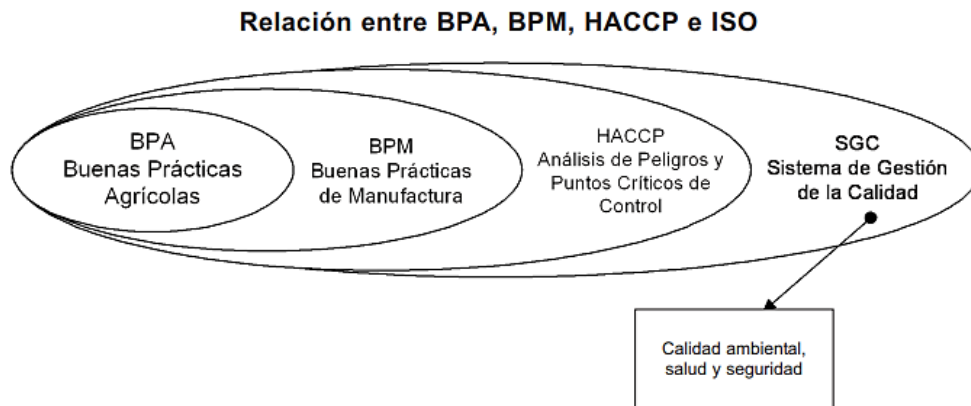


CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO

2.1. EL HACCP Y EL MODELO ISO

El modelo ISO 9000, que incluye el HACCP, fue uno de los primeros pasos para incluir a este en el sistema ISO, cuyo enfoque era netamente preventivo y buscaba principalmente la inocuidad del alimento. Muchos se pronunciaron sobre el tema e indicaron que se dejaba de lado la calidad del alimento. Así, en setiembre del 2006 se publica la ISO 22000, que incluye la inocuidad y calidad del alimento. La ISO 9000 brinda una muy buena base para los requerimientos del sistema HACCP. (Kleeberg, 2007)

Figura 2-1 Relación entre BPA, BPM, HACCP e ISO



Fuente: (Kleeberg, 2007)

2.2. CALIDAD

La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes, incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (ISO 9000, 2015)

2.3. GESTIÓN DE CALIDAD

“Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados” (ISO 9000, 2015).

2.4. CONTROL DE CALIDAD

El control de la calidad es una actividad técnica y administrativa mediante la cual se miden las características de calidad de un producto, se comparan con las especificaciones o requisitos y se toman acciones correctivas apropiadas cuando existe discrepancia entre el funcionamiento real y el estándar. (Montgomery, 2004)

2.5. INOCUIDAD

“Garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto” (Codex alimentarius, 2020).

Cuando un consumidor adquiere un alimento, descuenta que la inocuidad o seguridad del mismo, está siempre presente, las expectativas y actitudes de los consumidores están dirigidas a exigir el derecho a la protección de la seguridad, la salud y la información básica sobre los alimentos que el mercado pone a su alcance. Entonces la inocuidad se transforma en una “necesidad implícita” que obviamente se pretende satisfacer, pero la toma de conciencia de esto se da, lamentablemente, cuando aquel dejó de estar presente. (Escalona, 2005)

2.6. TIPOS DE PELIGROS ALIMENTARIOS

Según la definición del Codex alimentarius, un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”

Existen tres tipos de peligros: biológicos, químicos y físicos:

2.6.1. Peligros Biológicos

Entre los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos. Muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural

donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos e inactivados mediante el cocinado, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo). (FAO, 2002).

2.6.2. Peligros Químicos

Existe una variedad de productos químicos que son utilizados en la producción y procesamiento de alimentos o se generan durante el proceso, entre ellos antibióticos, aditivos, pesticidas, alérgenos, dioxinas, lubricantes, metales pesados, detergentes, sanitizantes. Además, hay algunos tóxicos que son producidos por microorganismos como es el caso de histamina y de micotoxinas. (ACHIPIA, 2018)

Algunos de los peligros químicos más comunes son:

- Mal uso de detergentes y desinfectantes.
- Detergentes y productos de limpieza y desinfección.
- Aguas contaminadas o no potabilizadas.
- Polución.
- Plaguicidas, fertilizantes, venenos y otros residuos químicos.
- Tintas de impresión.

2.6.3. Peligros Físicos

Normalmente los peligros físicos son objetos duros o afilados que pueden causar lesiones como fractura de un diente, cortes en la boca, heridas en la garganta o intestinos y ahogo por obstrucción de las vías respiratorias. Los peligros físicos se pueden producir por materias primas contaminadas, por equipos o instalaciones mal diseñadas o escasa mantención, procedimientos deficientes o prácticas inadecuadas del personal. Entre los peligros físicos más comunes se encuentran: vidrios, astillas de

madera, metales, plásticos, piedras, efectos personales, hueso, espinas, carozos, etc. (ACHIPIA, 2018)

2.7. LÍMITES CRÍTICOS Y OPERATIVOS

2.7.1. Límite crítico (LC)

“Valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad” (ISO 22000, 2018).

“Los límites críticos establecen si un PCC está bajo control, por lo que pueden utilizarse para separar los productos aceptables de los no aceptables. Estos límites críticos deberían ser cuantificables u observables” (Codex Alimentarius, 2020).

2.7.2. Límites operativos

Los límites operativos son límites más estrictos que el límite crítico y tienen como objetivo impedir que la desviación sobrepase el límite crítico, aplicando en forma oportuna ajustes al proceso. Para aplicar un límite operativo es fundamental conocer la variabilidad de los parámetros del proceso. Aplicar estos límites cuando las condiciones de proceso lo permiten, evita tener que tomar acciones correctivas frente a la trasgresión de un límite crítico. (ACHIPIA, 2018)

Los límites operativos se suelen usar para tener un margen de seguridad que permita efectuar los ajustes necesarios en el proceso, previendo el incumplimiento de un límite crítico.

2.8. PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)

“Etapa en la que se aplica un control, y es esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable” (ISO 22000, 2018).

2.9. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

El HACCP no es más que un sistema de control que aplica, de forma directa, la lógica a la prevención de problemas. El sistema es aplicable a todos los eslabones de la cadena alimentaria: la producción, la distribución, el transporte, la comercialización, etc. y ha sido recomendado por diversas organizaciones mundiales, como: la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), debido a su materia de calidad sanitaria de los alimentos. (Villalobos et al., 2010)

“La meta del HACCP es prevenir y minimizar los riesgos asociados con agentes biológicos, químicos y físicos hasta niveles aceptables. Se basa en prevenir más que en detectar los agentes de riesgo” (Kleeberg, 2007).

El desarrollo de un sistema HACCP puede identificar la necesidad de realizar cambios en los parámetros de elaboración, en las etapas de elaboración, en la tecnología de fabricación, en las características del producto final, en el método de distribución, en el uso previsto o en las BPH aplicadas. Todo sistema HACCP debería ser capaz de adaptarse a los cambios derivados de avances en el diseño del equipo, en los procedimientos de elaboración o de tipo tecnológico. (Codex alimentarius, 2020)

La aplicación de este sistema concede una reducción en los reclamos, devoluciones y rechazos de los productos en mal estado o que no cumplen con los parámetros de calidad.

2.9.1. Programas prerequisites para el sistema HACCP

Antes de aplicar el sistema HACCP, la empresa debe tener implementado los programas de prerequisites.

Se consideran prerequisites esenciales para el funcionamiento de un plan HACCP, las buenas prácticas de elaboración (BPE) y los procedimientos operacionales

estandarizados de sanitización (POES), puesto que en estos tienen fundamento, en gran parte, las medidas de control sugeridas al plan. (Norma Chilena Oficial 2861, 2004)

- **Buenas prácticas de manufactura (BPM)**

Son prácticas genéricas para cualquier producto y pueden aplicarse en cualquier fábrica donde se manufacturen los productos. Son obligatorias y constituyen un requisito para el sistema HACCP. Esto guarda relación con los procesos productivos en planta y su objetivo se enfoca en dos elementos primordiales: evitar la contaminación y evitar errores y confusiones. (Kleeberg, 2007)

- **Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES)**

Los Procedimientos Estandarizados De Saneamiento (POES), Son todos los procedimientos y registros que se deben llevar a cabo diariamente, antes de arrancar con el proceso de elaboración de alimentos (limpieza y desinfección) y durante las operaciones, en las superficies o equipos que tienen contacto directo con los alimentos para asegurar la inocuidad de los alimentos. (Vasallo & Vega, 2020).

2.9.2. Principios del sistema HACCP

Según el Codex Alimentarius (2020) “el diseño, la aplicación y la validación del sistema HACCP se realiza siguiendo los siete principios siguientes:”

Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar medidas de control.

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

Principio 3: Establecer límites críticos validados.

Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Principio 5: Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que se ha producido una desviación con respecto a un límite crítico en un PCC.

Principio 6: Validar el plan HACCP y luego establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona según lo previsto.

Principio 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

2.9.3. Pasos para la implementación del sistema HACCP

El sistema HACCP debe de seguir 12 pasos para asegurar el cumplimiento de los 7 principios y su correcta implementación. Según información del Codex Alimentarius (2020), los pasos se detallan a continuación:

2.9.3.1. Reunir un equipo HACCP e identificar el ámbito de aplicación

Los operadores de las empresas de alimentos (OEA) deberían asegurar de que cuentan con los conocimientos y la competencia técnica adecuada para poder elaborar un sistema HACCP eficaz. Esto se puede lograr reuniendo un equipo multidisciplinar responsable de diferentes actividades dentro de la empresa, por ejemplo, producción, mantenimiento, control de calidad, limpieza y desinfección. El equipo HACCP es responsable de elaborar el plan HACCP.

Cuando no se disponga de la competencia técnica pertinente en la propia empresa, se debería recabar asesoramiento experto de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades competentes, así como publicaciones y guías sobre HACCP. Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a dichas orientaciones pueda aplicar un sistema HACCP en la empresa.

El equipo HACCP debería determinar el ámbito de aplicación del sistema HACCP y de los programas de prerrequisitos. El ámbito de aplicación debería describir los productos alimentarios y los procesos que se abarcan.

2.9.3.2. Descripción del producto

Se debería realizar una descripción completa del producto, que incluya información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición (es decir, ingredientes), características físicas y químicas (por ejemplo, pH, conservantes, alérgenos), los métodos o la tecnología de elaboración (tratamiento térmico, congelación, secado, salmuerado, ahumado, etc.), el envasado, la duración en almacén o vida útil, las

condiciones de almacenamiento y el método de distribución. A efectos de elaborar un plan HACCP, en las empresas que trabajan con múltiples productos puede resultar eficaz agrupar productos con características y fases de elaboración similares. Se debería tener en cuenta y reflejar en el plan HACCP cualquier límite pertinente para el producto alimentario ya establecido en cuanto a los peligros, como los límites para los aditivos alimentarios, los criterios microbiológicos reguladores, los residuos máximos de medicamentos veterinarios permitidos y el tiempo y temperatura para los tratamientos térmicos exigidos por las autoridades competentes.

2.9.3.3. Determinación del uso y de los usuarios previstos

Según Carro y Gonzales en su libro “Normas HACCP” (2020) el equipo detallará el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto y a qué grupo de consumidores estará destinado. Deberá tener muy en cuenta esta consideración cuando se trate de alimentos para instituciones (hospitales, escuelas, etc.) o bien cuando se trata de grupos vulnerables de la población (enfermos, ancianos, niños, depresivos, embarazadas, etc.).

2.9.3.4. Elaboración de un diagrama de flujo

Se deberá elaborar un diagrama de flujo que abarque todas las fases de la producción de un producto determinado, incluso cualquier reelaboración que corresponda. Se podrá utilizar el mismo diagrama de flujo para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares.

El diagrama de flujo debería indicar todos los insumos, incluso los de los ingredientes y materiales de contacto con los alimentos, el agua y el aire, cuando sea pertinente. Las operaciones complejas de fabricación pueden desglosarse en módulos más pequeños y manejables y se pueden elaborar múltiples diagramas de flujo vinculados entre sí. Los diagramas de flujo se deberían utilizar a la hora de llevar a cabo el análisis de peligros como base para la evaluación de la posible presencia, aumento, disminución o introducción de peligros. Los diagramas de flujo deberían ser claros y precisos y lo suficientemente detallados para poder realizar un análisis de peligros.

Los diagramas de flujo deben incluir, según corresponda y sin limitarse a ello, lo siguiente:

- La secuencia e interacción de las fases de la operación.
- El momento en el que se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes, los coadyuvantes de elaboración, los materiales de envasado, los servicios y los productos intermedios.
- Todo proceso externalizado.
- El momento en que se producen la reelaboración y el reciclado que correspondan.
- El momento en que se liberan o eliminan los productos finales, los productos intermedios, los residuos y los subproductos.

2.9.3.5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

Se deberán adoptar medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y las actividades de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo cuando corresponda. La confirmación del diagrama de flujo debería estar a cargo de una o varias personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

A continuación, se muestran algunas de las recomendaciones, según el sitio web de QCS (2018), a la hora de realizar esta verificación in situ:

- Confirmar el diagrama trazado en cada lugar de operación, siguiendo el flujo del proceso.
- Confirmar los datos técnicos recopilados durante todas las etapas y el tiempo de operación.
- Indicar si se presentan tiempos de espera entre etapas.
- Verificar el diagrama cuando la planta está operando y cuando se realizan operaciones especiales. Una operación especial puede ser un arranque o una

parada de línea (momentos en que los procesos suelen no estar en “régimen”), un reproceso, una operación de limpieza en una línea contigua, etc.

- Describir la “unión entre etapas”. En general en los diagramas de flujo dos operaciones están unidas por flechas, pero en la realidad estas flechas suelen ser actividades de transferencia del producto en proceso. Las actividades de transferencia podrían realizarse de diferente manera: bombeo, uso de cintas transportadoras, transporte de cangilones, traslado manual por operadores, etc. Es evidente que distintos tipos de transferencia conllevan distintos tipos de peligros.
- Tener presente los cambios de lay out, reformas o reparaciones provisionarias.

2.9.3.6. Listar todos los peligros potenciales y probables relacionados con cada fase, realizar un análisis de peligros para identificar los peligros significativos y examinar las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)

El análisis de peligros consiste en identificar los peligros potenciales y evaluarlos para determinar cuáles son significativos.

Según Carro y Gonzales en su libro “Normas HACCP” (2020) este análisis consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases desde la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia (riesgo) y su severidad.

Para considerar los peligros se tendrá también en cuenta la experiencia, los datos epidemiológicos y la información de la literatura científica. De esta forma, deberá efectuarse un balance entre la probabilidad de la ocurrencia y la severidad del peligro, lo que se realiza a través de una matriz para establecer su significación.

La misma fuente indica los pasos a seguir en el análisis de peligros son:

1. Identificación del peligro.
2. Determinación de las fuentes de contaminación.
3. Influencia del proceso tecnológico.

4. Evaluación de los peligros.

Los tres primeros se refieren a lograr una lista de peligros potenciales. Para realizar esto, se lleva a cabo un proceso que tiene en cuenta:

- a) Los ingredientes utilizados en el producto.
- b) Las actividades que se desarrollan en cada uno de los pasos del proceso.
- c) El equipamiento utilizado en el proceso.
- d) El producto final y su forma de conservación.
- e) Formade distribución.
- f) Intención de uso.
- g) Tipo de consumidores.

Se desarrollará así una lista de peligros potenciales (microbiológicos, físicos y químicos) que pueden introducirse, incrementarse o ser controlados en cada uno de los pasos del proceso.

La evaluación del peligro es un proceso por el cual el equipo de HACCP decide cuales de los peligros potenciales identificados deben ser tenidos en cuenta en el plan. Para ello debe considerarse:

- a. Severidad del peligro potencial.
- b. Probabilidad de su ocurrencia.

La severidad incluye el grado de impacto en la salud del consumidor, es decir la duración de la enfermedad y sus secuelas. En este sentido es importante tener en cuenta los grupos de consumidores de riesgo y las consideraciones de la posibilidad de ocurrencia (riesgo) que surge generalmente de una combinación de datos epidemiológicos, datos técnicos, probabilidad de exposición y términos en tiempo de exposición, experiencia tecnológica y las consecuencias de no controlar el peligro.

Figura 2-2 Matriz para el análisis de riesgo

Riesgo ↑	AR	AR	AR	Referencias: Riesgo: probabilidad de que el peligro ocurra. Severidad: magnitud de las consecuencias que pueden resultar de un peligro RIESGO SEVERIDAD AR: alto riesgo AS: alta severidad MR: mediano riesgo MS: mediana severidad BR: bajo riesgo BS: baja severidad
	BS	MS	AS	
	MR	MR	MR	
	BS	MS	AS	
	BR	BR	BR	
	BS	MS	AS	
	Severidad →			

Fuente: (Carro & Gonzales, 2020)

Según el Codex Alimentarius (2020), se deben identificar y controlar aquellos peligros que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte fundamental para la producción de alimentos inocuos (porque son razonablemente previsibles en ausencia de controles y es razonablemente probable que causen enfermedades o lesiones si ocurren) mediante medidas diseñadas para prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable. En algunos casos, esto se puede lograr mediante la aplicación de buenas prácticas de higiene, algunas de las cuales pueden hacer frente a un peligro específico.

En otros casos, se deberán aplicar las medidas de control en el proceso, por ejemplo, en los puntos críticos de control.

Se debería analizar qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar a cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro. Por ejemplo, para controlar la *L. monocytogenes* pudiera ser necesario un tratamiento térmico para matar al organismo en el alimento y la limpieza y desinfección pudieran ser necesarias para impedir la transferencia desde el entorno de elaboración. Es posible que se pueda controlar más de un peligro mediante una medida de control específica. Por ejemplo, un tratamiento térmico puede controlar tanto la *Salmonella* como la *E. coli* cuando están presentes como peligros en los alimentos.

2.9.3.6.1. Método de Matriz para la Seguridad de Alimentos

Otra matriz que se emplea para la evaluación de los peligros significativos es la matriz 5x5. La matriz se centra en tres aspectos claves del proceso de análisis de peligros:

- La clasificación de la probabilidad de que se produzca, dentro del ámbito de los conocimientos y prácticas de gestión de la empresa de alimentos.
- Determinación de la categoría de gravedad para un determinado peligro de seguridad de alimentos.
- La relación entre la probabilidad y severidad con la ayuda de un cuadro de resultados

1. Probabilidad de ocurrencia (Frecuencia)

La siguiente tabla indica la probabilidad de ocurrencia desde la letra A hasta la letra E, de mayor frecuencia de ocurrencia a menor.

Tabla II-1 Frecuencia del peligro

CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA CALIDAD
E	<i>Improbable.</i> No se espera que pase en cinco años.	Prácticamente imposible.
D	<i>Poco probable.</i> No se espera que pase en 2-3 años.	No se espera que se presente.
C	<i>Probable.</i> Podría presentarse una vez al año.	Podría ocurrir o "He escuchado que se presenta" (Información publicada).
B	<i>Alta probabilidad.</i> Puede presentarse 2 o tres veces al año.	Se sabe que ocurre o "Esto ha pasado en nuestras instalaciones".
A	<i>Es una certeza.</i> Probabilidad de que se presente en cualquier momento.	Ocurre comúnmente.

Fuente: (Global Standards, 2018)

2. Gravedad (Consecuencias)

La siguiente tabla indica la severidad del peligro desde el número 1 al 5 de manera ascendente

Tabla II-2 Grado de severidad de peligro

CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA CALIDAD
5	Síntomas leves. Pronta recuperación.	No es de importancia comercial.
4	Síntomas leves por pocos días	Posible no conformidad.
3	Generalmente síntomas leves, pero algunos casos podrían requerir hospitalización.	Rechazos o devolución del cliente.
2	Síntomas severos, requiere hospitalización, posibles decesos.	Retiro de mercado.
1	Deceso de consumidores.	Cese inmediato de las actividades del negocio.

Fuente: (Global Standards, 2018)

3. Evaluación de Importancia de Peligros

Según SGS (2005), un factor de importancia mayor que 10 es considerado un riesgo aceptable, pero puede ser muy razonable implementar medidas de control para minimizar más el posible peligro.

Para un valor igual o inferior a 10, es esencial tener una medida de control apropiada para manejar el peligro identificado. Esta medida(s) de control constituirá un punto(s) crítico de control (PCC).

Tabla II-3 Matriz de Importancia de Peligros para la Seguridad de Alimentos.

	Común	Se sabe que ocurre	Puede ocurrir	No se espera que ocurra	Practicamente imposible
Frecuencia (probabilidad)	A	B	C	D	E
Consecuencias (severidad)					
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

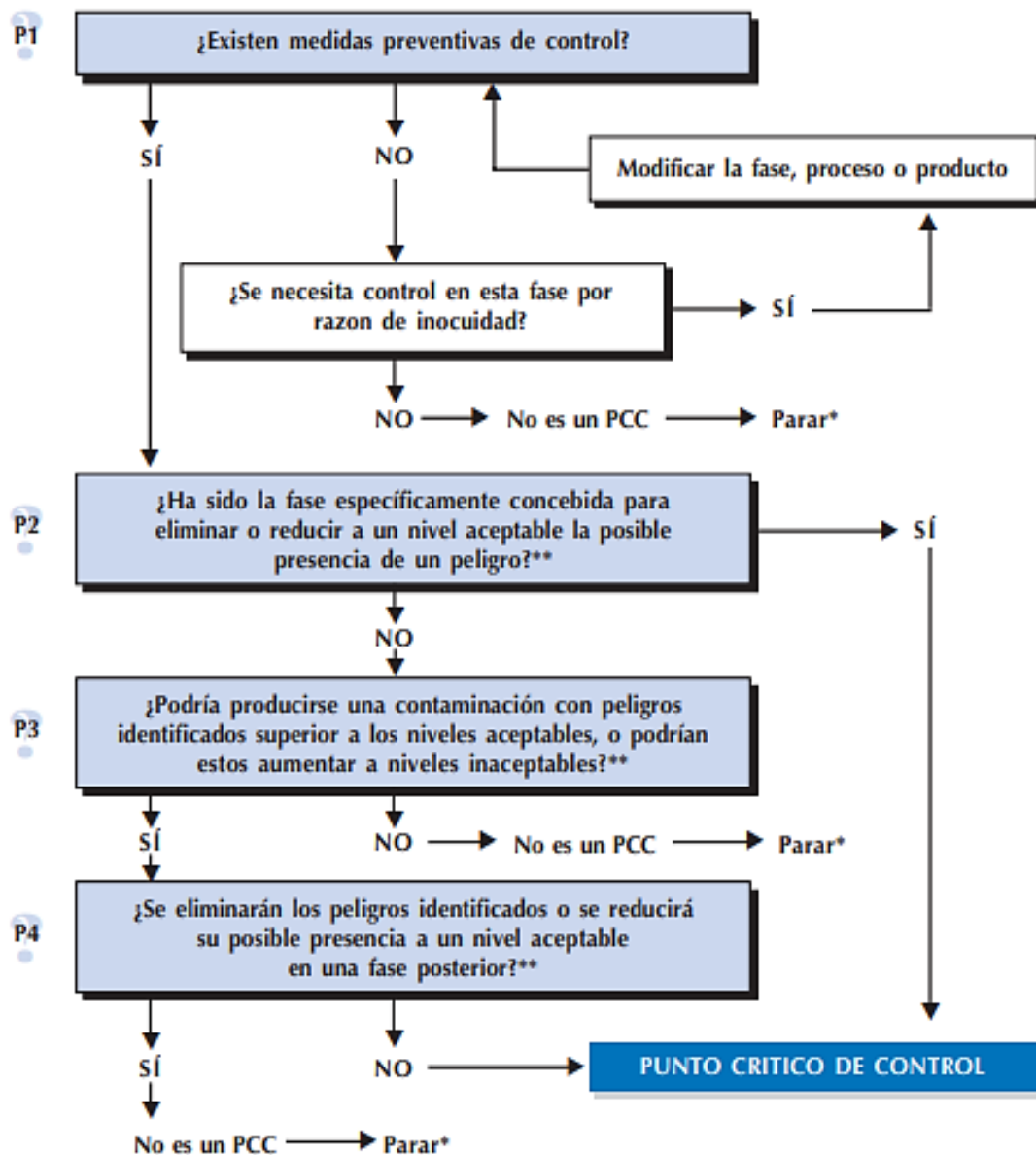
Fuente: (Global Standards, 2018)

2.9.3.7. Determinación de los puntos críticos de control (Principio 2)

“Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurran” (FAO, 2002).

