

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
FACULTAD DE CIENCIAS AGROALIMENTARIAS  
ESCUELA DE TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS

**“DISEÑO DEL PROGRAMA DE SOPORTE DE CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN,  
REDACCIÓN DEL MANUAL DE LINEAMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA (BPM), LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN  
ESTÁNDAR (SOP), LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR DE  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (SSOP) Y VALIDACIÓN DEL SSOP DE  
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES EN CONTACTO DIRECTO  
CON LOS ALIMENTOS DE LA EMPRESA PASTA Y BASTA ARTESANOS DEL  
SABOR S. A.”**

Práctica Dirigida presentada a la Escuela de Tecnología de Alimentos para optar por el  
grado de Licenciado en Tecnología de Alimentos

Ana Cristina Oreamuno Murillo

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

San José, Costa Rica

Abril 2011

**TRIBUNAL EXAMINADOR**



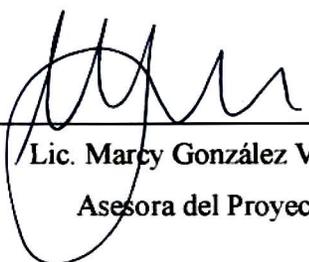
---

Lic. Manuel Montero Barrantes  
Director del Proyecto



---

Lic. Eliana Mora Peraza  
Asesora del Proyecto



---

Lic. Marcy González Vargas  
Asesora del Proyecto



---

Lic. Margarita Monge Morera  
Profesora Designada



---

Lic. Ileana Alfaro Alvarez  
Presidente del Tribunal

## **CONFIDENCIALIDAD**

La confidencialidad de este trabajo es de carácter parcial. La información que se generó en este proyecto sobre diseño y elaboración de documentos son propiedad de Pasta y Basta Artesanos del Sabor S.A., por lo que el trabajo se publica restringiendo dicha información.

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, por la fortaleza y mil bendiciones que me ha dado siempre.

A mis papás Jorge y Damaris, por ser mi apoyo durante esta etapa que culmina y por la gran oportunidad que me dieron de estar aquí. A mi hermano Felipe por ser mi gran compañero y cómplice. Estoy muy feliz de tenerlos en mi vida.

A mis compañeros de curso y amigos, que compartieron conmigo en algún momento, haciendo de esta una de las mejores etapas de mi vida. Por las muchas experiencias que viví con ellos y las alegrías, tristezas, preocupaciones y risas que compartimos.

A Don Paolo Bonessa, por permitirme realizar la práctica dirigida en su empresa y a Doña Roberta por la ayuda y guía ofrecidas durante todo este proceso.

Al personal de Pasta y Basta Artesanos del Sabor, por toda la ayuda y colaboración brindada durante este proyecto. En especial a Laura, Christian y Mariajo.

A mí comité asesor durante el proyecto, gracias por los consejos, recomendaciones y sugerencias.

## INDICE GENERAL

1. JUSTIFICACIÓN .....	1
2. OBJETIVOS .....	6
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	6
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
3. MARCO TEÓRICO .....	7
4. METODOLOGÍA Y DISCUSIÓN .....	27
4.1 LOCALIZACIÓN DE LA PRÁCTICA.....	27
4.2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	27
4.3 RESULTADOS METODOLÓGICOS.....	28
4.3.1 Formato y codificación de los documentos.....	28
4.3.2 Diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura .....	30
4.3.3 Desarrollo del programa de soporte de inducción y capacitación .....	32
4.3.4 Elaboración del manual de lineamientos de buenas prácticas de manufactura.....	35
4.3.5 Elaboración de los procedimientos de operación estándar (SOP).....	37
4.3.6 Elaboración de los procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección (SSOP).....	41
4.3.7 Validación del procedimiento de operación estándar de limpieza y desinfección (SSOP) referente a las mesas en contacto directo con los alimentos ..	53
4.3.8 Diagnóstico final de buenas prácticas de manufactura).....	59
5. CONCLUSIONES.....	62
6. RECOMENDACIONES.....	64
7. ANEXOS .....	66
8. BIBLIOGRAFÍA.....	80

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Diagnóstico inicial de BPM en la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor S. A.....	31
<b>Figura 2.</b> Diagnóstico final de BPM en la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor S. A.....	59

**INDICE DE CUADROS**

<b>Cuadro I.</b> Listado de los documentos redactados para Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S.A según código, y los registros asociados a cada documento .....	29
<b>Cuadro II.</b> Resultados de pruebas preliminares con cloro y amonio cuaternario a diferentes concentraciones.....	55
<b>Cuadro III.</b> Resultados de pruebas preliminares con desinfectante a base de ácido peracético a diferentes concentraciones .....	56
<b>Cuadro IV.</b> Resultados obtenidos durante la validación del procedimiento de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo con los Alimentos en Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S.A.....	58

## RESUMEN

Se elaboró el manual de lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos de Operación Estándar (SOP), los Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP), validación del SSOP de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos y elaboración del Programa de Soporte de Inducción y Capacitación de la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor S. A.

Para la redacción del Manual de Lineamientos de BPM se realizó un diagnóstico inicial basándose en la “Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufacturas de Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados” del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06.

Para estandarizar la producción de la empresa, se diseñaron tres SOP: Recibo de Materia Prima, Procesamiento de Producto y Despacho y Distribución. Por último, el Programa de Soporte de Inducción y Capacitación fue elaborado para mejorar y mantener actualizados los conocimientos con respecto a inocuidad y calidad de todo el personal.

