



Trabajo de Diploma

Título: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control(HACCP) en la Empresa Cereales Cienfuegos.

Autor: Mayte Garcia Díaz de Acevedo.

Tutor: Ing. Berlan Rodríguez Pérez.

Año 2007

"Año 49 de la Revolución"



FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y EMPRESARIALES

Hago constar que el presente trabajo fue realizado en la Universidad de Cienfuegos, como parte de la culminación de los estudios en la especialidad de: Ingeniería Industrial autorizando a que el mismo sea utilizado por la institución para los fines que estime conveniente, tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentado ni publicado sin la aprobación de la Universidad de Cienfuegos.

Nombre y Apellidos del Autor.

Firma del Autor.

Los abajo firmantes certificamos que el presente trabajo ha sido revisado según acuerdo de la dirección del centro y el mismo cumple los requisitos referidos a la temática.

Información Científica Técnica.
Nombre y Apellidos. Firma.

Tutor. Nombre y Apellidos. Firma.

Computación.
Nombre y Apellidos. Firma.

Pensamiento:

“Una Revolución solo puede ser hija de la cultura y las ideas.”

Fidel

Dedicatoria:

Esta tesis de grado se la dedico a mi mamá que gracias a su apoyo tanto moral como espiritual hicieron posible que hoy me encuentre en esta etapa de mi vida.

A mis hijos Leyra y Jelsson que son la base y el sostén de nuestro futuro.

Jorge Félix, mi esposo por todo su apoyo (en todos los sentidos) para que llegará a ser quien soy.

Mi prima Arianna por su constante preocupación sobre mis estudios y este trabajo final.

A toda mi familia, incluida la que en estos momentos no están a mi lado físicamente pero los llevo dentro de mi corazón.

Agradecimientos:

♥ *Le quiero agradecer a todas las personas que de una forma u otra me han ayudado tanto condicional como incondicionalmente para que este trabajo saliera con toda la calidad que requiere, sus nombres:*

- *Camilo*
- *Roberto*
- *Ada*
- *Claudia*

♥ *A mi tutor Berlan.*

♥ *A todos mis compañeros de estudio que algún momento de me ayudaron con los estudios de un semestre difícil, cuando me preparaba para el alumbramiento de mi hijo más pequeño.*

♥ *A mis vecinos les agradezco todo su interés en la culminación d mis estudios.*

♥ *A mis compañeros de trabajo.*

Resumen

La presente investigación se realizó durante el primer semestre del año 2007 en el Molino #1 de la empresa Cereales Cienfuegos.

Su Objetivo General consistió en proponer un procedimiento para el “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control”, en el proceso de producción de Harina de Trigo de la Empresa Cereales Cienfuegos, que explique las técnicas a utilizar en cada una de sus Etapas, con vistas a prevenir la contaminación de los productos y materias primas utilizadas en cada etapa del proceso.

Para lograr este objetivo primeramente se realizó un diagnóstico para corroborar la utilización de Buenas prácticas de manufactura, en el cual se detectó la necesidad de realizar un análisis de peligros y puntos críticos de control que sirviera como base para la implantación de un sistema de calidad.

Fue necesario realizar entrevistas, consulta de documentos, y observación directa del proceso de producción.

El trabajo finaliza con una serie de conclusiones y recomendaciones.

ÍNDICE

Resumen

Introducción	10
Capítulo 1. Consideraciones Teóricas.....	13
Introducción. La Inocuidad de los Alimentos.....	13
1.1. La orientación a la gestión de los procesos en industrias de alimentos.	14
1.1.1. El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).	14
Principios.....	15
Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP): significado, beneficios y razones para su uso.	15
1.2. Prerrequisitos de Programas.....	19
1.3. HACCP y el sistema de gestión ISO 9 000.....	19
1.4. ISO 22000.....	20
1.5. ¿Por qué ISO 22000?.....	21
1.6. La clasificación del trigo según sus características de calidad.	22
1.6.1. Ensayos reológicos.....	23
1.6.2. Las variedades de trigo y los usos de las harinas	23
1.6.3. Influencia de las condiciones de almacenamiento sobre la calidad panadera del trigo.	24
Conclusiones parciales	25
Capítulo 2. Procedimiento para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	26
2.1. Etapa I: Preparación.....	27
2.1.1. Compromiso de la dirección.....	27
2.1.2. Diagnóstico de los procesos.....	27
2.2. Etapa II: Identificación y comprensión del proceso.....	28
2.2.1. Diagrama de bloque (DB) del proceso.....	28
2.2.2. Estandarización de procesos.....	28

Ciclo PDCA en la gestión de los procesos.....	29
2.3. III a)- Planificar.....	29
Descripción del producto. Uso esperado.	29
Diagrama de flujo del proceso.....	29
2.4. III b)- Hacer.	29
Análisis de los peligros.	29
Riesgos Biológicos:.....	30
2.4.1. Determinación de los Puntos Críticos de Control.	31
2.4.2. Definición de los Límites Críticos.	34
2.5. III c)- Verificar.....	35
Monitoreo de Puntos Críticos de Control.	35
2.4.3. Establecer un sistema de registros y documentación.	35
2.6. III d)- Actuar. Establecer las acciones correctivas.....	35

Capítulo 3. Aplicación del procedimiento diseñado, en el proceso de producción de Harina de Trigo de la Empresa Cereales Cienfuegos.....36

3.1. Caracterización de la Empresa Cereales de Cienfuegos.....	36
3.2. Preparación.....	38
3.2.1. Compromiso de la Dirección y Creación del Equipo HACCP.....	38
3.2.2. Descripción del proceso y Diagnóstico.	39
Descripción del proceso.	39
Diagnóstico.	41
3.3. Identificación y comprensión del proceso.	42
3.4. Planificar.	42
3.4.1. Definir Alcance.....	42
3.4.1. Descripción del producto y Uso Previsto.	43
Formulación Básica de la Harina.....	43
Características Físico, Químicas y Microbiológicas ideales.	44

3.4.2. Diagrama del Proceso.	44
Descripción del Proceso Tecnológico.	44
3.5. Hacer.....	45
3.5.1. Identificar peligros.....	45
3.5.2. Determinar los Puntos Críticos de Control.	46
3.5.3. Establecimiento de los Límites Críticos.	47
3.5.4. Establecimiento del Sistema de Monitoreo y Vigilancia.	47
3.5.5. Medidas Preventivas y Correctivas.	48
3.6. Análisis técnico económico.	48
CONCLUSIONES.....	50
RECOMENDACIONES.....	51
Bibliografía.	52

Introducción

La Higiene Alimentaria es un sector de interés prioritario en todo el mundo. No es de extrañar si se tiene en cuenta que el mercado de alimentos movió en Europa más de 600 mil millones de euros en el 2004. Resulta obvio que un producto alimentario para poder entrar en el mercado y circular libremente ha de ser sano y seguro para el consumidor.

En este contexto, una de las líneas básicas de actuación de la Consejería de Sanidad es adaptar, la industria agroalimentaria de la región, a las condiciones higiénico-sanitarias establecidas por la normativa internacional y progresar en la implantación de sistemas que garanticen la calidad en todo el proceso de elaboración y puesta en el mercado de los alimentos.

Para ello, el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos recogido en las directivas internacionales, está basado en una excelente fórmula para garantizar alimentos sanos y seguros. Por otra parte con este tipo de métodos se proporciona al industrial una eficaz herramienta para mejorar la calidad de sus productos y conseguir mayor competitividad en el mercado.

La presente investigación se realizó durante el primer semestre del año 2007 en el Molino #1 de la Empresa Cereales Cienfuegos perteneciente a la Unión Molinera del Ministerio de la Industria Alimenticia, esta Empresa está ubicada en la Zona Industrial #2 O'Bourke y la misma realiza el proceso de molinación del trigo en grano para la producción y comercialización mayorista en ambas monedas de harina para el consumo humano y otros subproductos derivados de este proceso, así como prestar servicios de descarga portuarios y de almacenaje de cereales en ambas monedas.

En la actualidad la empresa después de una larga negociación le fue aprobada una inversión para la compra a proveedores italianos de dos líneas de producción para el área de molinación, con tecnología moderna, que le permiten tener un alto estándar.

Sin embargo no cuentan con un sistema de calidad de Análisis de Riesgo y puntos Críticos de control, sistema imprescindible en procesos de Producción de alimentos, que permita prevenir los riesgos de una posible contaminación de los cereales y del producto final(harina), de hecho la Empresa se ha visto afectada por reclamaciones de sus clientes por problemas de calidad(plagas) y ha tenido que enfrentar pérdidas por concepto de los \$ 4.423,00.

Debido a lo anterior, se plantea la siguiente investigación:

Situación Problemática.

Actualmente (2007) la Empresa posee modernos equipos de molinación, por lo que se considera el molino con la tecnología más avanzada del país. Lo anterior no se corresponde con la infraestructura de gestión existente, pues no cuenta con un sistema de calidad que asegure la inocuidad del producto y permita prevenir la contaminación. Esto lo demuestra las pérdidas, devoluciones, reproceso por concepto de contaminación que han tenido en los últimos meses, las cuales ascienden a 400.000,00 pesos.

Problema Científico.

No existe un sistema que asegure la inocuidad y permita prevenir los posibles peligros de contaminación asociados a este tipo de producción.

Objeto de estudio Práctico:

El proceso de producción de Harina de Trigo del Molino #1 de la Empresa Cereales Cienfuegos.

Objeto de estudio Teórico:

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Hipótesis.

La elaboración de un procedimiento proporcionará a los especialistas de la empresa las herramientas necesarias para identificar los posibles peligros de contaminación y las medidas de control en cada una de las etapas del proceso.

Objetivo General.

Proponer un procedimiento para el "Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control", en el proceso de producción de Harina de Trigo de la Empresa Cereales Cienfuegos, que explique las técnicas a utilizar en cada una de sus Etapas, con vistas a prevenir la contaminación de los productos y materias primas utilizadas en cada etapa del proceso.

Objetivos Específicos:

1. Conocer los aspectos teóricos relacionados con: el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en procesos de producción de alimentos, los Sistemas de Calidad, la Identificación de Procesos, Inocuidad.
2. Elaborar un procedimiento para el “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control”.
3. Identificar los Peligros existentes en las diferentes etapas del proceso de producción de Harina de Trigo en la Empresa Cereales Cienfuegos.

Como resultado el trabajo quedó estructurado en tres capítulos:

Capítulo 1. Consideraciones teóricas.

En el presente Capítulo se realiza una amplia revisión de la literatura sobre el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control(HACCP), la inocuidad en procesos de producción de alimentos y su relación con la gestión por procesos. Posteriormente se exponen las características de la nueva Norma ISO 22000 estrechamente relacionada con los sistemas HACCP. Finalmente se realiza una caracterización del trigo como materia prima y se explican las pruebas de calidad que se realizan a la harina de trigo.

Capítulo 2. Procedimiento para el “Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control”.

En este capítulo se describen las diferentes etapas presentes en el procedimiento diseñado y las posibles técnicas a utilizar en cada una de ellas.

Capítulo 3. Aplicación del procedimiento diseñado, en el proceso de producción de Harina de Trigo de la Empresa Cereales Cienfuegos.

Primeramente se realiza una caracterización general de la organización y se ejecutan cada una de las etapas del procedimiento, comenzando con un diagnóstico. Finalmente se presenta un diseño del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Capítulo 1. Consideraciones Teóricas.

En el presente Capítulo se realiza una amplia revisión de la literatura sobre el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), la inocuidad en procesos de producción de alimentos y su relación con la gestión por procesos. Posteriormente se exponen las características de la nueva Norma ISO 22000 estrechamente relacionada con los sistemas HACCP. Finalmente se realiza una caracterización del trigo como materia prima y se explican las pruebas de calidad que se realizan a la harina de trigo.

Introducción. La Inocuidad de los Alimentos.

A principios del siglo pasado (siglo XIX), tradicionalmente el control de los alimentos se llevaba a cabo comprobando si la operación o el proceso, cumplía con los requisitos comerciales y las leyes vigentes. El personal encargado de controlar la calidad y los inspectores que hacían cumplir las normativas legales, examinaban habitualmente la operación o el proceso para asegurarse de que se utilizaban Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). El control de la Producción de alimentos se basaba en dos pilares: la inspección y el posterior análisis del alimento.