De acuerdo a la información de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, 2002), es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Figura 2-3 Secuencia en el árbol de decisiones para identificar los PCC



Fuente: (FAO, 2002)

De acuerdo al Codex alimentarius (2020), el operador de la empresa de alimentos deberá considerar cuáles de las medidas de control disponibles enumeradas en la Fase 6, Principio 1, se deberán aplicar en un PCC. Los PCC se deben determinar únicamente

para los peligros identificados como significativos a partir del resultado de un análisis de peligros.

Los PCC están establecidos en fases en las que el control es esencial y en las que una desviación podría dar lugar a la producción de alimentos potencialmente no inocuos.

Las medidas de control en los PCC deberían tener como resultado un nivel aceptable del peligro que se controla. En un proceso en el que se aplica un control para hacer frente al mismo peligro puede haber muchos PCC (por ejemplo, la fase de cocción puede ser el PCC para matar a las células vegetativas de un patógeno formador de esporas, pero la fase de enfriamiento puede ser el PCC para prevenir la germinación y el crecimiento de las esporas). Del mismo modo, un PCC puede controlar más de un peligro (por ejemplo, la cocción puede ser un PCC que combata varios patógenos microbianos). Para determinar si la fase en la que se aplica una medida de control es un PCC en el sistema HACCP, puede ser de ayuda el uso de un árbol de decisión. Un árbol de decisión debería ser flexible, teniendo en cuenta si es para uso en la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro proceso. Pueden utilizarse otros enfoques, como la consulta a expertos.

Para identificar un PCC, ya sea utilizando un árbol de decisión u otro enfoque, se debería tener en cuenta lo siguiente:

1. Evaluar si la medida de control puede utilizarse en la fase del proceso que se está analizando:

- Si la medida de control no puede utilizarse en esta fase, dicha fase no debería considerarse como un PCC para el peligro significativo.
- Si la medida de control puede utilizarse en la fase que se está analizando, pero también más adelante en el proceso, o si existe otra medida de control para el peligro en otra fase, la fase que se está analizando no debería considerarse un PCC.

2. Determinar si una medida de control en una fase se utiliza en combinación con una medida de control en otra fase para controlar el mismo peligro; de ser así, ambas fases deberían considerarse PCC.

Los PCC identificados podrían resumirse en un cuadro, así como resaltarse en la fase correspondiente del diagrama de flujo.

2.9.3.8. Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC (Principio 3)

El Codex alimentarius (2020) nos indica que los límites críticos establecen si un PCC está bajo control, por lo que pueden utilizarse para separar los productos aceptables de los no aceptables. Estos límites críticos deberían ser cuantificables u observables. En algunos casos, es posible que en una fase determinada exista más de un parámetro para el que se fijan límites críticos (por ejemplo, los tratamientos térmicos suelen incluir límites críticos tanto de tiempo como de temperatura). Entre los criterios utilizados suelen figurar los valores mínimos o máximos de los parámetros críticos asociados con una medida de control como, por ejemplo, las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw, y cloro disponible, tiempo de contacto, velocidad de la cinta transportadora, viscosidad, conductancia, caudal o, cuando corresponda, parámetros observables, como el ajuste de una bomba. Una desviación con respecto a un límite crítico indica que es probable que se hayan producido alimentos no inocuos.

Se deberían especificar y validar científicamente los límites críticos de las medidas de control de cada PCC para obtener pruebas de que son capaces de controlar los peligros hasta un nivel aceptable siempre que se apliquen adecuadamente.

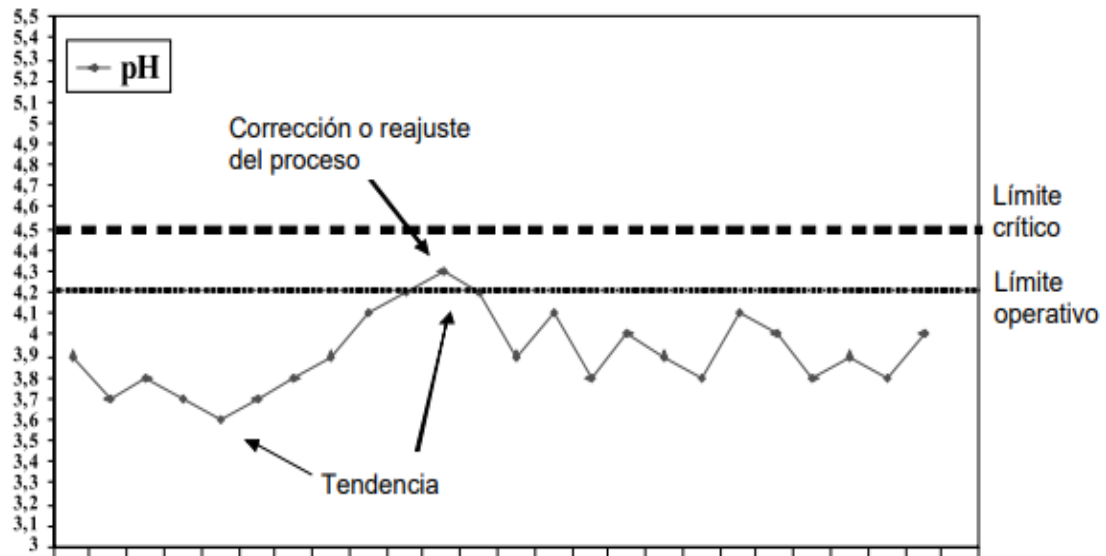
Según Lorenzo Couto en su libro “Auditoria del sistema HACCP” algunas empresas alimentarias consideran de utilidad, en función de sus sistemas productivos, establecer límites operativos en los PCC. Cuando en un proceso se observan tendencias que indican un riesgo de que se pierda el control del mismo y de que se superen los límites críticos. Con ese objetivo el equipo HACCP puede fijar los límites operativos que indiquen el momento en el que hay que llevar a cabo dichos ajustes, y que obviamente han de ser más estrictos que los límites críticos.

La utilidad de fijar límites operativos radica en evitar todas las actuaciones que se derivan de la pérdida de control de un PCC: aplicación de las acciones correctivas, identificación y segregación del producto no conforme, destrucción, reprocesado o

decisión sobre el destino final de dicho producto y búsqueda de las causas de la desviación.

La misma fuente muestra la gráfica de los límites críticos y operativos del proceso para comprobar si el proceso se mantiene bajo control:

Figura 2-4 Límites críticos y operativos



Fuente: (Lorenzo, 2008)

2.9.3.9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)

Según el Codex alimentarius (2020) la vigilancia de los PCC es la medición u observación programada en un PCC en relación con sus límites críticos.

Mediante los procedimientos de vigilancia se debería poder detectar una desviación en el PCC. Además, el método y la frecuencia de la vigilancia deberían ser capaces de detectar a tiempo cualquier incumplimiento de los límites críticos, para permitir que el producto sea aislado y evaluado en forma oportuna. Siempre que sea posible, los procesos deberían ajustarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la desviación en un PCC, y dichos ajustes deberían efectuarse antes de que se produzca una desviación.

Siempre que sea posible, la vigilancia de los PCC debería ser continua. La vigilancia de los límites críticos mensurables, como el tiempo y la temperatura de elaboración, a menudo se puede realizar en forma continua. Otros límites críticos mensurables, como el nivel de humedad y la concentración de conservantes, no pueden vigilarse continuamente. Los límites críticos que son observables, como el ajuste de una bomba o la aplicación de la etiqueta correcta con información adecuada sobre alérgenos, rara vez se vigilan en forma continua. Si la vigilancia no es constante, su frecuencia debería ser la suficiente para asegurar, en la medida de lo posible, que se ha cumplido el límite crítico y limitar la cantidad de producto afectado por una desviación.

Carro y Gonzales en su libro “Normas HACCP” (2020) indican que los procedimientos de monitoreo necesitan ser de fácil y rápida aplicación, ya que deben reflejar las condiciones del proceso del alimento en la línea de producción. Deberán ser eficaces y capaces de detectar cualquier desviación a tiempo, para que puedan tomarse las medidas correctivas. Un modelo ideal de monitoreo debe tener en cuenta detalles como ser continuo, medir el 100% de los eventos, entregar un resultado rápido, ser fácil de ejecutar, económico, automatizado y estadísticamente válido.

La misma fuente indica que en el monitoreo de cada PCC deben identificarse claramente:

- ¿Qué se va a monitorear?
- ¿Cómo se va monitorear?
- ¿Cuándo se va a monitorear? (frecuencia)
- ¿Dónde se va a monitorear?
- ¿Quién va a monitorear?

2.9.3.10. Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5)

“Consiste en establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado punto crítico no está bajo control” (Lorenzo, 2008).

Lorenzo Couto en su libro “Auditoria del sistema HACCP” indica que las medidas correctivas deben ser claramente definidas en el plan y deben estar individualizados el o los responsables de llevar a cabo esta medida. Por ello, las acciones correctivas aplicadas, cuando ocurre una desviación en un punto crítico de control, darán lugar a:

- Determinar el destino del producto.
- Corregir la causa del desvío para asegurar que el punto crítico de control vuelva a estar bajo control.
- Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del PCC.

Se impone el uso de hojas de control en las que se identifiquen los puntos críticos de control y se especifiquen las acciones correctivas que se deben tomar en el caso de una desviación.

Cuando se violan los límites críticos en un PCC se deben instituir las acciones correctivas predeterminadas y documentadas. Estas acciones correctivas deben señalar los procedimientos para restablecer el control del proceso y determinar la disposición segura del producto afectado.

Es posible y siempre es deseable corregir el problema en el momento. El objetivo es la identificación inmediata de las desviaciones de un límite crítico y que se puedan tomar rápidamente las medidas correctivas. Consecuentemente se reducirá la cantidad de producto que no cumple con las especificaciones.

El o los responsables de tomar las acciones correctivas deben tener conocimiento completo del producto, del proceso y del plan HACCP, al mismo tiempo tener la autoridad para tomar las decisiones adecuadas.

La misma fuente indica que existen tres componentes en las acciones correctivas:

1. Corregir, eliminar la causa de la desviación y restaurar el control del proceso.
2. Identificar y disponer del alimento producido durante la desviación del proceso y determinar su destino. La disposición puede incluir el reproceso del producto para hacerlo inocuo, la reclasificación para otras aplicaciones, el rechazo o su

destrucción. En ningún caso debe librarse a la comercialización alimentos que no den garantías de inocuidad. En resguardo de la invulnerabilidad de los límites críticos y a los efectos de evitar reprocesos y destrucción de alimentos, se recomienda el establecimiento y aplicación de los límites operacionales.

3. Debe registrarse todo lo actuado.

2.9.3.11. Validación del plan HACCP y procedimientos de verificación (Principio 6)

Validación del plan HACCP

El Codex alimentarius (2020) nos indica que antes que se pueda aplicar el plan HACCP, es necesario validarlo, esto consiste en asegurarse de que el conjunto de los siguientes elementos es capaz de controlar los peligros significativos pertinentes para la empresa de alimentos: identificar los peligros, los puntos críticos de control, los límites críticos, las medidas de control, la frecuencia y el tipo de vigilancia de los PCC, las medidas correctivas, la frecuencia y el tipo de verificación y el tipo de información que debe registrarse.

La validación de las medidas de control y sus límites críticos se realiza durante el desarrollo del plan HACCP. La validación podría incluir una revisión de la literatura científica, el uso de modelos matemáticos, la realización de estudios de validación o el uso de orientaciones elaboradas por fuentes reconocidas.

Durante la aplicación inicial del sistema HACCP y una vez establecidos los procedimientos de verificación, deberían obtenerse pruebas en funcionamiento que demuestren que se puede lograr el control de manera sistemática en condiciones de producción.

Todo cambio que pueda repercutir en la inocuidad de los alimentos debería requerir una revisión del sistema HACCP y, cuando sea necesario, una revalidación del plan HACCP.

Procedimientos de verificación

La misma fuente nos dice que una vez que se haya aplicado el sistema HACCP, deberían establecerse procedimientos para confirmar que el sistema HACCP funciona

eficazmente. Entre otros, procedimientos para verificar que se está siguiendo el plan HACCP y que los peligros se controlan de manera continua, así como procedimientos que demuestren que las medidas de control controlan en forma eficaz los peligros según lo previsto. La verificación también supone revisar si el sistema HACCP resulta adecuado y, según proceda, cuando se produzcan cambios.

Se deberían realizar actividades de verificación de forma continua para garantizar que el sistema HACCP funciona de la manera prevista y continúa funcionando eficazmente.

Entre las actividades de verificación pueden citarse las siguientes:

- Analizar los registros de vigilancia para confirmar que los PCC están bajo control.
- Examinar los registros de las medidas correctivas, incluidas las desviaciones específicas, el destino dado a los productos y cualquier análisis para determinar la causa principal de la desviación.
- Calibrar o verificar la precisión de los instrumentos utilizados para la vigilancia o la verificación.
- Observar que las medidas de control se llevan a cabo de acuerdo con el plan HACCP.
- Tomar muestras y realizar pruebas, por ejemplo, para microorganismos (patógenos o sus indicadores) o para peligros químicos como micotoxinas o peligros físicos como fragmentos de metal, para verificar la inocuidad del producto.
- Realizar un muestreo y análisis del entorno para determinar la presencia de contaminantes microbianos y sus indicadores.
- Examinar el sistema HACCP, incluido el análisis de peligros y el plan HACCP (por ejemplo, auditorías internas o de terceros).

La frecuencia de las actividades de verificación debería ser suficiente para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente. La verificación de la aplicación

de las medidas de control debería realizarse con la frecuencia suficiente para determinar que el plan HACCP se está aplicando de forma correcta.

2.9.3.12. Determinación de la documentación y mantenimiento de registros (Principio 7)

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Se deberían documentar los procedimientos del sistema HACCP y los sistemas de documentación y mantenimiento de registros se deberían ajustar a la naturaleza y magnitud de la actividad en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles HACCP. Las orientaciones sobre HACCP elaboradas por expertos (por ejemplo, guías HACCP específicas para un sector) pueden utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dichas orientaciones se refieran específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa.

Algunos ejemplos de documentación son los siguientes:

- Composición del equipo HACCP.
- Análisis de peligros y base científica de los peligros incluidos o excluidos del plan.
- Determinación de PCC.
- Determinación de los límites críticos y base científica para el establecimiento de dichos límites.
- Validación de las medidas de control.
- Modificaciones efectuadas al plan HACCP.

Algunos ejemplos de registros son los siguientes:

- Actividades de vigilancia de los PCC.
- Desviaciones y medidas correctivas asociadas.

- Procedimientos de verificación realizados.

2.10. HERRAMIENTAS EMPLEADAS EN EL PROYECTO

2.10.1. Matriz de evaluación de riesgos

Una matriz de riesgos es una herramienta de análisis de riesgos que sirve para evaluar la probabilidad y la gravedad del riesgo durante el proceso de planificación del proyecto. Una vez que hayas evaluado la probabilidad y la gravedad de cada riesgo, puedes ubicarlos en la matriz para calcular la calificación del impacto de cada riesgo. (Asana, 2022)

2.10.2. Árbol de decisiones

Según la FAO (2002) el árbol de decisiones es una herramienta que consiste en una serie sistemática de preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es realmente un punto crítico de control (PCC).

2.10.3. Diagrama de flujo

“Presentación esquemática y sistemática de la secuencia e interacciones de las etapas en el proceso” (ISO 22000, 2018).

2.10.4. Check list

“Las listas de chequeo o check list son formatos de control, se crean para registrar actividades repetitivas y controlar el cumplimiento de una serie de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática” (Gonzales & Jimeno, 2012).

2.10.5. Ficha

Según la ISO 9001:2015 cuando hablamos de una ficha de procesos nos referimos a una herramienta que servirá de esquema para definir cómo se hace una actividad. Es decir, que esta expresa las fases del proceso, la responsabilidad del que realiza la actividad y el producto que esto genera.

2.10.6. Manual de procedimientos

“Constituyen un documento técnico que incluye información sobre la sucesión cronológica y secuencial de operaciones concatenadas entre sí, que se constituye en una unidad para la realización de una función, actividad o tarea específica en una organización” (Franklin, 2009).

2.11. INDUSTRIA DE LA PANIFICACIÓN

2.11.1. Definición del pan

“El pan es el producto perecedero resultante de la cocción de una masa obtenida por la mezcla de harina de trigo, sal comestible y agua potable fermentada por especies propias de la fermentación panaria, como *Saccharomyces cerevisiae*” (Madrid & Cenzano, 2001).

2.11.2. Materias primas e insumos en panificación

El pan se hace con una masa cuyos principales ingredientes son: harina de trigo, agua, levadura, azúcar y sal. Se puede añadir otros ingredientes como harina de otros cereales.

Según ALTAGA (2002) los ingredientes más importantes en la fabricación del pan son:

- **Harina**

Según el sitio web ABC, La harina es el principal ingrediente del pan, consta básicamente de un cereal (o una mezcla de ellos) que ha sido molido finamente hasta llegar a una textura en forma de polvo. Dependiendo del uso final que se quiera dar a la harina: pastas, panadería, repostería, se suele moler con mayor o menor intensidad hasta lograr un polvo de una fineza extrema.

- **Agua**

Es el segundo componente mayoritario de la masa y es el que hace posible el amasado de la harina. El agua hidrata la harina facilitando la formación del gluten, con ello y

con el trabajo mecánico del amasado se le confieren a la masa sus características plásticas: la cohesión, la elasticidad, la plasticidad y la tenacidad o nervio (ALTAGA, 2002).

- **Levadura**

En panadería se llama levadura al componente microbiano aportado a la masa con el fin de hacerla fermentar de modo que se produzca etanol y CO₂. Este CO₂ queda atrapado en la masa la cual se esponja y aumenta de volumen. A este fenómeno se le denomina levantamiento de la masa. (Humanes, 1994)

- **Azúcar**

Pilar Corporán en su libro Panadería y repostería indica que los azúcares o agentes endulzantes cumplen con las siguientes funciones en la panificación:

1. Agregar dulzura y sabor
2. Suavizan y hacen la textura más fina al debilitar en parte la estructura del gluten
3. Le dan color a la corteza
4. Mejoran las características de conservación al retener la humedad
5. Se comportan como agentes que acreman al combinarlos con grasas y como espumantes al combinar con huevo
6. Le proporcionan alimento a la levadura

- **Sal**

Su objetivo principal es dar sabor al pan. Además, es importante porque hace la masa más tenaz, actúa como regulador de la fermentación, favorece la coloración de la corteza durante la cocción y aumenta la capacidad de retención de agua en el pan (Calvel, 1983).

2.11.3. Descripción de las principales operaciones

- **Amasado**

El amasado cumple la función de mezclar para homogenizar todos los ingredientes que se encuentran dentro de una formulación para obtener un producto compacto de fácil manejo. (Peña, 2008)

La misma fuente indica que el amasado sirve para desarrollar la textura controlando la naturaleza de los alimentos e interacciones entre biopolímeros con las moléculas de almidón y proteínas, el amasado cumple con las siguientes funciones:

1. Mezcla e hidrata los ingredientes
2. Producir la masa panaria, producción de una estructura viscoelástica que sea capaz de retener el gas producido sin llegar a la ruptura.
3. Airear la masa

- **Fermentación**

Los objetivos de la fermentación son la formación de CO₂, para que al ser retenido por la masa ésta se esponje, y mejorar el sabor del pan como consecuencia de las transformaciones que sufren los componentes de la harina. En un sentido amplio la fermentación se produce durante todo el tiempo que transcurre desde que se han mezclado todos los ingredientes (amasado) hasta que la masa ya dentro del horno alcanza unos 50 °C en su interior. (Quaglia, 1991)

- **Horneado o cocción**

Su objetivo es la transformación de la masa fermentada en pan, lo que conlleva: evaporación de todo el etanol producido en la fermentación, evaporación de parte del agua contenida en el pan, coagulación de las proteínas, transformación del almidón en dextrinas y azúcares menores y pardeamiento de la corteza. (Quaglia, 1991)

Según Horno Al-Madain, S.L. (2021), el pan se hornea entre 180-200°C dependiendo del tipo y tamaño. La escuela de gastronomía Scoolinary, nos indica que si se quiere

que una masa cruda de harina se cueza y logre generar gases en su interior, esta se debe poner a cocer en un horno a la temperatura tradicional e ideal, entre los 180 y 220°C. Esto acelerará al máximo la expansión interna, y, gracias a esto, el pan se desarrollará correctamente y generará una corteza gruesa.

- **Enfriamiento**

“Una vez se termina el proceso de horneado se deberá sacar de los moldes y dejarlo enfriar para que de esta forma se escape la humedad excesiva producida durante la fermentación” (Peña, 2008).

Según F.T. Asesoría técnica en panificación (2017), una vez sale el pan del horno, las mejores condiciones de enfriamiento son en una sala climatizada a 20° C y 65% de humedad. Alcanzada en el interior del pan la temperatura 33° C, ya se puede empaquetar. Si la temperatura es superior a ésta, se produce una condensación gradual sobre la superficie de la bolsa, que será posteriormente un caldo de cultivo apropiado para el desarrollo de los hongos.

La temperatura ambiente también influye en el crecimiento superficial de hongos, siendo la temperatura óptima para su desarrollo la de 30° C. Conociendo este dato hay que mantener el pan, en la medida de lo posible, a temperatura en torno a 20° C.

2.11.4. ¿Por qué el pan se enmohece?

Según Maritza Calabokis (2021) experta en bioquímica nos indica que los mohos crecen bajo ciertas circunstancias. Necesitan agua suficiente, pero no en exceso, la temperatura debe ser confortable y debe haber suficiente alimento, situación fácil dada la abundancia de carbohidratos que contiene un pan.

- **Humedad**

La humedad de un pan no es algo muy aparente, sin embargo, contiene algo de humedad dependiendo del tipo de pan. Ciertamente, cuando un pan sale del horno, su superficie es estéril y seca, sin embargo, el centro conserva humedad y el agua retenida en su interior viajará a la superficie. La costra no se humedecerá, pero la notarás suave.