Además se elaboraron los siguientes SSOP: Control de la Calidad del Agua, Higiene del Personal, Control de Plagas, Manejo Sanitario de las Estaciones de Lavado y Servicios Sanitarios, Manejo de Sustancias Tóxicas y Adulterantes, Control de la Contaminación Cruzada y Limpieza y Desinfección de las Superficies en Contacto Directo con los Alimentos. Finalmente, se evaluó microbiológicamente la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección diseñado en las mesas de procesamiento de producto. Se determinó que a 100 ppm el desinfectante utilizado a base de ácido peracético actúa efectivamente.

Luego de elaborados e implementados los procedimientos se comprobó por medio de un diagnóstico final que las BPM mejoraron durante el desarrollo de esta práctica dirigida, lo que contribuye a garantizar la inocuidad de los productos que se elaboran en la empresa.

## 1. JUSTIFICACIÓN

Muchos países en vías de desarrollo disponen y consumen alimentos de baja o mala calidad, tanto desde el punto de vista nutricional como sanitario, lo cual, se evidencia en el bienestar socio-económico de su población. Las estadísticas muestran índices altos de morbo-mortalidad, principalmente, de niños, debido a una serie de Enfermedades Transmitidas por Alimentos o ETA (Alonzo y Marroquín, 2000).

La prevención de las ETA comienza con el conocimiento de las posibles contaminaciones, de cómo llegan a los alimentos, qué se puede hacer para evitar o eliminar estas contaminaciones. La producción y consumo de alimentos involucra a muchísimas personas, desde el agricultor hasta el consumidor, se toma en cuenta los que están relacionados directamente en la manufactura de los mismos, distribuidores, transportistas y hasta las entidades públicas, los cuales, deben involucrarse tanto en los aspectos económicos como sociales de esta actividad (Barrantes, 2006).

Los alimentos que transmiten estas enfermedades por estar contaminados con agentes microbiológicos (como *Salmonella sp*, *Shigella sp*, *Escherichia sp*, *Vibrio*), toxinas, aflatoxinas y parásitos (como Cisticerco/Taenia, protozoos), son causantes de enfermedades gastrointestinales; además, pueden ser causantes de enfermedades ciertos agentes químicos (residuos de plaguicidas, de aguas contaminadas y otros) o físicos (como residuos de metales, piezas de plástico, huesos) (Alonzo y Marroquín, 2000).

En el mundo sólo una pequeña porción de las enfermedades transmitidas por los alimentos se notifica a los servicios de salud y se llevan a cabo investigaciones sobre una porción aún menor, por lo que ha sido muy difícil determinar con exactitud las causas de algunas enfermedades gastrointestinales. Se estima que la incidencia notificada de estas enfermedades representa menos del 10 por ciento (en algunos casos tal vez menos del 1 por ciento) de la incidencia real (Rodríguez Matos *et al.*, 2005).

Las principales causas de las contaminaciones de los alimentos son las condiciones sanitarias deficientes del ambiente, incluyendo el manejo inadecuado de los desechos y basura, el uso de aguas negras para el riego de cultivos (principalmente las hortalizas), la falta de higiene en las plantas de procesamiento y del personal que labora en ellas y la mala calidad del agua usada durante el procesamiento (Elías, 2000).

El problema de que estos aspectos no se cumplan, es que un consumidor deduce que la inocuidad del mismo está siempre presente, transformándose entonces en una “necesidad implícita” que obviamente se pretende satisfacer, y es cuando aquella deja de estar presente en el alimento, que el consumidor toma conciencia de ello.(Rodríguez Matos *et al.*, 2005).

Por tanto, las acciones a tomar para garantizar la inocuidad de los alimentos requieren los esfuerzos de los diferentes sectores involucrados, el enfoque principal debe ser de naturaleza preventiva y dinámica de los diferentes eslabones de la cadena alimentaria (Elías, 2000).

Debido a la gran apertura comercial y a la exigencia de los mercados, los países se han visto obligados a establecer sistemas de calidad y/o inocuidad. Es importante recalcar que estos esfuerzos por garantizar la inocuidad de los alimentos no se deben orientar sólo a los productos de exportación, pues la apertura comercial se ha encargado de generar una fuerte competencia en los mercados internos, lo que da al consumidor un amplio número de opciones de compra y, según los principios éticos y de equidad, el consumidor nacional tiene derecho a que se garantice la calidad de los alimentos que consume (Quirós y Díaz, 1999).

La importancia de un sistema que asegure la inocuidad de los productos (como el ISO 22000 o el HACCP) en una empresa pequeña como Pasta y Basta radica en que es necesaria para mantener sus relaciones de comercio, ya que como menciona Rodríguez Matos *et al.* (2005), el deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y la confianza de los consumidores. Por consiguiente,

es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar los daños ocasionados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, fabricantes, elaboradores, manipuladores, consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Una de las formas para que los productos alimenticios mejoren algunas de sus ventajas competitivas es que se ajusten a las normas internacionales de calidad y se procesen bajo sistemas de aseguramiento de la calidad reconocidos a nivel internacional, para evitar la pérdida de los mercados y la aceptación por parte de los consumidores. Por otro lado, en el corto plazo los productos que no tengan una certificación de aseguramiento de la calidad serán desplazados del mercado por competidores que cumplan con este tipo de disposiciones (Quirós y Díaz, 1999).

Para cumplir con todos los estándares actuales de calidad e inocuidad, la industria alimentaria mundial ha optado por implementar sistemas de gestión para asegurar la producción y distribución de alimentos seguros, reconociendo, conjuntamente con las autoridades sanitarias y regulatorias de muchos países, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) como el modelo o estándar internacional a seguir para el logro de dicho objetivo (Anzueto, 2005).

El concepto original del HACCP como sistema para prevenir la ocurrencia de peligros de contaminación en los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria y, por lo tanto, asegurar la inocuidad de los mismos, fue presentado al público en 1971 durante la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en los Estados Unidos. El 25 de julio de 1996 el Servicio de Inspección y Seguridad de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos publicó el documento definitivo de reducción de patógenos: HACCP (USDA, 1999).