En el año 1962, después de un largo tiempo de estudio, viendo que era necesario facilitar el comercio internacional de alimentos y garantizar a los consumidores no solo la calidad sino la seguridad e inocuidad de los mismos, en un trabajo conjunto la FAO y la OMS crearon un Código con ese objetivo que se denominó "Codex Alimentarius" (del latín: Código o Ley de los Alimentos)

Con el tiempo el Codex Alimentarius se convirtió en una de las reglamentaciones más aceptadas y adoptadas en el mundo. Esto gracias a que posee una buena base científica y que la correcta aplicación de las normas de producción, procesamiento, empaque y traslado garantiza la seguridad e inocuidad en los alimentos. Ha permitido minimizar (aunque no se ha eliminado totalmente el problema) el riesgo de propagación de enfermedades transmitidas por alimentos, ya que un concepto básico del Codex enuncia que **"un alimento no es nutritivo si no es inocuo"**.

Por ejemplo, cada año en Asia mueren unas 700 000 personas por enfermedades relacionadas con el consumo indebido de alimentos o de agua, sin que por lo general hagan noticia. Hay muchos más casos de personas que sufren consecuencias de largo plazo por los mismos motivos.

"El peso social que representan la muerte y la enfermedad de origen alimentario es muy grande, pero una más eficaz organización y comunicación, tanto entre las autoridades de toda la cadena alimentaria como con los consumidores, podría reducirlo considerablemente, haciendo que el consumidor disponga de alimentos más inocuos en todo el mundo", declara la Subdirectora General

de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Dra. Kerstin Leitner, de Desarrollo Sostenible y Ambientes Saludables.

Por su parte, Hartwig de Haen, Subdirector General del Departamento Económico y Social de la FAO, señala: "Existen demasiados peligros para la inocuidad del suministro mundial de alimentos, desde el campo hasta la mesa. Las autoridades en reglamentación de alimentos de todo el mundo necesitan colaborar más para reducir el peso de las enfermedades de origen alimentario.

1.1. La orientación a la gestión de los procesos en industrias de alimentos.

En el caso particular de la producción de alimentos, la gestión de los procesos (Fig. 1.1.) debe contar con un sistema que identifique y permita prevenir los posibles riesgos y Riesgos presentes en ésta, desde la recepción de las materias primas y materiales hasta la entrega del producto alimenticio al cliente.

El enfoque de mayor aceptación en este sentido es el conocido como "Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control" (HACCP, del inglés "Hazard Analysis and Critical Control Point").

A continuación se hará un análisis del surgimiento y evaluación de este sistema y sus principios básicos. En el Anexo 1 se muestran los principales conceptos y definiciones.

1.1.1. El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (**HACCP**), es un enfoque sistemático para identificar Riesgos y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento, a fin de establecer las medidas para controlarlos.

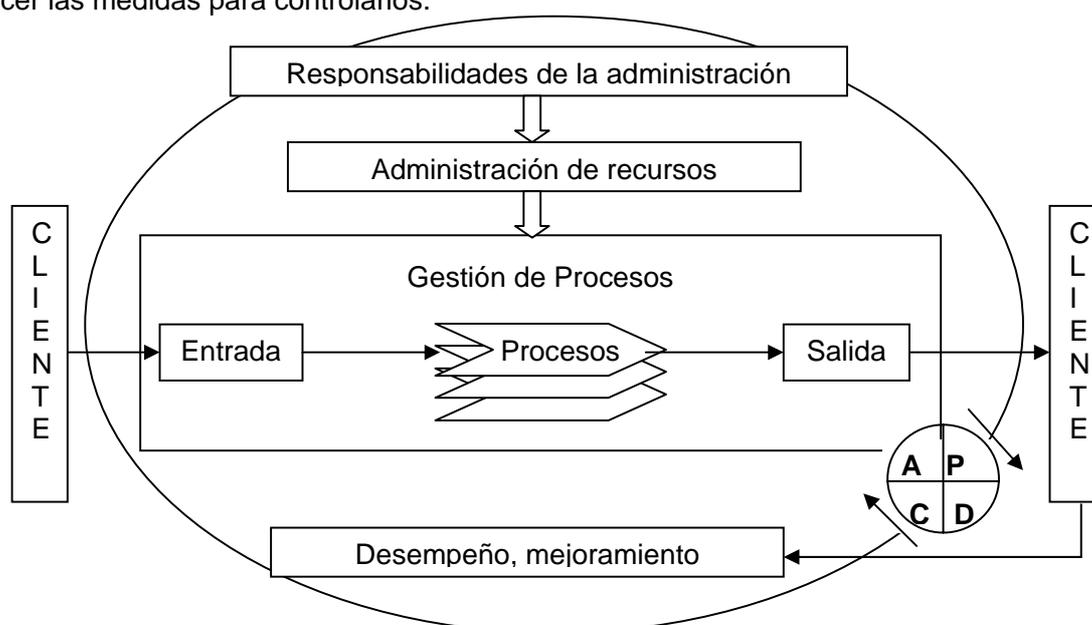


Fig. 1.1. La Gestión por procesos y el ciclo PDCA.

Por tratarse de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas, derivados de la falta de inocuidad de los alimentos, el enfoque está dirigido a controlar esos riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

Esto le confiere la característica de adelantarse a la ocurrencia de los riesgos y así adoptar los correctivos que permitan ajustar el proceso en el curso de éste y evitar que los alimentos no inocuos lleguen a los eslabones siguientes de la cadena, incluido el consumo, con los consecuentes efectos sobre la salud de la población.

Principios

Este enfoque permite tanto a los responsables del manejo de una industria de alimentos sin importar su tamaño o volumen de producción, como a las autoridades oficiales encargadas del control de los alimentos, disponer de una herramienta más lógica que el tradicional muestreo y análisis de productos finales, para tomar decisiones en aspectos relacionados con la inocuidad de los productos, al poder destinar sus recursos hacia el control de los riesgos de contaminación durante el proceso, mediante la aplicación de las siguientes actividades principales:

1. Identificar los Riesgos, estimar los riesgos y establecer medidas para controlarlos.
2. Identificar los puntos donde el control es crítico para el manejo de la inocuidad del alimento.
3. Establecer criterios de control (Límites Críticos) a cumplir en esos puntos críticos.
4. Establecer procedimientos para vigilar mediante el monitoreo al cumplimiento de los criterios de control.
5. Definir los correctivos a aplicar cuando la vigilancia indica que no se satisfacen los criterios de control.
6. Establecer procedimientos para verificar el correcto funcionamiento del sistema.
7. Mantener un sistema de registros y documentación sobre el sistema.

La creciente aceptación del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (**HACCP**) alrededor del mundo por la industria, los gobiernos y los consumidores, además de su compatibilidad con sistemas de aseguramiento de calidad, hace prever que el enfoque será en el siglo XXI el instrumento más utilizado en el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en todos los países.

Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP): significado, beneficios y razones para su uso.

Como HACCP, se conocen las siglas (en inglés) del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, tema que es hoy ineludible en cualquier conversación relativa a la inocuidad, producción y

comercio de alimentos y que tiene la connotación del enfoque de mayor aceptación para asegurar la inocuidad de los alimentos y facilitar su comercio en todo el mundo.

El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (**HACCP**) parece haberse inspirado en las teorías sugeridas por Dr. W. Edwards Deming y otros, las cuales comenzaron a transformar la calidad en las líneas de producción –especialmente de vehículos- en la década de los 50 en Japón, y dieron paso al desarrollo de sistemas de Gestión Total de la Calidad (TQM), que apuntaba a mejorar la calidad de las manufacturas al tiempo que reducían los costos de producción.

El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (**HACCP**) para la inocuidad de alimentos se abrió camino entonces, al ser desarrollado de una manera conjunta entre la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, quien hacia fines de los años 60 y comienzo de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de “cero defectos” destinados a los programas espaciales de la NASA, y luego lo presentaron oficialmente en 1971 a la deliberación durante la I Conferencia Nacional de Protección de Alimento en Estados Unidos.

Luego de su debut, HACCP vio incrementar su aceptación en ese país en 1973 y 1974 como resultado del riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser en años sucesivos recomendados como método de elección para asegurar la inocuidad de los alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes industrias sino en medianas y pequeñas, locales de expendido, ventas callejeras de alimentos y aún en cocinas domésticas.

HACCP representa sin duda, un cambio en la filosofía para la industria y las autoridades regulatorias de alimentos, y provee a unos y otros un muy buen instrumento para asegurar la inocuidad del alimento, para no tener que depender de la riesgosa sensación de seguridad que ofrece el muestreo y análisis de productos terminados y permitir en cambio identificar los riesgos inherentes en el producto para aplicar las medidas de control y así prevenir su ocurrencia.

Los beneficios de HACCP se traducen por ejemplo para quien produce, elabora, comercia o transporta alimentos, en una reducción de reclamos, devoluciones, reproceso, rechazos y para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos, y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un mismo alimento inocuo.

Es más , HACCP es compatible con sistemas de control total de la calidad, lo cual significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados juntos con los beneficios de una mayor confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre todos quienes

trabajan por el objetivo común de mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos, todo lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países.

Y por encima de las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos.

La evolución del sistema HACCP luego de casi tres décadas de aparecer en el escenario de la inocuidad de los alimentos y de su exitosa implementación en la industria de los alimentos enlatados a mediados de los años 70, ha tenido sus mayores desarrollos en la década de los 90, con una aceptación creciente tanto en el sector privado de la industria de alimentos, como por parte de las autoridades regulatorias, estimulando mayor interés en la inocuidad de los alimentos en el primer caso y un cambio en los enfoques tradicionales de inspección en el segundo.

Tal vez el hecho de mayor trascendencia en relación con esto último, se refiere a la reciente expedición en los Estados Unidos (julio de 1996), del reglamento sobre reducción de patógenos y HACCP en carne y aves, el cual modernizará un programa de inspección de estos alimentos que data de 90 años, reglamento que será aplicable a unas 6 200 plantas de procesos de esos productos en el país y a las de países foráneos que exportan carne y pollo a su territorio.

La *Food an Drug Administration* (FDA), entidad que regula los demás alimentos en ese país, expidió en diciembre de 1995 su regla final sobre HACCP en productos pesqueros, dando un paso concreto en su intención manifiesta de aplicar éste sistema en el control de todos los productos bajo su responsabilidad

Recientemente la FDA, ha hecho una propuesta del reglamento para la aplicación de HACCP en frutas y vegetales como confirmación de lo anterior.

Estos sucesos sin duda, desencadenarán un cambio fundamental en la inspección reclamado tiempo atrás por expertos del gobierno, la industria, la comunidad de consumidores y organismos internacionales y dará la pauta para cambios semejantes en los reglamentos de los demás países.

Canadá por su parte, introdujo en 1993 mediante el esfuerzo conjunto con la industria pesquera su programa Quality Management Program (QMP), una decisión que se considera el primer programa obligatorio de inspección basado en HACCP en el mundo en virtud del cual cerca de 2 000 planes HACCP han sido aprobados; ahora ese país avanza en la implementación de su *Agriculture Canada's Food Safety Enhancement Program* (FSEP), un sistema para el aseguramiento de la inocuidad de todos sus alimentos, que estimulan la adopción del enfoque HACCP.

En la Unión Europea de la directiva DIR/93/43 EEC, estableció en 1993 las reglas generales de higiene para los alimentos, sobre la base de los principios del sistema HACCP, lo cual junto con el alto nivel de conocimiento de este y a su relación con sistemas de calidad basados en normas de la serie ISO 9 000(a diferencia de HACCP no obligatorias en la Directiva), son algunas razones para que HACCP tenga gran acogida entre la industria de alimentos y los gobiernos en esa comunidad.

La aplicación de HACCP ha tenido notable desarrollo en el sector pesquero en especial en Canadá, Australia, Nueva Zelandia, Tailandia, Islandia, Dinamarca, Uruguay, Brasil, Ecuador, Chile y Estados Unidos entre otros, países que han logrado extraordinarios progresos en su aplicación para apoyar la exportación de productos.

Tal vez el elemento clave que contribuye a la creciente aceptación de HACCP, es que apunta a prevenir los riesgos durante el procesamiento, en aquellas etapas identificadas como Puntos Críticos de Control (PCC), así que al ejercer control sobre estos, los problemas de inocuidad pueden ser detectados y corregidos antes de que el producto esté listo para su distribución o consumo.

Así, industria y autoridades no tienen que depender del análisis por muestreo de productos finales, sistema que a diferencia de HACCP es más reactivo que preventivo.