Si conservas el pan en un recipiente plástico, podremos ver claramente la humedad en el interior (especialmente en climas cálidos). Son estas condiciones las que prefieren los mohos.

- **Temperatura**

La mayoría de los mohos crecen mejor en una temperatura ambiente entre 30-37°C. Sin embargo, depende del tipo de moho.

En el horno los mohos mueren, sin embargo, una vez sale el pan del horno puede ser colonizado por mohos del ambiente.

Atendiendo a las recomendaciones que ofrece la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica, las recomendaciones para librarte del mal de los hongos de la humedad son las siguientes.

- Mantener una humedad relativa por debajo del 60% en las distintas estancias del hogar.
- Evitar el uso de humidificadores ambientales para no aumentar el porcentaje de humedad relativa.
- Limpiar con frecuencia el aire acondicionado, para que no expanda las esporas por el aire.

Según el blog de la Fisioterapia Respiratoria para mantener la humedad relativa en los niveles adecuados en casa (40%-60%) se debe de mantener la temperatura entre 20-22°C.

CAPÍTULO III
DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

3.1. DIAGNÓSTICO DE DEVOLUCIONES DEL PRODUCTO

Durante la estancia en la empresa se pudo conocer las prácticas y procedimientos realizados por el personal, los procesos y el estado de las instalaciones y los servicios de la misma. Se interactuó con el personal operativo y administrativo de la planta y gracias a ello se detectó el problema que conlleva a la pérdida de clientes, que son las devoluciones, quejas y reclamos del producto por presencia de moho antes de la fecha de vencimiento.

La empresa “ZELADACORP S.R.L.” cuenta con un procedimiento de devoluciones y retiro de producto en caso de que exista alguna queja o reclamo del cliente, el producto haya sufrido algún tipo de contaminación o no cumpla con las características propias del producto como el peso, tamaño, forma, sabor, aroma, etc. Las devoluciones del producto son registradas en una base de datos en donde se indica la cantidad de devoluciones por producto, por día y el cliente que realizó la devolución, este se puede ver en el ANEXO 2.10: Registro de las devoluciones por día del pan molde blanco larga vida de enero a septiembre del año 2023.

Según la entrevista que se realizó al encargado de ventas y al gerente de producción y control de calidad, el pan molde blanco larga vida ha presentado no conformidades en la mayoría de los casos por presentar deformidades en el producto y por la falta de peso según lo declarado en la etiqueta, otro motivo de no conformidad pero que es en menor proporción es la presencia de moho en el producto antes de la fecha de vencimiento, aunque este motivo sea el menor de todos este es el más grave ya que conlleva al desprestigio de la empresa y a la pérdida de confianza de los clientes, sin embargo estos motivos no son registrados por la empresa pese a que si se registra la cantidad de productos devueltos.

A continuación, en la siguiente tabla se muestran los diferentes motivos ordenados de mayor a menor proporción por la cual los clientes hacen las devoluciones, según el encargado de ventas y el gerente de producción.

Tabla III-1 Motivos de devoluciones del pan molde blanco larga vida

Nº	MOTIVOS DE DEVOLUCIÓN
1	Deformidades en el pan
2	Falta de peso según lo declarado
3	Presencia de moho antes de la fecha de vencimiento
4	La etiqueta no coincide con el producto

Fuente: ZELADACORP S.R.L.

Elaboración: Propia.

Aunque la cantidad de devoluciones por el motivo de presencia de moho antes de la fecha de vencimiento no es alta, esto implica un efecto bola de nieve ya que las quejas y reclamos por este motivo pueden incrementarse si es que no se toman medidas o acciones correctivas para evitar este tipo de problema.

A continuación, en la siguiente tabla se muestran las cantidades de devoluciones y los porcentajes mensuales en lo que va del presente año de las devoluciones segregadas calculadas en base a la producción por mes del pan molde blanco larga vida.

Tabla III-2 Porcentaje de las devoluciones por mes del año 2023 del pan molde blanco larga vida

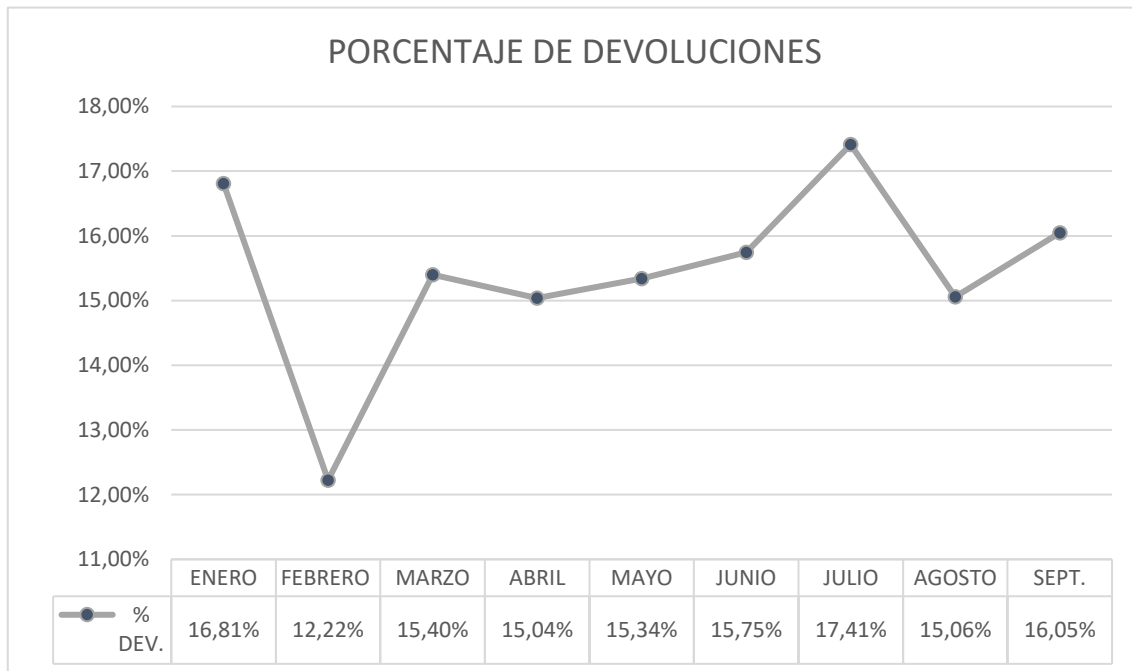
MES	PRODUCCIÓN (Unidades)	DEVOLUCIONES (Unidades)	% DEVOLUCIONES
ENERO	2088	351	16,81%
FEBRERO	1947	238	12,22%
MARZO	2448	377	15,40%
ABRIL	2161	325	15,04%
MAYO	2451	376	15,34%
JUNIO	2464	388	15,75%
JULIO	2372	413	17,41%
AGOSTO	2238	337	15,06%
SEPTIEMBRE	2181	350	16,05%

Fuente: ZELADACORP S.R.L.

Elaboración: Propia.

Para una mejor representación y comprensión del porcentaje de devoluciones por mes se muestra la siguiente gráfica:

Figura 3-1 Comportamiento de devoluciones por mes en %



Fuente: ZELADACORP S.R.L.

Elaboración: Propia.

Como se puede observar en la figura 2-1 el porcentaje de devoluciones por mes en promedio es de 15,45%, estas devoluciones además de generar pérdida de clientes originan costos de operación (mano de obra, materiales, costos administrativos, financieros, etc.). Como se muestra en la figura las devoluciones no tienen un efecto estacional, ya que se esperaría que en los meses de invierno las devoluciones sean menores debido a que el pan se conserva más en esta temporada, pero esto no se da en la empresa ya que como se puede ver en la figura 2-1 en el mes de febrero que se encuentra en una temporada de verano las devoluciones son menores en comparación con el mes de junio que está en una temporada de invierno. Esto nos indica que las devoluciones de los productos con moho no se dan por un tema de estacionalidad, sino que es un tema que tiene que ver con la inocuidad y el bajo control en las etapas del proceso productivo del pan molde blanco larga vida.

Actualmente la base de datos de devoluciones no cuenta con información sobre el motivo de la devolución, ya que en la planilla actual no se encuentra una columna que especifique el motivo de la devolución, es por ello que se ha actualizado la planilla de devoluciones del producto, con el fin de que se indique el motivo de la devolución y que el registro sea rápido y eficiente (VER ANEXO 3.4: Planilla de devoluciones de productos), para así obtener datos específicamente de la cantidad devuelta y del motivo de su devolución, y de este modo empezar a estratificar las devoluciones de los clientes.

Teniendo clara la situación de la empresa, se presenta la propuesta de mejora con el diseño de un sistema HACCP en la línea de producción del pan molde blanco larga vida para asegurar la inocuidad en la cadena alimentaria y la calidad del producto. Evitando o reduciendo la probabilidad de obtener un producto devuelto con presencia de moho antes de la fecha de vencimiento, además de que este sistema ayuda a tener un mayor control en las etapas del proceso productivo, reduciendo así también los descartes o devoluciones en general.

Se espera que con el incremento de cumplimientos de las buenas prácticas de manufactura según la norma NB/NM 324:2013 y la propuesta del diseño de un sistema HACCP en la línea de producción del pan molde blanco larga vida se reduzca el nivel de las devoluciones y reclamos del producto por la aparición de moho antes de la fecha de vencimiento, lo que también genera la pérdida de clientes.

3.2. DIAGNÓSTICO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para realizar el diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura en la empresa ZELADA se diseñó un check list en base a los principios de la norma la Norma NB/NM 324:2013. La norma en su estructura contiene los requisitos generales de higiene en cada área de trabajo y las buenas prácticas en empresas que se dedican específicamente a la elaboración de alimentos para el consumo humano.

3.2.1. Documentación de la empresa

La empresa “ZELADA” actualmente cuenta con un manual de buenas prácticas de manufactura “Manual del sistema de gestión de inocuidad alimentaria (2020)”, elaborado por la ingeniera Patricia Prado Ortiz, en ese entonces gerente de producción y control de calidad. Este manual está elaborado en base a la norma internacional ISO 22000 para asegurar las condiciones de inocuidad durante la manipulación y prácticas de trabajo en la producción de panificados, proteger el producto de cualquier peligro de contaminación física, química y biológica, dicho manual se mantiene vigente hasta la actualidad. (Ver ANEXO 2.1: Manual del sistema de gestión de inocuidad alimentaria de la panadería “ZELADACORP S.R.L.”)

Dentro de este manual se hace referencia a los registros, procedimientos e instructivos con los que cuenta la empresa, algunos de estos documentos NO SE MOSTRARÁN POR POLÍTICAS INTERNAS AL SER CONSIDERADOS COMO DOCUMENTOS CONFIDENCIALES. Los documentos de la empresa se nombran a continuación en la siguiente tabla:

Tabla III-3 Documentación existente de la empresa

N°	TIPO DE DOCUMENTO	CODIFICACIÓN	NOMBRE DEL DOCUMENTO	ANEXO
1	Procedimiento	P-rh-02	Higiene del Personal	2.2
2	Procedimiento	P-cc-04	Calibración y Verificación de Equipos	2.3
3	Procedimiento	P-pr-01	Control de Proceso Productivo	2.4

N°	TIPO DE DOCUMENTO	CODIFICACIÓN	NOMBRE DEL DOCUMENTO	ANEXO
4	Procedimiento	P-ad-02	Recepción y Control de Materias Prima	2.5
5	Procedimiento	P-ad-01	Procedimiento: Control de Compras	Documento restringido
6	Procedimiento	P-cc-07	Limpieza y Desinfección de Instalaciones	2.6
7	Instructivo	I-gc-14	Instructivo: Limpieza y Desinfección de Vehículos de Distribución	Documento restringido
8	Instructivo	I-cc-02	Lavado de Manos	2.8
9	Instructivo	I-rh-01	Uso de Uniformes de trabajo	2.9
10	Instructivo	I-cc-07	Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso	2.7
11	Instructivo	I-cc-01	Limpieza y Desinfección de Instalaciones Sanitarias	Documento Restringido
12	Procedimiento	P-cc-01	Manejo de Residuos	Documento Restringido
13	Procedimiento	P-gc-06	Procedimiento: Retiro de Producto	Documento restringido
14	Procedimiento	P-gc-05	Preparación y Respuesta Ante Emergencias	Documento Restringido
15	Procedimiento	P-rh-01	Capacitación del Personal	Documento Restringido

N°	TIPO DE DOCUMENTO	CODIFICACIÓN	NOMBRE DEL DOCUMENTO	ANEXO
16	Procedimiento	P-gc-09	Manejo de Producto potencialmente no inocuo	Documento Restringido
17	Procedimiento	P-cc-03	Manipulación y Almacenamiento de Productos Químicos	Documento Restringido
18	Procedimiento	P-cc-02	Control de Plagas	Documento Restringido
19	Procedimiento	P-cc-01	Control de materiales extraños	Documento Restringido
20	Instructivo	I-cc-05	Limpieza y Desinfección de Basureros	Documento Restringido
21	Instructivo	I-cc-03	Limpieza y desinfección de Uniforme de trabajo	Documento Restringido
22	Instructivo	I-pr-11	Uso de la Amasadora	Documento Restringido
23	Instructivo	I-pr-12	Uso de la Sobadora	Documento Restringido
24	Instructivo	I-pr-13	Uso de la Divisora	Documento Restringido
25	Instructivo	I-pr-14	Uso de las Formadoras	Documento Restringido
26	Instructivo	I-pr-15	Uso de las Grissineras	Documento Restringido
27	Instructivo	I-pr-16	Uso de los Hornos	Documento Restringido
28	Instructivo	I-pr-17	Uso de la Cortadora de pan	Documento Restringido

N°	TIPO DE DOCUMENTO	CODIFICACIÓN	NOMBRE DEL DOCUMENTO	ANEXO
29	Instructivo	I-cc-04	Limpieza y Desinfección de Utensilios de Limpieza	Documento Restringido
30	Procedimiento	P-ad-03	Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado	Documento restringido
31	Procedimiento	P-cc-05	Tratamiento y Control de Agua	Documento Restringido
32	Tabla	T-pr-01	Mantenimiento y limpieza de maquinaria	Documento Restringido

Fuente: ZELADACORP S.R.L.

Elaboración: Propia.

3.2.2. Diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura en base a la norma NB/NM 324:2013

En base al análisis y revisión de los documentos nombrados en la tabla II-3 se elabora el diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura según la Norma NB/NM 324:2013, para la evaluación se toma en cuenta cada uno de los puntos que contiene la norma desde el capítulo IV Requisitos generales del establecimiento. En referencia al capítulo III de la norma “Requisitos generales de las materias primas” la empresa no realiza ninguna actividad que involucre producción, cría, extracción o cosecha de materias primas para la elaboración de sus productos, es por ello que el check list no toma en cuenta este capítulo.

De acuerdo a lo descrito anteriormente, se ha elaborado una tabla de diagnóstico que representa el cumplimiento y no cumplimiento de los requisitos según la NB/NM 324:2013, con el fin de conocer el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la empresa, los cuales se plasmaron en la siguiente tabla:

Tabla III- 4 Diagnostico de buenas prácticas de manufactura en base a la norma NB/NM 324:2013

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4. REQUISITOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO				
4.1. Instalaciones				
4.1.1. Emplazamiento	¿El establecimiento garantiza que los contaminantes externos como el humo, polvo y otros no constituyan un riesgo para los alimentos producidos?	X		
	¿El establecimiento está en una zona que no es inundable?	X		
4.1.2. Vías de tránsito interno	¿Las vías y zonas utilizadas del establecimiento tienen una superficie dura y/o pavimentada?	X		
	¿Se dispone de desagües dentro del establecimiento?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1.3. Construcción de edificios e instalaciones	¿Se cumple con los criterios de construcción de edificios e instalaciones establecidos?		X	Existen áreas donde no se cumplen los criterios de construcción, entre estas se encuentran: El área de producción, limpieza de utensilios y de envasado, donde se presentan grietas y deterioro en las paredes y en los pisos. El área de almacén de materia prima y producción, cuentan con una cubierta de un material que dificulta su limpieza, se recomienda instalar una protección (cielo falso) que facilite la limpieza de estas áreas. Sin embargo, la empresa cuenta con un área de enfriamiento y de embolsado que cumple con estos requerimientos.
4.1.4. Abastecimiento de agua	¿Se dispone de un abastecimiento de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente?	X		
	¿Se efectúan controles periódicos de potabilidad en los puntos de utilización del agua?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1.4. Abastecimiento de agua	¿El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con los alimentos no contienen sustancias peligrosas para la salud?			No corresponde, ya que la empresa no utiliza vapor ni hielo y no dispone de tanques cisterna
	¿El agua no potable que se utiliza para la producción de vapor, refrigeración e incendios son transportados por tuberías separadas e identificadas?			
	¿Se realiza periódicamente la limpieza de los tanques cisterna?	X		
4.1.5. Evacuación de efluentes y aguas residuales	¿El establecimiento dispone de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales que se encuentren en buen estado?	X		
	¿Todos los conductos de evacuación son lo suficientemente grandes para soportar cargas máximas?	X		
	¿Todos los conductos de evacuación están contruidos de manera en que se evite la contaminación del agua potable del establecimiento?	X		
4.1.6. Vestuarios y cuartos de aseo	¿El establecimiento dispone de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados?	X		
	¿Estos lugares están bien iluminados y ventilados?	X		
	¿Están situados de manera en que el personal tenga que pasar por ellos para retornar a la zona de manipulación?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1.6. Vestuarios y cuartos de aseo	¿Se cuenta con lavamanos provistos de productos adecuados para lavarse las manos?	X		
	¿No se usan toallas de tela?	X		
	¿En caso de utilizar toallas de papel existen suficientes dispositivos de distribución para dichas toallas?	X		
	¿Se cuenta con avisos que indiquen al personal que siempre se deben de lavar las manos después de usar los sanitarios?	X		
4.1.7. Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración	¿Se cuenta con instalaciones exclusivas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos?	X		
	¿Estos dispositivos son de accionamiento directo?		X	Los lavamanos de la empresa son de accionamiento manual
	¿Se cuenta con un medio higiénico apropiado para el secado de manos?	X		
	¿Se cuenta con instrucciones visibles para el lavado de manos?	X		
	¿Las instalaciones están provistas de tuberías sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1.8. Instalaciones de limpieza y desinfección	¿Se cuenta con instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de utensilios?		X	La empresa cuenta con un área específicamente para la limpieza de utensilios, sin embargo, se recomienda realizar mantenimiento preventivo de pisos y paredes de esta área.
	¿Estas instalaciones están construidas de materiales resistentes a la corrosión y son de fácil limpieza?		X	Las instalaciones son de materiales resistentes (vigas de cemento y paredes de ladrillo revestidas con pintura lavable), sin embargo, es necesario realizar un mantenimiento a las paredes ya que se han identificado puntos con desgaste de pintura y con grietas lo que dificulta la limpieza.
	¿Estas instalaciones no se usan para el lavado de manos?	X		
4.1.9. Iluminación e instalaciones eléctricas	¿El establecimiento tiene iluminación natural o artificial que posibilite la realización de tareas sin afectar la higiene de los alimentos?	X		
	¿Las fuentes de luz artificial que están en zonas donde haya riesgo de contaminación, son inocuas y están protegidas contra roturas?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1.9. Iluminación e instalaciones eléctricas	¿La iluminación no altera los colores?	X		
	¿Las instalaciones eléctricas exteriores están recubiertas por caños aislantes y adosados a paredes y techos?	X		
	¿No existen cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos?	X		
4.1.10. Ventilación	¿Se cuenta con una ventilación adecuada que evite el calor excesivo, la condensación de vapor, la contaminación de polvo y que elimine el aire contaminado?	X		
	¿La dirección de la corriente de aire va de una zona limpia a una zona sucia?	X		
	¿Las zonas de ventilación se encuentran protegidas y evitan el ingreso de agentes contaminantes?	X		
	¿Estas protecciones se mantienen en condiciones adecuadas de limpieza y son incluidas en el plan de limpieza?	X		
4.1.11. Almacenamiento de residuos y materias no comestibles	¿Se dispone de medios para el almacenamiento de residuos y materiales no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas y con ello se evite la contaminación?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1.12. Devolución de los productos no conformes	¿Los productos devueltos, no conformes y potencialmente no conformes son ubicados en sectores separados e identificados hasta que se determine su destino?	X		
4.2. Equipos y utensilios				
4.2.1. Materiales	¿Los equipos y utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos son de un material que no transmiten sustancias tóxicas, olores, sabores, de material no absorbente y resistente a la corrosión?		X	Se utiliza algunos utensilios de madera (USLERO), estos están siendo reemplazados paulatinamente.
	¿Las superficies son lisas y están extensas de hoyos, grietas u otras imperfecciones que sean fuentes de contaminación?	X		
	¿No se usa madera ni otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente?		X	Se utiliza algunos utensilios de madera (USLERO), estos están siendo reemplazados paulatinamente.
4.2.2. Diseño y construcción	¿Todos los equipos y utensilios están diseñados y contruidos de modo que no se contamine el alimento y permite una fácil y completa limpieza y desinfección?	X		
	¿Los recipientes de materias no comestibles y residuos están contruidos de un material no absorbente, de fácil limpieza y eliminación de su contenido?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.2.2. Diseño y construcción	¿Se tiene un programa de control de todos los equipos que incluya la calibración de los instrumentos de medición como registradores de temperatura y humedad?	X		
5. REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO				
5.1. Conservación				
	¿Los edificios, equipos, utensilios y todas las instalaciones del establecimiento se mantienen en buen estado de conservación y funcionamiento?		X	Existen áreas de la empresa que no se mantienen en buen estado de conservación, entre estas están: El área de producción, el área de limpieza de utensilios, el área de embolsado y etiquetado que presentan grietas y deterioro en las paredes y en los pisos.
	¿Las salas están extensas de vapor, polvo, humo u otras sustancias que puedan contaminar los alimentos?	X		
5.2. Limpieza y desinfección				
5.2.1.	¿El establecimiento tiene un programa de limpieza y desinfección?	X		
5.2.2.	¿El personal está capacitado en técnicas de limpieza y desinfección y existen registros de estas capacitaciones?	X		
5.2.3.	¿La zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios se limpian con frecuencia?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.2.3.	¿Se disponen de recipientes adecuados en número y en capacidad, para verter los residuos o materiales no comestibles?	X		
5.2.4.	¿Se toman precauciones para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y utensilios se limpien o desinfecten con productos de limpieza?	X		
	¿Los detergentes y desinfectantes son convenientes para el fin perseguido?	X		
5.2.5.	¿En los procedimientos de limpieza y desinfección en las zonas de manipulación de alimentos no se usan sustancias odorizantes ni desodorantes que contaminen y enmascaren olores?	X		
5.2.6.	¿Los productos de limpieza y desinfección que se aplican cumplen con la legislación vigente?	X		
	¿Los productos de limpieza y desinfección están identificados y guardados fuera de las áreas de manipulación de alimentos?	X		
5.2.7.	¿Los residuos de los agentes que quedan en la superficie se eliminan con un lavado minucioso y agua potable antes que la zona y los equipos vuelvan a utilizarse?	X		
5.2.8.	¿Se toman precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realizan operaciones de mantenimiento en general?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.2.9.	¿Después de terminar la jornada laboral se limpia adecuadamente los pisos, desagües, y las paredes de la zona de manipulación de alimentos?	X		
5.2.10.	¿Los vestuarios y cuartos de aseo se mantienen limpios, como así también sus vías de acceso?		X	Los vestuarios de la empresa se mantienen limpios, pero la limpieza de esta área no se encuentra contemplada en el plan de limpieza que se maneja actualmente.
5.3. Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos				
	¿Se evita la contaminación de los alimentos impidiendo el acceso de plagas al lugar del almacenamiento de residuos?	X		
	¿Se retiran los residuos de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo por lo menos una vez al día?	X		
	¿Después de la evacuación de residuos, los recipientes utilizados para ello y todos los equipos que hayan entrado en contacto con ellos son limpiados y desinfectados?	X		
5.4. Ausencia de animales domésticos				
	¿Se impide la entrada de animales domésticos en el establecimiento?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.5. Sistema de control de plagas				
5.5.1.	¿Se aplica un programa eficaz, eficiente y continuo de control de plagas?	X		El establecimiento tiene un contrato con otra empresa que gestiona el sistema de control de plagas, esta realiza una inspección mensual y verifica que la empresa se encuentre libre de plagas, una vez finalizada la inspección el encargado realiza un reporte del estado actual
	¿El establecimiento se inspecciona periódicamente disminuyendo al mínimo los riesgos de contaminación?	X		
5.5.2.	¿En el caso de que alguna plaga invada el establecimiento se tienen medidas inmediatas de erradicación?	X		
	¿Las medidas de lucha contra las plagas que comprendan agentes químicos, físicos o biológicos se aplican bajo supervisión directa de un personal capacitado?	X		
5.5.3.	¿Solo se emplean plaguicidas cuando no se puedan aplicar con eficacia otras medidas de prevención?	X		
	¿Antes de aplicar plaguicidas se protege todos los alimentos, equipos y utensilios?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.5.3.	¿La desinfección interna del establecimiento no se realiza durante las etapas de producción?	X		
	¿La empresa o el personal que realice el control de plagas está habilitada por el organismo oficial competente?	X		
5.6. Almacenamiento de sustancias peligrosas y contaminantes				
	¿Los plaguicidas almacenados están sus envases originales y conservan su rotulo original que informen sobre su toxicidad y empleo?			No corresponde, ya que los agentes utilizados para el control de plagas son supervisados y manipulados por el personal de la empresa que gestiona el sistema de control de plagas.
	¿Estos productos se almacenan en salas separadas?			
	¿Se mantienen registros de estas sustancias peligrosas?			
5.7. Ropa y efectos personales				
	¿No se depositan ropas ni otros efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos y se mantienen guardadas en áreas establecidas?	X		
6. REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE PERSONAL				
6.1. Enseñanza de higiene				
	¿La dirección del establecimiento toma disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una capacitación adecuada en materia de manipulación higiénica?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6.2. Estado de salud				
6.2.1.	¿Las personas que están en contacto con los alimentos en forma periódica se realizan exámenes médicos?	X		
6.2.2.	¿La dirección toma medidas necesarias para aquellas personas que padezcan de alguna enfermedad infectocontagiosa no tengan acceso a ninguna zona de manipulación o elaboración de alimentos?	X		
	¿La reincorporación del personal está autorizada por un médico profesional?	X		
	¿Toda persona que tenga lesiones o heridas externas no trabaja en la zona de manipulación de alimentos, y si está autorizado cuenta con vendajes adecuados e impermeables?	X		
6.3. Lavado de manos				
6.3.1.	¿Las personas que trabajan en las zonas de manipulación de alimentos se lava las manos de manera frecuente y eficaz con agentes de limpieza y desinfección autorizados?	X		
	¿Se lavan las manos de acuerdo con un procedimiento escrito y documentado?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6.3.2.	¿El personal se lava las manos todas las veces que sea necesario, por ejemplo, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber usados los sanitarios?	X		
6.3.3.	¿Se cuenta con avisos suficientes en lugares adecuados que indiquen y recuerden la obligación de lavarse las manos?	X		
6.4. Higiene personal				
6.4.1.	¿El personal que trabaja en las zonas de manipulación de alimentos lleva ropa protectora como cofias y barbijos en todo momento durante el trabajo?	X		
	¿Estos elementos protectores son lavables o descartables?	X		
6.4.2.	¿El personal no se retira de la empresa con el uniforme de trabajo y no transita con el mismo por otras áreas de la empresa que puedan provocar contaminación cruzada?		X	Se ha verificado que existe personal que transita por áreas que no corresponden y es necesario reforzar la capacitación y control sobre este aspecto.
	¿Existe un responsable de controlar que los uniformes de trabajo estén limpios?	X		
6.4.3.	¿El personal que manipula los alimentos se quita todos los objetos personales de adorno, y mantiene sus uñas cortas, limpias y sin esmalte?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6.5. Conducta personal			
¿En las zonas donde se manipulan los alimentos no se efectúan tareas que puedan contaminar los alimentos como por ejemplo comer, fumar, etc.?	X		
6.6. Guantes			
¿Los guantes se mantienen en perfectas condiciones de higiene y conservación?			No aplica, la empresa no utiliza guantes en ninguna etapa del proceso de producción, fomenta lavarse las manos en todo momento
6.7. Visitantes			
¿Se toman precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas de manipulación?	X		
¿Las precauciones incluyen el uso de ropas protectoras?	X		
¿Los visitantes cumplen con las disposiciones establecidas en los apartados 5.9, 6.2 a 6.6?	X		
6.8. Supervisión			
¿Se asigna un supervisor competente para controlar el cumplimiento de todo el personal respecto a los requisitos establecidos en los apartados 6.1 al 6.7 de la norma?	X		Si se cuenta con un supervisor competente que realiza una supervisión adecuada, sin embargo, hace falta reforzar el cumplimiento del apartado 6.4.2.