Según Benavides (1997), el sistema HACCP permite identificar sustancias químicas, microorganismos patógenos o elementos físicos contaminantes en todas las

etapas relacionadas con la producción, distribución y empleo de materias primas para la producción de alimentos. También permite identificar la gravedad de los peligros que se detecten a lo largo de la cadena productiva.

El HACCP es un programa que no puede existir independientemente de las demás actividades de una operación de producción y comercialización de productos alimenticios. Para que pueda ponerse en marcha y funcione adecuadamente, debe estar acompañado de otros programas que lo complementen, conocidos como programas pre-requisitos y los programas de soporte (Rivera, 2004).

En el análisis de peligros, la probabilidad de que un peligro ocurra es evaluada bajo la expectativa de ejecución constante y efectiva de los programas pre-requisitos (Anzueto, 2000). La importancia de los programas pre-requisitos radica en que, como menciona La Sociedad Chilena de Microbiología e Higiene de los Alimentos (2004), son un componente esencial de la operación de una empresa de alimentos y tienen como objetivo evitar que los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en alto riesgo como para poder afectar en forma adversa la seguridad del alimento.

Si un programa pre-requisito no se conduce adecuadamente, entonces el análisis de los peligros podría resultar en un error, y el plan HACCP podría resultar inadecuado. Si el equipo HACCP no puede depender del control consistente del programa pre-requisito, entonces será necesario agregar Puntos Críticos de Control (PCC) adicionales al plan HACCP, incrementándose la complejidad del mismo (Anzueto, 2000).

Todas aquellas actividades que ayuden a disminuir los riesgos de cada una de las etapas de los procesos pueden ser consideradas parte de un programa pre-requisito, y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el pre-requisito más importante del HACCP y el de más amplia cobertura. (Elías, 2000). Aunque también se pueden citar otras como el control metrológico de los equipos de medición, el programa de capacitación e

inducción, mantenimiento preventivo, control y aprobación de proveedores y auditoría y documentación.

Según el Programa Calidad de los Alimentos Argentinos (s.f), las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de las plantas procesadoras, y para el desarrollo de procesos y productos, ya que contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos inocuos para el consumo humano y además, son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP, de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM), de un Sistema de Calidad ISO 22000.

Las BPM se subdividen, a su vez, en tres programas principales: Lineamientos generales de la empresa (se nombran requisitos para las instalaciones, entorno, personal y equipo y utensilios), los Procedimientos de Operación Estándar (SOP) y los Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) (Rivera, 2003).

Con el objetivo de darle a Pasta y Basta Artesanos del Sabor, S.A una base para la posterior aplicación de un programa HACCP que facilitara la aplicación de un sistema de gestión de inocuidad como lo es el ISO 22000:2005, el presente trabajo se basó en la elaboración de los documentos de los siguientes programas prerequisites: los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Manufactura, los Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) y los Procedimientos de Operación Estándar (SOP), así como la creación del Programa de Soporte de Capacitación e Inducción.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo General**

Diseñar el Programa de Soporte de Capacitación e Inducción, redactar el manual de lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos de Operación Estándar (SOP), los Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) y validar el SSOP de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos de la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor S. A.

### **2.2 Objetivos Específicos**

2.2.1 Diseñar la documentación y los registros del Programa de Soporte de Capacitación e Inducción.

2.2.2 Elaborar el manual de lineamientos generales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la empresa.

2.2.3 Documentar los Procedimientos de Operación Estándar (SOP) para la fabricación de toda la línea de productos de la empresa y sus respectivos formularios.

2.2.4 Documentar los 7 procedimientos que componen el manual de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) de la empresa y sus respectivos formularios.

2.2.5 Validar microbiológicamente la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo que entren en contacto directo con los alimentos.

### 3 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Implementación de sistemas de gestión de inocuidad (ISO 22000).

La American Society for Quality (ASQ) desarrolló en el 2002 la certificación ASQ de Auditor de Calidad, mientras que en el 2001, en Europa, se hizo una solicitud al Comité Técnico 34 (Productos Alimenticios) de la ISO para desarrollar una norma ISO que definiera un sistema de gestión de inocuidad de alimentos. A raíz de dicha solicitud, el Comité Técnico autorizó el desarrollo de ISO 22000:200X, norma que finalmente fue publicada de manera oficial el 1 de setiembre del 2005 como ISO 22000:2005, Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria- Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria (Anzueto, 2005).

ISO 22000:2005 es un novedoso mecanismo de gestión, que liga la inocuidad alimentaria a los procesos de negocios y promueve que las organizaciones analicen con detalle los requisitos de sus clientes, definan sus procesos y los mantengan perfectamente controlados. Al mismo tiempo, facilita que las organizaciones puedan integrar sus sistemas de gestión de la calidad y de inocuidad alimentaria, ya que, se integran los principios del HACCP y los pasos de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius (Schlager *et al.*, 2006).

Esta norma surge con los objetivos de (Anzueto, 2005):

- Mantener conformidad con los principios del HACCP del Codex Alimentarius y el NACMCF (National Advisory Committee for the Microbiological Criteria for Foods).
- Armonizar las normas HACCP voluntarias internacionales.
- Proveer una norma auditable que puede ser usada en auditorías internas, auto certificación o certificación de terceros.
- Asegurar una estructura alineada con las normas ISO 9001: 2000 e ISO 14000: 1996.
- Proveer comunicación de los conceptos HACCP a nivel internacional.