LAS VENTAJAS:

1. Es un planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos.
 2. Evita las múltiples debilidades inherentes al enfoque de la mera inspección y los inconvenientes que presenta la confianza en el análisis microbiológico.
 3. Ayuda a establecer prioridades.
 4. Permite planificar como evitar problemas en vez de esperar que ocurran para controlarlos.
 5. Elimina el empleo inútil de recursos en consideraciones extrañas y superfluas, al dirigir directamente la atención al control de los factores clave que intervienen en la sanidad y en la calidad en toda la cadena alimentaria, resultando más favorables las relaciones costes/beneficios.
1. los inspectores gubernamentales, el productor, el fabricante y el consumidor final del alimento pueden estar seguros que se alcanzan y mantienen en él los niveles deseados de sanidad y calidad, y
 2. la Administración puede dirigir sus esfuerzos hacia otros artículos y operaciones sobre los que no se ejerce un control adecuado, con la economía que ello supone.

Por esa misma razón:

- El sistema es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción, pasando por el procesado, transporte y comercialización, hasta la utilización final en los establecimientos dedicados a la alimentación o en los propios hogares.

Asimismo, dentro del ámbito empresarial se puede aplicar a otros aspectos distintos de la seguridad de los alimentos (calidad del producto, prácticas de producción, etc.).

1.2. Prerrequisitos de Programas.

Es uno o varios procedimientos o instructivos específicos a la naturaleza de los procesos y actividades de una organización para controlar, mantener y/o mejorar condiciones operacionales en materia de seguridad de alimentos (ver Fig. 1.2.).

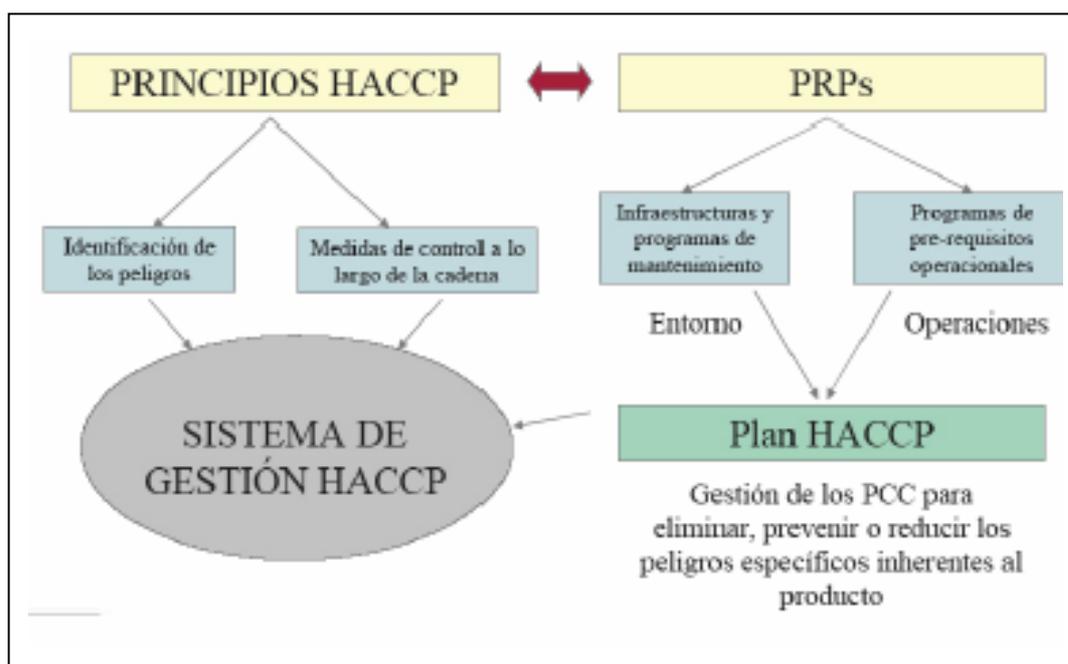


Fig. 1.2. Prerrequisitos de Programas HACCP.

1.3. HACCP y el sistema de gestión ISO 9 000.

Dos filosofías han tenido marcado suceso en la industria procesadora de alimentos en la década actual y han determinado los cambios más importantes frente a los aspectos de inocuidad y calidad en este sector: el Control Total de la Calidad (TQM) y el Sistema HACCP, por lo cual el tener la mayor claridad sobre el significado y los propósitos de uno y otro enfoque, así como entender la posibilidad de combinar su potencial, resultan de suma importancia para los procesadores de alimentos en el mundo actual y despejan el panorama para los organismos oficiales de control respecto de su papel frente a uno u otro.

El Control Total de la Calidad (TQM) como filosofía, fue desarrollado y es utilizado para mejorar la calidad y reducir los costos de manufactura de los productos y es en sí, un método genérico cuyo propósito apunta al aseguramiento de condiciones de calidad pactadas contractualmente entre dos

partes, de manera que sea segura, en especial al comprador, que el producto que adquiere mantiene siempre los requisitos pactados.

El Sistema HACCP, por su parte, es indudablemente un procedimiento que tiene como propósito **mejorar la inocuidad de los alimentos**, ayudando a evitar que Riesgos microbiológicos o de otro tipo, pongan en riesgo la salud del consumidor, lo que configura un propósito muy específico que tiene que ver con la salud de la población.

La versatilidad de HACCP al permitir aplicar sus principios a diversas condiciones que pueden ir desde un proceso industrial hasta uno artesanal, o a nivel de hogares o ventas callejeras de alimentos por ejemplo, marca otra de las diferencias con los sistemas de aseguramiento de la calidad.

El HACCP es coherente con el concepto, propósitos y alcance de un Programa de Aseguramiento de la Calidad, ya que aquel aplica a procesos en línea, está dado para un producto en particular, se enfoca en elementos claves, indica las medidas aplicables para prevenir un peligro identificado, e

En el quinquenio 2000 – 2005 la implementación de sistemas de calidad basados en HACCP se convirtió en una exigencia para las industrias alimenticias. Un ejemplo de esto es el hecho de que el Comité del Codex Alimentarius, desde 1986, recomienda a las empresas alimentarias la aplicación de sistemas de autocontrol basados en estos principios, y la Unión Europea, ante la llegada del Mercado Único, el 1 de enero de 1993, con la libre circulación de mercancías, ha hecho preceptiva la implantación y mantenimiento por parte de los establecimientos de un sistema continuado de control basado en la metodología HACCP, comenzando por exigirlo sectorialmente en sus Directivas verticales y, más tarde, de modo general en todas las empresas del sector alimentario que deseen comercializar sus productos dentro de ella.

1.4. ISO 22000.

ISO 22000 es un estándar internacional certificable, emitido en Septiembre de 2005, que especifica los “Requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria”, mediante la incorporación de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, junto a un sistema de gestión adecuado, que permita a la organización demostrar que los productos que suministra cumplen con los requisitos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria. En el Anexo 2 se muestra una comparación entre ISO 9000, HACCP, e ISO 22000.

El estándar ha sido diseñado para cubrir todos los procesos realizados a lo largo de la cadena de suministro, que afectan tanto directa como indirectamente a los productos que consumimos. Esto permitirá que todas las organizaciones integrantes de la cadena estén cubiertas por un “paraguas”

común, en forma de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria fácil de comprender, implantar y auditar.

ISO 22000 (ver Fig. 1.3) se constituye como la norma de referencia a nivel internacional para que las organizaciones establezcan una herramienta de gestión efectiva que les permita mitigar los riesgos de seguridad alimentaria. Esto les permitirá reducir costes gracias a la aplicación de unos sistemas de gestión más eficientes y actuaciones de mejora continua en las actividades de la organización.

1.5. ¿Por qué ISO 22000?

La globalización ha hecho que los productores de alimentos y las grandes cadenas de distribución tengan que buscar suministradores fuera de las fronteras tradicionales con el objetivo de resultar más competitivos. Esto ha provocado como resultado la proliferación de nuevos estándares dentro de la cadena internacional de suministro de alimentos. El hecho de la ausencia de un único estándar común y verdaderamente reconocido a nivel internacional, provoca que cada uno de esos esquemas particulares son considerados como de ámbito superior por la organización y el país que lo promueve. Los suministradores, en consecuencia tienen que hacer frente a costes y tiempos innecesarios, ocasionados por las múltiples auditorías realizadas a lo largo del año por los organismos de auditoría.

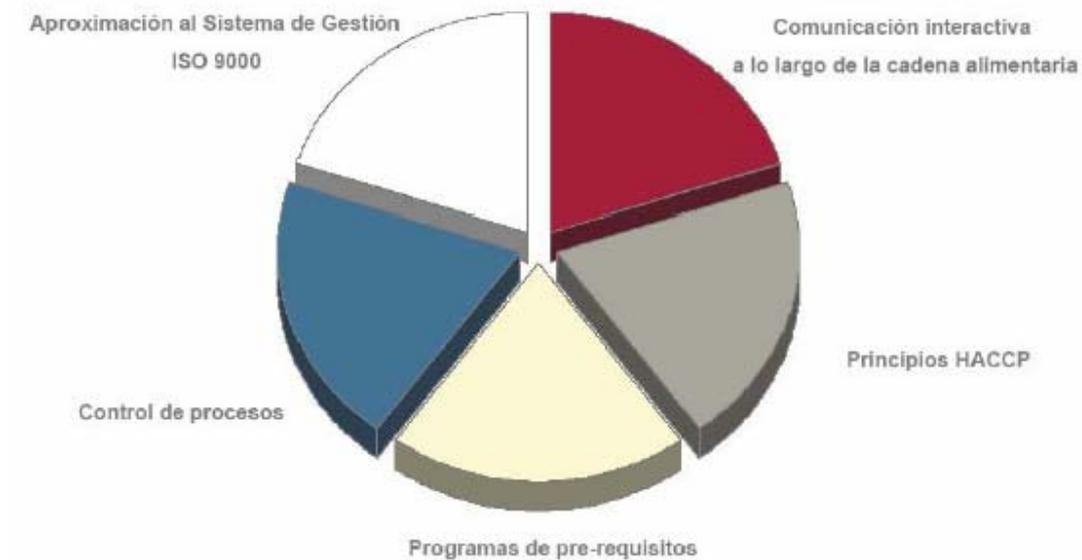


Fig. 1.3. Fundamentos de la Norma ISO 22000.

Este estándar puede ser considerado como una herramienta de gestión que liga la Seguridad Alimentaria a los procesos de negocio y promueve que las organizaciones analicen con detalle los requisitos de sus clientes, definan sus procesos y los mantengan perfectamente controlados. Así

mismo se facilita que las organizaciones puedan integrar sus Sistemas de Gestión de la Calidad y de Seguridad Alimentaria. La Norma está diseñada para su posible aplicación en cualquier organización que opera dentro de la cadena alimentaria, tanto de manera directa como indirecta, independientemente de su tamaño y complejidad, proporcionando la transparencia necesaria en todas las operaciones, procesados y transacciones realizadas sobre los productos alimentarios, desde su origen en el campo/granja, hasta su llegada al consumidor final.

El **Alcance** está focalizado en las medidas de control que deben ser implantadas para asegurar que los procesos realizados por la organización cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria establecidos por los clientes así como los de carácter legal.

Los tipos de organizaciones en la cadena alimentaria a los que les puede aplicar este estándar son aquellos que están directa o indirectamente implicados en una o más etapas de la cadena, independientemente del tamaño y complejidad de la organización.

Esta norma mejora de la transparencia a través de la cadena alimentaria ya que representa un sistema común para todos los “actores” de la cadena:

- Productores primarios
- Fabricantes de piensos compuestos
- Procesadores de alimentos
- Transportes
- Almacenamiento
- Catering & restaurantes
- Materiales de envasado
- Agentes de limpieza y desinfección
- Ingredientes y aditivos
- Proveedores de servicios
- Fabricantes de equipamientos

1.6. La clasificación del trigo según sus características de calidad.

Aunque el establecimiento y el proceso de elaboración hayan sido los mismos, no siempre los productos panificados tienen las mismas características. Esto se debe a que las harinas poseen diferente calidad panadera, según:

- La variedad de trigo del cual se obtienen,
- Las condiciones de desarrollo y de cultivo de dicho trigo,
- Las condiciones (temperatura, humedad, tiempo) del almacenamiento y,
- El acondicionamiento de humedad realizado para la molienda en el molino.

La **calidad panadera** de una harina queda definida, básicamente, por la cantidad y la calidad de las proteínas que forman el gluten. El gluten está constituido por las proteínas glutenina y gliadina, que al combinarse con el agua, forman una red capaz de retener el dióxido de carbono (CO₂) liberado

durante la fermentación. *Es importante conocer la calidad y la cantidad de gluten porque conforman la fuerza y el equilibrio de las masas.*

Esta calidad se determina mediante ensayos reológicos que permiten prever el comportamiento de las harinas durante el proceso de panificación y las características que tendrán los productos finales.

1.6.1. Ensayos reológicos.

Durante la molienda, la fragilidad del salvado y la flexibilidad del germen son los factores de mayor importancia para la separación del endosperma de las capas exteriores del grano de trigo.