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION				
7.1. Requisitos aplicables a la materia prima				
7.1.1.	¿La empresa no acepta ninguna materia prima que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables?	X		
7.1.2.	¿Las materias primas se inspeccionan y clasifican antes de llevarlos a las líneas de elaboración y en casos necesarios se efectúan ensayos de laboratorios?	X		
	¿En la elaboración solo se usa materias primas en condiciones aceptables?	X		
7.1.3.	¿Las materias primas y los ingredientes almacenados se mantienen en condiciones que eviten su deterioro y los protejan contra la contaminación?	X		
	¿Se asegura la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes?	X		
7.2. Prevención de la contaminación cruzada				
7.2.1.	¿Se toman medidas para evitar la contaminación del alimento por contacto directo o indirecto con un material contaminado en cualquier etapa del proceso de producción?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.2.2.	¿Las personas que manipulen materias primas o productos semi elaborados no entran en contacto con ningún producto final hasta que cumplan los apartados 6.3 y 6.4 de la norma?	X		
7.2.3.	¿Todo equipo que haya entrado en contacto con materias primas, productos semi elaborados o material contaminante se limpia y desinfecta según procedimiento escrito antes de utilizarlo nuevamente?	X		
7.3. Empleo del agua				
7.3.1.	¿En la manipulación y en la elaboración de los alimentos solo se usa agua potable?	X		
7.3.2.	¿Se usa agua no potable para la producción de vapor que no estén en contacto con los alimentos?			No corresponde, ya que la empresa no utiliza vapor de agua
7.3.3.	¿El agua recirculada se utiliza dentro del establecimiento?			No corresponde, ya que en la empresa no se recircula agua de ningún tipo, el agua utilizada es desechada por los desagües.
7.3.4.	¿El agua recirculada es tratada de modo que su uso no represente un riesgo para la salud de los consumidores?			
7.3.5.	¿Los tratamientos de aguas recirculadas y su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos están aprobados por la legislación vigente?			

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.4. Elaboración				
7.4.1.	¿La elaboración de alimentos es realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente?	X		
7.4.2.	¿Todas las operaciones del proceso de producción son en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos?	X		
7.4.3.	¿Los envases se tratan con sumo cuidado para evitar la contaminación del producto elaborado?	X		
7.4.4.	¿Los métodos de conservación y los controles protegen al alimento elaborado contra la contaminación y su deterioro?	X		
7.5. Envasado				
7.5.1.	¿Todo el material que se emplea para el envasado es almacenado en condiciones sanitarias?	X		
7.5.2.	¿El material es el apropiado para el producto a envasar y no transmite al producto sustancias perjudiciales?	X		
7.5.3.	¿Los envases y recipientes utilizados no han sido utilizados para otro fin que pueda dar lugar a contaminación?	X		
7.5.4.	¿Los envases y los recipientes son inspeccionados antes de su uso, al fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado y limpios?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
7.5.4.	¿El envasado se realiza en condiciones establecidas, según un procedimiento documentado?		X	No existe un manual o una ficha técnica de envasado.
7.6. Dirección y supervisión				
	¿La dirección tiene el conocimiento suficiente sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para asegurar una vigilancia y supervisión que sean eficaces?	X		
7.7. Subproductos				
	¿Los subproductos son almacenados de manera adecuada?	X		
7.8. Documentación y registro				
7.8.1.	¿Se cuentan con procedimientos y registros apropiados de elaboración, producción, almacenamiento y distribución, conservándolos durante un tiempo mayor a la vida útil del alimento?	X		
7.8.2.	¿Se tienen registros de las sustancias utilizadas en el establecimiento durante el proceso de elaboración?	X		
7.8.3.	¿La empresa cuenta con un manual de buenas prácticas de manufactura?	X		
8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS				
8.1.	¿Las materias primas, los insumos y los productos terminados son almacenados en sectores separados y transportados en condiciones de que se evite su contaminación física, química y biológica?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
8.2.	¿Durante el almacenamiento se efectúan inspecciones periódicas de los productos terminados, a fin de que solo se expidan alimentos aptos para el consumo?	X		
8.3.	¿Los vehículos de transporte realizan las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos para evitar su contaminación?	X		
8.4.	¿El vehículo de transporte es adecuado para el tipo de producto a transportar?	X		
9. CONTROL DE ALIMENTOS				
	¿El establecimiento realiza controles de laboratorio propios o terciarizados para asegurar que la elaboración de los alimentos sea apta para el consumo?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
10. OTROS REQUISITOS DE CALIDAD				
10.1 Evaluación de proveedores				
10.1.1.	¿Se cuentan con criterios documentados de evaluación y de aceptación de proveedores?		X	Es necesario establecer una nueva metodología de evaluación y selección de proveedores de insumos y de MP que garanticen que los proveedores y sus productos cumplan con la legislación nacional y la normativa interna sobre calidad e inocuidad de dichos productos que son adquiridos por la empresa. Ya que la metodología actual de evaluación que se encuentra en el documento de compra de MP no se aplica debido al confuso registro.
10.1.2.	¿Los componentes que están en contacto directo con el producto, son controlados rigurosamente?	X		
10.1.3.	¿La compra de materias primas y de todo otro producto vinculado con la elaboración de alimento está contemplada o incluida en alguna forma de especificación documentada?	X		

REQUISITOS DE EVALUACIÓN SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
10.2. Satisfacción del cliente			
¿Se cuenta con un sistema de atención al cliente donde se lleve un registro de los mensajes telefónicos, reclamos, o de cualquier otra información relacionada con las respuestas del cliente?		X	La empresa cuenta con un sistema de atención al cliente sin embargo los motivos de las devoluciones, quejas y reclamos sobre el producto no se documentan.
10.3. Trazabilidad			
¿Se cuentan con registros de trazabilidad?		X	La empresa cuenta con algunos procedimientos y registros, sin embargo, algunos necesitan complementarse.

Fuente: NB/NM 324:2013

Elaboración: Propia.

Basándose en el diagnóstico realizado y las observaciones dentro de la empresa, a continuación, se muestran algunas imágenes de la empresa y se realiza una descripción general de los cumplimientos y no cumplimientos según la norma NB/NM324:2013.

3.2.2.1. Requisitos generales del establecimiento

En referencia al requisito “4.1. Instalaciones” La infraestructura de la empresa se encuentra ubicada en una zona urbana, contando con todos los servicios básicos, además cuenta con espacio suficiente para desarrollar de manera satisfactoria las actividades dentro de la misma, el diseño de la empresa es de tal manera que se encuentra separada por áreas. Esto puede verificarse observando el Lay-out de la empresa. (Ver ANEXO 1: Lay-out de la panadería industrial “ZELADACORP S.R.L.”)

En el interior de la empresa se cuenta con desagües en las áreas de producción, enfriado, envasado y limpieza de utensilios, el número de desagües y su ubicación se detalla en el cuadro de descripción de instalaciones por área en el manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. (Ver ANEXO 2.1: Manual sistema de gestión de inocuidad alimentaria de la panadería “ZELADACORP S.R.L.”)

Ilustración 3-1 Desagües con tapa de la empresa



Fuente: ZELADACORP S.R.L

Las puertas y ventanas del establecimiento son de un material no absorbente y de fácil limpieza, las ventanas están protegidas con mallas para evitar el ingreso de alguna plaga o insecto en la empresa.

Ilustración 3-2 Puertas de la empresa



Fuente: ZELADACORP S.R.L

Ilustración 3-3 Ventanas con mallas de la empresa



Fuente: ZELADACORP S.R.L

Los insumos, materias primas y productos terminados se encuentran separados sobre tarimas o estantes según el área que correspondan

Ilustración 3-4 Estantes de la empresa



Fuente: ZELADACORP S.R.L.

Ilustración 3-5 Tarimas de la empresa



Fuente: ZELADACORP S.R.L

El establecimiento dispone de vestuarios según el sexo el personal

Ilustración 3-6 Vestuarios de la empresa



Fuente: ZELADACORP S.R.L

La empresa dispone en su interior lavamanos en cada área, provistos de productos adecuados para el lavado de manos y de instrucciones visibles que indiquen el correcto lavado, estas instrucciones se encuentran documentadas en el “Instructivo: lavado de manos”. (Ver ANEXO 2.8: Instructivo lavado de manos)

Ilustración 3-7 Lavamanos del área de envasado



Fuente: ZELADACORP S.R.L

La empresa cuenta con ventilación eólica, la limpieza de la ventilación al igual que la de la cubierta de producción se encuentra en el “procedimiento de limpieza de instalaciones” realiza por personal externo.

Pese a que la empresa se encuentra diseñada de manera óptima evitando el ingreso de agentes externos como contaminantes o roedores, el estado de la infraestructura de algunas áreas no se encuentra en excelentes condiciones, por el desgaste que hay en las paredes y pisos del establecimiento que cuentan con grietas y pintura impermeable desgastada.

Respecto al punto “4.2. Equipos y utensilios” aunque la mayor parte de utensilios que maneja la empresa son de materiales no absorbentes ni tóxicos, aun se siguen utilizando algunos utensilios de madera, material no apropiado, siendo más específicos “usleros” por otra lado los equipos son de materiales no tóxicos.

Ilustración 3-8 Uslero de madera



Fuente: ZELADACORP S.R.L

3.2.2.2. Requisitos de higiene del establecimiento

Según el requisito “5.1. Conservación” la empresa debe de contar con instalaciones en buen estado de conservación, pero actualmente algunas áreas de la empresa necesitan mantenimiento en paredes y pisos, debido al desgaste y grietas de los mismos.

De acuerdo a los requisitos de los apartados “5.2. Limpieza y desinfección y 5.3 Manipulación, almacenamiento y eliminación de residuos” la empresa posee un manual de procedimiento de limpieza de las instalaciones (Ver ANEXO 2.6: Procedimiento limpieza y desinfección de instalaciones) y procedimiento de manejo de residuos, estos documentos se mencionan en la Tabla II-3 Documentación existente de la empresa, con su respectivo anexo y su aplicación dentro de la empresa es explicada en el Manual de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la empresa, respecto al punto “5.2. Limpieza y desinfección” los productos de limpieza y desinfección se encuentran en un estante separado de las áreas de manipulación de alimentos.

Ilustración 3-9 Productos de limpieza y desinfección



Fuente: ZELADACORP S.R.L

Respecto al punto “5.4 Ausencia de animales domésticos”, se ha comprobado, que no existe la presencia de ningún animal doméstico en la empresa.

El requisito “5.5 Sistema de control de plagas” es cumplido por parte de un servicio externo de una empresa dedicada específicamente a la erradicación de plagas. Esta empresa se llama “JK ASISTENCIA INTEGRAL” con matrícula de SEDES: 01010111 y matricula de SENASAG 03-4715.

El requisito “5.6 Almacenamiento de sustancias peligrosas y contaminantes”, que hace referencia al manejo y almacenamiento de plaguicidas es controlado por la empresa externa que se encarga de dar el servicio de control de plagas.

3.2.2.3. Requisitos sanitarios y de higiene personal

En referencia al requisito “6.2 Estado de salud”, el personal de la empresa cuenta con carnet sanitario otorgado por el Servicio Departamental de Salud de Cochabamba, que garantiza el buen estado de salud de los trabajadores.

Respecto al requisito “6.4 Higiene personal”, los trabajadores que están en contacto con los alimentos cuentan con uniformes aptos para el manejo de los alimentos, este uniforme consiste en cofias, barbijos y mandiles blancos, el uso de uniformes para cada área esta detallado en el “instructivo: uso de uniforme de trabajo” (Ver ANEXO 2.9: Instructivo uso de uniformes de trabajo). Así también están obligados a no portar accesorios, tener las uñas cortas, limpias y sin esmaltes.

3.2.2.4. Requisitos de higiene de elaboración

Respecto a este capítulo de la norma, la empresa cuenta con un manual de procedimientos para la recepción y control de materias primas. (Ver ANEXO 2.5: Procedimiento recepción y control de materias primas)

La empresa cuenta con personal capacitado, en el área de producción con más de diez años de experiencia, además las capacitaciones a personal nuevo y antiguo se realizan según el “Procedimiento: Capacitación del Personal”

La empresa actualmente no posee un manual de procedimientos de elaboración para cada producto, tampoco se maneja un procedimiento documentado para el envasado de los productos.

3.2.2.5. Almacenamiento y transporte de materia y producto terminado

La empresa cuenta con su propio vehículo para el transporte de los productos terminados a las diferentes tiendas y supermercados, en los que se comercializan, además la empresa cuenta con el “Procedimiento: Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado”.

Ilustración 3-10 Vehículo de la empresa



Fuente: ZELADACORP S.R.L

3.2.2.6. Control de alimentos

Los análisis de laboratorios se encuentran documentos y se realizan en el Centro de Alimentos y Productos Naturales (CAPN) laboratorio de la universidad Mayor de San Simón del departamento de Cochabamba.

3.2.2.7. Otros requisitos de calidad

La adquisición de materias primas e insumos se describen en el “Procedimiento: Control de Compras” donde se detallan los pasos desde requerimiento hasta la adquisición de materias primas y la selección de proveedores.

Debido a que algunos requisitos no son cumplidos de, se procede en el siguiente capítulo al diseño de procedimientos, registros e instructivos que incrementen el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura según la norma aplicada.

3.3. RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO

3.3.1. Resultado del diagnóstico de devoluciones del producto

De acuerdo al diagnóstico realizado se pudo observar que existe un alto índice de porcentaje de devoluciones que están por encima del 12% por mes de acuerdo a la

cantidad producida que se puede ver en la Figura 3-1 Comportamiento de devoluciones por mes en %. Estas devoluciones no tienen un efecto estacional, ya que se esperaría que en los meses de invierno las devoluciones sean menores debido a que el pan se conserva más en estas temporadas, pero esto no se da y nos indica que las devoluciones de los productos con moho no se generan por un tema de estacionalidad, sino que es un tema que tiene que ver con la inocuidad y el bajo control en las etapas del proceso productivo.

Actualmente el registro de las devoluciones que maneja la empresa es general por lo que no se registran las razones o motivos de las devoluciones, por lo que no se pueden obtener datos específicos de la cantidad devuelta y del motivo de su devolución.

3.3.2. Resultado del diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura

La cantidad de requisitos que la empresa cumple, no cumple y los que no corresponden obtenidos de la Tabla III-4 Diagnostico de buenas prácticas de manufactura en base a la norma NB/NM 324:2013, se muestran en la siguiente tabla:

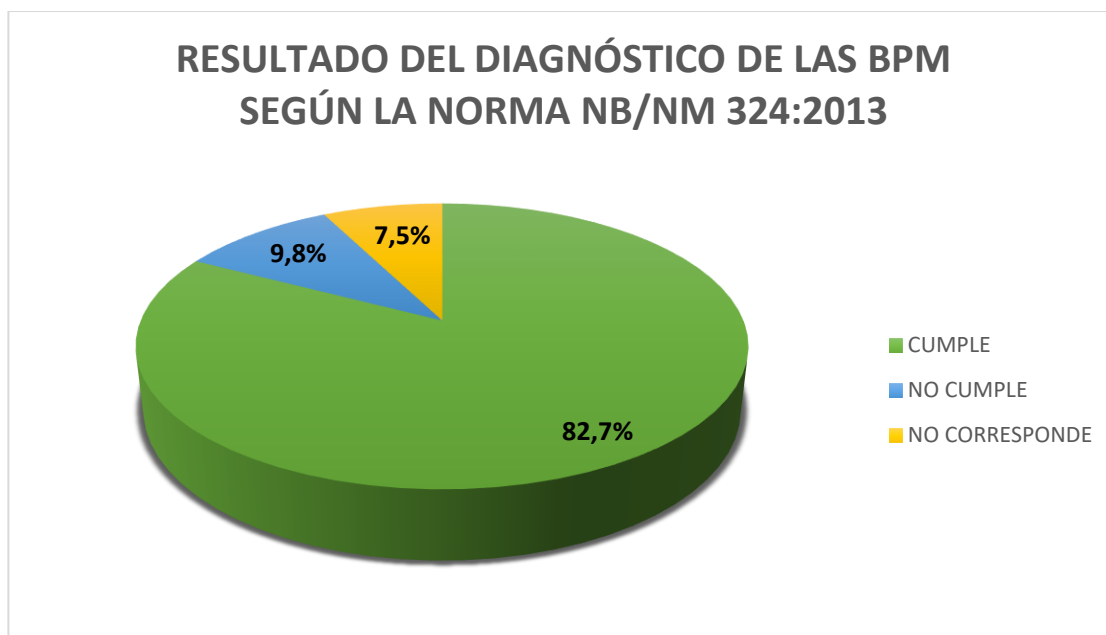
Tabla III-5 Cantidad de criterios que la empresa cumple, no cumple y no corresponden según la norma NB/NM 324:2013

REQUISITOS	CANTIDAD DE CRITERIOS QUE LA EMPRESA CUMPLE, NO CUMPLE Y NO CORRESPONDE SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013			
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO CORRESPONDE	TOTAL DE REQUISITOS
4. REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO	37	6	2	45
5. REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO	26	2	3	31
6. REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE PERSONAL	18	1	1	20
7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN	22	1	4	27
8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	4	0	0	4
9. CONTROL DE ALIMENTOS	1	0	0	1
10. OTROS REQUISITOS DE CALIDAD	2	3	0	5
TOTAL	110	13	10	133

Fuente: Elaboración propia.

Para una mejor comprensión en la siguiente grafica se muestra en porcentajes los resultados del diagnostico

Figura 3-2 Resultado del diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura



Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en la gráfica, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura según la norma NB/NM 324:2013 es del 82,7% lo que denota que la empresa cumple con la mayoría de los requisitos respecto a inocuidad, pese a ello se determinó una serie de ítems que no cumplen con los requisitos establecidos en esta norma.

