventilación	Omisión de la operación por parte de los operarios	Inspección visual	3	5	2	30		
	Transilaje	Poca probabilidad movimiento del material	Imposibilidad de reducir núcleos de temperaturas y humedades elevadas en el grano	Saturación de la capacidad de almacenamiento de la planta	Observación del plano del silo de la planta	3	4	2	24		



Tabla 4.24.9: Análisis de peligros por AMEF

Empresas Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF					HACCP			
ALCONCA C.A.										
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 01/08/10			Revisión 000			
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario				
						O	S	D	IR P	
	Cubicación	Registro incorrecto de la altura de espacio vacío en los silos	Cuantificación errónea del material almacenado	Medición de un solo valor de temperatura	Supervisión del jefe de planta	10	10	8	800	
				Mediciones realizadas por diferentes operarios		6	10	8	480	



Tabla 4.24.10: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
				Omisión del rasado del cono que forma el material al almacenarse		10	10	8	800		
	Inspeccion de la humedad del silo	Humedad excesiva en el silo	Contaminacion de la materia prima con micotoxinas	Desarrollo de micotoxinas por humedad excesiva	Inspeccion del índice de micotoxinas y de la cantidad de acido a adicionar	6	10	10	600		



Tabla 4.24.11: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla del	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
	Inspeccion de índice de peróxido en materia prima	Almacenamiento de incorrecto de grasas	Alto índice de peróxido en grasas	Almacenamiento de grasas sin certificado analítico e índice de peroxido	Certificado analítico e índice de peroxido	5	10	10	500		
Limpieza	Limpieza	Limpieza del material sucio de cualquier porcentaje de impurezas con un solo pase	Almacenamiento de granos con alto porcentaje de impurezas	Desconocimiento del grado de remoción de impurezas del equipo	Inspección visual	10	5	10	500		



Tabla 4.24.12: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
Secado	Secado	Secado de lotes con diferencias significativas en sus porcentajes de humedad	Elevación del tiempo de secado	Gran cantidad de camiones recibidos	Ninguno	8	2	10	160		
		Operadores con poco dominio o experiencia en la secadora	Daño del grano	Falta de inducción del equipo	Inducción por operadores habituales	3	6	3	54		
			Parada del sistema			3	3	3	27		



Tabla 4.24.13: Análisis de peligros por AMEF

Empresas Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.									
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 05/08/10		Revisión 000			
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario			
						O	S	D	IRP
			Riesgo de incendio de equipo			3	6	3	54
Molienda	Molienda de materias primas en granos	No realizan la inspección de los molinos	Cuerpos extraños que traspasan el molino	Falta de inspección de los molinos		2	3	2	12
Formulacion	Definicion de la formula	Elaboracion sin revision de formulas nuevas	Formulas que sobrepasan	Falta de inspección de la formula		5	10	1	50



Tabla 4.24.14: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
			niveles de materia prima medicamentosa								
		Traspaso de la formula sin posterior verificación	Riesgo de traspaso incorrecto de la formula	Falta de inspección de la nueva formula		3	6	3	54		
Dosificacion	Dosificaciona de materias primas minoritarias	No realizan la inspección de la dosificación	Adicion de compuestos minoritarios por debajo o	Falta de inspección en la dosificacion	Supervicion del personal de produccion	2	3	2	12		



Tabla 4.24.15: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
			por encima de la formula								
	Dosificaciona de materia prima medicamentosa	Elaboracion sin revision de la formula	Formulas que sobrepasan niveles de medicamentos aceptados por la empresa y el cliente	Falta de inspección de la formula		4	10	8	320		



Tabla 4.24.16: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	de	Función del proceso	del	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario			
								O	S	D	IRP
Mezcla		Inspeccion de residuos en el mezclador		No realizan la inspección del mezclador	Adicion de compuestos medicamentosos que alteren la formula	Falta de inspección en el mezclador	Supervicion del personal de produccion	2	3	2	12
		Inspeccion de la homogenizacion de la mezcla		No realizan la inspección del mezclador	No homogenizacion de la mezcla	Falta de inspección en el mezclador	Supervicion del personal de produccion	2	3	2	12
Peletizado		Inspeccion de patógenos		No realizan la inspección de patógenos a la salida	Desarrollo de patógenos por una temperatura	Falta de inspección	Supervicion del departamento de Calidad	5	10	2	100



Tabla 4.24.17: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función de proceso	Modo de falla del	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
			insuficiente en el tratamiento								
Enfriado	Inspeccion de condensado	No realizan la inspección del enfriador	Recontaminación por efecto del condensado en el enfriador	Falta de inspección	Supervicion del personal de produccion	2	3	2	12		
Envasado y etiquetado	Inspeccion de las maquinas de	No realizan la inspección de las	Recontaminación cruzada por	Falta de inspección	Supervicion del	5	10	2	100		



Tabla 4.24.18: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
	empaques	maquinas en busca de residuos anteriores	restos de alimentos anteriores procesados		departamento de Calidad						
	Inspeccion de las maquinas de etiquetado	No realizan la inspección de las maquinas	Falta de información del producto	Falta de inspección	Supervicion por parte de produccion	5	2	2	20		
Almacenamiento de producto terminado a granel	Inspeccion de contaminación cruzada	No realizan la inspección al momento del almacenamiento	Recontaminación por efecto de contaminación cruzada	Falta de inspección	Supervicion del personal de produccion	2	3	2	12		



Tabla 4.24.19: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
	Inspeccion de humedad y temperatura	No realizan la inspección de humedad y temperatura	Desarrollo de microorganims o por excesivo tiempo de almacenamient o a temperatura y humedad	Falta de inspección	Supervicion del departamento de Calidad	5	10	2	100		
Distribucion directa al cliente	Inspeccion de despacho	No realizan la inspección	Error de destino	Falta de inspección	Supervicion del despacho	2	3	2	12		



Tabla 4.24.20: Análisis de peligros por AMEF

Empresas		Granjas		ANALISIS DE PELIGROS POR AMEF				HACCP			
ALCONCA C.A.											
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha				Revisión 000			
Oscarina Hernández		Alicia Leon		05/08/10							
Área de inspección	Función del proceso	Modo de falla	Efecto de falla	Causas de la falla	Control Actual	Riesgo prioritario					
						O	S	D	IRP		
Distribucion a distribuidor	Inspeccion de despacho	No realizan la inspección del transporte	Desarrollo de microorganims o por trasnporte sucio o inadecuado	Falta de inspección	Supervicion del personal de despacho	2	3	2	12		



4.4 ESTABLECER LOS LÍMITES DE CONTROL, TOMANDO EN CUENTA CRITERIOS Y NORMATIVAS DE LA PLANTA ASÍ COMO TAMBIÉN RIGIÉNDOSE POR LAS NORMAS COVENIN VIGENTES.

5.4.1 Establecimiento de límites de control según criterios y normativas internas de la planta así como también de las normativas nacionales vigentes COVENIN, en toda su rama de alimentos y alimentos para animales.

5.4.2 Elaboración de la base de datos estadísticas y establecimiento de las variables limitantes en el software para los límites de control del proceso.

4.4.1.1 PRINCIPIO 1: REALIZAR EL ANÁLISIS DE PELIGROS ENUMERACIÓN DE TODOS LOS POSIBLES PELIGROS, REALIZAR UN ANÁLISIS DE ELLOS PARA IDENTIFICAR MEDIDAS DE CONTROL.

El análisis de riesgo se realizó a cada una de las etapas del proceso productivo y a todas las materias primas y materiales que entren en la fabricación de alimentos balanceados. Se evaluó el riesgo en forma objetiva.

En los estudios de factibilidad desarrollados en la industria, especialmente en el área de mantenimiento, hay investigaciones en donde nos topamos con IRP de 800, 720 y 500, las cuales se basaban en frecuencias superiores a tres en un año, entre estos se vio la pérdida de presión de lubricantes, las pérdidas de alabes en las bombas y el desalineamiento de las turbinas. Al igual que en este trabajo se siguió el mismo esquema, donde se evaluaron los factores determinantes de estas situaciones y se establecieron las acciones correctivas (Sanz, 2004).

Luego de detallar estos puntos en la etapa inicial se utilizó una herramienta lógica capaz de identificar y valorar las distintas fallas en cada etapa del proceso y de esta manera establecer los puntos críticos que requieren mayor control. Dicha herramienta tiene como principio el análisis de modo y efecto de fallas AMEF. Este tiene carácter preventivo, es decir se adelanta a la ocurrencia de los riesgos lo que permite establecer mejoras que ajusten el proceso en el transcurso de este y así evitar que los productos almacenados alcancen niveles perjudiciales (Reyes, 2007).

A partir de los riesgos prioritarios, obtenidos de los valores asignados a la ocurrencia, severidad y detección de cada una de las fallas puntualizadas durante la evaluación del proceso, es decir medir el grado de potencialidad de estas, quedando establecidas como puntos críticos las de elevadas



puntuación, tomando en cuenta para la valoración de los índices, la valoración de los índices, la importancia del área dentro del proceso y la influencia de una estrategia adecuada de evaluación de manera de generar recomendaciones y alternativas de mejoras (Reyes, 2007)

A continuación se discutirá cada uno de los valores, más altos del índice de riesgo prioritario, de las tablas desde la 4.24.1 a la 4.24.20.

El índice de riesgo prioritario más elevado fue el designado a: la etapa de almacenamiento de la materia prima importada, con un IRP de 800, ya que los granos se almacenan por periodos considerables, pues se compran por lotes considerables en el extranjero, este factor es específicamente el factor de cubicación, en donde se destaca primero la medición de un solo valor de altura del material almacenado y en un mismo punto de referencia en la parte superior del silo. Aquí tenemos Ocurrencia 10, Severidad de 10 y Detección de 8, estos se deben al error que se comete a diario por el personal de la empresa y aun más, ya que no se cuenta con dispositivos automatizados para realizar la tarea. Además la cubicación es importante como herramienta empleada para la elaboración de los inventarios diarios de una planta mediante el uso del factor de compactación del material. Hay que tomar en cuenta que la cubicación se ve afectada por el factor de empaque. Es conocido que un cierto volumen de un almacén se compacta pero hasta ahora solo se conoce el grado de compactación del mismo. Según estudios desde 1997 en Barcelona España donde se clasificaron la variación de densidades en función de las densidades sobre las dimensiones del silo:

Silos con diámetros igual o inferior a 2 metros, tienen un incremento de densidad en función de la presión vertical de hasta 25%

Silos con diámetros igual o superior a 4 metros, tienen un incremento de densidad en función de la presión vertical de hasta 75% (Hoseney, 1991).

Por cuanto este debería ser un punto crítico en la etapa de almacenamiento, ya que tanto la cubicación para la elaboración de inventarios como por el factor de compactación asociado. El motivo por estar asociado a silos con diámetros superiores de 4 metros tienen que tomarse en consideración. Además debido a la compactación especialmente de las harinas se forman puntos calientes en el almacenamiento y promueven el crecimiento fungico, por lo que se considera que una constante toma de muestras para la cubicación del material nos va a ayudar a evitar la compactación especialmente de las harinas, al calcular la compactación real.



Se obtuvo un IRP de 800 también en la omisión de enrasado del cono, por la forma que el material es depositado, producto el ángulo de reposo, da como resultado errores en la altura por espacio vacío en los silos. Cuando se procede el llenado del silo con el fin de almacenar granos de cereales en los silos, los granos apilados constituyen una masa que se vierte como un líquido, esta propiedad llamada vertimiento, les permite ser transportados a distancias por medios neumáticos (Parra, 2005)

“Cuando se vierte el grano a un silo, forma un ángulo con la horizontal que se llama ángulo de reposo en la mayoría de los granos es de unos 27”. El grano húmedo o el grano muy pequeño producen pendientes ligeramente más planas que los que forman el cono, estos materiales quedan formando columna de finos que dificulta la aireación porque se compacta densamente y comienza el daño del grano, ya que los finos son más susceptibles a la invasión por hongos (Hoseney, 1991). Este se suma a los puntos de control por la compactación del material que al igual que el anterior forman puntos calientes para desarrollo de hongos.

Las situaciones anteriores carecían de control e importancia en el proceso, lo que traía como consecuencia cuantificaciones y tomas de muestras inadecuadas.