La viscosidad, la elasticidad y la fuerza tensil son los factores determinantes del comportamiento de las masas de harina de trigo. Las propiedades reológicas de las masas son de particular importancia por muchas razones. El amasado es una de las etapas fundamentales en el proceso de panificación.

Con el incremento de la mecanización y automatización en la industria de panificados, las propiedades de la masa son importantes desde un punto de vista mecánico. El estudio de las propiedades físicas de la masa contribuye al conocimiento de la calidad del proceso de panificación (Ver Ensayos reológicos en el Anexo 3).

1.6.2. Las variedades de trigo y los usos de las harinas

El trigo es un cereal perteneciente a la familia *Triticum*. En Argentina, Estados Unidos y Canadá, por ejemplo, se producen, fundamentalmente, dos especies diferentes para la industria molinera:

***Triticum aestivum* o trigo pan:** permite una buena separación de sus componentes y tiene un buen valor panadero. Un trigo duro con alto porcentaje de proteínas es ideal para harina para hacer pan. Los trigos blandos con bajo porcentaje de proteína son ideales para harinas para tortas y galletitas dulces.

***Triticum durum* o trigo fideos:** es un trigo no apto para panificación debido a la baja extensibilidad, la alta tenacidad de la masa que forma. Es ideal para harina para pastas.

Dentro de cada especie existen diferentes variedades. Según sea la especie y la variedad del trigo, variará la composición y porcentaje de cáscara que forma el grano, la estructura proteica, y la cantidad y calidad de las proteínas.

La necesidad de usar diferentes calidades de harinas se basa en el desarrollo de una gran diversidad de productos panificados que requieren harinas de características específicas para cada caso (Ej. Pan Dulce)

La expansión de procesos de elaboración industrial automatizados que exigen grandes volúmenes de harina con características uniformes (Ej. Pan de Molde).

Las características del trigo están íntimamente ligadas con las características finales de la harina. Por ello es esencial para obtener harinas con diferentes calidades partir de trigos diferenciados. Por Ejemplo:

-Harina para galletitas dulces.

La elaboración de galletitas requiere una mezcla de ingredientes rápida. Para ello, es conveniente utilizar una harina que provenga de trigos blandos, con baja cantidad de proteínas, por lo tanto con un gluten que no desarrolle una red fuerte; y que además no posea almidón dañado. En cuanto a los ensayos reológicos, la harina utilizada en la elaboración de galletitas debe responder a los siguientes lineamientos: Rápida formación de la masa, Masa estable y con buena absorción de agua, y Masa extensible pero no muy resistente.

Harina para pan.

En este caso, la harina para elaborar pan debe provenir de un trigo con mayor contenido de proteínas que permita la formación de una red de gluten firme. La masa obtenida debe ser resistente y muy tenaz, de muy buena extensibilidad y estable.

A su vez debe tener una actividad enzimática tal que facilite la fermentación y la panificación correspondiente. Las harinas argentinas en general deben ser corregidas con harina de malta debido a que tienen baja actividad.

-Harina para pastas secas.

Esta harina debe ser de un alto contenido proteico dado que es necesario obtener una masa muy tenaz y de baja extensibilidad.

-Harina para usos específicos.

La harina para pan dulce debe conformar una masa de alta tenacidad y baja extensibilidad. En cuanto a las harinas para tortas, en general, conviene que sean de granulometría chica, bajas en gluten y que conformen masas resistentes.

Como se vio, existen diferentes calidades de trigo que si no se las clasifica y separa, nunca podrán dar origen a harinas que respondan a los requerimientos industriales de los distintos productos.

1.6.3. Influencia de las condiciones de almacenamiento sobre la calidad panadera del trigo.

Una vez identificada la necesidad de clasificar y separar las distintas calidades de trigo, y como primera consideración para que durante el almacenamiento se conserve la calidad, el grano debe ingresar a los silos

- **Sano:** grano íntegro y sin plagas.

- **Limpio:** con la menor cantidad de impurezas y contaminantes posibles (p.e. trébol de olor y granos de carbón, granos de maíz).

- **Seco:** con niveles de humedad suficientemente bajos como para no favorecer el desarrollo de microorganismos o el incremento de la temperatura (< 14 %) Asimismo, durante la carga debe cuidarse que no se mezclen restos de descargas anteriores o desechos.

Los granos que no cumplen con estas condiciones respiran más intensamente, captan con mayor facilidad la humedad del medio y facilitan el desarrollo de microorganismos y la multiplicación de insectos. Todo resulta en una pérdida de la calidad del grano de trigo.

Respecto al ambiente y las instalaciones, deben controlarse:

- Las condiciones de acondicionamiento y manipulación,
- La temperatura
- La humedad
- La composición de la atmósfera intergranaria
- Los contaminantes biológicos: insectos, ácaros, microorganismos, roedores, pájaros, el hombre, etc.

Conclusiones parciales

1 . Productos diferenciados necesitan materias primas diferenciadas. Nuestro medio ambiente tiene la capacidad natural de posibilitar la producción de materias primas de calidad diferenciada, pero es necesario establecer sistemas que aseguren su clasificación y diferenciación.

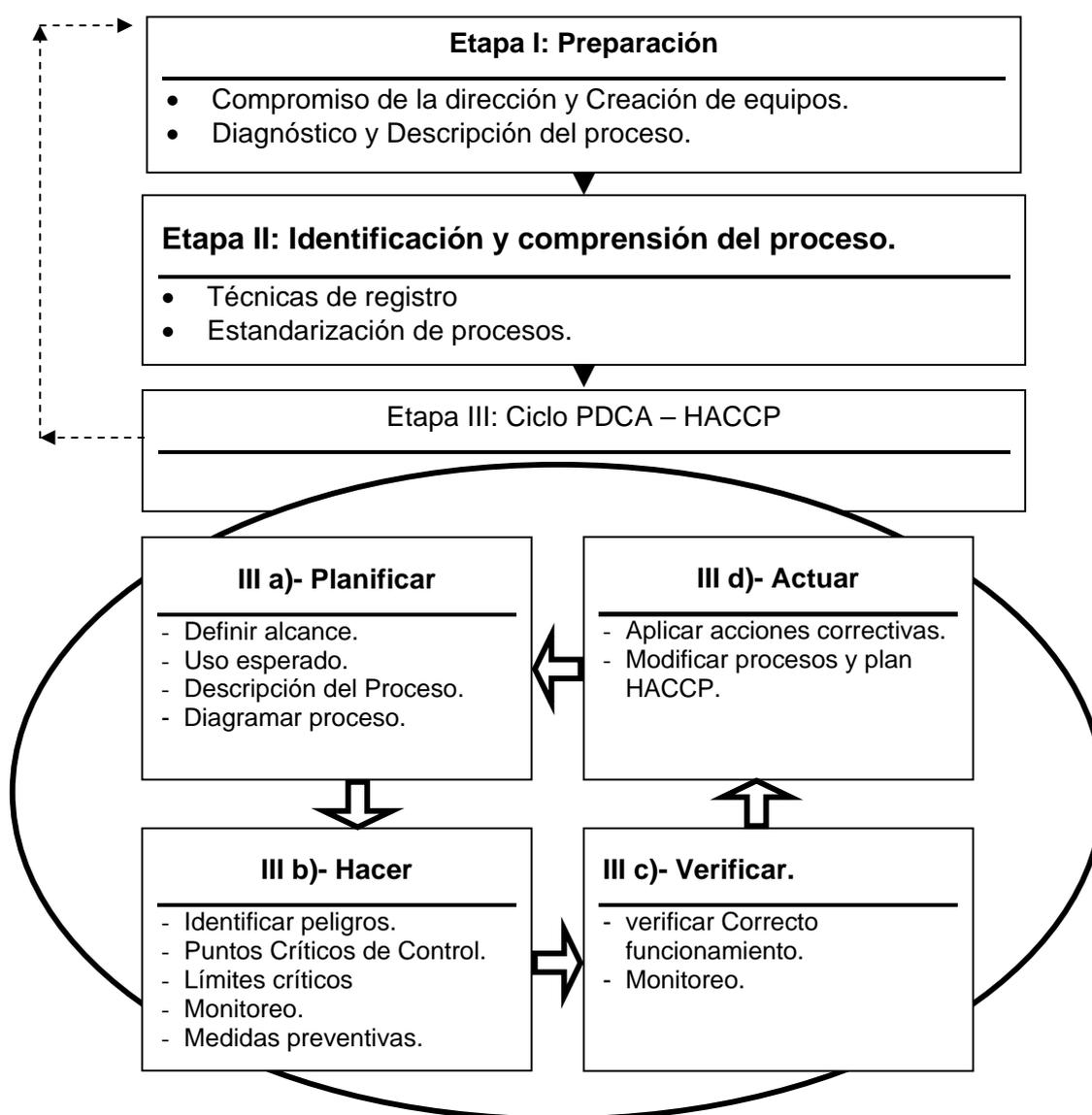
2. Llevar registro de la vida del producto nos permite conocer fielmente las características del mismo y armar un historial sobre el cual sacar conclusiones y tomar decisiones.

3. El desarrollo y/o integración con los proveedores es la forma de contar con registros que identifiquen la calidad a lo largo de la cadena.

Capítulo 2. Procedimiento para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

En este capítulo se describen las diferentes etapas presentes en el procedimiento diseñado y las posibles técnicas a utilizar en cada una de ellas (ver Fig. 2.1).

Fig. 2.1. Procedimiento para la gestión de procesos en industrias procesadoras de alimentos.



2.1. Etapa I: Preparación.

2.1.1. Compromiso de la dirección.

En todo esfuerzo para el mejoramiento de procesos se necesita del apoyo y el liderazgo de la alta dirección, de lo contrario el proyecto fracasa. Una vez vencida esta etapa se procede entonces a la creación de equipos con especialistas que serán los encargados de identificar y caracterizar el proceso previamente seleccionado.

Creación de Equipos.

Cuando se forma grupos o equipos de trabajo, estos pasan por diferentes etapas, una es la de unirse como grupo con un objetivo, pero he aquí que cada persona tiene un concepto diferente de cómo debe cumplirse el objetivo, una percepción de lo que pasará y cómo pasará. Las personas, en esta etapa, tienen cierta tensión, expectación por lo que pasará y también por el desconocimiento de los otros.

En el caso particular de el diseño de un sistema de calidad basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control(HACCP), la creación del equipo HACCP es un paso vital en el éxito de la aplicación, se debe definir claramente en la primera reunión: integrantes y funciones. Esta es una magnífica oportunidad para motivar a los empleados en lo que será su responsabilidad frente a la marcha del HACCP, en una cultura de trabajo en equipo donde el esfuerzo colectivo y el aporte del conocimiento, habilidades y experiencia será factor contribuyente en el éxito del plan.

Será necesario entonces designar un jefe de equipo y otros integrantes que representen las diferentes áreas: Producción, control de calidad, Mantenimiento, Laboratorio, en función de las posibilidades de la empresa y teniendo en cuenta la influencia de la composición del equipo en el tipo de plan ha ser desarrollado.

2.1.2. Diagnóstico de los procesos.

El diagnóstico de los procesos de producción puede hacerse atendiendo a diversos criterios. Lo primero sería buscar la existencia en la empresa de algún diagnóstico previamente realizado, que sea estadísticamente confiable y que tenga vigencia.

En el caso particular del diseño de sistemas HACCP, puede realizarse un estudio sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura(BPM), o un diagnóstico de los Prerrequisitos del Análisis de Peligros (Ver Anexo 4).

2.2. Etapa II: Identificación y comprensión del proceso.

Existe un conjunto de técnicas que son utilizadas para realizar el registro y mapeo de procesos que su utilización depende de las necesidades y las características del estudio.

En un sistema HACCP es de aceptado uso internacionalmente el Diagrama de Bloques.

2.2.1. Diagrama de bloque (DB) del proceso.

El diagrama de bloque, conocido también como diagrama de flujo de bloque, es el tipo más sencillo y más frecuentes de los diagramas de flujo. Este proporciona una visión rápida no compleja del proceso. Los rectángulos y las líneas con flechas son los principales símbolos en un diagrama de bloque. Los rectángulos representan actividades, y las líneas con flechas conectan los rectángulos para mostrar la dirección que tiene el flujo de información y/o las relaciones entre actividades. Algunos diagramas de flujo de bloque también incluyen símbolos consistentes en un círculo alargado al comienzo y al final para indicar en dónde comienza y en dónde termina el diagrama de flujo.