Según, Palú (2005), la Norma ISO 22000 evita duplicación de trabajos y gastos de implementación y auditoría; e incrementa la eficiencia en la gestión de costes y la posibilidad de acceder al comercio internacional. Además, de proveer ventajas como:

- Mejor comunicación a través de la cadena de suministro.
- Integración del Sistema de Gestión de la Calidad y del Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria en el Sistema de Gestión de la Organización.
- Control/reducción de peligros de inocuidad alimentaria
- Cumplimiento de requisitos legales
- Mejora de la transparencia a través de la cadena alimentaria, pues representa un sistema común para todos los “actores” de la cadena:
  - Productores primarios - Fabricantes de piensos compuestos
  - Procesadores de alimentos -Transportes
  - Almacenamiento - Catering y restaurantes
  - Materiales de envasado - Agentes de limpieza y desinfección
  - Ingredientes y aditivos - Proveedores de servicios
  - Fabricantes de equipamientos
- Proporciona un elemento de reconocimiento a través de la cadena de suministro de alimentos al constituirse como único estándar enfocado a inocuidad alimentaria.
- Puede ser aplicado de forma independiente por cada una de las organizaciones, lo que permite cumplir con el principio internacional de “due diligence” para la inocuidad alimentaria.
- Integra los principios del HACCP y la aplicación de los pasos establecidos en el Codex Alimentarius.
- Permite que las organizaciones más pequeñas o menos desarrolladas implanten un sistema de gestión estructurado a la medida de sus necesidades.
- A través de una única auditoría externa puede alcanzarse una certificación que cubra tanto el Sistema de Gestión de la Calidad como el de la Inocuidad Alimentaria (ISO 9001:2000 + ISO 22000), si el Sistema está integrado.

Esta norma puede ser aplicada a organizaciones desde productores de alimentos para consumo animal o productores primarios para consumo humano, hasta procesadores de alimentos, transportistas, distribuidores y establecimientos de servicio de alimentos, incluyendo además organizaciones interrelacionadas como proveedores de maquinaria, material de empaque, productos de limpieza, materias primas e ingredientes (Anzuetto, 2006).

Un país pequeño, en vías de desarrollo como Costa Rica, debe considerar, en la integración regional de los mercados como una herramienta poderosa de crecimiento. No se puede quedar con la idea de que una empresa tiene muchas posibilidades de crecer de manera importante y generar más puestos de trabajo. Por tanto, la búsqueda de un mercado inmediato y sin fronteras de casi 40 millones de consumidores como lo es el centroamericano, es la vía inmediata y urgente que existe como llave de salida hacia un mercado que es muy similar al nuestro, con costumbres, hábitos de consumo y niveles de ingreso que plantean una oportunidad a nuestras compañías, especialmente medianas y pequeñas (Anónimo, 2008).

En este escenario, no resulta difícil comprender por qué la industria alimentaria responsable ha optado por implementar sistemas de calidad e inocuidad como la mencionada ISO 22000, por iniciativa propia. Estos sistemas, además, de garantizar que los productos no representan peligro alguno para la salud del consumidor, protegen el nombre de la empresa, la marca, los productos y las relaciones comerciales en general (Pozuelo, 2009).

El sector industrial tiene el reto de producir con estándares de calidad cada vez más estrictos, en aras de ser competitivos en el nivel nacional e internacional, lo cual representa, generalmente, mayores costos de inversión (Rivera, 2003). Esto se logra por medio de sistemas que aseguren la inocuidad de los alimentos, los cuales se encuentran comprendidos bajo el concepto de Gestión de Inocuidad.

Uno de los grandes desafíos de los líderes de hoy, es propiciar las condiciones para que sus colaboradores se sientan entusiasmados en su trabajo y hagan su mejor esfuerzo para lograr los objetivos organizacionales. Cuando estos descubren que sus colaboradores requieren de una nueva forma de enfrentar los retos, de un “algo” extra que los impulse a dar lo mejor de cada uno, este proceso reflexivo de enorme importancia, necesita ser atendido desde la sencillez que los grandes líderes practican. Apartándose de su propio ego y entendiendo que los mejores éxitos y las mejores ideas no saldrán de la mente del líder, sino de la sinergia producida por la participación plena de todos sus colaboradores (Arias, 2008).

Una de las maneras de mantener el interés en los involucrados en un proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad es la constante capacitación, de manera que el compromiso cale y haga cimientos en las costumbres y el diario quehacer de los colaboradores. Si no se toma en cuenta al importante recurso de una organización, como lo es el recurso humano no es de extrañar que los procesos de aseguramiento de la calidad, a falta de comunicación deban recurrir a medidas “de presión” como “aprenderse de memoria” cuanto texto se designe en los procesos y demandas de comunicación suscritas en la normativa del ISO correspondiente (Acosta, 2006).

### **3.2 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**

El Codex Alimentarius ha adoptado una serie de metodologías de aseguramiento de calidad aceptadas a nivel internacional, que conducen al manejo higiénico de los alimentos, las cuales se circunscriben a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), por ser las apropiadas para el tema de los alimentos procesados (Quirós y Díaz, 1999).

El concepto del HACCP supone un planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de peligros, con el afán de evitar las múltiples debilidades del enfoque de inspección, al centrar su interés sobre los factores que influyen en forma directa sobre la

calidad e inocuidad de un alimento (Benavides, 1997). Es un sistema de control de procesos diseñado específicamente para las industrias productoras de alimentos. Su objetivo es garantizar que los alimentos no son portadores de peligros para la salud de los consumidores (Quirós y Díaz, 1999). Es decir, usar el sistema HACCP para la producción, transformación y utilización de un alimento da un elevado nivel de seguridad, en cuanto a su inocuidad y calidad (Benavides, 1997).