CAPÍTULO IV

PLAN DE MEJORA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1. MEDIDAS CORRECTIVAS

En base al resultado y el análisis del diagnóstico de buenas prácticas de manufactura, se toman medidas correctivas para reducir el porcentaje de no cumplimientos, para ello se procede a diseñar documentación correspondiente para todos aquellos requisitos de la norma que no se cumplan en la empresa.

- **4. Requisitos del establecimiento**

El requisito principal que no se cumple en el capítulo IV de la norma es el apartado “4.1.3. Construcción de edificios e instalaciones” está relacionado con el mantenimiento preventivo ya que actualmente no se cuenta con una metodología para la aplicación de medidas preventivas para preservar el estado de conservación de la infraestructura de algunas áreas de la empresa, es por ello que se diseñó el procedimiento de verificación del mantenimiento de la infraestructura de la empresa, con el fin de verificar, evaluar y analizar qué áreas de la empresa requieren mantenimiento y mantener la infraestructura de la empresa en buenas condiciones, este documento puede observarse en el ANEXO 3.2: Procedimiento de evaluación y verificación del mantenimiento de la infraestructura.

- **5. Requisitos de higiene del establecimiento**

Para cumplir el capítulo V de la norma en su totalidad, se debe de cumplir con el requisito “5.2.10. Vestuarios y cuartos de aseo limpios” por lo que para el cumplimiento de este requisito se ha elaborado un instructivo de limpieza y desinfección para esta área que se puede ver en el ANEXO 3.1: instructivo de limpieza y desinfección de vestuarios

- **7. Requisitos de higiene en la elaboración**

El único requisito que no se cumple en el capítulo VII de la norma es el apartado “7.5.4 Procedimiento de envasado” ya que la empresa no cuenta con ningún instructivo o procedimiento sobre el envasado de los productos, este requisito se cumple con la documentación generada en el manual de procedimiento de elaboración del pan molde blanco, en donde se encuentra incluido el procedimiento de envasado, este documento

se puede observar en el ANEXO 3.3: Procedimiento de elaboración del pan molde blanco larga vida

- **10. Otros requisitos de calidad**

Los requisitos que no son cumplidos en este capítulo de la norma son:

1. “10.1.1 Criterios documentados de evaluación y aceptación de proveedores” actualmente la empresa cuenta con un procedimiento de control de compras de donde se hace referencia a la selección de proveedores mediante un registro, sin embargo, la planilla de selección de proveedores fue actualizada a pedido de la empresa debido a la falta de aplicación del mismo por el confuso registro de la evaluación a los proveedores, es por ello que se actualizo el “*Registro: Selección del Proveedor (R-gc-18)*”, esta actualización se puede ver en el ANEXO 3.5: Planilla de registro selección y evaluación de proveedores
2. “10.2. Satisfacción del cliente” La empresa cuenta con los registros de devoluciones, sin embargo, en este no se detalla el motivo de la devolución, es por ello que se actualizo la planilla de devoluciones, con el fin de estratificar las causas de las devoluciones, este documento se puede ver en el ANEXO 3.4: Planilla devoluciones de productos.
3. “10.3 Trazabilidad” la empresa no cuenta con registros de trazabilidad, pero se espera cumplir este requisito de la norma con la documentación generada y existen, sin embargo, no cabe el hecho de que no se tienen registros actualmente.

A continuación, se muestran las medidas correctivas señaladas en la siguiente tabla:

Tabla IV-1 Tabla resumen de medidas correctivas para el cumplimiento de las BPM

No cumplimiento	Medida correctiva	Efecto esperado
Requisitos del establecimiento	Elaboración de un manual de procedimiento de verificación del mantenimiento de la infraestructura de la empresa. (Ver ANEXO 3.2: Procedimiento de evaluación y verificación del mantenimiento de la infraestructura.)	Mantener la infraestructura de la empresa en buen estado de conservación con la verificación y evaluación de las áreas de la empresa requieren mantenimiento.
Vestuarios y cuartos de aseo limpios	Elaboración de un instructivo de limpieza y desinfección para esta área. (Ver ANEXO 3.1: Instructivo de limpieza y desinfección de vestuarios)	Cumplir con las buenas prácticas de manufactura y contar con vestuarios limpios para prevenir una posible contaminación cruzada con el área de producción.
Procedimiento documentado de envasado	Desarrollo de un manual de procedimiento de elaboración del pan molde blanco, en donde se encuentra incluido el procedimiento de envasado. (Ver ANEXO 3.3: Procedimiento de elaboración del pan molde blanco larga vida)	Cumplir con la normativa de buenas prácticas de manufactura y establecer metodologías para las etapas del proceso de elaboración.
Criterios documentados de evaluación y aceptación de proveedores	Actualización del registro de selección de proveedores. (Ver ANEXO 3.5: Planilla de registro selección y evaluación de proveedores)	Selección y evaluación de proveedores adecuada y eficiente.
Satisfacción del cliente	Actualización de la planilla de devoluciones. (Ver ANEXO 3.4: Planilla devoluciones de productos)	Obtener datos exactos del motivo de las devoluciones y sus cantidades para estratificar las mismas.

Fuente: Elaboración propia

4.2. RESULTADOS DEL CUMPLIMIENTO DE BPM SI SE APLICARÍAN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

En la siguiente tabla se muestran los resultados del diagnóstico si se aplicarían las medidas correctivas propuestas.

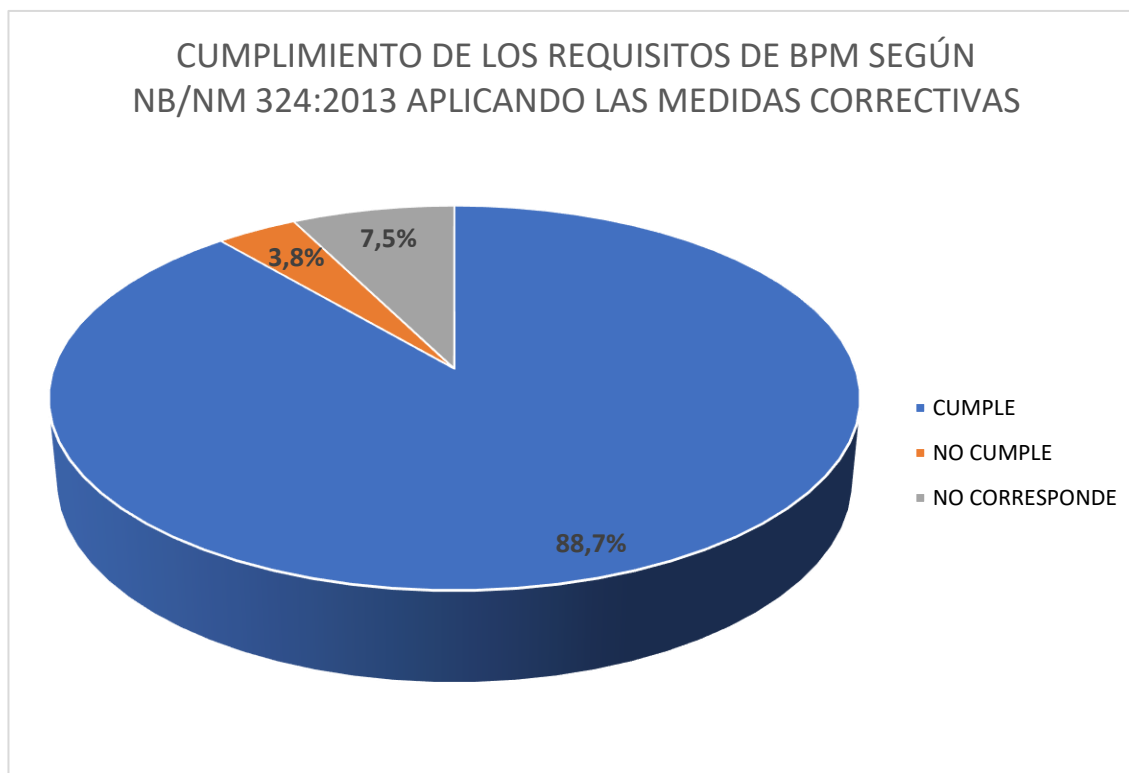
Tabla IV-2 Resultado del diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura si se aplicarían las medidas correctivas

REQUISITOS	DIAGNÓSTICO DE LAS BPM SEGÚN LA NORMA NB/NM 324:2013			
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO CORRESPONDE	TOTAL DE REQUISITOS
4. REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO	40	3	2	45
5. REQUISITOS DE HIGIENE DEL ESTABLECIMIENTO	28	0	3	31
6. REQUISITOS SANITARIOS Y DE HIGIENE PERSONAL	18	1	1	20
7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN	23	0	4	27
8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	4	0	0	4
9. CONTROL DE ALIMENTOS	1	0	0	1
10. OTROS REQUISITOS DE CALIDAD	4	1	0	5
TOTAL	118	5	10	133

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede ver en la tabla los cumplimientos de los requisitos se incrementaron a 118 y como consecuente se redujo los no cumplimientos, para una mejor comprensión se muestra la siguiente gráfica:

Figura 4-1 Resultado del diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura si se aplicarían las medidas correctivas propuestas



Fuente: Elaboración propia.

Según los resultados, si se aplicarían los procedimientos, instructivos y planillas diseñadas para cumplir con los requisitos de la Norma NB/NM 324:2013, el porcentaje de cumplimiento sube a un 88,7%.

El 3,8% que representa los no cumplimientos, involucra netamente recomendaciones al personal de planta y al cambio de utensilios de madera (Usleros) por otros materiales no absorbentes.

CAPÍTULO V

PROPUESTA DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

El presente capítulo describe la secuencia lógica para el diseño del sistema HACCP (12 pasos) en la línea de producción de pan molde blanco larga vida

5.1. PASOS DEL SISTEMA HACCP

5.1.1. Paso 1: Formación del equipo HACCP

De acuerdo con la formación académica y la experiencia del personal de la empresa, los integrantes del equipo HACCP deben de ser los que se encuentran en la siguiente tabla:

Tabla V-1 Integrantes del equipo HACCP

INTEGRANTES DEL EQUIPO HACCP	
1	Gerente de producción y control de calidad
2	Supervisor de producción
3	Jefe de compras y almacén de materias primas
4	Auxiliar de control de calidad

Fuente: Elaboración propia.

El equipo se encuentra liderado por el gerente de producción y control de calidad quien es la persona más capacitada y con mayor experiencia en la empresa, quien debe de hacer cumplir el sistema HACCP y las BPM, entre sus funciones específicas esta:

- Supervisar la aplicación efectiva del Sistema HACCP.
- Responsable de la mejora continua del sistema HACCP.
- Convocar y liderar las reuniones del equipo HACCP.
- Verificar y supervisar semanalmente el sistema HACCP a través de la revisión de registros.

- Verificar la ejecución del monitoreo de los PCC asignados en la línea de producción.
- Revisar el sistema HACCP con los integrantes del equipo y decidir acciones correctivas.
- Mantener la documentación actualizada del sistema.

5.1.2. Paso 2: Descripción del producto

Una vez conformado el equipo HACCP, se procedió a realizar la descripción del pan molde blanco larga vida ya que el proyecto se enfoca en el estudio de este producto.

Para la descripción del producto se desarrolló una ficha técnica donde se presenta una descripción completa del producto, incluyendo su composición, el material de envasado y otras características de interés.

La ficha desarrollada se muestra a continuación:

Tabla V-2 Descripción del pan molde blanco larga vida

	FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO TERMINADO	Código:
		Version:01
NOMBRE DEL PRODUCTO	Pan Molde Blanco Larga Vida	
IMAGEN DEL PRODUCTO		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Producto obtenido por la cocción en el horno de una masa fermentada elaborada con harina de trigo, sal, azúcar, levadura seca, agua y aditivos permitidos.	
COMPOSICIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Harina de trigo • Levadura seca • Azúcar • Sal • Mejorador de pan • Conservantes (propionato de calcio) • Agua 	

PRESENTACIÓN	Peso neto: 550 gramos Largo: 30 cm Ancho base: 9 cm Alto: 10 cm	
USO PREVISTO	Producto de consumo directo. Este producto contiene gluten, no apto para personas celiacas.	
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	Color	Naranja suave
	Olor	Característico del pan, ni agrio ni amargo.
	Sabor	Característico del pan, libre de olores desagradables
	Textura corteza	Corteza firme, no extremadamente dura
	Textura miga	Miga suave, poco porosa y no pegajosa
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	Parámetro	VALOR Por 100 g
	Humedad	27,68%
	Proteína	8,73%
	Grasa	3,65%
	Cenizas	2,29%
	Hidratos de Carbono	57,65%
	Valor Energético	298, 37 Kcal
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS	Mohos Levadura (UFC/g)	<1x10 ¹
ENVASE	Envasado en bolsa de polipropileno de dimensiones 22cm x 44cm x 9cm, con 26 rebanadas del pan y cerrado con un alambre plastificado	

VIDA ÚTIL	15 días
ALMACENAMIENTO	Conservar en lugar fresco y seco, sin exposición al sol, a una temperatura de entre 10°C a 21°C.
INSTRUCCIONES DE CONSUMO	Consumir antes de la fecha de vencimiento, una vez abierto consumir en los próximos 5 días.

Fuente: Elaboración propia en base a información de la empresa y el análisis de laboratorio del CAPN.

5.1.3. Paso 3: Determinación del uso y de los usuarios previstos

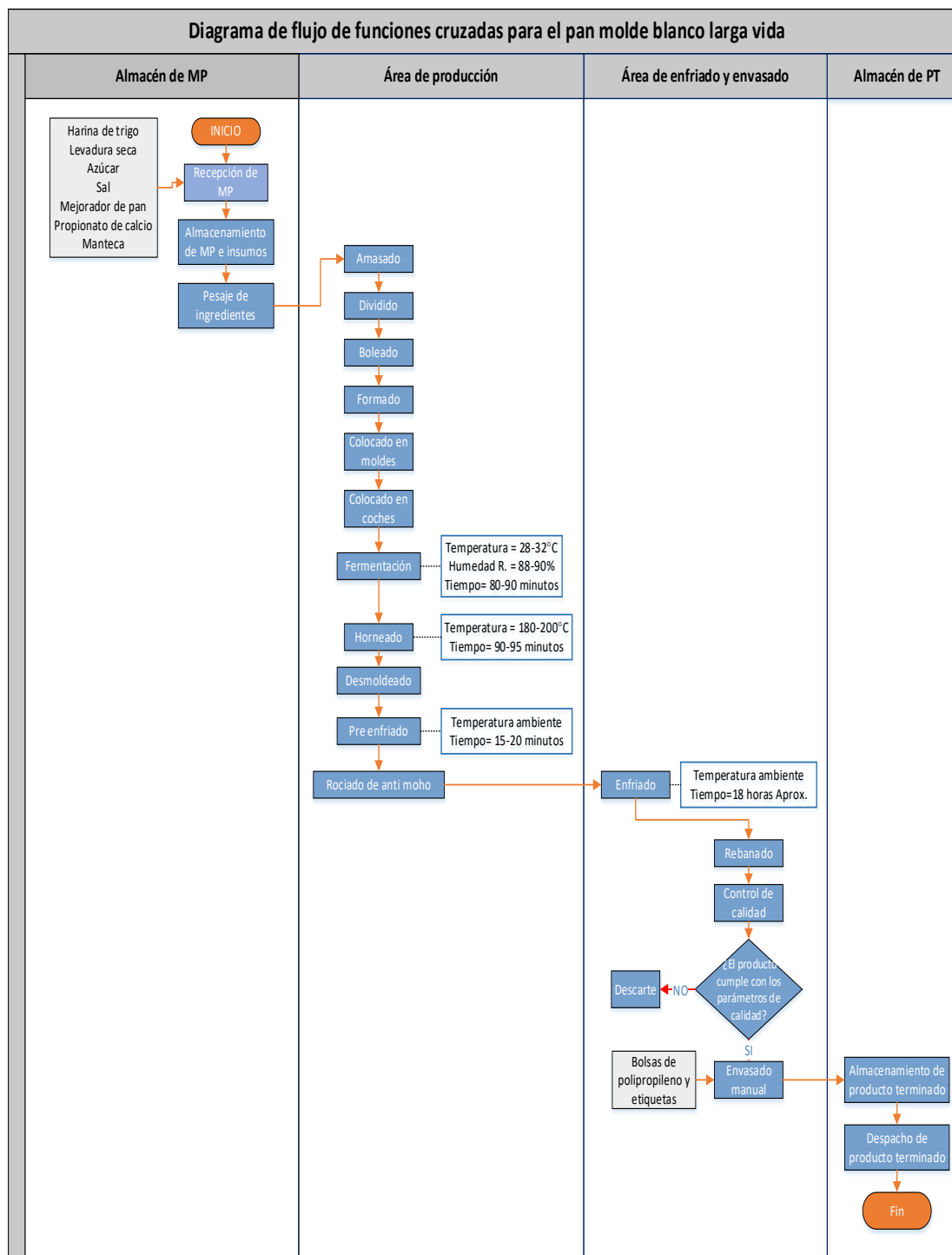
El producto en estudio es de consumo directo y los grupos de consumidores se dividen en:

- a) **Consumidores.** – Población en general, niños mayores de 1 año de edad, jóvenes, adultos y ancianos.
- b) **No consumidores.** – Personas celiacas o intolerantes y/o alérgicas a los ingredientes del pan como la harina de trigo o sus derivados.

5.1.4. Paso N°4: Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo de la línea de producción del pan molde blanco larga vida comprende las etapas desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto terminado. A continuación, se muestra el flujograma del proceso del pan molde blanco larga vida:

Figura 5-1 Flujo de funciones cruzadas para el Pan Molde Blanco Larga Vida



Fuente: Elaboración propia.

5.1.5. Paso 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo

Para la confirmación del diagrama de flujo se verifico la línea de producción del pan molde blanco a detalle pues se presencié y participo en cada etapa del proceso desde el mes de marzo hasta el mes de octubre de la gestión 2023 con el fin de conocer el procedimiento y obtener información fidedigna y real para el diseño del sistema.

El flujograma del pan molde blanco larga vida (Ver figura 4-1) fue revisado y confirmado por el supervisor de producción y por la gerente de producción y control de calidad de la empresa.

5.2. PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

5.2.1. Paso 6: Listar todos los peligros potenciales y probables relacionados con cada fase, realizar un análisis de peligros para identificar los peligros significativos y examinar las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1)

En este paso se procede a realizar un análisis de todos los peligros físicos, químicos y biológicos potenciales de cada etapa del proceso productivo detallado en el flujograma del Pan Molde Blanco Larga Vida, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto terminado, considerando para cada uno de ellos medidas preventivas.

En la tabla de análisis se considera:

- La causa del peligro físico, químico o biológico.
- La gravedad del peligro y la probabilidad de ocurrencia dentro de la empresa
- La justificación de la decisión, que indica por que el peligro es improbable o altamente probable y el nivel de gravedad de este peligro.
- Medidas preventivas para cada peligro identificado, que describe que acciones, procedimientos o instructivos se deben de seguir para la eliminación, reducción y control del peligro identificado.

Para evaluar la severidad del peligro y la probabilidad del mismo se emplea una matriz de análisis de peligros 5x5, que analiza las probabilidades de ocurrencia desde la letra A hasta la letra E, donde “A” es una certeza y “E” es poco probable, de mayor a menor frecuencia de ocurrencia, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla V-3 Medición de la frecuencia de peligros

CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA CALIDAD
E	Improbable. No se espera que pase en cinco años.	Prácticamente imposible.
D	Poco probable. No se espera que pase en 2-3 años	No se espera que se presente.
C	Probable. Podría presentarse una vez al año	Podría ocurrir o “He escuchado que se presenta” (Información publicada).
B	Alta probabilidad. Puede presentarse 2 o tres veces al año	Se sabe que ocurre o “Esto ha pasado en nuestras instalaciones”
A	Es una certeza. Probabilidad de que se presente en cualquier momento	Ocurre comúnmente

Fuente: (Global Standards, 2018)

De igual manera la severidad desde el numero 1 al 5 de manera ascendente, donde “1” es deceso del consumidor y “5” síntomas leves y pronta recuperación, la medición de la severidad se muestra en la siguiente tabla:

Tabla V-4 Medición de la frecuencia de severidad

CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA INOCUIDAD ALIMENTARIA	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO A LA CALIDAD
5	Síntomas leves. Pronta recuperación.	No es de importancia comercial.
4	Síntomas leves por pocos días	Posible no conformidad, quejas del cliente.
3	Generalmente síntomas leves, pero algunos casos podrían requerir hospitalización.	Rechazos o devoluciones del cliente
2	Síntomas severos, requiere hospitalización, posibles decesos.	Retiro de mercado.
1	Deceso del consumidor	Cese inmediato de las actividades del negocio

Fuente: (Global Standards, 2018)

Posteriormente, se procede a relacionar la probabilidad y severidad con la ayuda de un cuadro de resultados en la que se muestran números, los cuales del 1 al 10 indican que el peligro significa un problema y deben ser analizados en etapas posteriores del sistema puesto que pueden resultar en Puntos Críticos de Control y los números del 11 al 25 indican que los peligros no son de gran relevancia para considerarlos como puntos críticos, por lo que no se toman en cuenta en los siguientes pasos del sistema HACCP.

Para el análisis de los peligros significativos se utiliza la siguiente tabla:

Tabla V-5 Matriz de análisis de peligros

	Común	Se sabe que ocurre	Puede ocurrir	No se espera que ocurra	Practicamente imposible
Frecuencia (probabilidad)	A	B	C	D	E
Consecuencias (severidad)					
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

Fuente: (Global Standards, 2018)

Como se indicó anteriormente la relación entre severidad y probabilidad de ocurrencia que den como resultado números del 1 al 10 según la tabla anterior, son peligros significativos que deben de llevarse a pasos posteriores para analizarlos ya que pueden tratarse de posibles PCC.

A continuación, se presenta la tabla con los peligros identificados y evaluados:

Tabla V-6 Identificación y evaluación de peligros.