El DB se utiliza para simplificar los procesos prolongados y complejos o para documentar tareas individuales. Coloque una frase corta dentro de cada rectángulo para describir la actividad que se realiza. Estas frases descriptivas (nombre de las actividades) deben ser concisas.

Dentro de cada rectángulo pueden realizarse muchas actividades. Si se desea, cada rectángulo puede ampliarse para formar un diagrama a partir del cual puede desarrollares otro diagrama.

Algunas de las actividades pueden descomponerse en diagramas de flujo de tareas individuales. Por ejemplo, la forma de preparar una descripción de cargo podría dar lugar fácilmente a un diagrama de bloque separado.

Aunque no se hace obligatorio que el rotulo descriptivo de cada actividad comience con un verbo, seguir esta práctica puede ser una buena norma general. Las frases estandarizadas aceleran la comprensión para el lector. Además, todas las actividades de la empresa pueden describirse con un verbo. Así, al iniciar cada rotulo del bloque con un verbo, usted asegura que éste describa ciertamente una actividad verdadera de la empresa.

2.2.2. Estandarización de procesos.

Con frecuencia los procesos no están documentados; la estandarización de los procedimientos de trabajo es importante para verificar que todos los trabajadores, actuales y futuros, utilicen las mejoras formas para llevar a cabo actividades relacionadas con el proceso[Harrington, 1993]. Cuando cada persona lo realiza en forma diferente, es muy difícil, si no imposible, efectuar mejoramientos importantes dentro del proceso. La estandarización y documentación de los procesos es, además, el requisito número 1 para optar por la certificación ISO 9000. Los estándares también establecen los

límites de autoridad y responsabilidad, siendo la base para el diseño de los perfiles de cargo tanto del personal que interviene en procesos de fabricación como en los de gestión económico- financiera y contable, etc.

Ciclo PDCA en la gestión de los procesos.

Siguiendo el ciclo DEMING PDCA(Planear, Hacer, Chequear y Actuar) se detalla a continuación la Etapa 3 del Procedimiento para la gestión de procesos en industrias procesadoras de alimentos.

2.3. III a)- Planificar.

Definir alcance del estudio.

Cuando se es principiante en HACCP quizás conviene ser cautelosos y evitar el desarrollo de un plan ambicioso, pues resulta mejor completar un plan simple que pueda ser ampliado posteriormente, que uno muy complejo que tal vez nunca finalice.

Descripción del producto. Uso esperado.

Será necesario asegurarse de una descripción precisa del producto y conocer detalles sobre su composición, proceso y potenciales consumidores. Se deberá recoger información relacionada con:

- Nombre del producto
- Características importantes
- Uso esperado
- Tipo de envase/embalaje
- Vida de anaquel
- Lugar de venta
- Instrucciones de manejo en la etiqueta

Diagrama de flujo del proceso.

Se recomienda hacer uso de un diagrama de bloques que represente las diferentes etapas de fabricación del producto. En el Anexo 5 se muestra la simbología a utilizar según el tipo de diagrama.

2.4. III b)- Hacer.

Análisis de los peligros.

En el siguiente apartado se hará una breve mención a los riesgos identificados que puedan llegar a causar alguna dificultad de comprensión.

Riesgos Biológicos:

Las superficies externas de los granos durante la recolección contienen cientos de especies microbianas. Los principales Mo a considerar en estos productos son los hongos y las bacterias esporuladas.

- Hongos de campo.
- Hongos de almacén.
- Hongos invasivos, que crecen en el interior de los granos y en consecuencia son importantes como causa de alteración.
- Hongos contaminantes, que se encuentran en la superficie de los granos y son de escasa importancia a menos que:
 - los granos se muelan para hacer harinas donde aumentan la carga fúngica total y son capaces de crecer, o
 - se utilicen como materia prima sin un procesado térmico apropiado.
- Bacterias esporuladas, son las que sobreviven a la cocción, como *Bacillus cereus*. Además puede haber bacterias no esporuladas como las salmonelas o los estafilococos contaminando los granos y las harinas. Estas últimas especies pueden crecer en las pastas y masas durante la elaboración.

Las **micotoxinas**, son el peligro sanitario de origen microbiano más importante en los cereales. Son metabolitos secundarios tóxicos producidos por ciertas especies de hongos que pueden contaminar diversos sustratos, incluyendo los alimentos que ingieren el hombre y los animales. Las enfermedades producidas por la ingestión de los mismos con estas toxinas se denominan micotoxicosis y, a diferencia de las toxinas bacterianas que producen síntomas inmediatos de envenenamientos, estas puedan producir efectos irreversibles y acumulativos, por lo que la presencia de cantidades mínimas en la dieta humana es riesgosa.

Las micotoxinas formadas en los granos mohosos pasan a las harinas y sobreviven los procesos de calentamiento o cualquier otro procedimiento utilizado para destruir los mohos que las produjeron¹. Los principales hongos micotoxigénicos que afectan al trigo pertenecen al género *Fusarium* que produce varios tipos de toxinas. La medida mas efectiva en el control de micotoxinas es el secado del cereal llevándolo a un nivel de aw de 0.7% o menor, sin embargo, difícilmente es posible aseverar que la cantidad de micotoxina pre cosecha está por debajo de la regulación por lo que los controles posteriores son para prevenir o reducir la contaminación adicional mas que prevenir el riesgo

¹ Fuente: Seeder y col., 1969; Bullerman y col., 1975

completamente. Consecuentemente, es necesario introducir un método de segregación para reducir las partidas que tienen un nivel inaceptable de micotoxina.

En cuanto a las **bacterias**, los cereales adecuadamente manipulados son tan secos que las bacterias no pueden crecer en ellos. Sin embargo, los granos pueden ser portadores mecánicos de células viables de muchos gérmenes patógenos

Las **Plagas** son aquellas que afectan a la Salud Pública y que nos preocupan por su estrecha convivencia con el hombre. Más específicamente, las que están relacionadas con los lugares donde se procesan y almacenan trigos, compuestas por una gran variedad de insectos que incluso se alimentan del MO.

Peligros y medidas de Control.

Considerado un paso clave en la aplicación de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP), ésta actividad incluye la identificación de los peligros significativos que pueden ocurrir en las etapas del proceso de un alimento, significancia basada en la estimación de la severidad o sea las consecuencias para la salud del consumidor y en el peligro, entendido como la probabilidad de contaminación, crecimiento o supervivencia en el producto.

Etapas	Peligros	Medidas de Control

Tabla 2.1. Peligros y medidas de control.

Se deberá estar seguro de que todos los peligros – entendidos como tales los agentes biológicos, químicos o físicos (Anexo 6) que pueden contaminar un alimento – han sido identificados, lo que permitirá así prescribir las medidas de control efectivas para reducir o eliminarlos. La tabla 2.1 permite recoger la información resultante del trabajo en equipo.

2.4.1. Determinación de los Puntos Críticos de Control.

Los Puntos Críticos de Control (PCC) definidos como las etapas, prácticas, procedimiento, procesos o fase de una operación en la cual la pérdida de control puede traducirse en un peligro inaceptable para la salud del consumidor, serán aquellos puntos del proceso donde estará centrada la atención durante el mismo para asegurar la inocuidad del alimento.

Los Puntos Críticos de Control (PCC) definidos en el análisis, serán aquellos puntos del proceso en los que la aplicación de una medida de control elimina o reduce el peligro hasta un nivel aceptable, es decir hasta donde no signifique un problema de salud para el consumo. Un buen análisis de peligros nos facilitará determinar las etapas realmente críticas para la inocuidad del producto, ya que en la

práctica lo deseable es mantenerlos en un mínimo, tal que sea posible dar la máxima atención a las medidas preventivas esenciales para la inocuidad.

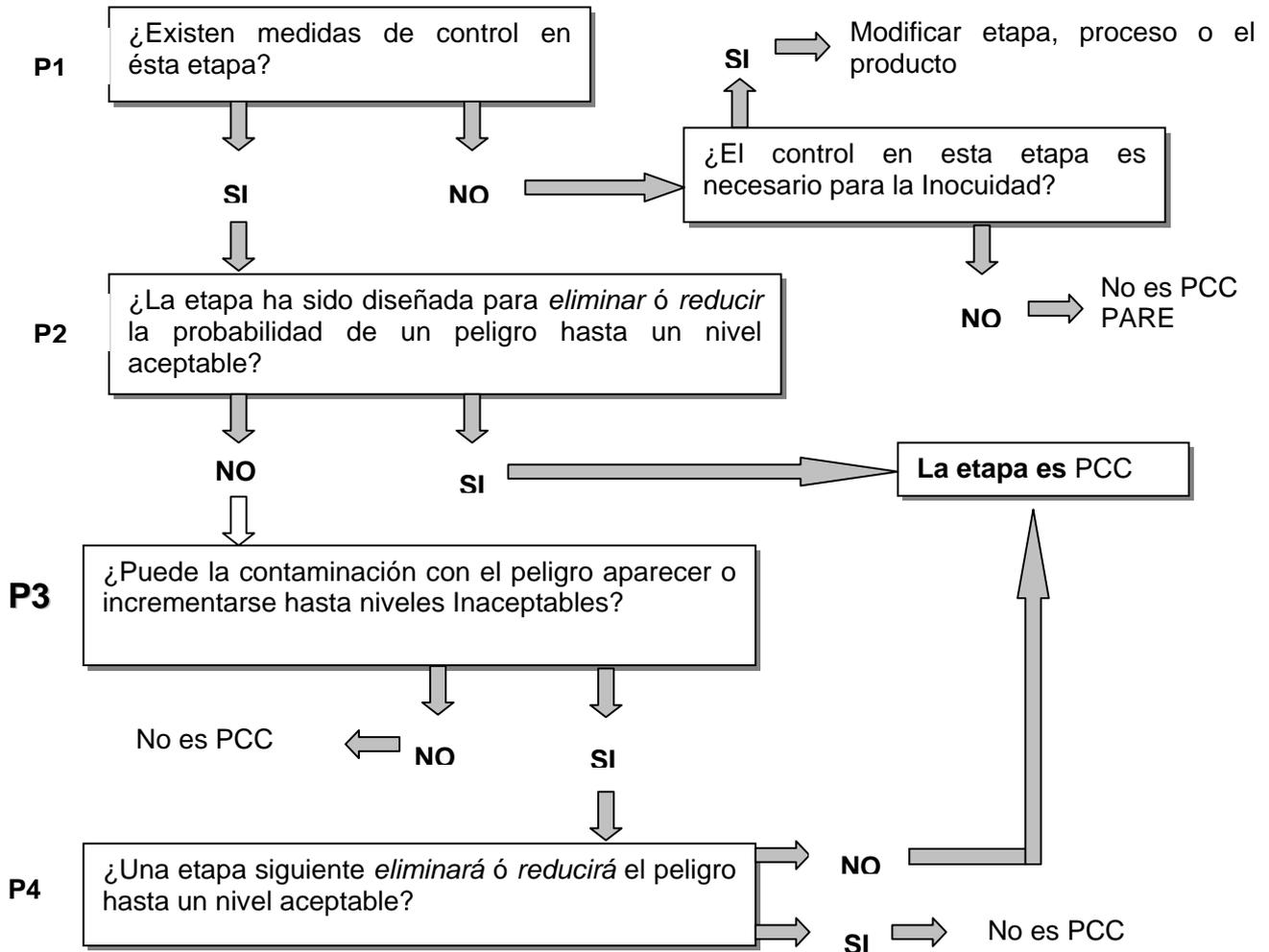


Fig. 2.2. Árbol de decisiones HACCP.

La determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC), por ser considerado el “corazón” del Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP), es un trabajo que requiere una labor exhaustiva, y tener el conocimiento y experiencia para no omitir ningún Punto Crítico de Control (PCC) o para considerar otros que realmente no lo son.

Para un adecuado análisis de peligros, el Códex Alimentarius ha propuesto una herramienta muy útil, que es el árbol de decisiones (fig. 2.2) que permite por medio de preguntas y respuestas, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente críticos en el proceso.

Instrucciones para el uso del árbol de decisiones.

El árbol debe considerarse un instrumento de ayuda para la determinación de los Punto Crítico de Control (PCC) en algunos Planes HACCP, no el instrumento infalible y válido en todos los casos. Recuerde que la flexibilidad y el sentido común son las condiciones básicas para una aplicación más racional de HACCP.

Como es obvio, el árbol de decisiones se usa luego de concluido el análisis de peligro y su uso está previsto para aquellas etapas donde se identificaron peligros significativos. Primeramente comenzamos aplicando las preguntas del árbol en el orden especificado, a cada uno de estos peligros, siguiendo la secuencia de acuerdo a las respuestas que se obtengan:

P1. ¿Existen medidas de control en ésta etapa?