El IRP siguiente es de 700, esta en el almacenamiento, que tiene que ver con la presencia de insectos y puntos calientes, como se ha tomado en cuenta en los puntos anteriores, se debe almacenar controlando los puntos calientes preferidos por hongos e insectos. Esto se presentaba como un error común de silos que tenían mucho tiempo, normalmente en épocas en donde por regulaciones gubernamentales se prohibía la venta de cereales de consumo humano para consumo animal. Aunado a la falta de supervisión y de no efectuar los procedimientos de control de plagas, se producía la degradación del material. Para prevenir esto se redujo las temperaturas ambientales, por ventilación y se fumigó frecuentemente, la fumigación debe realizarse bajo condiciones de hermeticidad y durante la misma se debe tratar de alcanzar el 100% de mortalidad de los insectos en sus estados huevos, larvas y adultos. El uso repetido de fumigantes ya sean líquidos, sólidos o gaseosos, puede provocar problemas aun más graves que la contaminación por insectos, ya que todos los fumigantes son rápidamente letales o muy tóxicos (Hoseney, 1991)

El IRP siguiente es de 600, el cual está en el almacenamiento, específicamente la inspección de las condiciones del mismo, tanto por la incorrecta recolección de datos, por la falta de sonda de profundidad y por falta de registros constantes de temperatura y humedad. En etapa hay que tener exhaustiva consideración a la temperatura y a la humedad, ya que si hay humedad, hay actividad



biológica, además hay que tener en cuenta que la temperatura, se debe tener inferiores a 17C, ya que así se impide que los granos sean atacados por insectos y que los mimos se reproduzcan con rapidez, además si se incrementa la temperaturas por encima de 27C y se llega a la temperatura de 29C hay óptimo desarrollo de los insectos (Hoseney,1991)

El IRP de 600 en la etapa de almacenamiento, coincide con lo anterior, por humedad excesiva, lo que produce contaminación de la materia por desarrollo fungico, esto se debe ya que al fallar la supervisión de la inspección de índices de micotoxinas, no se agrega la cantidad de ácido necesarios, Estos ácidos son un inhibidor fungistático, lo cual es un tratamiento biológico donde se incorpora inhibidores de hongos, con ácidos orgánicos, tales como ácido sorbico, ácido fórmico y ácido propiónico. Este último es el utilizado en la empresa. Estos productos tienen propiedades corrosivas cuando se usan en forma líquida por lo tanto se compran con un adyudante para facilitar su uso (Gimeno, 2004).

Los mismos actúan inhibiendo la síntesis de varias enzimas de la celulasa, afectando por lo tanto al metabolismo del hongo, para evitar su crecimiento y proliferación, reduciendo así el riesgo. Sin embargo si estas ya han contaminado el alimento, el fungistático no las eliminará. Estos productos se utilizan también para el tratamiento de circuitos e instalación en la empresa. Pero el uso indebido de fungistáticos en concentraciones sub-inhedoras pueden ocasionar en ciertos casos, que sean metabolizados por algunas especies de mohos toxigenos, favoreciendo así la producción de micotoxinas(Gimeno, 2004).

Después de la contaminación por micotoxinas se debe realizar una correcta limpieza de todos, mediante un tratamiento físico por calor, extracción por solvente, limpieza y lavado o tratamiento químico con bisulfito de sodio, formaldehído y ácido ascórbico. Se puede llevar a cabo también una circulación de maíz en grano embebido en antifúngico por todo el circuito de la fábrica, para eliminar las incrustaciones (por el efecto percutor y abrasivo del grano) y para inhibir el crecimiento y proliferación fungica (por el efecto antifúngico)(Gimeno, 2004)

En la empresa para limpiezas se utiliza el tratamiento químico, para eliminación de micotoxinas, entre ellos podemos mencionar el ácido propiónico, el cual es el utilizado en la empresa, además tenemos el método del amoníaco, hidróxido cálcico y monoetilamina. Estos pueden reducir hasta un 98% las aflatoxinas transformándolas en metabolitos no tóxicos como aflatoxinas B_{2a} y G_{2a}. Sin embargo el amoníaco reduce en un 15 % el aminoácido cisteína en la materia prima.



Ademas la utilización de esto no produce cambio en las propiedades organolépticas de la materia prima (Gimeno, 2004).

Del AMEF tenemos un IRP de 560 en la recepción, por fallas en el muestreo y números insuficientes de muestras, esto debido a la falta de receptáculo de muestras que puedan atornillarse a varillas extensoras y asi se puedan alcanzar distintas profundidades. Aunado a esto la falta de capacitación por parte de los operarios que no realizan un muestreo suficiente.

Del análisis de fallas de la materia prima nacional se obtuvo un índice de riesgo de IRP=500 en la etapa de acondicionamiento, específicamente en la limpieza del material ya que en el mismo no se toma en cuenta el tipo de impurezas que contiene la materia prima.

La cuantificación del porcentaje de impurezas antes y después de la limpieza La empresa a establecido limites para la cantidad máxima permisible de material extraño al momento de recepción y después de la etapa de acondicionamiento basados en la normas nacionales COVENIN.

Para la etapa de recepción estos limites han sido fijados con la intención de aceptar o rechazar la materia prima recibida y asi evitar que se presenten condiciones poco favorables durante la estadia del material en el silo. (Dichos valores se encuentran reportados en las Tablas 7.1 y 7.2 en los Anexos C)

El proceso de limpieza de los granos es una de las etapas primordiales que forman parte del acondicionamiento que se le da a la materia prima de origen nacional, pero actualmente se desconoce el porcentaje de remoción del equipo. Debido a estos motivos se empleó como estrategia para la evaluación de esta etapa la determinación de la limpiadora empleándose como materia prima el maíz nacional en el silo 1-A. El mismo dio una eficiencia de 44,3%.

Un IRP 480, en la etapa de almacenamiento, en donde se debe tomar en cuenta la desviación ocurrida porque las mediciones son realizadas por distintos operarios, en el IRP 400, tenemos en el almacenamiento, la ventilación inadecuada, como se explica en la sección anterior la humedad, en conjunto con las altas temperaturas, es un factor influyente en el desarrollo micotoxico. Este aunque no sucede con frecuencia se debe tomar en cuenta que no se dispone de un programa de ventilación en la etapa de almacenamiento, observándose además un descuido de los ventiladores en su funcionamiento y limpieza. Ademas no se llevan registros de ventilación donde conste la temperatura y humedad del grano y la poliferacion o no de micotoxinas durante su almacenamiento.



Un IRP de 320 en la dosificación, ya que aunque su ocurrencia es baja su detección y severidad son altas, ya que cambiar la dosificación de materia prima cambiaría los límites bromatológicos del alimento.

Por último tenemos un IRP de 240 tenemos la degradación de material por condensaciones en la parte superior del silo, es importante tomarla en cuenta ya que aunque tiene poca ocurrencia tiene alta severidad al cambiar las condiciones de humedad en el silo, como se explicó anteriormente, condición importante para la prevención de micotoxinas y tiene alta detección, por falta de supervisión de parte del departamento de mantenimiento.

Además se muestra un IRP de 200 por falta de limpieza en el silo, al observarse insectos muertos y material viejo en ciertas partes del circuito. Esto al igual que lo anterior se debe a la falta de supervisión por la falta de aplicación de los prerrequisitos.

Por otra parte tenemos variables fisicoquímicas del material almacenado, aunque no se tomó en cuenta en la AMEF, la misma es importante y se encuentra establecida en la legislación venezolana, mediante las normas establecidas en la tabla 4.7. Es evidente que tienen gran influencia las pérdidas de salubridad y calidad de los alimentos por ende se terminó en un examen preliminar y luego del período de almacenamiento la composición química de los componentes mayoritarios, es decir, se establecieron cantidades de proteínas, grasas, carbohidratos y cenizas totales en conjunto con otras propiedades propias de los granos y harinas. En cuanto al porcentaje de proteínas una vez finalizado el período de análisis de las diferentes materias primas, no hubo variación significativa con respecto al valor inicial de esta propiedad (Apendice A Tabla 7.4).

En lo inherente al contenido de grasas y lípidos, sustancias presentes en maíz, soya sufren complejos cambios químicos durante el proceso, reaccionando con otros constituyentes y produciendo numerosos compuestos unos favorables y otros desfavorables.

En el cambio inicial y final se observaron cambios considerables en el maíz almacenado en el silo 1-A (Apendice A Tabla 7.4).

Las grasas son nutrientes esenciales en la materia prima ya que actúan como transportadores de vitaminas liposolubles, por lo que los cambios citados, indican un leve deterioro y enranciamiento, disminuyendo su calidad organoléptica. Donde es abundante el oxígeno, la temperatura es alta y el contenido de agua es bajo, la velocidad de la oxidación de los lípidos aumenta rápidamente (Parra, 2005).



En relación a los minerales se tiene en primer lugar que para las muestras analizadas no hubo cambios significativos en el porcentaje de calcio y fósforo ya que los elementos minerales además de ser indestructibles cuando se exponen al calor, a la luz y a los oxidantes, la principal causa de pérdida de ellos se presenta durante la molienda y no en el almacenamiento (Parra, 2005).

En cuanto a la composición de cenizas, como se sabe, esta medida proporciona un estimado del contenido total de minerales en el producto, obteniéndose en esta ocasión variaciones muy leves al comparar el contenido de cenizas inicial y final de las materias primas almacenadas por un determinado periodo de tiempo. Estos valores son bastante aceptables, los cuales reflejan cambios poco significativos (Parra, 2005).

Adicionalmente un componente común son los carbohidratos, su determinación se realizó por diferencia en relación al contenido de grasa, cenizas y proteínas. Aunque este tipo es susceptible a modificaciones químicas y bioquímicas no hubo variaciones significativas en las muestras analizadas (Parra, 2005).

Al identificarse los peligros en materias primas en la sección 4.3 se retomó los análisis, pero en este lote de maíz que, como es de recordarse, es el tipo de grano más propenso a contaminarse se determinó la presencia de aflatoxinas, pero en una proporción general poco significativa, ya que de 60 muestras presentes en el silo a través del almacenamiento, la contaminación se mantuvo inferior a 1,5 ppb, cuando las reglas de la empresa dictan 10 ppb. Lo mismo se presentó con la harina de soya donde la concentración de micotoxina estuvo alrededor de 1 ppb. Por lo cual para establecer el límite se respetará el margen del Manual de Gestión de Calidad de la empresa, pero futuramente se restablecerá el límite será 0,8 ya que en estos límites según investigaciones actuales se producen camadas con bajo peso e hipogalactia, por lo que se está recomendando máximos de aflatoxinas en 0,4 ppb y 0,05 en Zeralenona (Echave et al, 2005).

Sin embargo la empresa la estrategia inmediata es la aplicación de BPM, a fin de reducir posibles alteraciones microbianas en las materias primas durante el transporte, almacenamiento y procesado, específicamente durante el almacenamiento. En este se busca mantener buenas condiciones limpiando frecuentemente los silos, ventilando el material con la finalidad de disponer un ambiente con bajos niveles de humedad y temperatura que retarde el desarrollo de los hongos y la contaminación con toxinas, así también aplicando usualmente agentes químicos a



base de acidopropionico para inhibir el crecimiento fungico.(La ventilación se realiza de acuerdo a memoria de calculo 7 Apendice) (Gimeno, 2004).

4.4.1.2 PRINCIPIO 2:DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

La determinación de los PCC se realizarse primero determinándose los peligros através del método AMEF, luego se palico el árbol de desición del Codex Alimentarius, en donde se tiene presente que para poder establecer un PCC es necesario estar en condiciones de responder afirmativamente a la pregunta 1 (Existen medidas preventivas de control?).

En el CODEX de 2001, las medidas de control se definen como las medidas de actividades que pueden aplicarse para prevenir o eliminar un riesgo para la inocuidad de los alimentos o para reducirlos a un nivel aceptable (Suasnavas et al, 2007).

La escogencia de los PCC se realizó según el Arbol de decisión y se encuentra en las siguientes tablas, denominadas desde la 4.4.1 hasta las 4.4.11.