ANÁLISIS DE PELIGROS									
NOMBRE DEL PRODUCTO: PAN MOLDE BLANCO LARGA VIDA									
PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS		
			Severidad	Probabilidad					
1	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Harina de trigo	<p>Biológico: Proliferación de hongos (Aspergillus y Fusarium)</p>	<p>La temperatura inadecuada de almacenamiento y las malas prácticas de manipulación por parte del proveedor pueden contaminar al producto.</p>	2	C	<p>La probabilidad de ocurrencia es probable ya que el producto viene desde el país de la Argentina, sin embargo, la empresa realiza la selección y evaluación de los proveedores con los que trabaja. La severidad es grave porque puede causar daños en la salud del consumidor ya que estos hongos pueden producir micotoxinas que enferman a las personas.</p>	SI	<p>1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02)</p>
			<p>Biológico: Presencia de salmonella y E. coli.</p>	<p>Malas prácticas agrícolas del fabricante.</p>	2	C	<p>La probabilidad de ocurrencia es probable ya que existen casos reportados sobre este tipo de contaminación, sin embargo, la marca del proveedor no tiene antecedentes sobre este tipo de problemas que suelen darse raras veces, de ocurrir la severidad es alta ya que la salmonella y E. coli causan náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos (se puede dar en la harina debido a la presencia de heces en los campos en los que se cultiva).</p>	SI	<p>1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor.</p>

	PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
				Severidad	Probabilidad				
1	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Harina de trigo	Físico: Contaminación por presencia de materiales extraños (metal, madera, insectos u otros)	Fallas de parte del fabricante en los tamices y detectores de metales o empaques en mal estado por una mala manipulación de parte del proveedor.	4	D	No se considera un peligro significativo debido a la baja severidad y poca probabilidad de ocurrencia ya que la empresa realiza inspecciones al producto y al estado del empaque, fecha de vto., numero de lote verificando que cumpla con los requisitos establecidos y selecciona y evalúa que los proveedores con los que trabaja cumplan con la normativa establecida.	NO	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor.
			Químico: Presencia de micotoxinas (por el desarrollo de hongos)	Temperatura inadecuada de almacenamiento y malas prácticas de manipulación por parte del proveedor pueden contaminar al producto.	2	C	La probabilidad de ocurrencia es probable ya que el producto viene desde el país de la Argentina, sin embargo, la empresa realiza la selección y evaluación de los proveedores con los que trabaja. La severidad es grave ya que puede causar daños en la salud del consumidor por que el consumo de este tipo de toxinas generadas por los mohos, pueden producir cáncer a largo plazo.	SI	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de las MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02)
		Azúcar	Biológico: Crecimiento de mohos (Cándida Albicans) y elevada presencia de Aerobios mesófilos	Condiciones inadecuadas de almacenamiento (elevada humedad) del proveedor.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable debido a que es posible que ocurra, pero no se ha presentado antes en la empresa ya que los proveedores son seleccionados y evaluados.	NO	1. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 2. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 3. Solicitar registro de SENASAG, el proveedor UNAGRO cuenta con la certificación internacional ISO 22000 SGIA.

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
1 RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Azúcar	Físico: Contaminación por presencia de materiales extraños (metal, madera, insectos u otros)	Desprendimiento de material de los utensilios y/o equipos que entran en contacto con el azúcar durante su proceso. Empaque en mal estado por la mala manipulación del proveedor que permite el ingreso de agentes externos.	4	D	No se considera un peligro significativo debido a la baja severidad, ya que no se reportan casos con lesiones graves y la poca probabilidad de ocurrencia ya que la empresa realiza inspecciones al producto y al estado del empaque, fecha de vto., numero de lote verificando que cumpla con los requisitos establecidos y selecciona y evalúa que los proveedores con los que trabaja cumplan con la normativa establecida.	NO	1. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 2. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 3. Solicitar registro de SENASAG, el proveedor UNAGRO cuenta con la certificación internacional ISO 22000 SGIA.
		Químico: Presencia de metales pesados (Cu, As, Pb, SO2)	La presencia de estas sustancias químicas por encima de lo permitido puede ocasionar daños a la salud del consumidor.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable porque al hacer la compra de la materia prima esta se realiza a proveedores aprobados que tienen registros sanitarios y fichas técnicas de sus productos los cuales tienen el análisis de los Metales Pesados. La severidad es seria porque puede producir en el consumidor final un tipo de cáncer en algún órgano blanco o daños en el riñón.	NO	1. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 2. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 3. Solicitar registro de SENASAG, el proveedor UNAGRO cuenta con la certificación internacional ISO 22000 SGIA.
	Sal	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-	-

	PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
				Severidad	Probabilidad			
1 RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Sal	Físico: Contaminación por presencia de materiales extraños (metal, madera, insectos u otros)	Desprendimiento de material de los utensilios y/o equipos que entran en contacto con la sal durante su proceso. Empaque en mal estado por la mala manipulación del proveedor que permite el ingreso de agentes externos	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa realiza inspecciones del estado del empaque, fecha de vto., número de lote y selecciona y evalúa que los proveedores con los que trabaja cumplan con la normativa establecida. La severidad es baja ya que generalmente los consumidores presentan síntomas y lesiones leves, por lo que no se considera un peligro significativo.	NO	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor
		Químico: Presencia de metales pesados (Pb, As y Hg)	La presencia de estas sustancias químicas por encima de lo permitido puede ocasionar daños a la salud del consumidor.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable porque al hacer la compra de la materia prima esta se realiza a proveedores aprobados que tienen registros sanitarios y fichas técnicas de sus productos los cuales tienen el análisis de los Metales Pesados. La severidad es seria porque puede producir en el consumidor final un tipo de cáncer en algún órgano blanco o daños en el riñón.	NO	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor 4. Solicitar el análisis de laboratorio al proveedor.
	Levadura seca	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-	-

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
1 RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Levadura seca	Físico: Contaminación por presencia de materiales extraños (insectos, madera u otros)	El empaque en mal estado de este insumo ya sea por aberturas u orificios puede permitir el ingreso de materiales extraños, además de que si el empaque se encuentra abierto pierde su eficacia si no se utiliza en un lapso de 48 horas y de volverse a cerrar se puede utilizar en un lapso de 8 días de otra manera pierde su eficacia.	4	D	No se considera un peligro significativo debido a la baja severidad y poca probabilidad de ocurrencia ya que la empresa realiza inspecciones al producto y al estado del empaque, fecha de vto., numero de lote verificando que cumpla con los requisitos establecidos y selecciona y evalúa que los proveedores con los que trabaja cumplan con la normativa establecida.	NO	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02), verificar a detalle el estado del empaque. 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor.
		Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-	
	Mejorador de pan	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-	
		Físico: Contaminación por presencia de materiales extraños (metal, madera, insectos u otros)	Fallas de parte del fabricante en los tamices y detectores de metales o empaques en mal estado por una mala manipulación de parte del proveedor que permite el ingreso de materiales extraños en el producto.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa realiza inspecciones del estado del empaque, fecha de vto., numero de lote y selecciona y evalúa que los proveedores con los que trabaja cumplan con la normativa establecida. La severidad es baja ya que generalmente los consumidores presentan síntomas y lesiones leves, por lo que no se considera un peligro significativo.	NO	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor.

	PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
				Severidad	Probabilidad			
1 RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Mejorador de pan	Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-	-
	Manteca	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-	-
		Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-	-
		Químico: Índice elevado de peróxidos	Presencia de calor, luz y exposición prolongada al aire durante el almacenamiento.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable porque al hacer la compra de la materia prima esta se realiza a proveedores aprobados que tienen registros sanitarios y fichas técnicas de sus productos. La severidad es seria porque puede producir en el consumidor final cambios celulares irreversibles, mutación, cáncer y aterosclerosis.	NO	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02), se debe de verificar que las cajas se encuentren cerradas, de manera que no hayan estado en contacto con la luz y el aire. 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor.
	Propionato de calcio	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-	-

	PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
				Severidad	Probabilidad				
1	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Propionato de calcio	<p>Físico: Contaminación por presencia de materiales extraños (metal, madera, insectos u otros)</p>	<p>Empaque en mal estado que permite el ingreso de materiales extraños o malas prácticas del fabricante.</p>	4	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa realiza inspecciones del estado del empaque, fecha de vto., número de lote y selecciona y evalúa que los proveedores con los que trabaja cumplan con la normativa establecida. La severidad es baja ya que generalmente los consumidores presentan síntomas y lesiones leves, por lo que no se considera un peligro significativo.</p>	NO	<p>1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02), verificar a detalle el estado del empaque. 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor.</p>
			<p>Químico: Presencia de metales pesados (Pb y As)</p>	<p>La presencia de estas sustancias químicas por encima de lo permitido puede ocasionar daños a la salud del consumidor.</p>	2	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable porque al hacer la compra de la materia prima esta se realiza a proveedores aprobados que tienen registros sanitarios y fichas técnicas de sus productos los cuales tienen el análisis de los Metales Pesados. La severidad es seria porque puede producir en el consumidor final un tipo de cáncer en algún órgano blanco o daños en el riñón.</p>	NO	<p>1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02), verificar a detalle el estado del empaque. 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor 4. Solicitar análisis de laboratorio del producto al proveedor.</p>

	PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
				Severidad	Probabilidad			
1 RECEPCION DE MATERIAS PRIMAS	Agua	Biológico: Contaminación por bacterias patógenas.	Contaminación proveniente de la red de distribución municipal de agua por una inadecuada potabilización o proveniente del tanque cisterna que tiene la empresa por falta de limpieza y desinfección.	2	C	La probabilidad de ocurrencia es probable ya que se ha presentado en otra empresa y la severidad es seria ya que si el agua no es potabilizada correctamente puede estar contaminada con patógenos (virus de la hepatitis, Shigella, E. coli O157, Cryptosporidium, Legionella), que afectan la inocuidad del producto alimenticio y pueden producir ETA.	SI	1. Planilla de mantenimiento para el agua potable 2. Cloración del agua, Procedimiento de Tratamiento y Control de Agua Potable (P-cc-05). Donde también se indica la limpieza del tanque cisterna. 3. Cronograma anual de muestreo de agua (C-mn-03)
		Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-	-
		Químico: Presencia de metales pesados (Pb, Cr, Ni y As)	Contaminación proveniente de la red de distribución municipal de agua por una inadecuada potabilización donde estas sustancias químicas por encima de lo permitido pueden ocasionar daños a la salud del consumidor	2	D	Es poco probable que ocurra ya que la cooperativa que brinda el servicio de agua potable realiza análisis de laboratorio ya que el agua es para el consumo de la población en general, además de que la empresa toma muestras de agua potable para realizar análisis de laboratorio, de ocurrir la severidad es seria ya que estos metales son sustancias tóxicas para la salud que pueden provocar cáncer a largo plazo o daños en los riñones.	NO	1. Planilla de mantenimiento para el agua potable 2. Cloración del agua, Procedimiento de Tratamiento y Control de Agua Potable (P-cc-05). Donde también se indica la limpieza del tanque cisterna. 3. Cronograma anual de muestreo de agua (C-mn-03)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
2	Almacenamiento de materias primas e insumos	Biológico: Proliferación de mohos o hongos	Rotación inadecuada de las materias primas e insumos	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que esta no se ha presentado antes en la empresa por que las materias primas e insumos del pan molde no requieren refrigeración y la rotación de materias primas es elevada por lo que no duran más de 3 días en el almacén que tiene un ambiente seco y relativamente fresco. La severidad es seria ya que el consumo de mohos a largo plazo provoca cáncer.	NO	Inspección y revisión de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02)
		Físico: Posible contaminación por materiales extraños (astillas de madera, polvo)	Parihuelas en mal estado	4	E	La probabilidad de ocurrencia es improbable debido a que no se ha presentado antes. La severidad es baja ya que generalmente los consumidores presentan síntomas y lesiones leves.	NO	1. Verificación y mantenimiento de las parihuelas 2. Cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones (P-cc-07)
		Químico: Posible contaminación por residuos de plaguicidas	Inadecuada limpieza y desinfección del almacén de materias primas	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable debido a que no se ha presentado antes ya que el almacén cumple con el procedimiento de limpieza y desinfección que tiene. La severidad es seria ya que puede provocar daños serios en la salud de los consumidores.	NO	Controlado con el procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones (P-cc-07)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
3	Pesaje de ingredientes	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Inadecuada manipulación de los ingredientes o ingreso de esta bacteria patógena que puede encontrarse en al aire de los vecinos de la empresa.	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM. La severidad es medianamente seria ya que esta bacteria provoca Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales	NO	Controlados por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
		Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.	Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01)
		Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-	-
4	Amasado	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Limpieza inadecuada de la amasadora, utensilios del proceso o inadecuada higiene del personal operativo. Esta bacteria también puede ingresar en el ambiente de la empresa ya que se encuentra en el aire y puede estar presente en el ambiente de los vecinos cercanos o de la empresa por la falta de limpieza de las instalaciones.	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que se cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07) 3. Instructivo: Limpieza y Desinfección de mesas de trabajo (I-cc-12) 4. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 5. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02) 6. Procedimiento: Limpieza y Desinfección de Instalaciones (P-cc-07)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
4	Amasado	<p>Biológico: Posible contaminación con E. coli.</p>	Deficiente lavado de manos e higiene del personal operativo.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
		<p>Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.</p>	Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01) 3. Registro: Control de higiene Personal de planta (R-cc-010)
		<p>Químico: Posible contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.</p>	Residuos de detergentes y desinfectantes por un mal enjuague en la limpieza y desinfección de la maquinaria, equipos o utensilios.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección donde se especifica el enjuague. La severidad es baja ya que estos restos y olores impregnados pueden provocar intoxicación, dolor de garganta, ardor en la boca o nariz.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07) 3. Instructivo: Limpieza y Desinfección de mesas de trabajo (I-cc-12)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
5	Dividido	<p>Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.</p>	<p>Limpieza inadecuada de la divisora automática, utensilios del proceso o inadecuada higiene del personal operativo. Esta bacteria también puede ingresar en el ambiente de la empresa ya que se encuentra en el aire y puede estar presente en el ambiente de los vecinos cercanos o de la empresa por la falta de limpieza de las instalaciones.</p>	3	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que se cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.</p>	NO	<p>Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07) 3. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 4. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02) 5. Procedimiento: Limpieza y Desinfección de Instalaciones (P-cc-07)</p>
		<p>Biológico: Posible contaminación con E. coli.</p>	<p>Deficiente lavado de manos e higiene del personal operativo.</p>	2	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos.</p>	NO	<p>Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)</p>
		<p>Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.</p>	<p>Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.</p>	4	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.</p>	NO	<p>Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01) 3. Registro: Control de higiene Personal de planta (R-cc-010)</p>

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
5	Dividido	Químico: Posible contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.	Residuos de detergentes y desinfectantes por un mal enjuague en la limpieza y desinfección de la maquinaria, equipos o utensilios.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección donde se especifica el enjuague. La severidad es baja ya que estos restos y olores impregnados pueden provocar intoxicación, dolor de garganta, ardor en la boca o nariz.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07)
6	Boleado	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Limpieza inadecuada de la boleadora cónica o inadecuada higiene del personal operativo. Esta bacteria también puede ingresar en el ambiente de la empresa ya que se encuentra en el aire y puede estar presente en el ambiente de los vecinos cercanos o de la empresa por la falta de limpieza de las instalaciones.	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 3. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02) 4. Procedimiento: Limpieza y Desinfección de Instalaciones (P-cc-07)
		Biológico: Posible contaminación con E. coli.	Deficiente lavado de manos e higiene del personal operativo.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
6	Boleado	Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.	Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01) 3. Registro: Control de higiene Personal de planta (R-cc-010)
		Químico: Posible contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.	Residuos de detergentes y desinfectantes por un mal enjuague en la limpieza y desinfección de la maquinaria, equipos o utensilios.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección donde se especifica el enjuague. La severidad es baja ya que estos restos y olores impregnados pueden provocar intoxicación, dolor de garganta, ardor en la boca o nariz.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07)
7	Formado	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Limpieza inadecuada de la armadora/formadora, utensilios del proceso o incorrecta higiene del personal operativo. Esta bacteria también puede ingresar en el ambiente de la empresa ya que se encuentra en el aire y puede estar presente en el ambiente de los vecinos cercanos o de la empresa por la falta de limpieza de las instalaciones.	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que se cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07) 3. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 4. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02) 5. Procedimiento: Limpieza y Desinfección de Instalaciones (P-cc-07)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
7	Formado	<p>Biológico: Posible contaminación con E. coli.</p>	Deficiente lavado de manos e higiene del personal operativo.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
		<p>Físico: Posible contaminación con materiales extraños (Metales, insectos u otros)</p>	No se verifica e inspecciona la lona de la cinta transportadora de esta máquina.	3	B	La probabilidad de ocurrencia es alta ya que se puede presentar en cualquier momento. La severidad es medianamente alta ya que generalmente causan lesiones leves en el consumidor, pero puede afectar la marca de la empresa y el rechazo de todo el lote si ha de ocurrir.	SI	1. Limpieza y desinfección de la maquina según la Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Verificación e inspección de la lona de la máquina.
		<p>Químico: Posible contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.</p>	Residuos de detergentes y desinfectantes por un mal enjuague en la limpieza y desinfección de la maquinaria, equipos o utensilios.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección donde se especifica el enjuague. La severidad es baja ya que estos restos y olores impregnados pueden provocar intoxicación, dolor de garganta, ardor en la boca o nariz.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
8	Colocado en moldes	<p>Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.</p>	<p>Limpieza inadecuada de los moldes o falta de higiene del personal operativo. Esta bacteria también puede ingresar en el ambiente de la empresa ya que se encuentra en el aire y puede estar presente en el ambiente de los vecinos cercanos o de la empresa por la falta de limpieza de las instalaciones.</p>	3	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que se cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.</p>	NO	<p>Controlado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Instructivo: Limpieza y Desinfección de Utensilios de Proceso (I-cc-07) 3. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 4. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02) 5. Procedimiento: Limpieza y Desinfección de Instalaciones (P-cc-07).
		<p>Biológico: Posible contaminación con E. coli.</p>	<p>Deficiente lavado de manos e higiene del personal operativo.</p>	2	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos</p>	NO	<p>Controlado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
		<p>Físico: Posible contaminación por la presencia de restos de la virutilla de limpieza.</p>	<p>Uso de implementos de limpieza desgastados o la falta de inspección y rotación de implementos de limpieza.</p>	3	B	<p>La probabilidad de ocurrencia es alta ya que se puede presentar en algún momento. La severidad es medianamente alta ya que generalmente causan lesiones leves en el consumidor, pero puede afectar la marca de la empresa y el rechazo de todo el lote si ha de ocurrir.</p>	SI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar el estado de los utensilios de limpieza 2. Inspección post limpieza de los moldes según el Registro: Control de limpieza y desinfección sector panadería (R-cc-01)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
			Severidad	Probabilidad			
8	Colocado en moldes	Químico: Posible contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección. Residuos de detergente presentes en los moldes.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección donde se especifica el enjuague. La severidad es baja ya que estos restos y olores impregnados pueden provocar intoxicación, dolor de garganta, ardor en la boca o nariz.	NO	Controlado por el cumplimiento del Instructivo de Limpieza y desinfección de utensilios de proceso (I-cc-07).
9	Colocado en coches	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-
		Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-
		Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-
10	Fermentación	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus. Presencia de estas bacterias por la mala limpieza y desinfección de la cámara de fermentación	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que se cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado con el procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones (P-cc-07)
		Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
10	Fermentación	Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-	
11	Horneado	Biológico: Supervivencia de Staphylococcus aureus.	El producto no alcanzó la temperatura suficiente durante el horneado o no permaneció el tiempo suficiente en esta etapa facilitando la supervivencia de estas bacterias.	3	C	La probabilidad de ocurrencia es probable ya que no se tiene tiempos y temperaturas definidas. La severidad es media ya que estas bacterias pueden ocasionar gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia medica	NO	1. Monitoreo y control del tiempo y temperatura a través del Registro: Control del proceso de cocción (R-pr-01) 2. Verificar si el producto se encuentra horneado 3. Calibración y mantenimiento preventivo a través del Procedimiento: Calibración y Verificación de Equipos(P-cc-04) y la Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01)
		Biológico: Supervivencia de Salmonella y E. coli	El producto no alcanzó la temperatura suficiente durante el horneado o no permaneció el tiempo suficiente en esta etapa facilitando la supervivencia de estas bacterias.	2	C	La probabilidad de ocurrencia es probable ya que no se tiene tiempos y temperaturas definidas. La severidad es grave ya que estas bacterias pueden causar náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos	SI	1. Monitoreo y control del tiempo y temperatura a través del Registro: Control del proceso de cocción (R-pr-01) 2. Verificar si el producto se encuentra horneado 3. Calibración y mantenimiento preventivo a través del Procedimiento: Calibración y Verificación de Equipos(P-cc-04) y la Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01)
	Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-	-	

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
11	Horneado	Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-	
12	Desmoldeado	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Limpieza inadecuada del mesón de trabajo o malas prácticas de higiene por parte del personal.	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que se cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado por: 1. Cumplimiento del Instructivo de Lavado y Desinfección de Mesa de Trabajo (I-cc-12). 2. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 3. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
		Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.	Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01) 3. Registro: Control de higiene - Personal de planta (R-cc-010)
	Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-	-	
13	Pre enfriado	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Presencia de esta bacteria patógena en el ambiente de la empresa	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa mantiene limpia el área de producción y el tiempo del pre enfriado es corto. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia medica	NO	1. Controlado con el procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones (P-cc-07) 2. Verificar que las puertas y ventanas del área se encuentren cerradas

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
13	Pre enfriado	Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-	
		Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-	
14	Rociado de anti moho	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-	
		Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-	
		Químico: Sobrepasar la dosis de sus componentes (benzoato de sodio)	Incorrecta preparación del anti moho	4	D	Es poco probable que ocurra ya que la preparación se realiza mediante una receta donde se indica específicamente la cantidad de los componentes. La severidad es baja ya que el consumo en grandes cantidades de esta sustancia en algunos casos es dañino para personas hipertensas con problemas circulatorios.	NO	Verificar la preparación de esta sustancia según la receta establecida
15	Enfriado	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Deficiente limpieza de instalaciones y la presencia de esta bacteria en el aire.	3	C	La probabilidad de ocurrencia es probable ya que el pan molde se encuentra expuesto en el aire por horas. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia medica	NO	1. Controlado con el procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones (P-cc-07) 2. Verificar que las puertas del área se encuentren cerradas

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
			Severidad	Probabilidad			
15	Enfriado	<p>Biológico: Posible contaminación por la proliferación de mohos del género <i>Aspergillus</i>.</p> <p>Se producen al no haber una adecuada liberación de humedad en el pan y el contacto de este con aire contaminado.</p>	2	B	<p>La probabilidad de ocurrencia es alta ya que la presencia de moho en el producto antes de la fecha de vto. ha ocurrido anteriormente en la empresa, aunque no se sabe con certeza si fue por este moho en específico, además de que el producto se encuentra por tiempo prolongado de enfriamiento en posible contacto con aire cargado de esporas. La severidad es seria ya que este moho produce aflatoxinas que provocan problemas intestinales, alteran el microbiota intestinal y pueden agravar síntomas en personas con alergia al moho, asma e infecciones y enfermedades respiratorias, y hasta se ha encontrado relación con algunos tipos de cáncer.</p>	SI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventilación y tiempo de enfriado suficientes que disminuyen la humedad del pan antes de su envasado. 2. Verificar la limpieza del área de enfriado 3. Cerrar las puertas de esta área para evitar el flujo de aire.
		<p>Biológico: Posible contaminación por proliferación de moho <i>Neurospora crassa</i>.</p> <p>Se produce al no haber una adecuada liberación de la humedad del pan y al tiempo prolongado de enfriamiento en contacto con aire cargado de esporas</p>	4	B	<p>La probabilidad de ocurrencia es alta ya que la presencia de moho en el producto antes de la fecha de vto. ha ocurrido anteriormente en la empresa, aunque no se sabe con certeza si fue por este moho en específico, además de que el producto se encuentra por tiempo prolongado de enfriamiento en posible contacto con aire cargado de esporas. La severidad es media ya que esta variedad de moho no es peligrosa ya que causa síntomas leves como dolor de cabeza y estomacal.</p>	NO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventilación y tiempo de enfriado suficientes que disminuyen la humedad del pan antes de su envasado. 2. Verificar la limpieza del área de enfriado 3. Cerrar las puertas de esta área para evitar el flujo de aire.