Si la respuesta es **SI**, debemos ir a la **P2**. Si la respuesta es **NO**, se deduce que si no hay medidas preventivas, no hay peligros y por tanto la etapa no sería un PCC. Conviene formularse la pregunta suplementaria: ¿El control en esta etapa es necesario para la Inocuidad?. Si la respuesta es **SI**, quiere decir que hay algún peligro que fue omitido en el análisis y será entonces necesario modificar la etapa, el proceso o el producto mismo. Pero si la respuesta es **NO**, la etapa no es en definitiva un PCC.

P2. ¿La etapa ha sido diseñada para *eliminar ó reducir* la probabilidad de un peligro hasta un nivel aceptable?

Si la respuesta es **SI**, la etapa se considera un PCC. Si la respuesta es **NO**, debemos ir a la pregunta siguiente.

P3. ¿Puede la contaminación con el peligro aparecer o incrementarse hasta niveles Inaceptables?

La respuesta demanda combinar la información proveniente del análisis con la experiencia práctica del proceso en el lugar específico, para evaluar si puede haber contaminación cruzada, si el ambiente o los equipos pueden contaminar el alimento, o si el efecto sumado de éstos fenómenos se puede presentar en etapas siguientes.

Si la respuesta es **NO**, la etapa no es un PCC. Si la respuesta es **SI**, se formula la siguiente pregunta.

P4. ¿Una etapa siguiente *eliminará* ó *reducirá* el peligro hasta un nivel aceptable?

Si la respuesta es SI, la etapa no es un PCC y la aplicación de árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente, pero si la respuesta es NO, la etapa es un PCC.

Etapa	Peligros	Medidas de Control	Respuestas al Árbol de Decisiones				PCC
			P1	P2	P3	P4	

Tabla 2.2. Determinación de PCC.

Una manera útil de simplificar el uso del árbol de decisiones, es el uso de un formulario en el que aparecen las respuestas al árbol de decisiones para cada etapa del proceso y en cuya última columna se concluyen cuáles con PCC (Tabla 2.2).

Se debe tener en cuenta, que hay procesos en los cuales es posible *eliminar* los peligros en un PCC, como sería el caso de la pasteurización a los tiempos y temperaturas indicados, de un producto lácteo; en otros procesos no obstante, sólo será posible *reducir* el peligro hasta niveles aceptables como sería el caso de la refrigeración que impide el crecimiento de microorganismos presentes en un alimento, pero no los elimina del mismo.

Una distinción importante, es la que debe hacerse entre lo que es un Punto Crítico de Control (PCC) y un Punto de Control (PC), el que es entendido como etapa del proceso en la cual la pérdida de control no implica un peligro significativo para la salud. (fig. 2.3).

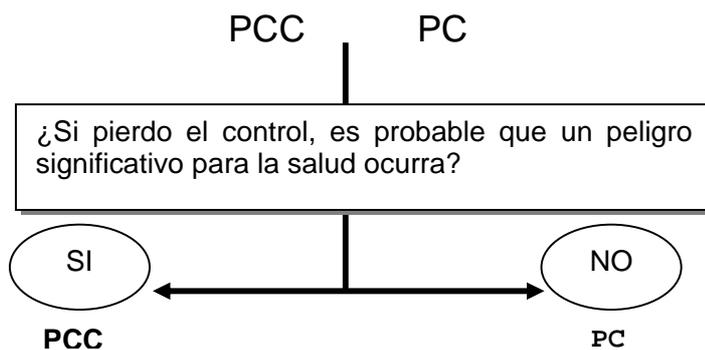


Fig. 2.3. Árbol de decisión de Puntos de Control o PCC.

2.4.2. Definición de los Límites Críticos.

Una vez que los Puntos Críticos de Control (PCC) han sido determinados, es necesario definir los criterios de control con base en los cuales las medidas preventivas se pondrán en ejecución, criterios

también conocidos como Límites Críticos (LC), los que marcarán la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable para la inocuidad del alimento, lo que quiere decir si estamos dentro o fuera de control.

Hay que destacar que un Límite Crítico estará asociado a un factor medible que cumpla dos características: la de poder ser vigilado rutinariamente y la de producir un resultado inmediato para decir en el curso del proceso cuándo se ésta a punto de perder el control, y poder tomar con oportunidad las acciones que eviten fallas de inocuidad en el alimento.

2.5. III c)- Verificar.

Monitoreo de Puntos Críticos de Control.

El monitoreo constituye la vigilancia mediante observación, medición y análisis sistemático y periódico de los Límites Críticos en un PCC para asegurarse de la correcta aplicación de las medidas preventivas y de que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos, es decir es la seguridad de que el alimento se procesa con inocuidad continuamente.

2.4.3. Establecer un sistema de registros y documentación.

Quizás una de las diferencias marcadas entre un enfoque sistemático lo es HACCP y los sistemas tradicionales de control, radica en la utilidad de la información derivada de su aplicación, para servir no sólo como soporte documental de las acciones ejercidas para controlar los PCC, sino como instrumento para la toma de decisiones al poder ser usada con carácter proactivo para anticiparse a la ocurrencia de los peligros.

2.6. III d)- Actuar. Establecer las acciones correctivas.

Cuando los resultados del monitoreo indican una desviación por fuera de los Límites Críticos en un PCC, procede la toma de acciones correctivas, pero como filosofía de HACCP tiene fundamento en prevenir la ocurrencia de los peligros, es lógico deducir que las acciones correctivas tendrían que ser definidas antes que nada para evitar desviaciones de los Límites Críticos, es decir para no perder el control en un PCC.

Capítulo 3. Aplicación del procedimiento diseñado, en el proceso de producción de Harina de Trigo de la Empresa Cereales Cienfuegos.

Primeramente se realiza una caracterización general de la organización y se ejecutan cada una de las etapas del procedimiento, comenzando con un diagnóstico. Finalmente se presenta un diseño del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

3.1. Caracterización de la Empresa Cereales Cienfuegos.

La Empresa Cereales de Cienfuegos única de su tipo en la región central y una de las cinco con que cuenta el país. Fundada en el año 1976 y localizada en la Zona Industrial #2 de la ciudad de Cienfuegos, está subordinada a la Unión Molinera perteneciente al Ministerio de la Industria Alimenticia.

La Empresa Cereales de Cienfuegos tiene la misión de satisfacer el consumo de harina y otros productos derivados del proceso de molinación de trigo en grano para la comercialización mayorista, así como prestar servicios de descargas portuarias brindando además servicios de almacenaje con capacidades eventualmente disponibles en ambas monedas. Contando con una alta tecnología y calidad de las producciones.

La visión de la organización es la de ser la líder en la rama molinera tanto en producción, calidad y servicios portuarios a nivel nacional, satisfaciendo las necesidades de los clientes con tecnología de punta, siendo altamente eficiente.

La empresa está constituida por tres direcciones fundamentales, Dirección de Contabilidad y Finanzas, Dirección de Recursos Humanos y Dirección Técnica Calidad y Desarrollo junto con 5 unidades empresariales de base (Anexo 7)

La Dirección de Contabilidad y Finanzas tiene como función registrar, clasificar, controlar y resumir en términos monetarios las operaciones que se realizan en la entidad. Las operaciones se realizan teniendo en cuenta los principios de la contabilidad que son: Registro, uniformidad, exposición, prudencia no compensatoria periodo contable entidad en marcha, revelación suficiente.

La dirección de Recursos Humanos por su parte organiza el trabajo y salario de la fuerza laboral así como controla los medios de protección y capacitación de los trabajadores.

La dirección de Técnica Calidad y Desarrollo es la encargada de exigir y controlar que nuestros productos tengan la calidad aceptable para los clientes, además que cuenta con el personal técnico preparado para enfrentar las situaciones que se presenta en la entidad; por ejemplo situaciones tecnológicas, energéticas, informáticas entre otras.

La empresa para el desarrollo de sus actividades cuenta con un total de 382 trabajadores aprobados, incluyendo los contratos, distribuidos como muestra la figura 3.1.

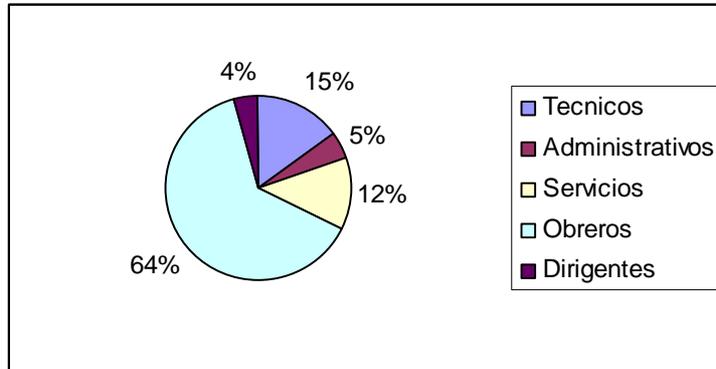


Tabla 3.1. Categoría Ocupacional

La UEB de Descarga y Entrega tiene como objetivo fundamental descargar el cereal para el proceso de molienda del trigo y la entrega del mismo a diferentes empresas, además de almacenar el cereal para la Fábrica de Pienseo.

La UEB de Servicio esta confeccionada para prestar servicios a las diferentes UEB y direcciones como son; transporte, comedor-cafetería, recreación, panadería así como otras.

La UEB de Mantenimiento y Abastecimiento tiene como responsabilidad prestar servicio de mantenimiento y almacenamiento a las diferentes UEB y direcciones así como otras.

La UEB de Comercialización está estructurada con el objetivo de la comercialización y distribución de los productos terminados, estableciendo de manera congruente la relación cliente-consumidor.

La UEB de Molinería como principal tarea fundamental desarrolla la producción de harina, la misma cuenta con tres líneas de producción. Las dos primeras líneas son de tecnología de punta Italiana y una tercera con tecnología más atrasada Alemana. Además controla el proceso empaque donde es envasado y etiquetado el producto final quedando listo para su comercialización.

A continuación se reflejan los principales compradores que tiene la empresa y los surtidos que compran en MLC (Tabla 3.1). En la Tabla 3.2. se muestran los principales clientes en moneda nacional.

Harina	Afrecho.
- Comercializadora ITH. - Villa Clara. - Ciegos de Ávila.	- Cienfuegos. - Santi Spiritus. - Camaguey.
Cubalse.	Agropecuaria MICONS. Ciego de Ávila. Cienfuegos. Varadero.
CIMEX	Empresa de Perforaciones.
TRD	Azucarera Sancti Spiritus.
Fertilizantes.	UBAL Ciego de Ávila.
Glucosa.	
Refinería	
Alimentarias: Camaguey, Ciego de Ávila, y Santi Spiritus.	
Confiteras.	

Tabla 3.1. Principales clientes en divisa.

Los principales clientes en Moneda Nacional son:

Empresa	Región
Pan y Dulce	Matanzas, Cienfuegos, Villa Clara, Santi Spiritus, Ciego de Ávila, Camaguey, Las Tunas
Cárnico	Matanzas, Cienfuegos, Villa Clara, Santi Spiritus, Ciego de Ávila, Camaguey, Las Tunas
Confitera	Camaguey
MININT	Matanzas, Cienfuegos, Villa Clara, Santi Spiritus, Ciego de Ávila, Camaguey

Tabla 3.2. Principales clientes en Moneda Nacional.

El principal proveedor de suministros de la empresa cereales es ALIMPORT, quien tiene la personalidad jurídica autorizada para gestionar el aprovisionamiento a las empresas que dedica su razón de ser a la producción alimenticia. No obstante los principales suministradores a través de ALIMPORT son empresas Canadienses, Argentinas, Francesas y Americanas. Otros suministros indispensables en la producción como el saco, hilo, etiquetas son provistos por la Unión Molinera quien se encarga del aprovisionamiento.

3.2. Preparación.

3.2.1. Compromiso de la Dirección y Creación del Equipo HACCP.

Se realizaron reuniones con el director y subdirector de la Empresa donde finalmente se presentó un proyecto de investigación que fue aprobado de mutuo acuerdo entre las partes.

Se hizo necesaria la creación de un grupo de trabajo (6 integrantes) que permitiera la identificación de los principales problemas existentes y de las oportunidades de mejora.

El grupo de seis trabajadores quedó conformado por los trabajadores del departamento de Calidad, la subdirección de producción y consultores externos:

- Subdirector de Producción
- Jefe del departamento de Calidad
- Especialistas del NMCC
- Un Consultor Externo
- Especialista químico del departamento de calidad
- Especialista en metrología
- Dos técnicos del Laboratorio
- 3 Técnicos molineros.