Tabla 4.4.1 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
Recepción de materias primas en granos o paletizadas	Presencia de patógenos (hongos y mohos) en la materia prima	Materia prima de proveedor homologado	SI	NO	SI	SI?	PCC
	Desarrollo de patógenos por humedad excesiva en la materia prima	Inspección de recepción y comprobación de humedad	SI	NO	SI	NO?	PCC
		Adición de ácidos de cadenas cortas para evitar proliferación	SI	NO	SI	NO	PCC



Tabla 4.4.2 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
	Presencia de micotoxinas por humedad excesiva en las materias primas	Inspección de recepción y comprobación de humedad	SI	NO	SI	NO	
		Adición de ácidos de cadenas cortas para evitar proliferación	SI	NO	SI	NO	PCC
	Presencia de fitosanitarias en exceso sobre niveles admisibles	Materia prima procede de proveedores homologados	SI	NO	SI	NO	PCC
	Presencia de cuerpos extraños en la materia prima	Tamizado o molienda de los productos	SI	NO	SI	SI	PDA



Tabla 4.4.3 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
		Empleo de imán para retener cuerpos extraños de metales férricos	SI	NO	SI	SI	PDA
Recepción de materias primas molida	Presencia de patógenos (hongos y mohos) en la materia prima orgánicas	Materia prima proviene de proveedores homologados	SI	NO	SI	SI?	PDA
	Presencia de cuerpos extraños en la materia prima	Tamizado o molienda de los productos	SI	NO	SI	SI?	PDA
		Empleo de imán para retener cuerpos extraños de metales férricos antes de la molienda	SI	NO	SI	SI?	PDA
Recepción de materias primas minoritarias	Concentración de principios activos superiores o inferiores a lo indicado	Compra a proveedores homologados	Tratamiento como prerrequisito				



Tabla 4.4.4 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
Recepción de materias primas medicamentosas	Concentración de principios activos superiores o inferiores a lo indicado	Compra a proveedores homologados	Tratado como prerrequisito				
Recepción de materia prima líquidas	Presencia de cuerpos extraños en la materia prima líquida	Filtrado a través de tamices en la etapa de recepción	SI	NO	SI	NO	PCC
	Índice de peróxido elevado en grasa	Compra a proveedores homologados	Tratado como prerrequisito				
		Recepción de las grasas con certificado analítico e índice de peróxido adecuado	SI	NO	SI	NO	PCC
Almacenamiento de materias primas líquidas	Oxidación de la grasa hasta enrancia miento	Mantener adecuadamente cerrado el contenedor	Tratamiento como prerrequisito				



Tabla 4.4.5 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
Molienda materias primas en grano	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz del molino por rotura del tamiz	Comprobar la integridad del tamiz del molino	SI	NO	SI	NO	PCC
	Cuerpos extraños de metal férrico traspasan el imán por estar sobrecargado	Limpiar adecuadamente el imán del molino	SI	NO	SI	NO	PCC
Dosificación de materias primas molidas	NINGUN PELIGRO IDENTIFICADO						
Definición de fórmula para el cliente	Inclusión de compuestos en la formula en un nivel superior o inferior al adecuado por un error en el cálculo o registro de la formula	Elaboración y revisión de la formula	SI	SI			PCC
Formulas	Error en el traslado de los datos de la formula de origen al panel de control	Traslado de los datos de la formula de origen al panel de control	SI	NO	SI	NO	PCC



Tabla 4.4.6 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
		Adición de antioxidantes en la recepción según procedimiento de trabajo definido	SI	NO	SI	NO	PCC
Almacenamiento de materias primas	Desarrollo de microorganismo patógenos o desarrollo de mico toxinas por una combinación inadecuada de tiempo, humedad, temperatura	Almacenar el producto en los límites de tiempo, temperatura y humedad	SI	NO	SI	NO	PCC
Almacenamiento de materias primas en granos	Desarrollo de microorganismo patógenos o desarrollo de micotoxinas por una combinación inadecuada de tiempo, humedad y temperatura	Almacenar el producto en los límites de tiempo, temperatura y humedad	SI	NO	SI	NO	PCC
Almacenamiento de materias primas liquidas	Oxidación de la grasa hasta enrancia miento	Mantener adecuadamente cerrado el contenedor	Tratamiento como prerrequisito				



Tabla 4.4.7 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	
Almacenamiento de materias primas minoritarias	Contaminación cruzada con otros compuestos por no proteger adecuadamente los envases abiertos y no acabados	Proteger los envases abiertos	Tratamiento como prerrequisito				
Almacenamiento de materias	Contaminación cruzada con otros	Proteger los envases abiertos	Tratamiento como prerrequisito				
Almacenamiento de materias primas líquidas	Oxidación de la grasa hasta enrancia miento	Mantener adecuadamente cerrado el contenedor	Tratamiento como prerrequisito				
Molienda materias primas en grano	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz del molino por rotura del tamiz	Comprobar la integridad del tamiz del molino	SI	NO	SI	NO	PCC
	Cuerpos extraños de metal férrico traspasan el imán por estar sobrecargado	Limpiar adecuadamente el imán del molino	SI	NO	SI	NO	PCC



Tabla 4.4.8 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
Dosificación de materias primas molidas	NINGUN PELIGRO IDENTIFICADO						
Definición de fórmula para el cliente	Inclusión de compuestos en la formula en un nivel superior o inferior al adecuado por un error en el cálculo o registro de la formula	Elaboración y revisión de la formula	SI	SI			PCC
Formulas	Error en el traslado de los datos de la formula de origen al panel de control	Traslado de los datos de la formula de origen al panel de control	SI	NO	SI	NO	PCC
Molienda	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz del molino por rotura del tamiz	Comprobar integridad del tamiz del molino	SI	NO	SI	NO	PCC
	Hay cuerpos extraños que traspasan el imán por estar sobrecargado	Limpiar regularmente el imán del molino	SI	NO	SI	NO	PCC



Tabla 4.4.9 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 05/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
Dosificación de materia prima minoritaria	Adición de compuestos minoritarios por debajo o por encima del nivel inadecuado por error en dosificación	Chequeo de dosificación de materia prima minoritaria	SI	SI			PCC
Dosificación de materia prima medicamentosa	Adición de compuestos medicamentosas por debajo o por encima del nivel adecuado por error en dosificación	Dosificación adecuadas de compuestos medicamentosas	SI	SI			PCC
Dosificación de materia prima liquidas	NINGUN PELIGRO IDENTIFICADO						
Mezcla de la formula	Presencia de restos de medicamentos						
	De la mezcla previa incompatible por no haber vaciado correctamente el circuito de la mezcladora	Realizar correctamente el proceso de vaciado de la mezcladora	SI	NO	SI	NO	PCC



Tabla 4.4.10 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 10/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
	Distribución no homogénea de los compuestos medicamentosos o minoritarios	Realizar correctamente el proceso de mezclado	SI	NO	SI	NO	PCC
Granulado	Supervivencia de patógenos por una temperatura insuficiente del tratamiento	Supervisar en el panel la temperatura en el proceso de granulado	SI	NO	SI	NO?	PCC
Enfriamiento	Re contaminación del pienso por presencia de condensado en el enfriador	Supervisar el sistema de enfriamiento constantemente	SI	NO	SI	NO	PCC



Tabla 4.4.11 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 10/08/10		Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
Pele tizado	Contaminación cruzada del pienso por resto de pienso incompatible anterior	Supervisión de la limpieza antes de comenzar el pale tizado	Tratamiento como prerequisite				
Envasado y etiquetado	Contaminación cruzada del pienso por resto de pienso incompatible anterior	Supervisión del envasado	Tratamiento como prerequisite				
	Correcta identificación del producto incluyendo la fecha de caducidad	Supervisión del etiquetado	SI	NO	SI	NO	PCC
Almacenamiento del producto envasado	Almacenar en sitios seco de temperatura adecuada y por periodos cortos de tiempo	Supervisión del almacenado	Tratamiento como prerequisite				
Almacenamiento de producto a granel	Contaminación cruzada del pienso por presencia de otro incompatible	Almacenamiento correcto de los piensos	SI	NO	SI	NO	PCC



Tabla 4.4.12 Matriz de decisión

Empresas Granjas		MATRIZ DE DECISIÓN				HACCP	
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 10/08/10		Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligros y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC
			P1	P2	P3	P4	PDA
	Desarrollar de microorganismos por tiempo excesivo de almacenamiento en condiciones de temperatura y humedad no controladas	Almacenar en condiciones adecuadas de humedad temperatura y tiempo	SI	NO	NO		PCC
Distribución directa al cliente	Error en la carga de los piensos por restos de piensos incompatibles o error de información	Supervisión en la carga de los piensos	Tratamiento como prerequisite				
	Error en la descarga de los silos del cliente	Supervisión de la descarga	Tratamiento como prerequisite				
Distribuir a distribuidores	Contaminación por microorganismos procedentes del transporte	Comprobar la higiene del transporte	Tratamiento como prerequisite				



4.4.1.3 PRINCIPIO 3: ESTABLECER LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

Se especificaron y validaron límites críticos para cada PCC. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, humedad, pH, actividad de agua y parámetros sensoriales como el aspecto. En el caso de las micotoxinas los criterios importantes a tomar en cuenta son la temperatura y el contenido de humedad. Todos los límites críticos, y las correspondientes tolerancias admisibles, se documentaron en la hoja de trabajo del plan HACCP y se incluyó como especificaciones en los procedimientos operativos y las respectivas instrucciones.

Se identificó en el diagrama de flujo del producto las fases en que es más probable que se produzca una contaminación con micotoxinas (figura 4);

Se estudió cada fase del diagrama para cada evaluar la probabilidad de que se produzca una contaminación con micotoxinas.

Se realizó un estudio a lo largo del sistema buscando identificar niveles de hongos y niveles de micotoxinas. Se realizó análisis proximales de lotes de materias primas y productos terminado antes y durante para identificar si existió un deterioro durante el almacenamiento. La planta tendrá diferentes riesgos dependiendo de la implementación de los programas de prerrequisitos previos y los sistemas de control establecidos.

Por tanto se estableció que las medidas necesarias más eficaces estudiadas para evitar la formación de micotoxinas, es la ubicación de silos y la actividad del agua (A_w) baja, para así evitar favorecer la proliferación de mohos y la producción de las toxinas (TAPIA, s/a).

Además se realizó el análisis de variables físicas del material almacenado, para el monitoreo de las propiedades físicas de la materia prima a granel en transcurso del almacenamiento, se deben tener en cuenta que los granos utilizan el oxígeno del aire y producen dióxido de carbono, agua y energía, además de calor. Por tanto mientras que las condiciones ambientales sean favorables para su conservación, estos organismos vivos se resistirán al deterioro y descomposición, lo que permitirá su almacenamiento por periodos variables y en grandes volúmenes (TAPIA, s/a).

Es importante mencionar que la temperatura y la humedad tienen la mayor relevancia desde el punto de vista de almacenamiento, manejo y conservación, por la forma tan directa y trascendental como ejercen su influencia sobre estos órganos vegetales (TAPIA, s/a).

Por tanto se establecieron los siguientes puntos críticos más relevantes, como se muestra en la figura 4.34 :

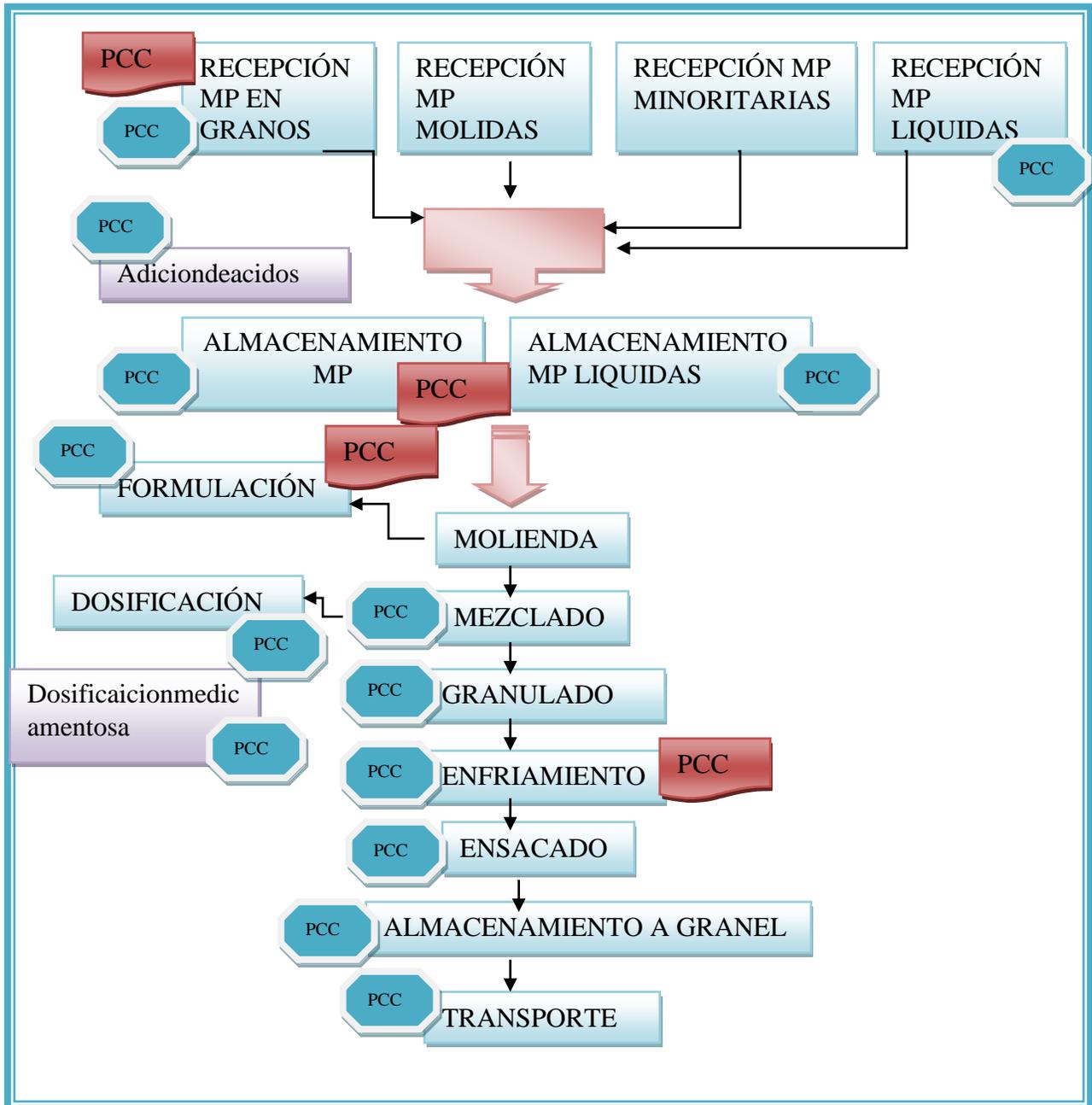


Figura 4.34 Determinación de los PCC de control del sistema HACCP

Luego de la verificación de cada punto crítico se limitó al estudio de los más destacados que son, como se muestra en la figura 4.34.