Este sistema se desarrolló en Estados Unidos, por la empresa Pillsbury y el programa espacial (NASA), con el fin de asegurar que los alimentos que se llevaban a los viajes espaciales no enfermaran a los astronautas (Quirós y Díaz, 1999). Pillsbury determinó que las técnicas de control de calidad utilizadas no brindaban la seguridad adecuada contra la contaminación durante la producción de alimentos. La compañía descubrió que las pruebas del producto final necesarias para brindar dicha seguridad eran tan exhaustivas que habría pocos alimentos disponibles para los viajes espaciales (Seafood HACCP Alliance, 2004).

El HACCP es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se orienten hacia medidas preventivas en lugar de basarse en el análisis del producto final. Se puede aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final (Schlager *et al.*, 2006), incluyendo agricultura básica, preparación y manejo de los alimentos, procesamiento, servicio de alimentos, sistemas de distribución, uso y manejo de alimentos por parte del consumidor (Stevenson y Parkinson, 2000).

Por medio de la recopilación de conocimiento y experiencia, concernientes a un producto alimenticio o proceso, se determinó que era posible predecir qué podría salir mal, cómo ocurriría, y dónde ocurriría en el proceso (Stevenson y Parkinson, 2000). Por medio de esas determinaciones se establecieron los 7 principios del HACCP, los cuales se citan a continuación (Schlager,*et al.*, 2006):

1. Identificar los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases y evaluar la probabilidad de que se produzcan dichos peligros.
2. Determinar las etapas de producción y/o fabricación de alimentos que se pueden controlar para eliminar los peligros o reducir al mínimo la posibilidad de que ocurran (puntos críticos de control (PCC)).
3. Establecer límites críticos que se deberán alcanzar para asegurar que el PCC está bajo control.
4. Establecer un sistema de seguimiento para asegurar el control de los PCC, como pueden ser ensayos y observaciones programadas.
5. Establecer las medidas correctivas que se tendrán que adoptar cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control.
6. Establecer procedimientos de verificación para comprobar que el sistema funcione en forma eficaz.
7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a los principios mencionados anteriormente y su aplicación.

La finalidad del sistema es centralizar el control en los PCC y se debe aplicar por separado a cada operación concreta, ya que se puede dar el caso de que los PCC identificados en un determinado proceso no sean los únicos identificados para una aplicación concreta o que sean de naturaleza diferente (Schlager *et al.* 2006).

El HACCP es un sistema administrativo construido sobre una base firme de componentes cruciales de inocuidad alimentaria y saneamiento, conocidos como programas prerrequisitos. Debido a que los programas prerrequisitos juegan un papel crucial en la reducción de peligros potenciales a la salud, antes de desarrollar e implementar un plan HACCP, el personal de la industria alimenticia debe (Anzueto, 2000):

- Estudiar y evaluar las condiciones actuales de operación de la empresa.
- Evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Implementar o fortalecer otros programas prerrequisitos.

### **3.3 Programas Prerrequisitos**

Para la elaboración de productos alimentarios inocuos es necesario que el sistema HACCP se construya sobre una base sólida de programas prerrequisitos. Cada segmento de la industria alimentaria debe brindar las condiciones necesarias para proteger a los alimentos mientras los mismos se encuentran bajo su control. Esto se lograba, tradicionalmente, mediante la aplicación de las BPM. Actualmente, se considera que estas condiciones y prácticas son prerrequisitos para el desarrollo y la implementación de planes HACCP efectivos. Estos programas brindan las condiciones operativas y ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos (Seafood HACCP Alliance, 2004).

La existencia de programas prerrequisitos bien desarrollados y consistentemente ejecutados puede simplificar el plan HACCP. Por otro lado, la inexistencia o el uso de programas prerrequisitos pobremente desarrollados o ejecutados puede ser perjudicial para la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, en el interés hacia la calidad e inocuidad de los alimentos, y el cumplimiento regulatorio, es imperativo que todas las procesadoras de alimentos establezcan, documenten y mantengan programas prerrequisitos efectivos para luego desarrollar y respaldar sus sistemas HACCP (Anzueto, 2000).

#### **3.3.1 Programas de Soporte**

Los programas de soporte son medidas diseñadas dentro de un sistema de gestión de la inocuidad, para prevenir riesgos en los diferentes puntos de control de un sistema productivo (Rivera, 2003). Estos programas toman mucha relevancia, ya que, son la base fundamental para cualquier sistema de gestión de la inocuidad, los cuales, debe estructurarse teniendo en cuenta la política, el alcance, objetivos, planes, metas, la estructura funcional, la descripción de responsabilidades, los procedimientos y los requisitos que los componen. Se debe considerar que los programas de soporte son las

medidas diseñadas para prevenir los riesgos en los diferentes puntos de control de un sistema productivo (CITA, 2003a).

Estos programas de soporte, o bien de ayuda al sistema de calidad e inocuidad de la empresa son cinco: Programa de Evaluación y Aprobación de Proveedores (PEAP), Programa de Mantenimiento Preventivo (PMP), Programa de Control Metroológico (PM), Programa de Capacitación e Inducción (PCI) y Programa de Documentación y Auditoría (PDA) (Rivera, 2003).

Para efectos de esta práctica el único Programa de Soporte que se trata es el Programa de Capacitación e Inducción (PCI) por ser el programa con más relevancia según la realidad de la empresa (Ver apartado 4.3.3).

### **3.3.1.1 Programa de Capacitación e Inducción**

Según, el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (2001), capacitar es hacer a alguien apto o habilitarlo para algo. Por lo cual, en términos de la industria, se entiende que la capacitación es un proceso organizado y constante que permite a los trabajadores aumentar sus conocimientos y habilidades para acercarse mejor al alcance de las metas que la empresa se plantee.

La capacitación es de fundamental importancia para cualquier sistema de higiene de los alimentos. Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre la higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el consumo (Codex Alimentarius, 2003).