3.2.2. Descripción del proceso y Diagnóstico.

Descripción del proceso.

La producción principal de la empresa Cereales es la harina, obtenida a partir de la molinación del trigo, también se obtiene el afrecho como producción secundaria. La Empresa está estructurada en tres líneas de producción, distribuidas en línea I y II pertenecientes al molino I y una tercera línea que corresponde al molino # 2.

El molino # 1 para sus producciones cuenta con un total de 119 trabajadores, esta planta posee nueve pisos de altura dividido en tres operaciones: limpieza del trigo, molienda y mezcla, con una capacidad de molinación de 700 toneladas según el diseño, de ellas 526 de harina y el resto de subproducto, aunque la molinación es realizada al 95 % de sus capacidades.

La operación de limpia consiste en separar de la materia prima las partículas adheridas por sus tamaños grandes y pequeños, para ello se cuenta con una Zaranda- tarara que mediante un imán separa las partículas ferrosas. La Despedradora, el Trialbejón, Tobogán en espiral y la Cepilladora se encargan de garantizar que al área de molienda llegue la materia prima libre de impurezas como el polvo. El Trigo para ser procesado debe someterse a un proceso de remojadura, actividad que se realiza en el área de limpia para facilitar la separación de la cáscara.

En la operación de molienda es donde se muele el trigo que anteriormente es acondicionado, a través de los procesos de trituración, separación y reducción en los bancos de cilindros. Los plansifters son los equipos encargados de realizar el cernido del producto intermedio según las graduaciones del tamizado. Por otra parte el proceso cuenta con equipos que son en este caso Sasores, los mismos fungen de separadores de las sémolas que son raspadas a base de la

granulometría y el peso específico de las partículas. Estas máquinas son fundamentales aunque existen otras como Cepilladoras, Disgregadores por choques, ciclones, filtros, aparatos magnéticos. Todas estas operaciones se realizan de forma continua.

El proceso de mezcla es la culminación del proceso productivo donde se almacena el producto terminado en un total de 12 tolvas con una capacidad de 125 toneladas cada una en el caso de la harina, adicionándole los mejoradores como vitaminas, hierro. En el caso del subproducto cuenta con 6 tolvas de almacenaje con una capacidad de 62 toneladas cada una.

Existe el local de empaque dividida en dos áreas creadas para el envasado y etiquetado del producto final, cuenta con dos transportadores para el movimiento de los sacos dirigidas para camiones y para casillas de ferrocarril, realizándose a través de las operaciones las cargas de ambos medios de transporte.

Una de las áreas esta dirigida al empaque de la harina en moneda nacional contando con dos maquinas empacadoras, cada una habilitada con seis embolsadoras y una cosedora eléctrica, dicha maquina tiene dos vibradores en paralelo con función de compartir la harina en un deposito de pulmón conector de harina, un conductor sencillo, sensores, dos básculas automáticas, una pizarra computarizada donde se refleja la cantidad y el peso de los sacos y un programador memorizador donde se empaqueta sacos de 40, 45, 50, Kg. Hay una máquina de coser y una pesa eléctrica para comprobar también el peso de los sacos por cada turno. El área cuenta con 5 almacenes de materiales, hilos, sacos, etiquetas. La otra área esta equipada para el empaque de bolsas destinadas a la venta en divisa, distribuidas en tres secciones:

- Área de materias primas y materiales, se almacena las materias primas como bolsas, hilos, etiquetas.
- Área de producción y área de envase de bolsas, máquina de coser semiautomática balanza digital, estera recipiente para 3 empacadoras cosedoras.
- Área de producciones terminadas donde se almacena el producto en bolsa de 1 Kg., 5 Kg. y 20 Kg.

Por otra parte la carga de subproducto es efectuada por la parte posterior del molino, donde el producto almacenado en tolvas es extraído por una rosca sin fin hasta un equipo llamado microscopio, el cual localiza el vacío en camiones para el llenado de producto de forma rápida, realizando movimientos en ambas direcciones.

Este equipo resulta muy ventajoso pues realiza sus funciones de acuerdo a las exigencias del cliente y a su vez del propio suministrador en este caso el de la empresa.

Diagnóstico.

Durante la realización del diagnóstico fue seleccionada una muestra estratificada según categoría Ocupacional, que garantiza la representatividad de las diferentes partes implicadas. Fueron entrevistadas personas de los siguientes cargos ya sea de la empresa o entidades externas: Director General, Especialista "B" en asuntos jurídicos, Director de Contabilidad y Finanzas, Planificador "A", Director Recursos Humanos, Técnico "A" en Capacitación, Técnico "B" en Protección e higiene del Trabajo, Dto. Técnico, Especialista "A" en procesos tecnológicos para la industria molinera, Contador, Especialista en calidad, Jefes de producción, Jefes de Brigadas de Molinería, Empaque, Limpieza, Jefe de producciones especiales, Dtor. UEB Mantenimiento y Abastecimiento, Jefe de área de mantenimiento y especialistas de mantenimiento, Dtor. UEB de descarga y entrega, Jefe Descarga de Buque, Jefe de entrega de Cereales, Operadores de grúa, estibadores, varios Representantes de clientes (Harina), Operador de Silos y Facturador.

Como en este caso la población es conocida y la varianza desconocida, se utiliza la fórmula:

$$n = \frac{NPq}{\frac{(N-1)E^2}{z^2} + Pq}, \text{ donde:}$$

n = Tamaño de la Muestra = **22**

N = Tamaño de la Población= **31**

P = proporción muestral o su estimado. **P= 0,5** garantiza el máximo valor de **n** en la expresión anterior.

q = **1 - P**

E = Error absoluto permisible. (0,10)

z = valor del Estadígrafo **Z** para un Nivel de Significación deseado. (1,645)

La muestra resultó ser igual a 22 encuestados. Los datos fueron procesados con el SPSS 11 y los resultados se muestran en el Anexo 8. Con los resultados más negativos se realizaron tablas de referencias cruzadas. El Coeficiente de Contingencia permitió comprobar que la relación entre las variables era estadísticamente significativa. Esto se debía a que la planta recibe pocas cantidades de agua, en ocasiones con mal olor. Igualmente, los alrededores propician la contaminación y la proliferación de plagas debido a las características del lugar.

Del resultado de las entrevistas y del análisis de las Buenas Prácticas de Manufactura se identificaron, con la aplicación de diferentes técnicas para la recopilación de información, la cual fue entrecruzada, simplificada y ordenada, los siguientes aspectos:

Aspectos Favorables:

- La empresa cuenta con un sistema de revisión higiénico sanitaria que exige la evaluación mensual de acuerdo a la Instrucción del MINAL SCC1-03-1 "Inspección higiénico sanitaria".

Aspectos Desfavorables:

- No se han establecido límites críticos para mantener los puntos bajo control.
- No se ha establecido el sistema de vigilancia y la toma de medidas correctivas para garantizar los límites críticos de cada punto de control.
- No se han definido los registros necesarios.
- Inadecuado abastecimiento de Agua. En ocasiones no cumple con la calidad sanitaria, y no se cuenta con las cantidades adecuadas.

La aplicación de la encuesta también permitió detectar problemas de organización y en la estructura de producción lo cual atenta contra la calidad e inocuidad del Producto, e impide la correcta utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura. Por cuestiones de tiempo, no es posible en esta investigación proponer soluciones a dichos aspectos.

Debido a los problemas encontrados resulta una prioridad para la empresa el diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

3.3. Identificación y comprensión del proceso.

En esta etapa se decidió realizar un Diagrama de Bloques del Proceso de Producción de Harina de Trigo que se Ejecuta en el Molino #1 debido a que este ejecuta más del 70 % de la Producción de la Empresa (Anexo 9).

3.4. Planificar.**3.4.1. Definir Alcance.**

Se decidió realizar el estudio para los peligros Físicos, Químicos, y Microbiológicos.

3.4.1. Descripción del producto y Uso Previsto.

Nombre del Producto	Harina de Trigo panificable.
Breve descripción del proceso de elaboración	Elaborada con trigo común <i>Triticum aestivum L.</i> Por medio de procedimientos de limpieza, mojado, trituración, molienda, en los que se separa parte del salvado o del germen, y el resto se muele hasta darle un grado adecuado de finura y son separados por diversos tamices. Se obtiene así, un polvo fino, de color crema y granulometría específica. Posee olor propio, ligero y agradable.
Mercado	Pan y Dulce; Empresas cárnicas (ver epígrafe 3.1.)
Consumidor final	<u>Todo el público. Excluyendo celíacos (debe rotularse).</u>
Forma de almacenamiento	<u>sobre pallets de madera</u>

Sistema de distribución	Directo, desde la planta de procesamiento hasta los clientes, con vehículos de terceros cubiertos con lonas o en casillas de ferrocarril.
Forma de uso	Materia prima básica para la elaboración del pan, que incluye: mezcla con otros ingredientes, amasado, fermentación y cocción a 200° C por 30 minutos aproximadamente pero muy variable. Esta harina puede utilizarse para fabricar todo tipo de productos relacionados con la panificación, harina de gran versatilidad, como por ejemplo pan francés, panes de grasa, pizza, pan de hamburguesa, productos de confitería, o se desecan para elaborar pastas. Las harinas son ingredientes también básicos de una gran variedad de salsas, embutidos, productos enlatados y otros. A veces se precocinan y se muelen parcialmente para elaborar cereales para desayunos, aperitivos y alimentos infantiles. Algunas veces se fermentan para elaborar cerveza u otros.

Formulación Básica de la Harina.

Harina de Trigo	99.99472%	
Enzima alfa amilasa fungal	30 ppm	
Premezcla vitamínica	Tiamina B1	0.00063%
	Riboflavina B2	0.00013%
	Hierro	0.003%
	Niacina (nicotinamida)	0.0013%
	Ácido Fólico	0.00022%
	Ácido Ascórbico	100 ppm

Características Físico, Químicas y Microbiológicas ideales.

Característica	Valor	Tipo	Característica	Valor	Tipo
Humedad	15 %	máximo	Volumen de pan	520	Mínimo
Cenizas	0.65 %	Promedio	Aerobios Mesófilos	50 000 ufc/g	Máximo
Almidón	70%	Promedio	Coliformes totales	100 ufc/g	Máximo
Azúcares	1.8 – 2.2 %	Promedio	<i>E. coli</i>	Ausencia	---
Materia grasa	0.8-1.5	rango	<i>Salmonella</i>	Ausencia	---
Proteínas	9-12 %	rango	Micotoxinas (DON)	1 ppm	Máximo
Fibra	0.2 – 0.3 %	rango	Aw	< 0.7	Rango
Valor energético	342 Kcal	Promedio	Mohos y levaduras	500 – 1000 ufc/g	Máximo
Falling Number	350 seg.	Promedio	Tamaño de partículas	98 % < de 212 micras	Máximo
Absorción de agua	57 – 63 g/100 g	rango			

3.4.2. Diagrama del Proceso.

Teniendo en cuenta la descripción del proceso realizada en el epígrafe 3.2.2, y la observación continua se realizó el Diagrama de Bloques que se muestra en el Anexo 9.

Descripción del Proceso Tecnológico.

Para la descarga del cereal se cuenta con dos grúas y las mismas presentan dos brazos de succión cada una, cada brazo tiene una capacidad de 75 Tm/h, el cereal se succiona con los brazos y mediante una exclusiva en las grúas se le quita el polvo, cae el cereal en los transportadores de cadenas, el mismo pasa al elevador de cangilones, y al Imán (eliminación de impurezas metálicas).

El trigo que se recibe de la Casa de maquina entra al Molino (#1) mediante un transportador Redler y este a su vez a una rosca sinfín entrega a un elevador de cangilones que lo eleva hasta el 5to piso del establecimiento con el objetivo de empezar el proceso de limpia.

Este proceso consta de zaranda, tarara y pulidor; la limpia se efectúa en base a las diferencias de partículas extrañas con el trigo, estas diferencias son: diferencia de tamaño (zaranda), diferencia de peso (tarara) y forma (pulidor); después de limpiado se adiciona una cantidad determinada de agua que está dada por las siguientes circunstancias.

- Humedad del trigo
- Humedad ambiental
- Necesidades de la planta

Además con la adición del agua se trata de equiparar el peso perdido en la limpia. Se le debe dar de 8 a 16 horas de reposo en dependencia de la calidad del grano y ya está listo para la molienda. Es

válido señalar que esta operación no siempre se cumple debido a la alta demanda que presenta el producto. El proceso de molienda consta de 4 etapas fundamentales:

1. Trituración
2. Clasificación
3. Granulación
4. Reducción

El objetivo fundamental de la Molienda es moler el grano por los diferentes pasos y cernidos para obtener harina y subproductos.