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
15	Enfriado	Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-	
		Químico: Posible presencia de aflatoxinas (por el desarrollo del hongo Aspergillus)	Se producen al no haber una adecuada liberación de humedad en el pan y el contacto de este con aire contaminado.	2	B	La probabilidad de ocurrencia es alta ya que la presencia de moho en el producto antes de la fecha de vto. ha ocurrido anteriormente en la empresa, aunque no se sabe con certeza si fue por este moho en específico, además de que el producto se encuentra por tiempo prolongado de enfriamiento en posible contacto con aire cargado de esporas. La severidad es seria ya que este moho produce aflatoxinas (A. flavus y A. parasiticus) que provocan problemas intestinales, alteran el microbiota intestinal y pueden agravar síntomas en personas con alergia al moho, asma e infecciones y enfermedades respiratorias, y hasta se ha encontrado relación con algunos tipos de cáncer.	SI	1. Ventilación y tiempo de enfriado suficientes que disminuyen la humedad del pan antes de su envasado. 2. Verificar la limpieza del área de enfriado 3. Cerrar las puertas de esta área para evitar el flujo de aire.
16	Rebanado	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Limpieza inadecuada de la rebanadora o incorrecta higiene del personal operativo.	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que se cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado por: 1. Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 3. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
			Severidad	Probabilidad			
16	Rebanado	<p>Biológico: Posible contaminación con E. coli.</p> <p>Deficiente lavado de manos e higiene del personal operativo.</p>	2	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos.</p>	NO	<p>Controlado por:</p> <p>1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02)</p> <p>2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)</p>
		<p>Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.</p> <p>Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.</p>	4	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.</p>	NO	<p>Controlado por:</p> <p>1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02)</p> <p>2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01)</p> <p>3. Registro: Control de higiene Personal de planta (R-cc-010)</p>
		<p>Químico: Posible contaminación por residuos de productos de limpieza y desinfección.</p> <p>Residuos de detergentes y desinfectantes por un mal enjuague en la limpieza y desinfección de la maquinaria.</p>	4	D	<p>La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con los procedimientos de limpieza y desinfección donde se especifica el enjuague. La severidad es baja ya que estos restos y olores impregnados pueden provocar intoxicación, dolor de garganta, ardor en la boca o nariz.</p>	NO	<p>Controlado por la Tabla: de Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01)</p>

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS	
			Severidad	Probabilidad				
17	Control de calidad	<p>Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.</p>	Falta de higiene del encargado de control de calidad	3	E	La probabilidad de ocurrencia es improbable ya que el encargado de control de calidad es una persona capacitada, que tiene conocimiento en temas de inocuidad. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
		<p>Biológico: Posible contaminación con E. coli.</p>	Deficiente lavado de manos e higiene del encargado de control de calidad.	2	E	La probabilidad de ocurrencia es improbable ya que el encargado de control de calidad es una persona capacitada, que tiene conocimiento en temas de inocuidad. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
		<p>Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.</p>	Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.	4	E	La probabilidad de ocurrencia es improbable ya que la persona encargada del control de calidad cumple con las BPM y verifica que el personal operativo también las cumpla. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01) 3. Registro: Control de higiene Personal de planta (R-cc-010)
		<p>Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.</p>	-	-	-	-	-	-

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
			Severidad	Probabilidad			
18 Envasado manual	Biológico: Posible contaminación con Staphylococcus aureus.	Falta de higiene del personal operativo. Esta bacteria también puede ingresar en el ambiente de la empresa ya que se encuentra en el aire y puede estar presente en el ambiente de los vecinos cercanos.	3	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que el personal de envasado cumple con las BPM, se encuentra capacitado, controlado y supervisado por el encargado de esta área quien tiene conocimiento en temas de inocuidad. La severidad es media ya que esta bacteria puede ocasionar Gastroenteritis, náuseas, vómitos, dolores estomacales y abdominales y en ocasiones con asistencia médica.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02) 3. Ventanas que conectan con el exterior cerradas
	Biológico: Posible contaminación con E. coli.	Deficiente lavado de manos e higiene del personal de envasado.	2	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que la empresa cumple con las BPM y los procedimientos establecidos en esta. La severidad es grave ya que esta bacteria causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarreas, fiebre y escalofríos.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Lavado de Manos (I-cc-02)
	Físico: Posible contaminación por la presencia de cabellos, anillos, aretes, pulseras, etc.	Uso de accesorios personales en horario de trabajo y ausencia de cofia en esta área.	4	D	La probabilidad de ocurrencia es poco probable ya que el personal de envasado cumple con las BPM, se encuentra capacitado, controlado y supervisado por el encargado de esta área quien tiene conocimiento en temas de inocuidad. La severidad es baja ya que de ocurrir generalmente causan síntomas leves en el consumidor.	NO	Controlado por: 1. Procedimiento: Higiene Personal (P-rh-02) 2. Instructivo: Uso de Uniformes (I-rh-01) 3. Registro: Control de higiene Personal de planta (R-cc-010) 4. Procedimiento: Capacitación del Personal (P-rh-01)

PASO OPERACIONAL	PELIGROS	CAUSA	EVALUACIÓN DE PELIGROS		JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	PELIGRO SIGNIFICATIVO	MEDIDAS PREVENTIVAS
			Severidad	Probabilidad			
18	Envasado manual	Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-
19	Almacenamiento de producto terminado	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-
		Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-
		Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-
20	Despacho de producto terminado	Biológico: No se encontró ningún tipo de peligro biológico.	-	-	-	-	-
		Físico: No se encontró ningún tipo de peligro físico.	-	-	-	-	-
		Químico: No se encontró ningún tipo de peligro químico.	-	-	-	-	-

Fuente: Elaboración propia.

Los peligros significativos de la tabla pasan al siguiente paso del HACCP para ser analizados.

5.2.2. Paso 7: Determinación de los puntos críticos de control (PRINCIPIO 2)

Para la determinación de los puntos críticos se utilizó la ayuda del árbol de decisiones del código internacional, recomendado en prácticas y principios generales de higiene en alimentos, ya que esta herramienta está diseñada de manera estructurada, garantizando un estudio consecuente de cada etapa y peligro significativo identificado.

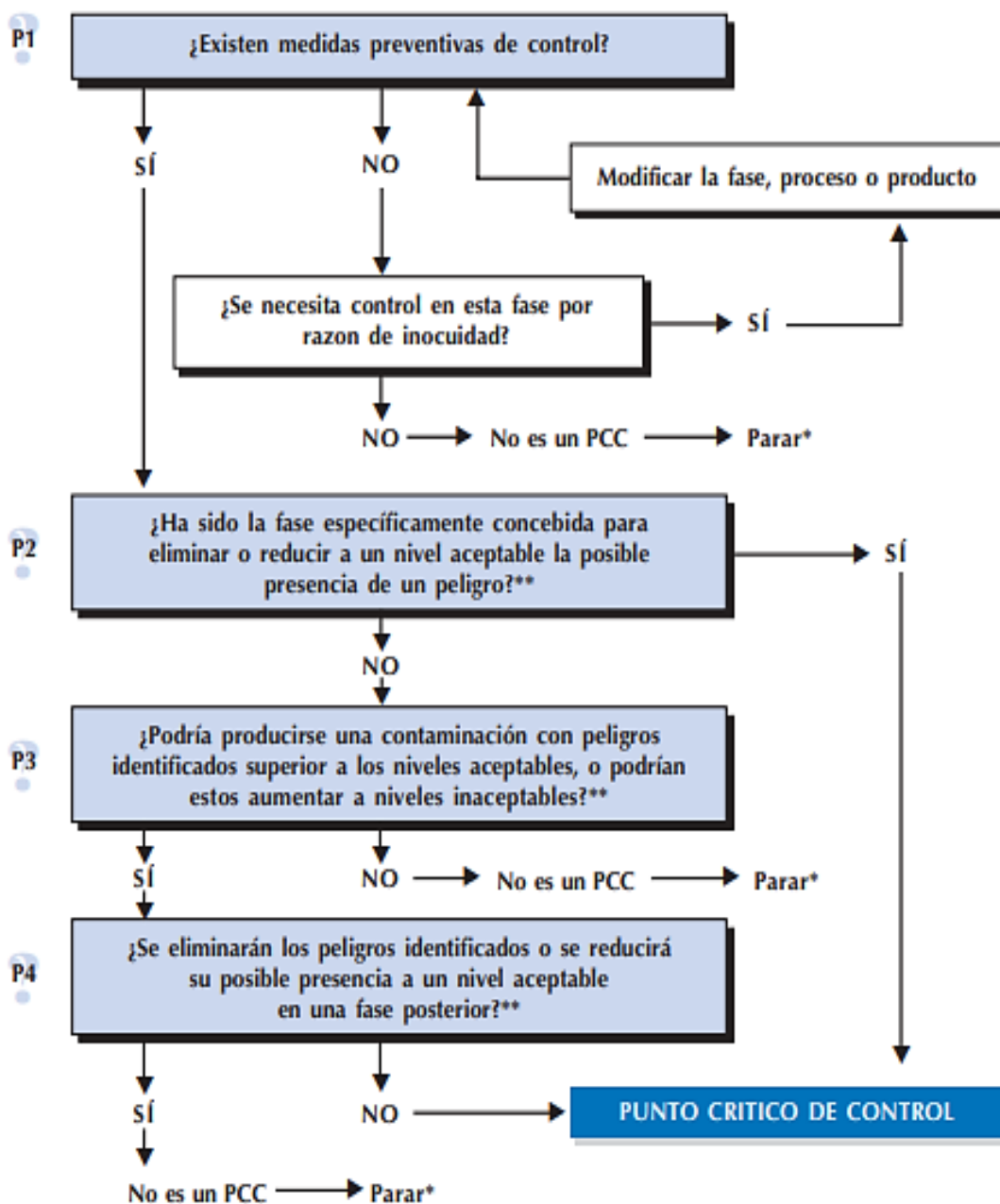
Esta herramienta analiza cada peligro mediante las siguientes preguntas:

- ¿Existen medidas preventivas de control?
- ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
- ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?
- ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Según las respuestas de cada pregunta se puede identificar si el peligro es un Punto Crítico de control o no.

El árbol de decisiones se muestra a continuación:

Figura 5-2 Árbol de decisiones



Fuente: (FAO, 2002)

En la Tabla IV-4 Determinación de los puntos críticos de control se presentan las respuestas al árbol de decisión y los PCC identificados:

Tabla V-7 Determinación de los puntos críticos de control

N°	ETAPAS DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	RESPUESTAS AL ARBOL DE DECISIONES				¿ES UN PCC?
					P1	P2	P3	P4	
1	Recepción de MP	Biológico	Presencia de hongos Aspergillus y Fusarium	1. Selección y evaluación de proveedores según el procedimiento: control de compras (P-ad-01) 2. Inspección de la MP según el procedimiento: recepción y control de materias primas (P-ad-02) 3. Verificar el registro de SENASAG o certificado de calidad al proveedor	SI	NO	SI	SI	NO
	Harina de trigo		Presencia de bacterias Salmonella y E. coli.						
		Químico	Micotoxinas						
	Agua	Biológico	Contaminación por bacterias patógenas						

N°	ETAPAS DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	RESPUESTAS AL ARBOL DE DECISIONES				¿ES UN PCC?
					P1	P2	P3	P4	
2	Formado	Físico	Contaminación con materiales extraños (Metales, cabellos, insectos u otros)	1. Limpieza y desinfección de la maquina según la Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01) 2. Verificación e inspección de la lona de la máquina.	SI	NO	NO	-	NO
3	Colocado en moldes	Físico	Presencia de restos de la virutilla de limpieza.	1. Verificar el estado de los utensilios de limpieza 2. Inspección post limpieza de los moldes según el Registro: Control de limpieza y desinfección sector panadería (R-cc-01)	SI	NO	NO	-	NO
4	Horneado	Biológico	Supervivencia de bacterias patógenas como Salmonella y E. coli	1. Monitoreo y control del tiempo y temperatura a través del Registro: Control del proceso de cocción (R-pr-01) 2. Verificar si el producto se encuentra horneado 3. Calibración y mantenimiento preventivo atreves del Procedimiento: Calibración y Verificación de Equipos(P-cc-04) y la Tabla: Mantenimiento y limpieza de maquinaria (T-pr-01)	SI	SI	-	-	SI

N°	ETAPAS DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	DESCRIPCIÓN DEL PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	RESPUESTAS AL ARBOL DE DECISIONES				¿ES UN PCC?
					P1	P2	P3	P4	
5	Enfriado	Biológico	Contaminación por la proliferación de mohos del género <i>Aspergillus</i>	1. Ventilación y tiempo de enfriado suficientes que disminuyen la humedad del pan antes de su envasado. 2. Verificar la limpieza del área de enfriado 3. Cerrar las puertas de esta área para evitar el flujo de aire.	SI	NO	SI	NO	SI
		Químico	Presencia de aflatoxinas (por el desarrollo del hongo <i>Aspergillus</i>)	1. Ventilación y tiempo de enfriado suficientes que disminuyen la humedad del pan antes de su envasado. 2. Verificar la limpieza del área de enfriado 3. Cerrar las puertas de esta área para evitar el flujo de aire.					

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede ver en la Tabla IV-4 Determinación de los puntos críticos de control se identificaron en total dos PCC, que corresponden al horneado y al enfriado, en ambos casos los peligros son biológicos, cabe recalcar que el peligro químico del enfriado es controlado o tratado con el peligro biológico del mismo.

En la siguiente tabla se muestran los peligros identificados como puntos críticos de control:

Tabla V-8 Puntos críticos de control identificados

ETAPA	PELIGRO	N° PCC
Horneado	Biológico: Supervivencia de las bacterias Salmonella y E. coli	PCC-01
Enfriado	Biológico: Contaminación por la proliferación de mohos del género Aspergillus	PCC-02

Fuente: Elaboración propia.

5.2.3. Paso 8: Establecimiento de límites críticos validados para cada PCC (PRINCIPIO 3)

Una vez determinados los puntos críticos de control, se establecen límites críticos para asegurar el control de los peligros para cada PCC identificado. Este principio del sistema HACCP es fundamental ya que garantiza la inocuidad del producto. Los límites críticos se definieron en base a artículos, fuentes bibliográficas y la experiencia práctica que tiene la empresa en el rubro.

1. Horneado

El horneado es una etapa muy importante dentro de todas las panaderías ya que en esta etapa se dan las características fundamentales del pan como la apariencia, aroma, color, sabor y textura. Además de brindar esas propiedades al pan el horneado es fundamental ya que en esta etapa se pueden eliminar los microorganismos patógenos y esporas formadoras de hongos que no sobreviven las altas temperaturas.

Todo alimento es seguro cuando se cocina y se alcanza una temperatura que mate a los microorganismos patógenos y a los posibles hongos que pueden estar en el alimento, según Rafael Victorino Muñoz (2023) la mayoría de los microorganismos patógenos, mueren a una temperatura a más de 75°C, incluso algunos no soportan temperaturas por encima de los 55 °C, en el caso de la salmonella, esta se elimina a una temperatura de 75 °C durante 1 minuto, la E. coli se elimina cocinando el alimento a una temperatura a más de 70°C por unos minutos. Cabe mencionar que el rango de temperatura donde se multiplica el número de bacterias es entre los 5°C y los 75°C.

Según un estudio realizado por la Universidad de Granada en España, a una temperatura de 120°C por un tiempo mayor a 15 minutos se destruyen los organismos formadores de esporas más resistentes que dan lugar a los hongos.

Tanto la Salmonella, la E. coli y las esporas que forman los hongos Aspergillus y Fusarium que pueden estar presentes en la materia prima, o en alguna etapa del proceso en el caso de las bacterias, pueden ser eliminadas en la etapa del horneado si se toman medidas y parámetros de temperatura establecidos, en este caso a una temperatura de 120°C por un tiempo mayor a los 15 minutos elimina las bacterias patógenas y las esporas formadoras de hongos.

Según la Escuela de gastronomía Scoolinary (2020), la temperatura de horneado general para el pan es entre 180-220°C permitiendo que este se desarrolle bien y genere una corteza gruesa y una buena miga, la temperatura y el tiempo de horneado varían según la receta del pan y del tamaño del mismo.

Para la determinación de los límites de la temperatura de horneado se empleó una carta de control por variables que se puede ver en el ANEXO: 4 Determinación de los límites de control para la temperatura de horneado del pan molde blanco larga vida, donde se recolectaron datos de temperatura de horneado y se calculó los límites de control, además en el mismo anexo se muestra la gráfica de medias " \bar{x} " y "rangos" donde se muestran que los datos recolectados se encuentran dentro de los límites calculados.

Limites críticos:

Tabla V-9 Limites críticos del horneado

Etapa	Temperatura Ideal. LC (°C)	Temperatura min. LCI (°C)	Temperatura máx. LCS (°C)	Tiempo (minutos)
Horneado	196	185	206	90

Fuente: Elaboración propia.

Como se mencionó para la determinación de los límites se aplicó una carta de control de medias “ \bar{x} ” y rangos, en la cual se determinaron los límites de control (Ver ANEXO 4: Determinación de los límites de control para la temperatura de horneado del pan molde blanco larga vida) y según el análisis realizado los productos se elaboran dentro de estos límites determinados donde no hay existencia de microorganismo o bacterias patógenas según el análisis de laboratorio realizado, (Ver ANEXO 7: Análisis de laboratorio del pan molde blanco larga vida), además los límites determinados se encuentran dentro de los rangos que están en otros estudios y la calidad del pan no se ve afectada.

2. Enfriado

Tras la etapa de horneado los microorganismos mueren, sin embargo, una vez que el pan sale del horno puede ser colonizado por mohos o esporas que están presentes en el aire como el hongo *Aspergillus* o las bacterias patógenas como el *Staphylococcus aureus*, es por ello que la etapa del enfriado es importante dentro del proceso, donde se deben de tener condiciones adecuadas para que el producto no se vea contaminado por la exposición prolongada a los microorganismos presentes en el aire, según información de fuentes secundarias (F.T Asesoría Técnica en Panificación) las mejores condiciones para el enfriamiento del pan deben de ser a una temperatura alrededor de 20°C y una humedad relativa del 65%.

Otras fuentes de información (“Sanysec” empresa especializada en tratamientos antihumedad & El libro de las enfermedades alérgicas), indican que para evitar el desarrollo de los hongos en una habitación se debe de mantener una humedad relativa

por debajo del 60% y para ello la temperatura del ambiente debe de mantenerse entre 20-22°C.

La humedad y la temperatura del ambiente influye en el crecimiento superficial del hongo *Aspergillus* que es uno de los más riesgosos identificados, siendo la temperatura óptima para su desarrollo la de 35 a 37°C y de 6-45°C el rango donde habitan según Leonor Carrillo Dra. en Ciencias Químicas en su libro “Los hongos de los alimentos y forrajes”

El tiempo de enfriado para el pan varía según el tipo y el tamaño del mismo, empaquetar el pan caliente según estudios, produce una condensación gradual sobre la superficie de la bolsa, que será posteriormente un caldo de cultivo apropiado para el desarrollo de los hongos. Según F.T Asesoría Técnica en Panificación (2017) por debajo de los 33°C de temperatura interna, el pan ya puede ser embolsado para evitar condensación dentro de la bolsa y por ende el desarrollo de hongos

Para la determinación de los límites de la temperatura y la humedad relativa del área de enfriado se empleó una carta de control por variables que se puede ver en el ANEXO 5: Determinación de los límites de control para la temperatura y humedad del enfriado del pan molde blanco larga vida, donde se recolectaron datos de temperatura y humedad relativa con un tiempo de enfriado de 18 horas y se calculó los límites de control, además en el mismo anexo se muestra la gráfica de medias “ \bar{x} ” y “rangos” donde se muestran que los datos recolectados se encuentran dentro de los límites calculados.

Limite critico:

Tabla V-10 Limites críticos de la etapa de enfriado

Etapa	Parámetros de control	Limites		Tiempo (Horas)
ENFRIADO	Temperatura (°C)	Ideal	20	18
		Min	11	
		Max	29	
	Humedad Relativa (%)	Ideal	40	
		Min	26	
		Max	53	

Fuente: Elaboración propia.

Como se mencionó para la determinación de los límites se aplicó una carta de control de medias " \bar{x} " y rangos, en la cual se determinaron los límites de control (Ver ANEXO 5: Determinación de los límites de control para la temperatura y humedad del enfriado del pan molde blanco larga vida) y según el análisis realizado los productos se elaboran dentro de estos límites determinados donde no hay existencia de microorganismo o bacterias patógenas según el análisis de laboratorio realizado, (Ver ANEXO 7: Análisis de laboratorio del pan molde blanco larga vida), y además dentro de estos límites de control la calidad del pan no se ve afectada, además los límites determinados se encuentran por debajo de los límites críticos que están en otros estudios ya mencionados. Sin embargo, se realizó un análisis a nivel experimental del enfriado del pan molde, (Ver ANEXO 6: Análisis experimental del enfriado del pan molde blanco larga vida) donde en este estudio se demuestra que por encima del límite superior calculado de temperatura y humedad relativa existe la presencia de microorganismo patógenos y por debajo del límite inferior calculado pese a no existir bacterias patógenas la calidad del pan se ve comprometida ya que el pan tiene una dureza elevada.

Se sugiere la implementación de un extractor de aire, que garantice que la humedad relativa y la temperatura del área de enfriado se encuentren dentro de los límites cuando las temperaturas y humedades del ambiente sean elevadas en verano, también se sugiere la implementación de un generador de ozono en el área de enfriado con el fin de desinfectar esta área y eliminar los microorganismos presentes en el aire antes de dejar enfriar el pan molde, ya que el ozono mata las bacterias, las esporas de moho y los hongos. De la misma forma, también daña la pared celular y los picos de proteína de los virus desinfectando el aire y prácticamente cualquier superficie, evitando así la exposición del pan molde a los microorganismos cuando este se encuentre en la etapa de enfriado.

5.2.4. Paso 9: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (PRINCIPIO 4)

Una vez establecidos los límites críticos para los PCC, se establece un sistema de vigilancia para el control de cada PCC, para ello se define como se debe de monitorear, la frecuencia y el personal responsable que debe de ser una persona capacitada y capaz de entregar la información o actuar a tiempo para evitar el peligro o minimizar el riesgo de su ocurrencia.