La inducción, según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (2001), es instigar o persuadir a alguien, por lo que si se extrapola esta definición al concepto que se quiere manejar en esta práctica la inducción se entiende como el proceso

de orientación inicial que permite al individuo conocer, responsabilizarse y familiarizarse con las labores que desempeña dentro de una organización de una manera exitosa.

En el caso de la inducción, ésta se brinda a los nuevos empleados o a los que siendo antiguos en la empresa iniciarán el proceso de cambio que implica la implementación de un sistema HACCP o ISO 22000:2005. Las instrucciones deben ser lógicas, concisas, fáciles de seguir y escritas en un lenguaje que sea entendido por el colaborador (CITA, 2003b).

Sin la capacitación e inducción el proceso tendría pocas probabilidades de ser exitoso. Es importante considerar ciertos aspectos al definir el programa, como son (CITA, 2003b):

- Se deben utilizar metodologías diseñadas para adultos e incluir temas que van desde el conocimiento técnico del proceso, hasta el conocimiento pleno de las funciones específicas para desempeñar.
- Los programas permanentes de capacitación deben facilitar una ejecución más eficiente de las tareas al introducir nuevos controles y recalcar conceptos hasta su total dominio.
- Este programa debe desarrollarse periódicamente bajo la supervisión del área de recursos humanos, o si no se cuenta con el recurso humano para la ejecución de los programas, estos deben ser contratados.
- Conocer el recurso humano con que cuenta la empresa o el que será contratado; se requiere conocer el nivel educativo, el tipo de formación que ha recibido el individuo formal o no formal y si cuenta con experiencia en el campo en el que se requerirá de sus servicios.
- Definir las necesidades de capacitación en cuanto a los temas y a los diferentes niveles de profundidad con que serán abarcados, según sea el puesto.
- Luego de ejecutada cada actividad de capacitación, es necesario establecer un sistema de evaluación o seguimiento, que permita una retroalimentación al programa.

### **3.3.2 Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Manufactura**

El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06 “Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales” define las Buenas Prácticas de Manufactura como las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

Es por esto que las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un alimento se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto. Gracias a lo integral de su enfoque permite tener garantía del funcionamiento efectivo, económico y sostenible de un sistema HACCP (Anzueto, 1998).

Las BPM fueron introducidas por primera vez en 1969 por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos como parte del Código Federal de Regulaciones, Parte 128. En 1977 fue recodificada como la sección 110, y fue actualizada una vez más en 1986 para convertirse en lo que son actualmente las BPM (Keener, 2007).

Las BPM definen medidas de higiene general así como también medidas que previenen la adulteración de los alimentos debido a condiciones no higiénicas (Seafood HACCP Alliance, 2004). Basándose en el documento 21 CFR 110 del FDA las áreas de mayor relevancia para la aplicación de los lineamientos generales de las BPM son (Anzueto, 2000):

- Instalaciones Físicas

- Instalaciones Sanitarias
- Servicios a Planta
- Equipo y utensilios
- Procesos y Controles Relacionados
- Recepción, Almacenaje y Transporte

### **3.3.3 Procedimientos de Operación Estándar**

Los Procedimientos Estándar de Operación (SOP, por sus siglas en inglés) son procedimientos que regulan el quehacer de una empresa en sus diferentes etapas de proceso y aspectos organizacionales del abastecimiento de materias primas, despacho y producto terminado (Rivera, 2003).

El desarrollo y uso de los SOP es una parte integral de un sistema de calidad exitoso, ya que, provee a los colaboradores de la información necesaria para desempeñar su trabajo de manera correcta, facilita el mantener la calidad y la integridad del producto. Su uso minimiza la variabilidad y promueve la calidad a través de la implementación constante de factores de calidad e inocuidad, aunque haya cambios de personal y/o personal temporal. Además pueden ser utilizados como parte de los programas de capacitación debido a sus instrucciones detalladas de labores y disminuyen las oportunidades de errores de comunicación (EPA, 2007).

Los SOP bien redactados proveen instrucciones, mejoran la comunicación, disminuyen los tiempos de entrenamiento y mejoran consistentemente el trabajo. Desarrollar SOP es una excelente manera de cooperar para el beneficio de todos incluyendo líderes, colaboradores y asesores técnicos. Estos, utilizados en conjunto con un programa de capacitación y retroalimentación constante conllevan a una fuerza de trabajo efectiva y motivada (Stup, 2001). Sin embargo, un SOP bien redactado puede fracasar si no es seguido correctamente. Es por esto, que el uso debe ser revisado y reforzado por los líderes de la organización. Las copias deben ser accesibles a todos los individuos según las áreas

de trabajo, ya sea en formato físico o electrónico, de lo contrario no cumplirán su cometido (EPA, 2007).

Los aspectos más importantes a incluir en estos documentos son (Stretch, 2005):

- Acciones Correctivas
- Procesos de monitoreo
- Procesos de verificación
- Mantenimiento de registros

### **3.3.4 Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección**

Los procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección (SSOP, por sus siglas en inglés) son los procedimientos escritos necesarios para asegurar condiciones sanitarias en la planta de alimentos para prevenir adulteración del producto (Keener, 2007).

El funcionamiento de los establecimientos modernos de alimentos sería imposible de mantener sin el desarrollo de SSOP eficientes, ya que ayudan a controlar muchos peligros potenciales, biológicos, físicos y químicos, que de otra manera tendrían que ser dirigidas en el sistema HACCP (Stevenson y Bernard, 1999); y esto es justamente lo que los programas prerrequisitos pretende evitar.