Este proceso de molienda y cernido utilizan equipos que son Disgregadores y cepilladoras que ayudan a realizar estas operaciones con mayor efectividad.

3.5. Hacer.

En este epígrafe se realizan las diferentes etapas del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

3.5.1. Identificar peligros.

Etapas	Riesgo por Etapa		
	Biológico	Químico	Físico
Recepción y descarga del Cereal	<ul style="list-style-type: none"> - Mohos y Micotoxinas. Fusarium (DOM) - Bacterias Patógenas: mesófilos, coliformes, E. Coli, Salmonela - Plagas 	<ul style="list-style-type: none"> - Semillas Curadas tóxicas. - Metales Pesados. - Residuos fitosanitarios. - Contaminación en el transporte. - Plagas 	Maderas, piedras, tierra, metales, vidrios, alambres, otras semillas, etc.
Primer Zarandeo y Almacenaje.	<ul style="list-style-type: none"> - Proliferación de MO por aumento de H^o en focos de condensación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Grasa / aceites de lubricación de Equipos. 	Desprendimiento de partículas metálicas, piedras o madera. Plagas.
Mezcla y 2º Zarandeo	-	<ul style="list-style-type: none"> - Grasa / aceites de lubricación de Equipos. 	Desprendimiento de partículas metálicas, piedras o madera. Plagas.
Separación por Peso Específico, Forma, Mojado, Reposo.	<ul style="list-style-type: none"> - Proliferación de hongos y producción de micotoxinas por mojado inadecuado 	<ul style="list-style-type: none"> - Agua contaminada. 	- Desprendimiento de madera, tornillos o clavos de los cajones o medios de transporte
Despuntado + Separador Magnético	<ul style="list-style-type: none"> - Proliferación de MO 	<ul style="list-style-type: none"> - Grasa / aceites de lubricación de Equipos. 	- Desprendimiento de partículas metálicas.
Molienda. Rotura + Tamizado.	<ul style="list-style-type: none"> - Multiplicación de MO e insectos en los lugares donde se asienta material sin remover 	<ul style="list-style-type: none"> - Grasa / aceites de lubricación de Equipos. 	Desprendimiento de partículas metálicas, madera y otros componentes de las máquinas.
Dosificación ingredientes	<ul style="list-style-type: none"> - Ingreso de MO patógenos en los aditivos 	<ul style="list-style-type: none"> - Sobredosificación o ingreso de productos químicos en los aditivos 	Desprendimiento de partículas metálicas

Almacenado.	<ul style="list-style-type: none"> - Multiplicación de MO e insectos en los lugares donde se asienta material sin remover - Ataque de plagas que aporten MO al envase. Humedecimiento y multiplicación de MO. 	<ul style="list-style-type: none"> - Paso de Aceite de los compresores al aire. - Transpaso de tinta al producto. Ataque de plagas al envase y que mueran dentro. 	Desprendimiento de partículas metálicas. Ataque de plagas al envase y que mueran dentro.
-------------	---	---	--

3.5.2. Determinar los Puntos Críticos de Control.

Etapa	¿PCC?	Justificación de la decisión
Recepción y descarga del Cereal	Si	Es una etapa fundamental para controlar el ingreso de granos que han tenido alguna contaminación con micotoxinas o productos químicos detectables.
Primer Zarandeo y Almacenaje.	No	Se puede controlar con BPM (Se considera que el control del almacenamiento vía termocuplas (de humedad y temperatura) no es un PCC. Es considerado parte de las BPM) y existe una etapa posterior para el control de peligros físicos.
Mezcla y 2º Zarandeo	No	Se puede controlar con BPM y existe una etapa posterior de control para la presencia de partículas físicas.
Separación por Peso Específico, Forma, Mojado, Reposo.	Si	Se puede controlar sólo parcialmente con BPM y control de proveedores puesto que el exceso de mojado podría ocasionar una multiplicación microbiológica descontrolada con harinas fuera de la humedad permitida.
Despuntado + Separador Magnético	No	Se puede controlar con BPM y existe una etapa posterior de control para la presencia de partículas físicas.
Molienda. Rotura + Tamizado.	No	Se puede controlar con BPM y existe una etapa posterior de control para la presencia de partículas físicas.
Dosificación ingredientes	No	Se puede controlar con BPM y control de proveedores.
Almacenado.	No	Se puede controlar por BPM, capacitar a los operarios en higiene, y realizar el control de proveedores.

En el anexo 10 se muestra una representación gráfica de los Puntos Críticos.

3.5.3. Establecimiento de los Límites Críticos.

Etapa	Descripción del PCC	Límite Crítico
Recepción y descarga del Cereal	Humedad	<14%
	Calidad Comercial y ausencia de toxinas	Máximo % de micelio 2.76 bajo lupa 8x Gluten Index: no atraviesa la malla del casete del glutomatic
	Presencia de semillas curadas o tóxicas	Ausencia
Separación por Peso Específico, Forma, Mojado, Reposo.	Humedad	máximo H° 19% al inicio
		máximo H° 15% al final
	Presencia de partículas extrañas	<230 micrones
	Presencia de partículas metálicas	Ausencia

3.5.4. Establecimiento del Sistema de Monitoreo y Vigilancia.

PCC	Etapa del Proceso	Procedimientos de Monitoreo			
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién
1	Recepción y descarga del Cereal	Muestreo y Análisis de laboratorio	Humedímetro	En cada recepción	Encargado de recepción (Perito Clasificador)
			Glucomatic (Gluten Index)		
			Táctil / Visual con Lupa 8 X (presencia en % de micelio y curados)		
2	Separación por Peso Específico, Forma, Mojado, Reposo.	Humedad	Humedímetro	2 mediciones por Tolva	Tec. Lab.
		- Partículas Metálicas - Otras Partículas - Potabilidad del Agua	- Electroimán: sensibilidad - Cernido: integridad del cernidor. - análisis químico del H2O (Ver Anexo 11)	- Control semanal del electroimán - Diaria - Diaria	Operario

3.5.5. Medidas Preventivas y Correctivas.

PCC	Etapa del Proceso	Acciones Correctivas a tomar cuando el monitoreo indique que existe una desviación del límite crítico
1	Ingreso de Cereal	Preventiva: Realización de un test ELISA para DON(micotoxina Deoxinivalenol).
2	Mojado + Reposo	Mezclar con trigo de menor humedad hasta Reestablecer límite crítico.
	Separador Magnético + Cernido + Embolsado	Reprocesado de las bolsas.

El sistema se verificará a través de la toma de muestras sobre el producto final, la recolección de muestras para análisis se hará por un método diferente al del monitoreo habitual. Las actividades de verificación han de realizarse según un programa preestablecido descrito en el plan de HACCP, o siempre que existan indicios de que pueda haber cambiado el estado de inocuidad del alimento.

Entre estos indicios pueden mencionarse:

- ✓ Observaciones en la línea de producción indican que posiblemente el PCC no esté operando dentro de los límites críticos.
- ✓ Las revisiones de los registros señalan una vigilancia inconstante.
- ✓ Las revisiones de los registros indican que los PCC están operando fuera de los límites críticos de una forma recurrente.
- ✓ Quejas o rechazos del producto por parte de los consumidores.

3.6. Análisis técnico económico.

La empresa ha venido presentando problemas de reclamaciones y quejas de sus clientes por problemas de calidad de los productos (contaminación, plagas) fundamentalmente de la harina, esto equivale a una pérdida de confianza de los clientes y además ha tenido que enfrentar pérdidas por valor aproximado de los \$ 400 000 pesos (MN) por casilla (cada casilla tiene aproximadamente 60 ton. La tonelada de harina se vende a \$ 300.00 pesos y al ser devuelta por los clientes se vende como harina recuperada a otros clientes por un valor de \$ 76.26 pesos (Pienso).

Por concepto de Cereal almacenado el costo es de 1.88 pesos/ton, si el cereal se contamina se vende como barredura al 50 % de lo descargado (Porcino). También ha existido reclamaciones y devoluciones de la producción especial (harina de trigo a cadenas recaudadoras de divisa), el valor de la misma oscila entre 260.00 - 300.00 USD/ton, dependiendo del contrato con el cliente.

Ha contribuido notablemente en estos desfavorables aspectos, el no tener implantado un sistema de calidad, así como la ausencia de un procedimiento de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, el cual debe estar presente en toda empresa de producción de alimentos.

Cereales Cienfuegos en estos momentos cuenta con todos los medios y equipos de laboratorio necesarios que garanticen una calidad intachable de los productos que comercializa. Además, la planta cumple con la mayoría de los requisitos físicos ya que fue objeto de una gran inversión.

CONCLUSIONES.

1. La Empresa aún no ha logrado el cumplimiento total de las buenas prácticas de Manufactura.
2. En la Empresa no se aplican los principios de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
3. Para poder aplicar el Sistema HACCP debe lograrse el total cumplimiento de las buenas practicas de Manufactura.
4. La implementación del Procedimiento permitió identificar los principales problemas existentes y ejecutar las diferentes Etapas de un sistema HACCP.
5. Constituyen etapas de Peligros:
 - ✓ Recepción y descarga del Cereal
 - ✓ Separación por Peso Específico, Forma, Mojado, Reposo.
6. Las demás etapas pueden ser controladas con Buenas Prácticas de Manufactura.

RECOMENDACIONES.

1. Desarrollar un programa de Capacitación al personal de la Empresa en lo referente a las Buenas Practicas de Manufactura y al Sistema HACCP e ISO 22000.
2. Dar solución a los problemas encontrados en el diagnóstico y verificar el posterior cumplimiento de los prerrequisitos de un sistema HACCP.
3. Presentar los resultados obtenidos a la Unión Molinera de Cuba y en el Forum de Ciencia y Técnica.

Bibliografía.

- Álvarez La Verde Humberto. Advanced Productive. tomado de: <http://www.ceroaverias.com> , 6 de Febrero del 2005.
- Bean, N.H.. Foodborne disease outbreaks in the United States, 1973-87. J. Food Prot. (E.U.A): 53(9): 804-817,1990.
- Bjerklie, S. .HACCP in your plant: What HACCP is, what it isn't and how your operations will be affected. Meat and Poultry (E.U.A): 38(2): 14-22, 1992.
- Chase, Richard B. Dirección y Administración de la Producción y de las Operaciones / Richard B. Chase, Nicholas J. Aquilano. --Mexico: McGraw- Hill, 1994. --1065p.
- Codex Alimentario Enfermedades transmitidas por los alimentos. tomado de: <http://www.codexalimentarius.net>, 24 de Enero del 2005.
- Díaz Machado, Armando. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la línea Helados Guanaro de la Empresa de Productos Lácteos "Escambray"/ Armando Díaz Machado; Roberto Santana Vizcaíno, Tutor. Trabajo de Diploma. UCF "Carlos Rafael Rodríguez".- - Cienfuegos,2004.- - 119p: anexos, tablas, ilus.
- Fernandez, Alberto. Reporte anual de la FAO sobre productos alimenticios. tomado de: <http://www.fao.org/net>, 8 de Abril del 2005.
- Juran, J.M. Manual de Control de la Calidad / J. M. Juran, F. M Gryna. - - Mexico: Editorial Mc Graw- Hill, 1993.- - 1317 p.
- Kemp, S. . Start a quality improvement program. North Carolina State University, Sea Grant College Program. Raleigh, NC. Seafood Current (E.U.A), 5(1): 12-33,1991.
- Lee, J.S. . Hazard analysis & critical control point applications to the seafood industry / J.S Lee, Jr. Hilderbrand K.S. - - E.U.A:Oregon state University,2 001.- - 327p.
- McLean, Gary E. Documentación de calidad para ISO 9000 y Otras Normas de la Industria/ Gary E. McLean. - - México: Editorial Mc Graw Hill, 1996. - - [sp].
- Navarro Domínguez, Estelio. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la línea de Quesos Análogos de la Empresa de Productos Lácteos "Escambray"/ Estelio Navarro Domínguez; Roberto Santana Vizcaíno, Tutor. - - Trabajo de Diploma. UCF "Carlos Rafael Rodríguez".- -Cienfuegos , 2001. - - 97h. : anexos,ilus.
- Ortiz Lavado, Axel. Integración de la seguridad, medio ambiente y calidad: Tendencia actual. MAPFRE (Madrid). 19,(73): 13- 19, marzo 1999.
- Pons Murguía, Ramón. Reingeniería de Procesos / Ramón Pons Murguía, Mario Curbelo Hernandez. - - Managua: Universidad Nacional de Ingeniería, 1998. - - 17p.