Tabla V-11 Sistema de vigilancia de los PCC

ETAPA	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA			
			¿QUÉ?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	¿QUIÉN?
Horneado PCC-01	Biológico: Supervivencia de bacterias patógenas como Salmonella y E. coli.	Temperatura: 185-206°C	Temperatura de horneado	Lectura visual del termostato digital del horno, registrar las temperaturas en el Registro: Control del proceso de cocción (R-pr-01). No se puede iniciar la etapa de horneado si el horno no está a una temperatura inicial de 185°C	Se registra cada 20 minutos	Supervisor de producción
Horneado PCC-01	Biológico: Supervivencia de bacterias patógenas como Salmonella y E. coli.	Tiempo: 90 minutos	Tiempo de horneado	Se registra la hora de ingreso y salida del horno de cada lote en el Registro: control del proceso de fermentación (R-pr-00) con la ayuda de un reloj digital	Se registra al ingreso y salida de cada lote	Supervisor de producción

ETAPA	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA			
			¿QUÉ?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	¿QUIÉN?
Enfriado PCC-02	Biológico: Contaminación por bacterias patógenas y la proliferación de mohos del género <i>Aspergillus</i>	Tiempo de enfriamiento: 18 horas	Tiempo de enfriamiento	Registrar la hora de ingreso y de salida del pan al área de enfriado	Se registra al ingreso y salida de cada lote	Auxiliar de control de calidad
		Humedad relativa del área de enfriado: 26-53%	Humedad relativa del área de enfriado	Realizar la lectura de la humedad relativa con ayuda del higrómetro y registrar	Registrar cada 6 horas desde el ingreso al área de enfriado	Auxiliar de control de calidad y encargado del área de envasado
		Temperatura del área de enfriado: 11-29°C	Temperatura del área de enfriado	Realizar la lectura de la temperatura con ayuda del higrómetro y registrar	Registrar cada 6 horas desde el ingreso al área de enfriado	Auxiliar de control de calidad y encargado del área de envasado

Fuente: Elaboración propia

5.2.5. Paso 10: Establecimiento de medidas correctivas (PRINCIPIO 5)

Una vez establecido el sistema de vigilancia de cada PCC se debe de establecer acciones correctivas en caso de que los límites establecidos se sobrepasen para corregir el comportamiento del punto crítico de control y volver el proceso a la normalidad.

A continuación, se especifican dichas medidas correctivas en la siguiente tabla:

Tabla V-12 Medidas correctivas para los PCC

ETAPA	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE
Horneado PCC-01	Biológico: Supervivencia de bacterias patógenas como Salmonella y E. coli.	Temperatura: 185-206°C	<ol style="list-style-type: none"> 1. El supervisor de producción debe de verificar que el horno se encuentre a una temperatura de 185°C antes de que el operario introduzca el pan al horno, caso contrario debe de subir la temperatura del horno. 2. Si la temperatura está por encima del límite crítico se debe de bajar está en el tablero de control del horno, hasta llegar a una temperatura entre 185-206°C. 3. Si se observa que el horno baja de temperatura, se debe de sacar inmediatamente el producto del horno e introducirlo a otro lo más rápido posible y se comunica a gerencia sobre la falla del equipo para llamar al técnico de la empresa. 	Supervisor de producción

ETAPA	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE
Horneado PCC-01	Biológico: Supervivencia de bacterias patógenas como Salmonella y E. coli.	Tiempo: 90 minutos	<p>1. Si el supervisor de producción observa que al producto le falta cocción pasado los 90 minutos en el horno debe de permanecer en el por algunos minutos más, para asegurarse que el pan se encuentre bien horneado.</p> <p>2. No se debe de sacar el pan del horno antes de los 90 minutos ya que es el tiempo mínimo para que se cocine la masa del pan.</p>	Supervisor de producción
Enfriado PCC-02	Biológico: Contaminación por bacterias patógenas y la proliferación de mohos del género Aspergillus	Tiempo de enfriamiento: 18 horas	<p>1. Si el auxiliar de control de calidad verifica que el tiempo de enfriado se encuentra por debajo del límite crítico establecido, debe informar al supervisor de producción o gerente de producción y calidad para colocar el producto en observación por 72 horas y realizar un análisis organoléptico, si se considera necesario mandar una muestra a un laboratorio para realizar un análisis microbiológica para liberar el lote observado ya puede liberar humedad dentro del empaque.</p>	Auxiliar de control de calidad

ETAPA	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE
Enfriado PCC-02	Biológico: Contaminación por bacterias patógenas y la proliferación de mohos del género <i>Aspergillus</i>	Humedad relativa del área de enfriado: 26-53%	<p>1. Si la humedad relativa sobrepasa el límite establecido se debe de encender el extractor de aire, el auxiliar de control de calidad debe de verificar la humedad antes de que el pan salga del horno e ingrese en el área de enfriado.</p> <p>2. En caso de que el extractor de aire deje de funcionar se debe de informar al supervisor de producción para que solicite el mantenimiento del equipo a gerencia.</p>	Auxiliar de control de calidad
		Temperatura del área de enfriado: 11-29°C	<p>1. Si la temperatura sobrepasa el límite establecido durante la etapa de enfriado se debe de encender que el extractor de aire, de no funcionar se deben de disponer de los ventiladores de piso, si aun así la temperatura sobrepasa el límite establecido se debe de informar al supervisor de producción o al gerente de producción y control de calidad para realizar el mantenimiento del extractor lo más rápido posible y separar una muestra del lote de producción para mandar a realizar un análisis de laboratorio.</p>	Auxiliar de control de calidad

Fuente: Elaboración propia.

5.2.6. Paso 11: Validación del plan HACCP y procedimientos de verificación (PRINCIPIO 6)

En este paso se debe de validar que las actividades de verificación sean suficientes para estimar la confiabilidad y la aplicabilidad de las estrategias de control de los PCC.

Las actividades de verificación deben de determinar y garantizar el cumplimiento del sistema HACCP y asegurar que el sistema tenga como resultado producto terminado inocuo, es por ello que en este paso se proponen actividades para la validación y verificación del sistema en la línea de producción del pan molde blanco larga vida con el fin de determinar si el plan de HACCP está funcionando eficazmente.

A continuación, en la siguiente tabla se muestra la propuesta para la revisión y verificación del sistema HACCP mediante actividades.

Tabla V-13 Propuesta de revisión y verificación del sistema HACCP

ACTIVIDAD	MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Revisión del sistema HACCP	Auditorías internas	3 veces al año	Equipo HACCP
	Auditorías externas	Cada 3 años	Organismo de certificación
Revisión de los registros de vigilancia de los PCC	Revisión de todos los registros que están relacionados con los PCC	Semanal	Supervisor de producción
Tomas de muestra y análisis microbiológicos del pan	Análisis de laboratorio tercerizado	Trimestral	Gerente de producción y control de calidad

ACTIVIDAD	MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Revisión de quejas y reclamos de los consumidores por productos no conformes, para verificar su relación con los PCC o revelar la existencia de PCC no identificados	Revisar los registros de devoluciones donde se indica el motivo	Diario	Gerente de producción y control de calidad

Fuente: Elaboración propia.

5.2.7. Paso 12: Determinación de la documentación y mantenimiento de registros (PRINCIPIO 7)

El séptimo y último principio HACCP corresponde al establecimiento de un sistema de registro de datos, esta documentación proporciona la evidencia objetiva para probar la realización de ciertas actividades con el objetivo de cumplir con el sistema HACCP.

Como documentación generada para el presente proyecto, se actualizó la planilla de registro que actualmente maneja la empresa del proceso de cocción con el fin de tener un control riguroso y tener bajo control las desviaciones de los límites críticos establecidos.

Además de la actualización de la planilla del proceso de cocción se elaboró otra para la etapa de enfriado que al igual que la etapa de horneado es un PCC, también se elaboró una planilla para controlar la trazabilidad en el proceso de elaboración del pan molde blanco larga vida.

A continuación, se muestran las planillas actualizadas y elaboradas:

Figura 5-3 Propuesta de actualización de la planilla del registro: Control del proceso de horneado

		REGISTRO										Código:	
												Revisión:01	
		CONTROL DEL PROCESO DE HORNEADO										Fecha:	
												Pagina	
RESPONSABLE:													
FECHA	PRODUCTO	N° DE HORNO	HORA INICIO	HORA FINAL	TEMPERATURA (°C)						T (°C) Producto	Observaciones	
					T0	T1	T2	T3	T4	T5			

Limite critico

Temperatura: 190-200°C

Tiempo: 90-95 minutos

 Firma del supervisor de
producción

 Firma del Gerente de control de
calidad

Fuente: Elaboración propia

Figura 5-4 Propuesta de la planilla de registro: Control del proceso de enfriado

		REGISTRO								Código:		
		CONTROL DEL PROCESO DE ENFRIADO								Revisión:00		
RESPONSABLE:												
		Página 1 de 1										
FECHA	PRODUCTO	HUMEDAD R. (%)				TEMPERATURA DEL ÁREA (°C)				Hora inicio	Hora final	Observaciones
		T0	T1	T2	T3	T0	T1	T2	T3			

Limite critico

Humedad Relativa del área: 26-52%

Temperatura área de enfriado: 11-29°C

Tiempo de enfriado: 18 horas

Firma del supervisor de
producción

Firma del Gerente de control de
calidad

Fuente: Elaboración propia.

Figura 5-5 Propuesta de la planilla de registro: Control de la trazabilidad en el proceso

		REGISTRO													Código:		
															Revisión:00		
PLANILLA PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD EN EL PROCESO															Fecha:		
															Página 1 de 1		
RESPONSABLE:															Firma:		
FECHA DE PRODUCCIÓN	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	MATERIA PRIMA E INSUMOS			ENVASE DEL PRODUCTO		FERMENTADO		COCCION		ENFRIADO			ENVASADO		ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO
			Materia prima e insumos	Proveedor	lote	Proveedor	Lote	Tiempo de fermentación	Temperatura final (°C)	Tiempo de cocción	Temperatura final (°C)	Tiempo de enfriado	Temperatura final del área de enfriado (°C)	Humedad relativa final del área de enfriado (%)	Unidades envasadas	Producto no conforme	Unidades ingresadas
															Descartes		
															Devoluciones		
															TOTAL		
															Descartes		
															Devoluciones		
															TOTAL		
															Descartes		
															Devoluciones		
															TOTAL		

Fuente: Elaboración propia

5.3. DOCUMENTACIÓN GENERADA EN EL DISEÑO DE BPM Y HACCP

A continuación, se muestran los documentos generados como propuesta para la mejora de las Buenas Prácticas de Manufactura y el diseño del sistema HACCP, donde se mantuvo la codificación de los registros actualizados y el formato de los instructivos de la empresa:

Tabla V-14 Documentación generada para las BPM y el sistema HACCP

N°	AREA	TIPO DE DOCUMENTO	CODIFICACION	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TRATAMIENTO
1	BPM	Instructivo	I-cc-21	Limpieza y desinfección de vestuarios	Creación
2	BPM	Registro	R-gc-21	Devoluciones de productos	Actualización
3	BPM	Registro	R-gc-18	Selección y evaluación de proveedores	Actualización
4	BPM	Procedimiento	P-EVM-00	Evaluación y verificación del mantenimiento de la infraestructura	Creación
5	BPM	Procedimiento	P-EMB-00	Elaboración del pan molde blanco larga vida	Creación
6	HACCP	Ficha Técnica	FPT-MB-00	Descripción del Pan molde blanco larga vida	Creación

N°	AREA	TIPO DE DOCUMENTO	CODIFICACION	NOMBRE DEL DOCUMENTO	TRATAMIENTO
7	HACCP	Planilla de control	R-pr-01	Control del proceso de horneado	Actualización
8	HACCP	Planilla de control	R-pr-02	Control del proceso de enfriado	Creación
9	HACCP	Planilla de control	R-pr-03	Trazabilidad del proceso	Creación


Fuente: Elaboración propia.



5.4. EQUIPOS PROPUESTOS PARA EL SISTEMA HACCP

Para la implementación del sistema HACCP y su correcto funcionamiento se proponen los siguientes equipos:

Tabla V-15 Equipos propuestos para el sistema HACCP

NOMBRE	IMAGEN	CARACTERISTICAS	MOTIVO
<p>Generador de Ozono</p>		<p>Tensión nominal: 220/50Hz</p> <p>Consumo de energía: 150 W</p> <p>Salida de ozono: 10000 MG/HORA</p> <p>Área máxima de aplicación: 200 m²</p>	<p>Se sugiere este equipo para el área de enfriado, ya que permitirá la desinfección y purificación del aire, además de la eliminación de bacterias, hongos y esporas que pueden estar presentes en esta área.</p>

NOMBRE	IMAGEN	CARACTERISTICAS	MOTIVO
<p>Extractor de Aire</p>		<p>Motor: monofásico de 220/230 VAC (50 Hz).</p> <p>Consumo: 2,00 A.</p> <p>Potencia: 420 W.</p> <p>Velocidad de rotación: 1350 RPM.</p> <p>Flujo de aire: 6420 m³/h.</p> <p>Tamaño estructura: 665 x 665 x 95 mm.</p> <p>Peso: 15,2 Kg.</p>	<p>Se sugiere la implementación de este equipo para el área de enfriado que permitirá reducir el tiempo de enfriado del pan molde blanco larga vida, reduciendo la temperatura y la humedad del área, previniendo el riesgo de la proliferación de bacterias patógenas a temperaturas elevadas.</p>

NOMBRE	IMAGEN	CARACTERISTICAS	MOTIVO
Higrómetro		<p>Rango: Humedad R.: de 10.0 a 95.0% Temperatura: de 0.0 a 60.0°C; de 32 a 140°F</p> <p>Resolución: Humedad R.: 0.1% Temperatura: 0.1°C; 0.1°F</p>	<p>Se sugiere la adquisición de un nuevo higrómetro ya que el actual no se encuentra en buen estado, para medir humedad relativa y la temperatura de las áreas que lo requieran.</p>
Termómetro digital con termocupla tipo k		<p>Rango de medición: -200 a 1372°C</p> <p>Tipo de conexión: Sonda termocupla de penetración en acero inoxidable tipo k</p>	<p>Medir las temperaturas de los hornos sin variaciones ya que dos de los hornos actuales son de diferentes modelos y existe una variación de 10°C respecto a los demás hornos.</p>

Fuente: Elaboración propia

Con los equipos propuestos para el sistema HACCP se puede tener un mayor control de los PCC y menor probabilidad de que el pan molde blanco larga vida se pueda contaminar.

CAPÍTULO VI

PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

6.1. PRESUPUESTO DE INVERSIÓN LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP.

6.1.1. Inversión de activos fijos

Para la implementación del sistema HACCP en la empresa ZELADACORP S.R.L. se debe de contar con equipos que permitan el control eficiente de los PCC identificados, es por ello que para el correcto funcionamiento del sistema se recomienda, la adquisición de un extractor de aire para el área de enfriado, para mantener un ambiente fresco, limpio y sin exceso de humedad, permitiendo al pan molde blanco larga vida tener una etapa de enfriado más rápida y segura, además, se recomienda la adquisición de un generador de ozono para la limpieza y desinfección de la misma área ya que este equipos es muy eficaz eliminando bacterias, mohos, hongos en el ambiente.

También se recomienda la adquisición de un nuevo higrómetro para medir la temperatura y humedad del área de enfriado ya que el actual equipo no se encuentra en buen estado.

Tabla VI-1 Presupuesto de activos fijos

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
1	Generador de ozono Neboz 10g	1	1.800	1.800
2	Extractor de aire KH20300	1	1.267	1.267
3	Higrómetro de mano Hanna Instruments Hi de 9564	1	1.525	1.525
4	Termómetro digital con termocupla tipo k	2	200	400
TOTAL				4.992

Fuente: Elaboración propia.

6.1.2. Inversión de activos diferidos

Para esta inversión se considera la capacitación intensa de los integrantes del equipo HACCP en la implementación de un sistema HACCP ya que actualmente los integrantes tienen conocimientos en BPM y HACCP, el líder del equipo HACCP puede dar la capacitación a todo el personal de la empresa tanto administrativo y operativo al ser este el que tiene más conocimiento y experiencia.

Tabla VI-2 Presupuesto de activos diferidos

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (Bs)	COSTO TOTAL (Bs)
1	Capacitación intensa en: Implementación de puntos de control, inocuidad-HACCP	4	1.060	4.240
2	Capacitación a todo el personal de la empresa por el líder del equipo HACCP	2	1.000	1.000
TOTAL				5.240

Fuente: Elaboración propia.

6.2. PRESUPUESTO TOTAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

El costo total de la implementación del sistema HACCP se resume en la siguiente tabla.

Tabla VI-3 Presupuesto total para la implementación del sistema HACCP

N°	DESCRIPCIÓN	TOTAL
1	Activos fijos	4.992
2	Activos diferidos	5.240
TOTAL		10.232

Fuente: Elaboración propia.

6.3. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

6.3.1. Costo

De acuerdo al presupuesto para la implementación del sistema HACCP se tiene un costo total de inversión de 10.232 Bs

Costo de inversión= 10.232 Bs

6.3.2. Beneficio

Según los registros de la empresa, se tiene información que desde el mes de enero hasta el mes de septiembre del año 2023 se tienen 3.155 devoluciones de pan molde blanco larga vida, por diferentes motivos ya sea deformidades o presencia de moho antes de la fecha de vencimiento.

Se espera que con la implementación del sistema HACCP la cantidad de devoluciones de pan molde blanco por año disminuya en un 30% en referencia a la cantidad mencionada de devoluciones.

6.3.2.1. Cálculo del beneficio

Como se espera disminuir el 30% de las devoluciones por año se toma como referencia el dato de la cantidad de devoluciones que se tienen del presente año y lo multiplicamos por el porcentaje que se espera disminuir.

Qd=Cantidad de devoluciones que se espera disminuir

Q=Cantidad de devoluciones totales

d=porcentaje que se espera disminuir

$$\mathbf{Qd = Q \times d}$$

$$Qd = 3.155 \text{ unidades} \times 30\%$$

$$\mathbf{Qd = 946,5 \approx 946 \text{ Unidades de pan molde}}$$

Como se puede ver en el cálculo, la cantidad de devoluciones anuales que se podría disminuir es de aproximadamente de 946 unidades de pan molde blanco larga vida devueltos por deformidades o presencia de moho antes de la fecha de vencimiento. El precio unitario del pan molde blanco larga vida es de 10,5 Bs, con el dato del precio y el cálculo de la cantidad aproximada de devoluciones se puede calcular el beneficio que se podría obtener con la implementación del sistema.

A continuación, se muestra el cálculo del beneficio:

B= Beneficio

P= Precio de pan molde blanco

Qd= Cantidad de devoluciones disminuida aproximada.

$$\mathbf{B = Qd \times P}$$

$$B = 946 \text{ Unidades} \times 10,5 \frac{\text{Bs}}{\text{Unidad}}$$

$$\mathbf{BENEFICIO = 9.933 \text{ Bs}}$$

Los beneficios que tendría la empresa con la implementación del sistema serian aproximadamente más de 9.933 Bs por año.

6.3.3. Periodo de recuperación de la inversión

Para el cálculo del tiempo o periodo de recuperación de la inversión aplicamos la siguiente formula:

$$\mathbf{PRI = \frac{I}{B}}$$

Donde:

PRI = Periodo de recuperación de la inversión

I=Monto de la inversión

B= Beneficio anula

$$PRI = \frac{10.232 \text{ Bs/año}}{9.933 \text{ Bs/año}}$$

$$PRI = 1,03 \text{ Años}$$

Convirtiendo el tiempo a meses se tiene:

$$1,03 \text{ años} \times \frac{12 \text{ meses}}{\text{año}} = 12,36 \text{ meses}$$

La inversión del proyecto se podría recuperar en poco más de un año, se podría recuperar aproximadamente en 12,36 meses y a partir de ese tiempo la empresa generaría más beneficios de los que genera actualmente.

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1. CONCLUSIONES

Luego de haber finalizado el presente trabajo de graduación, se concluye lo siguiente:

- Se elaboro el sistema HACCP en la línea de producción del pan molde blanco larga vida para la empresa ZELADACORP S.R.L. del departamento de Cochabamba, minimizando la posibilidad de perder la inocuidad en esta línea de producción.
- Durante el desarrollo del proyecto se realizaron diagnósticos sobre las devoluciones del producto y el cumplimiento de BPM en la empresa, por lo que se evaluó el porcentaje mensual de las devoluciones del pan molde blanco larga vida que existe en la empresa y el porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante la elaboración de un chek list basado en la norma NB/NM 324:2013.
- Como resultado del diagnóstico de las devoluciones del producto se determinó que la empresa tiene un elevado porcentaje de devoluciones del pan molde blanco larga vida que en promedio es del 15,45% por mes, por lo que genera pérdidas económicas y de clientes en la empresa.
- Como resultado del diagnóstico de las BPM se determinó que la panadería industrial ZELADACORP S.R.L. cumple en un 82,7% las buenas prácticas de manufactura según la norma NB/NM 324:2013, lo que indica que la empresa tiene un elevado porcentaje de cumplimiento.
- Con el fin de elevar el porcentaje de cumplimiento de las BPM, se desarrolló un manual de procedimientos para la verificación y evaluación del mantenimiento de la infraestructura, un instructivo de limpieza y desinfección del para los vestuarios, un manual de procedimientos para la elaboración del pan molde blanco larga vida, la actualización del registro de selección y evaluación de proveedor y por último la actualización de la planilla de devoluciones. El diseño y actualización de estos documentos permitió que el

porcentaje de cumplimiento de las BPM se eleve a un 88,7%, lo que es más beneficioso para la empresa.

- Se logro analizar y detectar los peligros significativos que existen dentro de la línea de producción del pan molde blanco larga vida desde la recepción de materias primas hasta el despacho de producto terminado.
- Se identificaron dos puntos críticos de control (PCC) en la línea de producción del pan molde blanco larga vida de la empresa, los cuales corresponden a las etapas de: horneado y enfriado, puesto que en estos procesos existen peligros biológicos debido a la supervivencia y proliferación de microorganismos que pueden causar enfermedades a los consumidores. Los limites críticos establecidos para estas etapas fueron: para la etapa de horneado (temperatura: 185-206 °C y tiempo de horneado: 90 minutos); para la etapa de enfriado (tiempo de enfriado: 18 horas, temperatura del área de enfriado: 11-29 °C y porcentaje de humedad relativa: 26-53%).
- Se estableció un sistema de vigilancia para monitorear que los limites críticos no tengan desviaciones, que comprometen la inocuidad y calidad del producto, en el cual se estableció que es lo que se debe de monitorear, como se debe realizar la vigilancia o monitoreo, la frecuencia del monitoreo y por último quien es el responsable de realizar el monitoreo.
- Se elaboro un presupuesto de inversión para la implementación del sistema HACCP propuesto considerando la adquisición de activos fijos, como equipos tecnológicos y una inversión en activos diferidos, como capacitaciones para el personal y asesoría técnica, resultando en un monto total de 10.232 Bs para ejecutar el sistema.
- La implementación del sistema HACCP seria beneficiosa para la empresa ya que la inversión para la implementación se recuperaría en aproximadamente 12,36 meses de acuerdo al análisis costo-beneficio en el capítulo VI

7.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda subsanar el incumplimiento de aquellos requisitos de las buenas prácticas de manufactura según la NB/NM 324, los cuales se detallan en el diagnóstico realizado en el capítulo II del presente proyecto.
- Los procedimientos e instructivos de trabajo deben ser difundidos a todo el personal, para que se tenga conocimiento de cómo proceder ante ciertas actividades en el trabajo.
- Se recomienda considerar a largo plazo la instalación de una cámara de fermentación con un ambiente controlado de temperatura y humedad, para tener una mayor precisión y control del proceso de fermentación.
- Desarrollar sistemas HACCP en las demás líneas de producción de la empresa ZELADACORP S.R.L. para garantizar la inocuidad en todos los productos.
- Se recomienda utilizar la planilla actualizada de devoluciones de productos, esto con el fin de empezar a estratificar los motivos de las devoluciones de productos que hay en la empresa.
- Finalmente se recomienda realizar la inversión económica respectiva para la implementación del sistema HACCP propuesto en la línea de producción del pan molde blanco larga vida que garantice un producto inocuo y de calidad, reduciendo así directamente las devoluciones del producto.