Los SSOP pueden ser pre-operacionales u operacionales. Los pre-operaciones son procedimientos que describen la rutina diaria de limpieza antes de iniciar las labores y pueden incluir la descripción de cómo desmontar los equipos, montarlos después de la limpieza, uso de químicos según las instrucciones de la etiqueta y técnicas de limpieza; así como las instrucciones de aplicación (incluyendo las concentraciones, para los desinfectantes aplicados a las superficies en contacto) (Kenner, 2007).

Por su parte los procedimientos operacionales se refieren a la limpieza durante la preparación, almacenamiento y manipulación de cualquier producto. Estos pueden incluir:

la limpieza y desinfección de equipos y utensilios durante recesos, entre turnos y limpiezas a medio turno. Así como, higiene del personal con respecto a la limpieza de la vestimenta y guantes, cofias, lavado de manos, salud, etc. Por último se contempla la manipulación del producto en áreas destinadas para producto crudo o con proceso de cocción (Keener, 2007).

Los SSOP regulan las actividades asociadas con el manejo sanitario de los alimentos y la limpieza del ambiente, a través de siete procedimientos básicos: Control de agua, Manejo de sustancias tóxicas y adulterantes, Manejo de personal, Estaciones de Lavado, Control de fauna indeseable, Contaminación cruzada y Superficies de contacto directo con alimentos (Rivera, 2003). A continuación se detalla cada uno de ellos.

#### 3.3.4.1 Control de la Inocuidad del Agua o Hielo

Este SSOP contempla la fuente y la distribución del agua que entra en contacto con el alimento o con las superficies y que se utiliza en la preparación de hielo y en el proceso. Además, considera que no existan cruces entre las tuberías de agua potable y no potable. Dentro de la industria alimentaria el agua juega un papel muy importante de acuerdo a su aplicación en el proceso productivo (lavado de productos, de equipos y de utensilios, componente de la formulación, empleo en operaciones unitarias, transporte de productos, producción de vapor) y como parte de servicios auxiliares entre los cuales están sistema de refrigeración y el sistema de limpieza y desinfección (CITA, 2003c).

El objetivo primordial del Procedimiento de Control de la Inocuidad del Agua o Hielo consiste en que el agua, las fuentes de agua y las estrategias aplicadas para el manejo del agua proveerán agua limpia y segura para actividades que tengan contacto con los productos. Para esto debe tomarse en cuenta aspectos como que el suministro de agua o hielo debe cumplir con los requerimientos regulatorios, las instalaciones deberán tener un suministro de agua potable y de una fuente aprobada, se deben tomar muestra de agua de forma regular, la documentación sobre los resultados de dichas pruebas estarán documentados, el agua y el vapor en contacto con superficies en contacto con producto se

monitorearán regularmente, las instalaciones y equipos de agua deberán prevenir el refluo, que los productos químicos para el tratamiento de agua o vapor deberán ser aprobados y se usarán de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (AIB, 2009).

La redacción e implementación del SSOP de inocuidad del agua y los registros necesarios para monitorear los controles implementados, permiten garantizar a la empresa que el agua utilizada en su planta no representa una fuente de contaminación para los productos elaborados (CITA, 2003c).

#### 3.3.4.2 Prevención de la Contaminación Cruzada

La contaminación cruzada se refiere a la transferencia de contaminantes, como por ejemplo, virus, bacterias, o sustancias químicas de un alimento a otro a través de una superficie, persona o alimento contaminado. Es por esto que debe establecerse un procedimiento para que los productos incompatibles o peligrosos sean manipulados en forma separada, con el fin de evitar la contaminación (AIB, 2009).

Los aspectos que se citan a continuación deben encontrarse contemplados en el Procedimiento de Prevención de la Contaminación Cruzada: control del reproceso, distribución de la planta, la secuencia de la producción, la limpieza de los equipos entre producto y producto y el estricto control del etiquetado del producto (CACIA, 2010). Además, debe procurarse el flujo adecuado de los productos y limitarse las tareas y el movimiento de los empleados (Seafood HACCP Alliance, 2004). Esto con el fin de minimizar la potencialidad de una contaminación cruzada dentro de una planta de alimentos.

#### 3.3.4.3 Mantenimiento Sanitario de las Estaciones de Lavado y Servicios Sanitarios

Dentro de este SSOP se debe considerar el estado, diseño, ubicación y mantenimiento de las estaciones de lavado y servicios sanitarios, además, de la presencia de

suministros necesarios para la limpieza e higiene adecuadas (jabón, desinfectante, papel higiénico, papel toalla, secador. (CITA, 2003e).

Para efecto de esta prácticas las estaciones de lavado son consideradas como los lavamanos que se encuentran a la entrada y en diferentes puntos de la planta, con el objetivo de proveer a los colaboradores de jabón, papel toalla y desinfectante para mantener en constante higiene las manos. La importancia de mantener estas estaciones con los suministros adecuados, es que de faltar algún suministro, la limpieza y desinfección de las manos y brazos de los colaboradores se verían comprometidas; y si no se mantienen aseados las mismas estaciones de lavado pueden introducir riesgos de contaminación a los alimentos. Los pediluvios no se consideran como estaciones de lavado en este caso por no ser necesarios por la naturaleza del proceso y por lo tanto, no se encuentran presente en la empresa.

Debe establecerse una frecuencia conveniente para la limpieza según el tipo de producto, los métodos de procesamiento y la cantidad de personas que utilice los servicios sanitarios. Sin embargo, una revisión pre-operacional es el mejor momento para asegurarse que las estaciones de lavado y los servicios sanitarios estén en óptimas condiciones para ser utilizados por los empleados y así evitar una contaminación (CITA, 2003e). Esto debido a que la higiene disminuirá las posibilidades de que la contaminación se extienda a partir de las áreas de higiene del personal (AIB, 2009).