Recepcion de materias primas en grano, ya que la misma debe venir con un porcentaje adecuado de humedad, un % Granos quebrados, un % Granos danados, un % patógenos y un % aceptable de toxinas.

Almacenamiento de materias primas, se debe monitorear la temperatura, humedad, cantidad de insectos y patógenos

La formulación, ya que se deben monitorear cuidadosamente, ya que cualquier cambio en la formula del alimento del animal no nos cumpliría las condiciones bromatológicas minimas exigidas por COVENIN y por las exigencias del cliente.

El enfriamiento, ya que en la etapa previa a la formación del pellet, al aplicar el proceso térmico, varia la humedad lo que podría ayudar a la proliferación fungica si la misma no es monitoreada.

Humedad y Agua disponible (aw): Estas son las variables mas importantes a tomar ne cuenta en el control microbiologico

La cantidad de agua existente en el ambiente y en los sustratos es uno de los factores importantes para el desarrollo de los hongos y para la producción de micotoxinas.

Existen dos grandes unidades relacionadas con la cantidad de agua, a saber:

Humedad relativa de equilibrio (HRE): es la cantidad de humedad de la que disponen los microorganismos una vez alcanzado el equilibrio entre la humedad libre del producto y el vapor de agua existente en el medio ambiente que lo rodea. La HRE se expresa en porcentaje y varia de unos alimentos a otros conforme su riqueza en glúcidos o en materia grasa.

Agua disponible (aw): es la relación existente entre el agua libre en los alimentos y la capacidad de los microorganismos para allí proliferar. La aw nos indica cual es la cantidad de agua disponible para el desarrollo de los microorganismos una vez se ha alcanzado el equilibrio hídrico en el sistema - alimento/medio ambiente.

Así pues, la mayor parte de los hongos se desarrollan a partir de valores de aw de 0,70, en general es raro que haya hongos que germinen con valores de aw entre 0,60 y 0,70. Es de destacar que las bacterias por regla general no crecen con valores de aw por debajo de 0,90.

La influencia del factor aw en el metabolismo de las micotoxinas solo está suficientemente estudiado para las aflatoxinas, ocratoxinas, acido penicílico y patulina. Sin embargo la producción de micotoxinas es nula o muy baja con aw inferior a 0,85 y no obstante el crecimiento de mohos toxicogénicos ya se puede producir en un intervalo de aw de 0,70-0,85 (Gimeno, 2000).



Aunque el valor porcentual de humedad libre de un alimento solo nos da una orientación para juzgar las posibilidades de crecimiento y multiplicación de los hongos, diremos que valores de humedad inferiores al 13% suelen presentar un crecimiento y proliferación fúngica bajos y a medida que la humedad aumenta, el crecimiento y proliferación fúngicas se aceleran, pudiendo ser de forma exagerada para valores de humedad del 16% (Gimeno, 2000).

Temperatura

La temperatura óptima para el desarrollo de los hongos se encuentra entre 25 y 30°C y el límite máximo entre 40 y 45°C. Destacamos que la mayor parte de los hongos no crecen por debajo de 5°C y que sin embargo hay hongos como el *Aspergillus flavus*, *Aspergillus candidus* y *Aspergillus fumigatus* que pueden crecer sin problemas hasta los 55°C y otros como el *Penicillium expansum* y el *Penicillium cyclopium* que son capaces de crecer a 0°C.

Vemos pues que, en cierto modo, existe en algunos casos una proximidad entre la temperatura mínima necesaria para el crecimiento del moho y la que se precisa para la producción de la micotoxina y en general también sucede con la temperatura óptima. Sin embargo hay algunas excepciones, así pues, *Aspergillus flavus* crece en el arroz entre 6-45°C con un óptimo a 37°C y la producción de aflatoxina se efectúa entre 11 y 36°C con un máximo de producción de 30°C (2). De la misma forma, el *Fusarium roseum* (moho productor de zearalenona), se desarrolla bien entre 24 y 27°C, no obstante solo producirá aquella Micotoxina a temperaturas entre 10 y 12°C. Sin embargo parece ser que se han encontrado variedades de *Fusarium roseum*, como *Fusarium roseum "gibbosum"* y *Fusarium roseum "semitectum"* que han sido capaces de producir en granos de sorgo a 25°C, cantidades de zearalenona equivalentes a las producidas a la temperatura de 10°C (Gimeno, 2000).

A pesar de estas temperaturas mínimas necesarias para el crecimiento de algunos mohos, de una forma generalizada diremos que son condiciones óptimas para un crecimiento y proliferación fúngica, una a_w superior a 0,75, una temperatura superior a 20°C y orientativamente una humedad del sustrato de 14% o más (Gimeno, 2000).

Con una actividad de agua a 20°C del 0,85 que aproximadamente puede corresponder a un 15-16% de humedad en el sustrato, las esporas fúngicas germinan en 5 a 12 días, en cambio con una actividad de agua de 0,75 (que corresponde aproximadamente al 13-14% de humedad en el sustrato) a la misma temperatura, las esporas fúngicas tardan en germinar de 4 a 12 semanas (8). Sin embargo, las cosas pueden variar significativamente si especificamos el tipo de semilla



(alimento) de que se trata (Gimeno, 2000).

Así pues y tal como anteriormente ya indicamos, la HRE varía de semilla para semilla, conforme ésta sea amilácea o bien oleaginosa. Veamos con esto cuál es la relación entre la humedad de varios cereales y semillas y las diferentes HRE (humedad relativa de equilibrio) dentro de un mismo intervalo de temperatura (4,9).

Así pues y según, dentro de este intervalo de temperatura, los granos de cereales (maíz, trigo y sorgo) mantenidos en estado de equilibrio a un nivel de humedad de 13% o menos (lo que correspondería a una humedad relativa de equilibrio del 65%), se pueden almacenar con seguridad durante un tiempo indefinido. Lo mismo no se puede decir para la soja integral en estas mismas condiciones y mucho menos para el girasol integral (semilla de girasol), donde un 13% de humedad en estado de equilibrio correspondería a una HRE de casi 85% (Gimeno, 2000).

El autor nos indica que cualquier semilla almacenada en estado de equilibrio con una HR por debajo de 65%, ésta muy segura de no ser invadida por hongos propios (Gimeno, 2000).

Cereales como el trigo, maíz y sorgo con niveles de humedad de 13,5-14% serán invadidos por hongos tales como *Aspergillus restrictus* y *Aspergillus halophilicus*. Si la humedad fuera de 15% o más, la invasión fúngica más común sería por *Aspergillus glaucus* (Gimeno, 2000).

Para acabar con esta parte, nos referiremos a lo que el autor nos indica en lo que se refiere a los valores de humedad necesarios para la metabolización de la micotoxina aflatoxina B1 por el *Aspergillus flavus* según el tipo de alimento. Trigo, maíz y sorgo necesitan un 18% de humedad. La soja necesita un 17-18% y el cacahuete necesita solo un 9-10% de humedad.

La conclusión lógica, es que el almacenamiento de un cereal o de una semilla oleaginosa no puede ser efectuado con el mismo valor de humedad, para preservar el desarrollo fúngico y una posible producción de micotoxinas (Gimeno, 2000).



Tomando en cuenta los estudios anteriores se monitoreo el comportamiento del maíz en el silo1- A se observo en general un buen contenido de la humedad del grano considerando nuestras condiciones ambientales, propiedad que se mantuvo en el transcurso del tiempo con variaciones leves (figura 4.35 y figura 4.36).

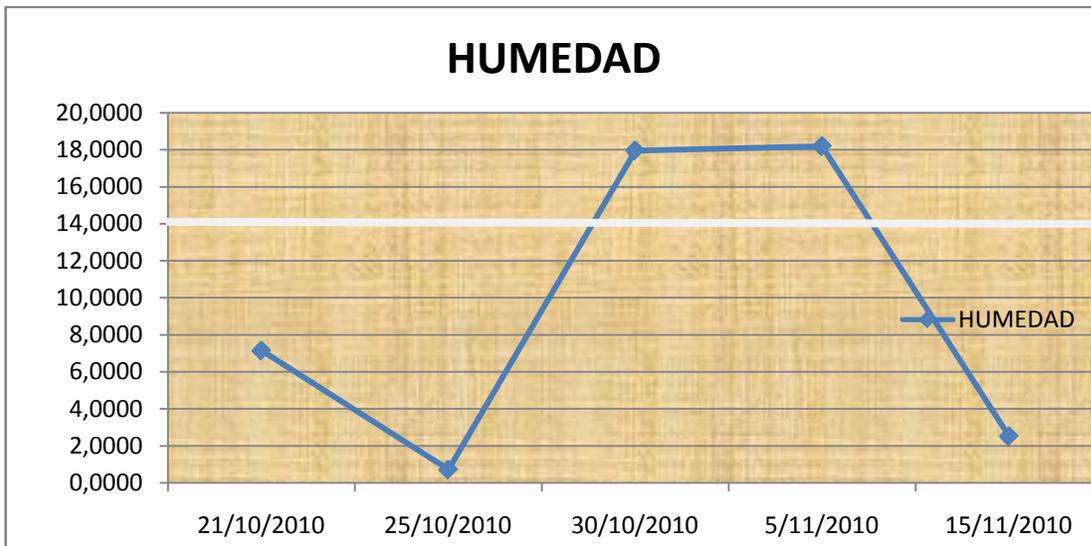


Figura 4.35 Relación porcentaje de humedad a través del tiempo

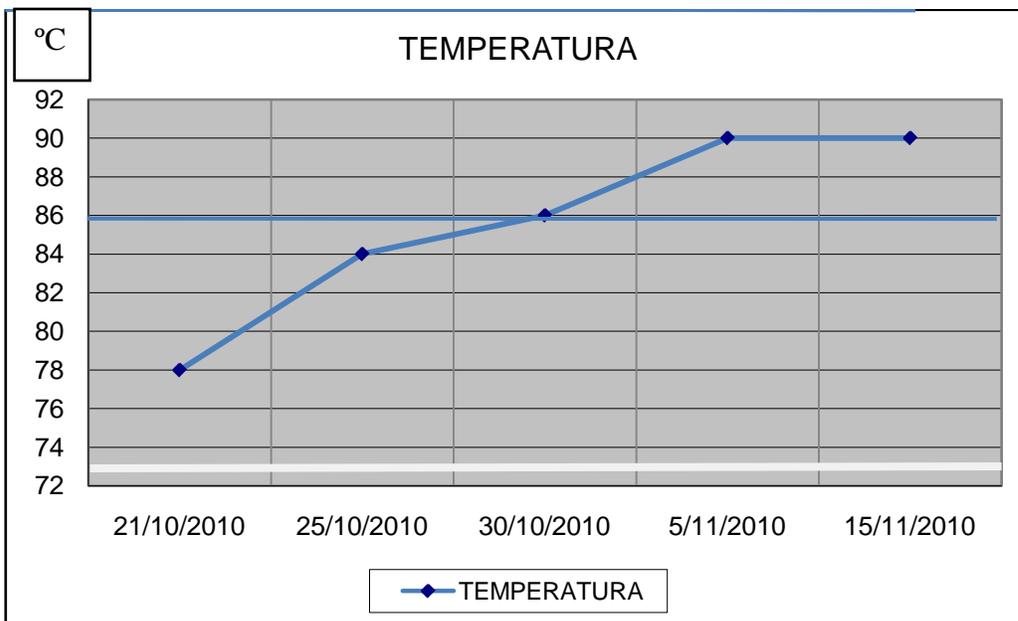


Figura 4.36 Relación de temperatura a través del tiempo



Además se obtuvo un comportamiento uniforme de la temperatura del maíz que se aproxima a 29,5°C durante el primer mes del almacenamiento cambia hacia el final del periodo incrementando paulatinamente la temperatura esto probablemente por efecto de la temperatura del aire ambiental, ya que las variaciones en la temperatura del medio cambian constantemente las condiciones del grano. Lo mismo se notó en el porcentaje de humedad que aumentó paulatinamente aunque al someterse al programa de ventilación, el mismo tuvo un descenso considerable.

La temperatura del grano debe estar por debajo de 30°C, ya que por encima de este si el contenido de humedad se ubica igual o menos al 15% esta va aumentando hasta 42,2°C, debido al metabolismo de los hongos, por lo que la temperatura de los granos también se debe verificar con intervalos regulares, estos se puede hacer mediante muestreo continuo por personal capacitado (Parra, 2001).

La humedad es la variable más importante, ya que los microorganismos, particularmente ciertas especies de hongos no prosperan los hongos, pero con un 14% o un poco más comenzará el desarrollo fúngico. Entre 14% y 20% un pequeño aumento del nivel de humedad hace variar enormemente la velocidad de crecimiento fúngico y el tipo de especies que se desarrollarán. Si una zona tiene alto contenido de humedad los microorganismos crecerán en ese punto, lo que produce a la vez humedad y calor como resultado de su metabolismo, aumentando el daño del grano (Hoseney, 1991).

La humedad conveniente para la conservación fiable de los granos, depende casi por completo de sus propiedades higroscópicas, durante el almacenamiento la humedad del ambiente y la del grano llegan a equilibrarse, generalmente se acepta que los niveles máximos para el almacenamiento seguro de los principales granos son 13% (maíz y sorgo), 14% (trigo) y 12-13% (arroz) (Hoseney, 1991).

El contenido de humedad se debe controlar mediante sondeos periódicos a diversas profundidades, incluyendo la parte superior e inferior de la masa de granos, para determinar si existen pérdidas de calidad debidos a la filtración y transferencia de humedad.

El último punto crítico importante es la micotoxina, la FAO (FAO, 2001) define estas como metabolitos de hongos que provocan cambios patológicos tanto en seres humanos como animales, y la micotoxicosis son los síndromes de la toxicidad resultante de la absorción de micotoxinas.



Estas se ven influenciada por la temperatura la cual favorecen el desarrollo fúngico. A pesar de que estos crecen en un amplio rango de temperaturas, un crecimiento significativo tiene rangos más acotados (Figura 5.2). Mientras *Aspergillus* y *Penicillium* requieren temperaturas elevadas, *Fusarium* lo hace en ambientes más helados.

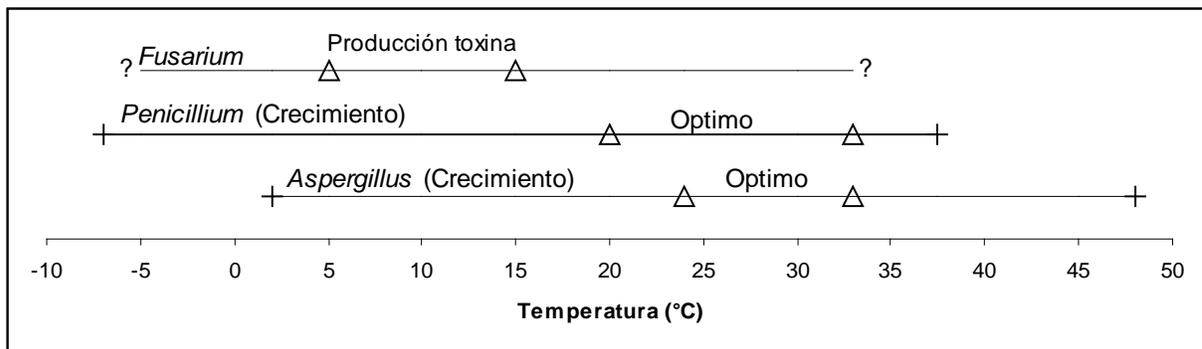


Figura 5.2. Temperaturas óptimas y permisibles para el crecimiento de hongos comúnmente asociados a granos usados en alimentación animal (Steciow, 2007).

Además hay que tomar en cuenta la actividad hídrica (Ah) mide la cantidad de agua disponible para el desarrollo de los microorganismos, y es igual a la presión de vapor de agua que rodea al alimento dividido por la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura (FAO, 1991). Raciones completas normalmente tienen una Ah que fluctúa entre 0,5 y 0,94 dependiendo de la cantidad de ensilaje y de la cantidad de agua del ensilaje usado en la ración. La mayoría de los hongos requieren una Ah sobre 0,62 aunque es muy variable (Figura 5.3). De esta forma, una buena deshidratación de alimentos y condiciones de almacenaje apropiadas previenen los problemas de micotoxicosis (Steciow, 2007).

En alimentos húmedos, con ensilaje, el crecimiento de hongos depende de la cantidad de oxígeno disponible y del pH. La gran mayoría de los hongos son aerobios obligados y las condiciones de anaerobiosis propias de un silo, favorecidas por la alta humedad y bajo pH, limitan el desarrollo de hongos. De ahí la importancia de sellar rápidamente un silo.

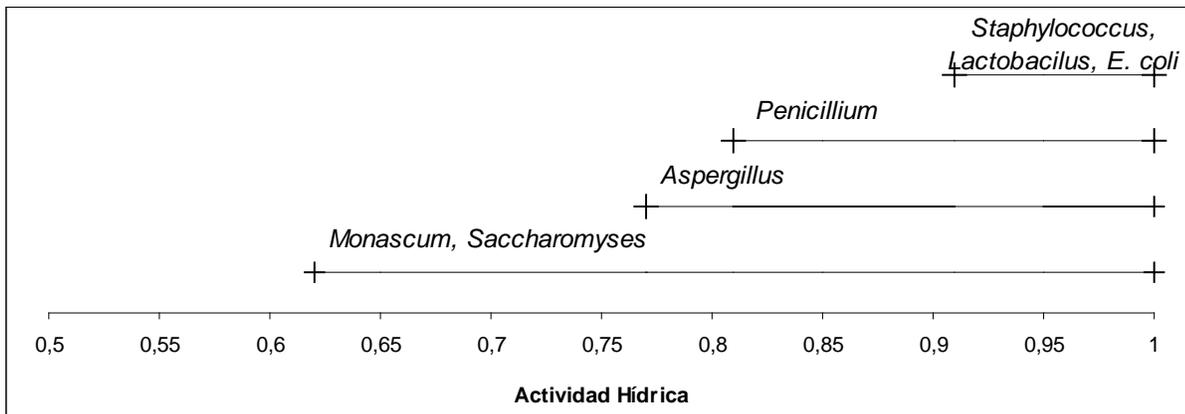


Figura 5.3. Relación entre Actividad Hídrica y crecimiento de hongos en alimentos de uso animal (Steciow, 2007).

Por tanto se estableció como PCC una temperatura de 30°C (86 °F), ya que en esta temperatura se anulan o minimizan las actividades de hongos, bacterias, insectos y otros patógenos, ya que a esta temperatura no alcanzan su actividad metabólica.

Aunque la misma se tiene que establecer por encima de 14°C (57,2 °F), ya que los Fusarium tienen actividades metabólicas y producen Zeralenonas en temperaturas comprendidas entre 10 y 14°C (Echaveet al,s/a)

La humedad se estableció por debajo del 13%, (Hoseney, 1991), ya que a esta humedad hay baja actividad fungica. Se considero una actividad hídrica entre 0,5 y 0,6(Steciow, 2007).

Ademas se estableció la adición de ácidos, para prevenir por medios inhibidores fúngicos el crecimiento de hongos. Además del uso de nuevos métodos como los químicos.

4.5 ESTABLECER UN SISTEMAS DE MONITOREO PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL, EN DONDE SE ESTABLEZCAN UNA SECUENCIA DE OBSERVACIONES, MEDICIONES Y REGISTROS SOBRE LOS LIMITES CRÍTICOS.

Se establecieron sistemas de monitoreo considerando la información encontrada en las normas COVENIN, propias de Venezuela, las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) existentes y las normas AIB International.

Se establecieron procedimientos y formatos en donde se establezca la secuencia de observación, medición y registro de los límites críticos.



Se elaboraron procedimientos, flujogramas operacionales con el fin de normalizar y actualizar los procesos, estableciendo los prerrequisitos para el funcionamiento del plan HACCP

Se elaboraron mecanismos de verificación y auditoría con el propósito de garantizar el correcto funcionamiento del sistema.

Se establecieron procedimientos de verificación y documentación, considerando la información encontrada en las normas establecida en la tabla 4.17.

Se determinaron mecanismos, actividades y documentación necesaria para el sistema de verificación y auditoría.

Se realizó la implantación del software en la empresa.

Se planteó el diseño de acciones correctivas a seguir en cada variación del proceso, para minimizar o eliminar los riesgos generados en cada PCC, de forma de garantizar la calidad del producto.

El monitoreo de los PCC escogidos consiste en el registro día a día de las condiciones de humedad y temperatura de cada silo almacenado con especial énfasis en el maíz en grano.

Se estableció un muestreo en la recepción y después del almacenamiento, proceso térmico y almacenamiento final cuando es a granel, enviándolas al laboratorio para detectar la posible presencia de micotoxinas. En esta se recogen muestras de aproximadamente un kg. Posteriormente se mezclan y se vuelven a muestrear se envasan e identifican correctamente con número, fecha y se refrigeran a 4°C. Se dejan 2 muestras testigo y el resto se envían al laboratorio de la empresa y cada cierto tiempo se envían también a laboratorios externos, con el fin de verificar los resultados del laboratorio interno. La detección dentro del laboratorio de la empresa se realiza con elisa o con cromatografía de líquidos de alta resolución. Si el kit elisa es positivo, se realiza una cromatografía de líquidos de alta resolución, para descartar la posibilidad de un falso positivo por los anticuerpos policlonales contenidos en el kit elisa.

Se estableció que en caso de granos contaminados por encima del límite, se suspende inmediatamente el suministro, Se toma la decisión si es posible diluirlo en una proporción 1/10



con otros cereales y utilizar la mezcla, siempre y cuando no se haga para cerdos o animales jóvenes o cerdas o animales reproductivos, ya que los mismos son massuceptibles. o si la contaminación es muy elevada se destruya el lote , se procede a hacer la trazabiliada del producto según Manual BPM. Por ultimo se establece una limpieza con maíz embebido en antifungico por las instaciones.

4.5.1 PRINCIPIO 4: ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA

La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. El método de vigilancia elegido deberá ser sensible y producir resultados con rapidez, de manera que los operarios capacitados pueden detectar cualquier pérdida de control de la fase. Esto es impredecible para poder adoptar cuanto antes una medida correctiva, de manera que se prevenga o se reduzca al mínimo la perdida de producto. La vigilancia puede realizarse mediante observaciones o mediciones de muestras tomadas de conformidad con un plan de muestreo basado en principios estadísticos(Suasnavas et al, 2007).

Las mediciones establecidas frecuentes fueron tiempo, la temperatura y el contenido de humedad, para el control de micotoxinas ensayos de análisis semicuantitativos rápido (kits) basados en técnicas de inmunoafinidad cuyos resultados se ajustan al nivel previsto. Los sistemas de vigilancia junto a su responsable, frecuencia y procedimiento se encuentran en las tablas siguientes que viene desde 4.5.1 hasta la 4.5.7.

4.5.2 PRINCIPIO 5: ESTABLECER MEDIDAS CORRECTORAS QUE HABRÁN DE ADOPTARSE CUANDO LA VIGILANCIA EN UN PCC INDIQUE UNA DESVIACIÓN RESPECTO A UN LÍMITE CRÍTICO ESTABLECIDO.

Si la vigilancia determina que no se cumplen los límites críticos, demostrándose así que el proceso está fuera de control, deberán adoptarse inmediatamente medidas correctoras. Las medidas correctoras deberán tener en cuenta la situación más desfavorable posible, pero también deberán basarse en la evaluación de los peligros, los riesgos y la gravedad, así como en el uso final del producto. Existen dos tipos de medidas correctoras. Las primeras están destinadas a recuperar el control. Por ejemplo, si no se alcanza un límite critico de contenido de humedad, la medida correctiva podría ser comprobar la ficha técnica del enfriador secador y repararlo, o quizá aumentar la temperatura o tiempo de permanencia fijados. Las segundas medidas correctoras consisten en aislar el producto producido durante el periodo en el que el PCC estuvo fuera de



control y modificar el destino del producto, ya sea descartándolo o clasificándolo como de menor calidad o bien sometiéndolo a una nueva elaboración cuando proceda. Estas medidas se encuentran en las tablas a continuación (Kremer, 2004).



Tabla 4.5.1 Tabla de control y vigilancia del plan HACCP

Empresas Granjas		TABLA DE CONTROL Y VIGILANCIA					HACCP
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 01/08/10		Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligro y causa posible	Medida de control	Limite critico	Sistema de vigilancia			Acciones correctoras
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	
Recepción de materia prima	Desarrollo de patógenos por humedad excesiva en la materia prima	Inspección de recepción y comprobación de humedad	Humedad<13%	Inspección según doc 1	Cada recepción	Supervisor de recepción de mercancía	Devolver el producto al proveedor
		Adición de acido de cadena corta para evitar la proliferación	Indicar limite critico según tipo de acido y tipo de materia prima	Instrucción de dosificación y anotar en formato	Cada recepción	Supervisor de recepción de mercancía	Avisar al responsable para valorar el desempeño del producto
	Presencia de microorganismos por humedad excesiva en la materia prima	Inspección de recepción y comprobación de humedad	Humedad<13%	Inspección según doc 1	Cada recepción	Supervisor de recepción de mercancía	Devolver el producto al proveedor
	Desarrollo de micotoxinas por humedad excesiva en la materia prima	Adición de acido de cadena corta para evitar la proliferación	Indicar limite critico según tipo de acido y tipo de materia prima	Instrucción de dosificación y anotar en formato	Cada recepción	Supervisor de recepción de mercancía	Avisar al responsable para valorar el desempeño del producto Dosificar en mezcladora



Tabla 4.5.2 Tabla de control y vigilancia del plan HACCP

Empresas Granjas		TABLA DE CONTROL Y VIGILANCIA					HACCP	
ALCONCA C.A.								
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon		Fecha 01/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligro y causa posible	Medida de control	Limite critico	Sistema de vigilancia			Acciones correctoras	
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable		
Recepción de materia prima liquida	Presencia de cuerpos extraños en las materias primas liquidas	Filtrado a través de tamices en la etapa de recepción	El tamiz este puesto y se encuentre integro	Inspección	Cada recepción	Supervisor de recepción mercancia	Poner filtro alternativo	
	Índice de peróxido elevado en grasa	Recepción de la grasa con certificado analítico e índice de peróxido	Trae certificado del lote e índice de peróxido <20mg	Inspección y formato registro	Cada recepción	Supervisor de recepción mercancia	Devolver al proveedor	
		Adición de antioxidantes en la recepción	Indicar la cantidad de antioxidante añadir por kg/producto	Inspección y formato registro	Cada recepción	Supervisor de recepción mercancia	Avisar y decidir cómo actuar en función del consumo y valor de recepción	
Almacenamiento de materias primas en granos	Desarrollos de patógenos o micotoxinas por una combinación inadecuada de temperatura,	Almacenar el producto a determinadas temperaturas, humedad y tiempo	Tiempo menos de 1 mes T<30C Humedad <13% en maíz	Registro y cubicación de producto según formato	Cada recepción	Supervisor de recepción mercancia	Avisar si el silo no se va a consumir en menos de 1 mes Añadir ácidos orgánicos de cadena corta y cerrar por 48h	



Tabla 4.5.3 Tabla de control y vigilancia del plan HACCP

Empresas Granjas		TABLA DE CONTROL Y VIGILANCIA					HACCP
ALCONCA C.A.							
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha		Revisión 000	
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10			
Etapa del proceso	Peligro y causa posible	Medida de control	Limite critico	Sistema de vigilancia			Acciones correctoras
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	
Almacenamiento de materias primas molidas	Desarrollos de patógenos o mico toxinas por una combinación inadecuada de temperatura, humedad y tiempo	Almacenar el producto a determinados temperaturas, humedad y tiempo	Tiempo menos de 1 mes T<30C Humedad <13% en maíz	Registro y cubicación de producto según formato	Cada silo	Supervisor de recepción de mercancía	Avisar si el silo no se va a consumir en menos de 1 mes Anadir ácidos orgánicos de cadena corta y cerrar por 48h
Molienda de materias primas en granos	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz o el molino por ruptura de los tamices	Comprobar la integridad del tamiz del molino	Tamiz integro (perímetro por debajo de un valor concreto)	Comprobación	Cada día antes de empezar y después de acabar	Supervisor responsable	Poner tamiz alternativo



Tabla 4.5.4 Tabla de control y vigilancia del plan HACCP

Empresas Granjas		TABLA DE CONTROL Y VIGILANCIA					HACCP
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 01/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligro y causa posible	Medida de control	Limite critico	Sistema de vigilancia			Acciones correctoras
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	
Definición de formulas para el cliente	Inclusión de componentes en la formula en un nivel superior o inferior al adecuado por error en el cálculo o registro de la formula	Elaboración y revisión de la formula	Revisión de la fórmula para confirmar dosis adecuadas de medicamentos o correctores críticos	Procedimiento digital de formulación	Cada formula nueva o revisada que tenga medicamentos o correctores críticos	Supervisor responsable	Corregir la formula Si el producto se hubiera elaborado de urgencia Corregir o eliminar el producto en fabrica Identificar destino de producto y seguir procedimiento de retiro de producto
Formula	Error en el traslado de datos de la formula de origen al panel de control o de dosificación	Traslado de datos de la formula al panel de control o de dosificación	Confirmación de la copia de la formula que se introduce al panel o se lleva al a dosificación manual	Procedimiento digital de formulación	Cada formula nueva o revisada que tenga medicamentos o correctores criticos	Supervisor responsable	Corregir la formula Si el producto se hubiera elaborado de urgencia Corregir o eliminar el producto en fabrica Identificar destino de producto y seguir procedimiento de retiro de producto



Tabla 4.5.5 Tabla de control y vigilancia del plan HACCP

Empresas Granjas		TABLA DE CONTROL Y VIGILANCIA					HACCP
ALCONCA C.A.							
Responsable:		Responsable por empresa:		Fecha		Revisión 000	
Oscarina Hernández		Alicia Leon		01/08/10			
Etapa del proceso	Peligro y causa posible	Medida de control	Limite critico	Sistema de vigilancia			Acciones correctoras
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	
Molienda	Hay cuerpos extraños que traspasaron el tamiz del molino por rotura de los tamices	Comprobar integridad del tamiz del molino	Tamiz integro (perímetro por debajo del valor concreto)	Inspección	Cada día antes de empezar y al finalizar	Operario de planta	Actuar según Cambiar el tamiz Identificar el producto comprometido. Decidir en función de la característica de la perforación si el producto pasa la granulación o se devuelve
Dosificación de minoritarios	Adición de compuestos minoritarios por debajo o por encima del nivel adecuado por error de dosificación	Dosificación de minoritarios según documentos	Fijar el % de desviación de la formula	Registro de dosificación	Cada dosificación	Operario de dosificación	Avisar al responsable de calidad



Tabla 4.5.6 Tabla de control y vigilancia del plan HACCP

Empresas Granjas		TABLA DE CONTROL Y VIGILANCIA					HACCP
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha: 01/08/10				Revisión 000
Etapa del proceso	Peligro y causa posible	Medida de control	Limite critico	Sistema de vigilancia			Acciones correctoras
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	
Mezcla de la formula	Presencia de restos de medicamentos de la mezcla previa incompatible por no haber vaciado correctamente el circuito de la mezcladora	Procedimiento de mezcla o vaciado	Cumplir el procedimiento	Inspección	Cada mezcla	Responsable de calidad	Identificar el producto Analizar el grado de contaminación Determinar las causas y definir destino del producto
Distribución no homogéneos de los medicamentos medicamentosos o minoritarios	Proceso de mezcla	Cumplir lo establecido en el procedimiento de mezclado Registro automático de panel	Limites de materias primas medicamentosas	Registro	Cada mezcla	Operario y responsables de calidad	Identificar el producto Analizar el grado de contaminación Determinar las causas y definir destino del producto
			Revisión de panel	Inspección	Cada final de jornada e inicio de la siguiente	Responsable de calidad	Utilizar retirada de producto
Granulado	Supervivencia de patógeno por una temperatura insuficiente de	Granulado de los piensos	T>75C durante 5 seg	Registro de granulación	Al inicio	Operario de granulación	Avisar responsable de calidad Valorar situación



Tabla 4.5.7 Tabla de control y vigilancia del plan HACCP

Empresas Granjas		TABLA DE CONTROL Y VIGILANCIA					HACCP
ALCONCA C.A.							
Responsable: Oscarina Hernández		Responsable por empresa: Alicia Leon	Fecha 01/08/10			Revisión 000	
Etapa del proceso	Peligro y causa posible	Medida de control	Limite critico	Sistema de vigilancia			Acciones correctoras
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	
	tratamiento						
Enfriamiento	Re contaminación del pienso por presencia de condensación en el enfriador	Enfriamiento	No condensación visible en enfriador (el problema es mas común en los enfriadores horizontales)	Registro de enfriamiento	Inspección semanal	Supervisor de planta	Avisar responsable de calidad Valorar situación
Envasado y etiquetado	Correcta identificación del producto incluyendo la fecha de caducidad	Etiquetado del producto	Cumplir las normas de etiquetado	Inspección visual del etiquetado	Cada lote de producción	Operario de envasado	Identificar producto implicado Avisar responsable de calidad Valorar situación



4.5.3 PRINCIPIO 6: ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA CONFIRMAR QUE EL SISTEMA HACCP FUNCIONA EFICAZMENTE

El equipo HACCP estableció los procedimientos para verificar que funcione correctamente el plan. La verificación incluye los registros y las auditorías. El equipo especificó los métodos y la frecuencia de los procedimientos de verificación, en los que se incluyó los métodos y las frecuencias de los procedimientos de verificación, a continuación.

En estas tablas, el equipo incluyó las auditorías (Apéndice C), recolección de análisis físicos, químicos y microbiológicos de muestras a lo largo del proceso productivo; revisión de los registros de los PCC, revisión de las desviaciones, verificación de los formatos de forma correcta, revisión de los registros de verificación, que certifican el plan, además de las reuniones para establecimiento de medidas correctivas (Suasnavas et al, 2007).

PRINCIPIO 7 ESTABLECER UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN SOBRE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS REGISTROS APROPIADOS A LOS PRINCIPIOS HACCP Y SU APLICACIÓN

El plan HACCP debe contar con un sistema de registro eficiente y preciso, los registros correspondientes deben ser archivados. Los registros que serán utilizados en el sistema HACCP incluyen cada paso del plan (Suasnavas et al, 2007).

Las auditorías se realizarán con la puntuación que indica las normas consolidadas de AIB International, según Apéndice C.





Conclusiones

1. Se cumplieron todas las tareas del plan HACCP satisfactoriamente. Se realizó la conformación del equipo HACCP para luego realizar distintas reuniones con el fin de identificar los parámetros básicos del plan y así establecer la estructura del software.
2. Se desarrolló el software de control multivariable satisfactoriamente en lenguaje visual y se le realizaron distintas pruebas en la empresa con el fin de que el personal utilizara el mismo.
3. Se realizó un análisis de riesgo y puntos críticos de control, identificando los límites según AMEF, los cuales fueron; humedad y temperatura.
4. EL índice de riesgo prioritario más alto lo obtuvo la etapa de almacenamiento de materias primas a granel. En esta etapa estuvo el procedimiento de cubicación con 800, luego se ubica el programa de ventilación ubicándose en 700, por último están la toma de muestras del material a la recepción y la inspección de microorganismos en el almacenamiento, debido al desarrollo de organismos patógenos y micotoxinas.
5. La concentración de aflatoxinas en el general de las muestras fue despreciable en relación a las exigencias de la empresa y de las normativa Venezolanas, las cuales son 20 ppb de aflatoxina B1.
6. El contenido de humedad del maíz tuvo variaciones leves y cambios uniformes en las temperaturas, sufriendo un leve incremento al final de la etapa de almacenamiento, pero el mismo se mantuvo alrededor de 13%.
7. Con la aplicación de programas de ventilación es posible reducir significativamente los gradientes de temperatura y humedad.



8. La variabilidad que se presenta en humedad y temperatura tienen mucho que ver con la temperatura y humedad ambiental, que hace imposible discriminar otras causas.
9. Se estableció un plan de monitoreo mediante el software de control de cada prerequisite y variable crítica en el proceso de producción.
10. Se realizaron informes de inspección y auditoría del plan, para su cabal cumplimiento.



Recomendaciones

1. Continuar con todas las tareas del plan HACCP y el uso del software desarrollado para llevar estadísticas del proceso.
2. Recolectar muestras en las tolvas de descarga por personal calificado tomando en cuenta las normas COVENIN de muestreo
3. Estimar el tiempo de almacenamiento de cada uno de los lotes de material recibido, según su contenido de humedad y temperatura.
4. Emplear gráficas y llevar estadísticas de los planes de ventilación para determinar si las condiciones del aire son adecuadas para el almacenamiento
5. Realizar futuras investigaciones relacionadas al impacto de las distintas micotoxinas, ya que solo se toma en cuenta la aflatoxinas pero en los climas cálidos hay desarrollos de otros tipo incluso producidas por el mismo hongo *Aspergillus*
6. Continuar un plan de monitoreo mediante el software de control de cada prerrequisito y variable críticas en el proceso de producción.
7. Continuar la actualización de informes de inspección y auditoria del plan, establecido en este trabajo, para garantizar el cabal cumplimiento del mismo.
8. Realizar pruebas de secuestrantes de micotoxinas, como aditivos para prevenir las mismas.
9. Realizar la detección de hongos tanto por maneras convencionales como los son las Placas Petri, así como por la vía tradicional.
10. Capacitación constante al personal de toma de muestra
11. Realizar una granja experimental de cerdos (con necropsia).



APENDICE A.1

A.1 Formulación de raciones.

Para la formulación de las raciones de alimentos balanceados para cerdas reproductoras se utiliza el siguiente procedimiento que consta de los siguientes requerimientos:

- 3.25Mcal/kg de EM
- 18% de PC
- 0.95% de Lisina
- 0.70% de Calcio y
- 0.32% de Fósforo disponible (NRC, 1988);

Teniéndose los alimentos siguientes:

- Maiz grano
- Afrecho trigo
- Torta de soya
- Sorgo grano
- Harina de pescado
- Grasa de pescado
- Fosfato dicalcico
- Carbonato de calcio
- Premezcla

**Tabla 5.2** Composición nutricional del alimento a emplear en el programa

Aporte nutricional de ingredientes fijos y nuevos requerimientos				
Ingredientes	% en mezcla	EM Mcal/kg	PC %	Lis %
Hna. Pescado	3.50	0.09	2.28	0.17
Grasa pescado	3.50	0.29	--	--
Fosfato dicálcico	1.00	--	--	--
Carbon. Ca	0.70	--	--	--
Premezcla	0.30	--	--	--
Total	9.00	0.38	2.28	0.17
Nuevos requerimientos	91.00	2.87	15.72	0.78

Fuente; Granjas ALCONCA CA(2010)

Para el cálculo los requerimientos de nutrientes se denotan con la letra X y los subíndices identifican a los 4 alimentos en el sistema de ecuaciones a plantear y lograr la mezcla final, energía, proteína y lisina requeridos. Para cubrir los requerimientos de Calcio y Fósforo no fitado, se incluirá como alimentos fijos Fosfato dicálcico y Carbonato de calcio en cantidades de 1% y 0.7% respectivamente; además de Harina de Pescado (3.5%), Grasa de Pescado (3.5%) y Premezcla (0.3%).



Tabla 5.3 Aporte nutricional de alimento fijos a emplear en el programa

Composición nutricional de los alimentos a emplear					
Alimentos	EM Mcal/kg	PC %	Lis %	Ca %	F.disp. %
Maíz grano (X1)	3.30	8.80	0.24	0.02	0.10
afrecho trigo (X2)	2.55	15.00	0.64	0.12	0.23
Torta de soya (X3)	2.82	45.00	2.90	0.29	0.27
Sorgo grano (X4)	3.14	9.00	0.22	0.02	0.01
Hna. Pescado	2.45	65.00	4.96	3.73	2.43
Grasa pescado	8.37	--	--	--	--
Fosf. dical.	--	--	--	21.00	16.00
rbon. Ca	--	--	--	40.00	--
Premezcla	--	--	--	--	--

Fuente; Granjas ALCONCA CA(2010)

Enseguida, es necesario conocer el aporte de nutrientes de los ingredientes considerados fijos en la mezcla, así como los nuevos requerimientos nutricionales.

El 9% de alimentos (Hna. pescado, Grasa pescado, Fosfato dicálcico, Carbonato de calcio y Premezcla) proporcionan proteína, energía y lisina, esto se resta del total requerido por el cerdo, $3.25-0.38=2.87$ para energía, $18-2.28=15.72$ para proteína y $0.95-0.17=0.78$ para lisina. Cada nueva necesidad se igualará en el sistema de ecuaciones a plantear.

Establecido los requerimientos, se tiene:

$$X1 + X2 + X3 + X4 = 0.9100 \text{ Kg}$$

$$3.3000X1 + 2.5500X2 + 2.820X3 + 3.1400X4 = 2.8700 \text{ Mcal/kg}$$

$$0.0880X1 + 0.1500X2 + 0.450X3 + 0.0900X4 = 0.1572 \text{ Kg/kg}$$

$$0.0024X1 + 0.0065X2 + 0.029X3 + 0.0022X4 = 0.0078 \text{ Kg/kg}$$

Para solucionar este sistema de ecuaciones, recurrimos a darle click al botón calcular, y se obtiene los siguientes:

$$X1 = 0.5592$$



$X2 = 0.0167$

$X3 = 0.2095$

$X4 = 0.1246$

Estos valores, reemplazados en las ecuaciones, deben dar las igualdades establecidas para comprobar la veracidad de los resultados.

Según lo explicado en el ejemplo anterior, estos valores deben ser llevados a porcentaje de la mezcla final y a partir de esta, puede expresarse en otras cantidades (80 kg, 600 kg, 2.5 TM).

Tabla 5.4 Aporte nutricional final de alimento

Ración final y aporte de nutrientes						
Ingredientes	Mezcla %	Nutrientes				
		EM Mcal/kg	PC %	Lis %	Ca %	F.disp. %
Maíz grano X1	55.92	1.85	4.92	0.13	0.011	0.056
Torta soya X3	20.95	0.59	9.43	0.61	0.061	0.057
Sorgo grano X4	12.46	0.39	1.12	0.03	0.002	0.001
Hna. Pescado	3.50	0.09	2.28	0.17	0.130	0.085
Grasa pescado	3.50	0.29	--	--	--	--
Afrecho trigo X2	1.67	0.04	0.25	0.01	0.002	0.004
Fosf. dical.	1.00	--	--	--	0.210	0.160
Carbon. Ca	0.70	--	--	--	0.280	--
Premezcla	0.30	--	--	--	--	--
Total	100.00	3.25	18.00	0.95	0.696	0.363
Requerimiento	100.00	3.25	18.00	0.95	0.700	0.320

Fuente; Granjas ALCONCA CA(2010)



APENDICE A.2

Las auditorias se realizaran con la puntuación que indica las normas consolidadas de AIB International.

A.2.1 NORMAS CONSOLIDADAS PARA INSPECCION

Calificaciones

La calificación se da en 4 pasos

Evaluación: Evaluación de la situación de las instalaciones en base a las normas consolidadas

Puntaje de la categoría: Puntuación de la instalación dentro de cada categoría basada en los peores observaciones encontradas en esa categoría

Puntaje total: Total de puntajes dentro de la categoría

Calificaciones: Equivalente descriptivo del puntaje total

Paso 2 Puntaje de las categorías

Rango de puntajes de categoría

evaluación	Rango de puntaje de las categorías
Ningún problema observado PM	200
Problemas menores observados PM	180-195
Mejora necesaria	160-175
Serio	140-155
Insatisfactorio	Menor o igual a 135

Paso3 Puntaje total

Se suma el puntaje de las categorías para puntaje total



Paso4 Calificación

Puntaje total	Calificación
900-1000	Superior
800-895	Excelente
700-765	Aprobado
Menos de 700	Insatisfactorio

Ejemplo

Rango de Puntaje de categorías	180-195	160-175	140-155	< o =135		
Categoría	# de Observaciones de Problemas Menores	# de Observaciones de Mejoras Necesarias	# de Observaciones Serias	# de Observaciones Insatisfactorias	Puntaje de la categoría	
Métodos operativos y prácticas de personal	1	0	0	0	194	
Mantenimiento para la seguridad de los alimentos	8	0	0	0	180	
Practicas de limpieza	8	9	0	0	160	
Manejo integrado de plagas	2	4	0	0	165	
Adecuacion de los programas de prerrequisitos y seguridad de los alimentos	6	1	0	0	175	
					Puntaje total	874
					Calificacion	Excelente



A.2.2 Modelo de Auditoria donde se presenta acción correctiva y preventiva

FECHA DE REVISIÓN ACTUAL:

FECHA DE REVISIÓN PREVIA:

FECHA DE LA PRÓXIMA REVISIÓN PROGRAMADA:

REVISADO POR:

PUNTO DE INSPECCIÓN/AUDITORIA	HALLAZGO	ACCIÓN CORRECTIVA	ACCIÓN PREVENTIVA
¿El personal de la compañía cumple con las políticas establecidas?			
¿El personal que no es de la compañía cumple con las políticas establecidas?			
¿Hay archivos de la capacitación tanto del personal de la compañía como de los que no laboran en la misma?			
¿Los empleados saben por qué las prácticas de personal son importantes?			
¿El lavabo esta mojado en un área donde se esperaría que la gente se hubiera lavado las manos recientemente?			
¿Las estaciones de lavabo de manos están apropiadamente abastecidas?			
¿De no estar bien abastecidas las estaciones de lavabo de mano, se había reportado el incidente?			
¿Encontramos restos o envolturas de comida en basureros ubicados en áreas no asignadas para comer?			
¿Las áreas de apoyo de los empleados están limpias y sanitizadas?			
¿Se maneja el control de microorganismos en la política de vestimenta de trabajo?			



A.2.3 Modelo de Auditoria en caso de presentarse problemas



Métodos operativos y prácticas de personal				
1.1 Rechazos de embarque				
Una instalación podrá proteger sus productos identificados y prohibiendo la entradas de materias primas posiblemente contaminadas				
Requisitos	Problemas menores observados	Mejora necesaria	Serio	Insatisfactorio
Requerimientos críticos				
1.1.1.1 Se rechazaran los transportes /contenedores que estén sucios dañados o infectados				
1.1.1.2 Se rechazaran los materiales enviados en vehículos sucios, dañados o infestados				
1.1.1.3 La instalación guardara la documentación de los embarques rechazados, incluyendo el no-cumplimiento de las especificaciones y las razones del rechazo.				



APENDICE A.3

A.3.1 Especificaciones de sorgo húmedo proveniente de materia prima nacional

TABLA 7.1 Especificaciones para la recepción de Sorgo húmedo

Análisis	%	Valor esperado	Rango
Humedad	%	14,0	12,0-24,0
Proteínas	%		
Grasas	%		
Fibras	%		
Cenizas	%		
Granos partidos	%	0,0	0-10,0
Impurezas	%	0	0-6,0
Granos dañados totales	%	0	0,0-0,2
Granos dañados por calor	%		
Aflatoxinas	Ppb	0,0	0,0-0,2
Densidad	Kg/L		

Fuente Granjas ALCONCA

**A.3.1 Especificaciones de sorgo húmedo proveniente de materia prima nacional****TABLA 7.2 Especificaciones para la recepción de Sorgo húmedo**

Análisis	%	Valor esperado		Rango	
		Maíz amarillo	Harinas de soya	Maíz amarillo	Harinas de soya
Humedad	%	Max 14	10,0		10,0-12,0
Proteínas	%	Max 7,5	48,0		47,0-49,0
Grasas	%	Max 3,5	1,0		0,1,0-2,0
Fibras	%	Max 3	4,0		3,5,0-4,0
Cenizas	%	Max 1,5	6,0		5,0-7,0
Granos partidos	%				
Impurezas	%	Max 3,0			
Granos dañados totales	%	Max 5,0			
Granos dañados por calor	%	Max 0,2			
Aflatoxinas	Ppb			0-20	
Densidad	Kg/L	Min 0,66	0,65		0,6-0,7
Actividad ureasica	pH		0,1		0,06-0,02

**TABLA 7.3 Análisis proximales del material antes y después del periodo de almacenamiento**

Materia prima	Porcentaje de carbohidratos		Porcentaje de proteínas		Porcentaje de grasa		Porcentaje de cenizas		Porcentaje de Fosforo		Porcentaje de Calcio	
	C1	C2	P1	P2	G1	G2	Ce1	Ce2	F1	F2	Ca1	Ca2
Maíz americano	87,9	87,5	7,4	7,8	3,3	3,0	1,33	1,5	0,23	0,25	0,01	0,02
Sorgo	87,5	86,2	8,6	9,5	2,6	3,3	1,25	1,3	0,26	0,24	0,03	0,03
Soya americana	43,07	43,6	47,1	47,4	2,5	2,2	7,2	6,6	0,77	0,76	0,3	0,31



A.3.2 MATERIAS PRIMA NACIONAL

Tabla 7.4 Formato de control de variables involucradas en los análisis físicos realizados a la materia prima introducidas al silo durante el periodo de almacenamiento para granos

MATERIA PRIMA										
VARIABLES INVOLUCRADAS EN LOS ANALISIS FISICOS REALIZADOS A LA MATERIA PRIMA INTRODUCIDAS AL SILO DURANTE EL PERIODO DE ALMACENAMIENTO										
GRANOS (MAIZ)										
FEC HA (d/m/ a)	SI L O	ANALISIS FISICO DE LA MATERIA PRIMA							Granu lometr ía	Observaci ones
		IMPUREZAS		HUMEDAD			GRANO S DANAD OS	GRANO S PARTID OS		
		Masa de impure zas (Mi±0, 1)g	Masa de la muestra (Mm±0 ,1)g	Temperat ura del grano (Ti±0,1) C	Hume dad inicial (H±0,1))g	Hume dad (H±0,1)g	Masa de granos dañados (Md±0,1)g	Masa de granos partidos (Mp±0,1) g		
21/10 /10	1- A	13,3	720,8	78	14	14.8	10,2	0,9	----	Rhizoperth a
25/10 /10	1- A	38,5	726,4	84	13,9	14	4,9	2,3		
30/10 /10	1- A	46,2	723,9	86	11,7	13.8	5	7		
5/11/ 10	1- A	69,7	733,2	90	11	13	7,9	5,8		
15/11 /10	1- A	51,0	722,7	90	11,9	12,2	11,7	7,3		



Calculo de masas de impureza, factor de humedad, porcentaje de granos partidos y dañados

Esto se obtienen $\text{Masa impurezas (g)} = 13,3 \text{ g} * 100\% = 1.845 \%$

Masa de muestras(g) 720,8

Porcentaje de Impurezas %IMP=1.845 %

Esto se obtiene $\text{He - Hs} * 100\% = 14,8 - 14 * 100\% = 2,5\%$

%Hs 14

Factor de perdida de masa %S= 2,5 %

Masa de la muestra 250g

Esto se obtiene $\text{md} * 100\% = 10,2 * 100\% =$

M muestra 250

Porcentaje de granos danados %gd= %

Esto se obtiene $\text{mgp} * 100\%$

M muestra

Porcentaje de granos partidos %gp= %

**A.3.3 TABLA 7.5 Análisis del material durante el periodo de almacenamiento**

Fecha	Densidad ($D_{i\pm 0,1}$) Kg/L	Temperatura del grano ($T_{i\pm 0,1}$)C	Porcentaje de humedad	Porcentaje de impurezas	Porcentaje de granos dañados	Porcentaje de granos partidos
21/10/10	720,8	78	2.5210	1.845	4.08	0.36
25/10/10	726,4	84	17.9487	5.300	1.96	0.92
30/10/10	728,2	86	18.1818	6.382	2	2.8
5/11/10	733,2	90	2.5210	9.506	3.16	2.32
15/11/10	721,7	90	7.057	2.5210	4.68	2.92

Para calcular el volumen:

La ecuación $V = 3.14 * 3.3^2 * 23.5 - H_{promedio} + 30$

$$V = 3.14 * 3.3^2 * (23.5 - 1,79) + 30 = 691.5 \text{ m}^3$$

En densidad

$$D = \frac{m}{V} = \frac{558258.9}{691.5} = 807.31 \text{ Kg/m}^3$$

$$V = 691.5$$

El factor de compactación

$$FC = \frac{691.5 * D}{D_{max}}$$



A.3.4 PROCESO DE VENTILACION DE LOS SILOS

Calculo para la ventilacion de silos:

Silo

Introducir Volumen V=

Seleccionar CR= CR=500 si h=14m
 CR=700 si h>14<20m
 CR=100 si h>20m

Introducción Diámetro D=

Introducir masa de material en el silo m=

$$Q = \frac{3600 * V * 3.14 * D^2}{4}$$

Caudal de ventilación Q=

$$t = \frac{CR * V}{Q}$$

Tiempo de ventilación t=

$$F = \frac{60 * V * 3.14 * D^2}{m * 4}$$

Flujo de aire requerido por tonelada de material F=



Referenciabibliográfica

1. **AOAC.** 1980. Official Methods of Analysis. Association of Official Analytical Chemists. Washington, D.C.
2. **ARRIETA, PEREZ, GOMEZ, MOLERO,** 2006. Efecto del alimento contaminado con aflatoxina B1 sobre la morfología hepática y actividad enzimática AST ALT en pollos. Revista Científica MXVI Nro. 001. ULA LUZ
3. **ALVARADO C.** 2005 Micotoxinas en nutrición animal. Universidad Austral de Chile, Facultad de Ciencias Agrarias. 17 octubre 2005. Revisado en www.monografias.com/trabajos16/micotoxinas.
4. **BALESTRINI, R.** 1997. Técnica de la Investigación. Editorial McGraw Hill. Pág 45-67, 100-137.
5. **BELLO, A** 2006 HACCP en la importación de maíz.
6. **BLAS, GASA y MATEOS.** 2002 Necesidades nutricionales para ganado porcino Norma FEDNA UP Madrid Barcelona.
7. **BRIDEN, W.** 2007 Mycotoxins in food Chain. Human healthimplication Revista de la Escuela de estudios animales, Universidad de Quessland, Gaston Australia. 2007:16 (suppl 1) pág. 95-101Revisado por www.universityofquessland/wayneebrydenn/95-101.pdf
8. **BONNET, P.** 1992. Programación Estructurada. Editorial Preticemay. Págs. 83-89.
9. **BONELL** 2000. Micotoxinas en los alimento,Prevencionyde toxificacion.
10. **BURDASPAL P.** 1998 Aflatoxinas en alimentos. Alimentaria, 10:20-27.
11. **CAMACHO, GALLEGO y GERMAN** 2005 Producción de cerdos Manual del instituto de enseñanza e investigaciones en cuencas agrícolas México Puebla.



REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

12. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1977 Alimento. Determinación de fosforo. 1178-77
13. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1977 Alimento. Determinación de calcio y magnesio. 986-77
14. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)**1979 Alimento para animales. Determinación de humedad. 1156-79
15. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1979 Alimento para animales. Determinación de grasa cruda. 1195-79
16. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1979 Alimento para animales. Determinación de fibra cruda. 1194-79
17. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1979 Alimento para animales. Determinación de cenizas. 1155-79
18. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1979 Alimentos. Detección de Salmonella. 1291-79
19. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1980 Alimento. Determinación de nitrógeno. Método de Kjeldahl. 1195-80
20. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1980 Método de ensayo para determinar aflatoxinas. 1603-80
21. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1981 Alimento para animales. Determinación de la digestibilidad de las proteínas de origen animal. 1316-81
22. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1983 Alimentación completa de aves 1881-83
23. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1983 Alimentación completa de cerdos 1882-83



REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

24. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1983 Alimentación completa de conejos 1886-83
25. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1983 Alimentación de bovinos 1883-83
26. **Comisión Venezolana de Normas Industriales (C.O.V.E.N.I.N.)** 1986 Alimento para animales Muestreo 1338-86
27. **CUAM.** 2005. Guía para la Elaboración y Presentación del Trabajo Especial de Grado.
28. Diccionario de Informática. 2001,2003. Ediciones Larousse, S.A. Págs. 150.
29. **DIAZ G** 2005 Micotoxinas y micotoxicosis de importancia en salud humana en Colombia. Memoria IX Congreso Nacional de Avicultura. Federación Nacional de Avicultura. Caracas, Mayo 11-14.
30. **ESPINOZA N, GARRIDO D, PEREZ M.** 2009 Monitoreo de seis micotoxinas en granos de maíz, trigo, sorgo y cacahuete en Chiapas.
31. **FAO** 2002 Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre Higiene de los Alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos [Http://www.fao.org/esn/food/HACCPManual-es.pdf](http://www.fao.org/esn/food/HACCPManual-es.pdf)
32. **FAO** 2004 Reglamentos a nivel mundial para las micotoxinas en los alimentos y en las raciones en el año 2003. Estudio FAO Alimentación y Nutrición Nro 81. Italia
33. **FERNÁNDEZ, P.** 2002 Evaluación de riesgo y puntos críticos de control (HACCP) en una línea de producción de harina precocida de maíz y arroz de una empresa de cereales. Diciembre 2002 Pág. 5 a la 30.
34. **GIMENO, A** 2008 Las fumosinas y sus efectos indeseables en la producción porcina
 - a. www.ergomix.com.
35. **GIMENO, A** 2002 Los hongos y las micotoxinas en la alimentación animal, concepto, problemas, control y recomendaciones. Revista Albeiter n° 45,46 y 47.



REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

36. **GONZALO, J** s/a Regulación de niveles máximos tolerables de micotoxinas en materias primas y alimentos terminados. Revista veterinaria al día pág. 26.
37. **GONZÁLEZ, R.** 2005 Desafío en la lucha contra la Micotoxinas. Universidad de Gramma Cuba, Facultad de Ciencias Agrarias. 2005Revisado en www.monografias.com/micotoxinas
38. **HART, F. L.** y Fisher, H. J. 1989 Análisis Moderno de los Alimentos. Acribia, Zaragoza.
39. **HERNÁNDEZ, F. Y BAPTISTA, J.** 1996. Síntesis de la Investigación. Ediciones Eneva. Págs. 96-97.
40. **HERNANDEZ, R** 2001 Metodología de la investigación Pág. 45
41. **HOSENEY, C.** 1991 principios de ciencia y tecnología de los alimentos España Acribia.
42. **KORN, A.** 1973. Metodología de la Investigación. Ediciones COBO. Págs. 22-25.
43. **KREMER R.** 2004 Estudio merceológico para el diseño, investigación e implementación de un plan HACCP en un molino harinero de argentina: el caso Los Grobo Diciembre 2004<http://www.monografias.com/trabajos33/estudio-merceologico/estudio-merceologico4.shtml>
44. **MORTIMORE S Y WALLACE C,**2001 HACCP, Acribia S.A, España
45. **OCTAVIO M,**(1999) Purina DogChow y CatChow intoxican tu Mascota
 - b. <http://victimasdedogchow.blogspot.com/2005/06/caso-purina-toma-vuelo.html>
46. **PEARSON, D.** Técnicas de laboratorio para el Análisis de Alimentos. Acribia, Zaragoza, 1981.
47. **NORMA N° 5.608.** (Julio 1979). Método indirecto para la determinación de la Actividad Ureásica.
48. **NORMA IRAM N° 15 852.** (Mod. 05/76). Normalización del método Kjeldahl para determinación de proteínas totales en cereales.



REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

49. **PEREZ, SUAREZ , CERA y PEREZ** 2006 Bases técnicas para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP desde la granja hasta la recepción y distribución de huevos para el consumo. RedvetVol II n°10.
50. **RANGANNA, S.** 1977. Manual of Analysis of Fruits and Vegetable Products. McGraw-Hill.
51. **RUBLADO, MARIN, RANS** 2001 Contaminación natural con micotoxinas en maíz forrajero y granos de café verde en el estado de Nayarit México
52. **RAMOS, B.** 2007. Propuesta de implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (H.A.C.C.P.) en la línea de bebida en polvo tipo merengada a base de arroz en alimentos Heinz, C.A. Tesis Universidad de Carabobo, Marzo 2007 pág. 10-40
53. **SABINO, C.**1992 El proceso de Investigación. Editorial Panapo. Caracas Págs. 8-98.
54. **SANZ, M.** 2004 Mejora en la confiabilidad operacional de las placas de generación de energía eléctrica: desarrollo de una metodología de gestión de mantenimiento basada en el riesgo (RBM) Madrid.
55. **SANTOS O.,** 2003 Importancia y Efectos de las Aflatoxinas en los seres humanos. Universidad Autónoma de Bucaramanga.
56. **SALAS, DIAZ Y PEREZ** 2008 Micotoxinas y su impacto en la proporción porcina.
57. **SALGUEDO, JARAMILLO Y NUNEZ.** 1999 Salmonella sp en 3 tipos de chorizos, como peligro dentro de un sistema de análisis de riesgo e identificación de puntos críticos de control (HACCP) en una empacadora de la ciudad de Mexico. Revista veterinaria n° 30 pág. 163.
58. **SEGUNDA EDICIÓN CODEX ALIMENTARIUS,** 2001. Código internacional recomendado de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos
 - c. [Http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/Y1579SOO.htm](http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/Y1579SOO.htm)



REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

59. **STECIOW M**, 2007. Aflatoxinas. Enciclopedia Médica.

d. <http://www.cricyt.edu.ar/enciclopedia/terminos/aflatox.htm>.

60. **TAMAYO, C.** 1998. Estadística General. Editorial Mc Graw Hill. Pag. 182.

61. Hoja Informativa sobre sustancias peligrosas. Aflatoxinas. Disponible en:

e. www.state.nj.us/health/coh/odisweb/.

62. **VALENCIANO, O**, 1950. Análisis de Alimentos. Hasa, Bs. As.

63. **VOGEL, A.** Química Analítica Cuantitativa, Tomos 1 y 2. Kapelusz, Bs. As., 1970. Winton & Winton. Food Analysis. , N. York, 1945.