#### 3.3.4.4 Protección contra sustancias tóxicas y adulterantes

Para los efectos de esta práctica las sustancias tóxicas se consideraron como aquellas sustancias químicas que en su contacto con los alimentos podrían causar daño a la salud de los consumidores y/o a la calidad del alimento producido mientras que las sustancias adulterantes se consideraron como aquellos contaminantes físicos, químicos y biológicos que puedan perturbar la naturaleza del producto, que incluyen las gotas de condensado y las salpicaduras del agua empozada en los pisos. Dentro de estos dos grupos

podemos citar los aceites que no son grado alimentario de las máquinas, detergentes y desinfectantes para la limpieza de los equipos e instalaciones que son utilizados en el área de proceso propiamente.

El SSOP de protección contra sustancias tóxicas y adulterantes asegura que el alimento, materiales de empaque y superficies en contacto directo con los alimentos estén protegidos contra contaminantes químicos o microbiológicos, como lubricantes, combustibles, pesticidas, componentes de limpieza, agentes de limpieza y desinfección, condensados o salpicaduras del piso (CITA, 2003f).

Usualmente los SSOP de sustancias tóxicas y adulterantes se consideran como procedimientos separados, pero para efectos de esta práctica se tratarán como un solo procedimiento debido a que el manejo y tratamiento de dichas sustancias son iguales dentro de Pasta y Basta Artesanos del Sabor S.A.

Un mal manejo de una sustancia tóxica o adulterante puede afectar la inocuidad de un producto. Los principales causantes de contaminación de este tipo son (CITA, 2003f):

- Lubricantes que no son de grado alimenticio.
- Combustibles.
- Pesticidas utilizados para el control de plagas en las plantas.
- Uso inapropiado de sustancias químicas, detergentes o desinfectantes.
- Aerosoles tóxicos provenientes de áreas fuera de la producción o cercanas a ésta.

Otro de los aspectos principales a tomar en cuenta en este tipo de procedimiento es que los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa. Se deben almacenar fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, deben estar debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante (CACIA, 2010).

#### 3.3.4.5 Control de la salud e higiene del personal

En una industria de alimentos deben establecerse normas y procedimientos para los empleados y otras personas que ingresan a la planta de manufactura. Estos procedimientos pueden abarcar una variedad de aspectos relacionados con el comportamiento y el rendimiento de los empleados y podrían incluir requisitos de capacitación en BPM, procesos sanitarios, higiene personal, HACCP, entre otros. (Seafood HACCP Alliance, 2004).

Estos procedimientos deberán basarse en dos aspectos principales:

- **Aseo personal diario y comportamiento:** Todo el personal que trabaje en contacto directo con los alimentos, superficies en contacto con los alimentos, y materiales de envase de los alimentos, deberá respetar las prácticas de higiene para evitar convertirse en fuente de contaminación (AIB, 2009).
- **Control de salud periódico:** Las personas responsables de las fábricas de alimentos deberán llevar un registro periódico del estado de salud de su personal. Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación y la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada y documentada (CACIA, 2010).

#### 3.3.4.6 Control de plagas

La palabra plaga se define como la aparición masiva y repentina de seres vivos de la misma especie que causan graves daños a poblaciones animales o vegetales (Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, 2001).

De ahí que las plagas constituyan una amenaza seria para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas en lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles, por lo que deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición

de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas (Codex Alimentarius, 2003).

Para luchar contra el peligro de contaminación por presencia de plagas se cuenta con el Manejo Integrado de Plagas (MIP), el cual incluye la evaluación, monitoreo y manejo de la actividad de las plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan estimular o sustentar una población de plagas. Un programa escrito de MIP garantizará que la instalación cuente con controles y procesos eficaces y vigentes para minimizar la actividad de plagas. (AIB, 2009).

La planta deberá contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas y se debe contemplar lo siguiente (CACIA, 2010):

- Identificación de plagas,
- Mapeo de estaciones,
- Productos o métodos y procedimientos utilizados,
- Hojas de seguridad de los productos (cuando se requiera).

#### 3.3.4.7 Limpieza y Desinfección de las Superficies en Contacto Directo con los Alimentos

Este procedimiento se basa en la limpieza y desinfección de equipos y utensilios para brindar un ambiente de procesamiento sano y seguro, por medio de la destrucción de los microorganismos patógenos y la eliminación los contaminantes (AIB, 2009).

Este SSOP contempla todas aquellas superficies que están en contacto directo con el alimento, en cualquier etapa de procesamiento. Se incluyen: mesas, carros y recipientes para trasiego, cuchillos, cucharas, equipo, guantes, delantales, fabricantes de hielo, bandas transportadoras, almacenamiento del hielo, entre otros (CITA, 2003d).

Las operaciones de limpieza y desinfección deben realizarse de forma estricta, de acuerdo con el procedimiento previamente elaborado, con el fin de obtener el grado requerido de limpieza, por lo que usualmente todo programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, deberá especificar lo siguiente (CACIA, 2010):

1. Distribución de limpieza por áreas
2. Responsable de tareas específicas
3. Método y frecuencia de limpieza.
4. Medidas de vigilancia.

Dentro de los métodos de limpieza y desinfección (punto 3) deben contemplarse las siguientes etapas (Reyes, s.f.):

1. Prelavado: Incluye la eliminación de la suciedad gruesa y residuos.
2. Limpieza: Aplicación de detergente y acción mecánica para eliminar la suciedad.
3. Enjuague intermedio: Remoción de la suciedad y de los restos de detergente.
4. Desinfección: Aplicación de un agente desinfectante para eliminar la contaminación no apreciable a simple vista.
5. Enjuague final: Eliminación de los restos de desinfectante. No siempre es necesario

La frecuencia y momento en que se pueden realizar las actividades de saneamiento dependen del tipo de alimento y las características de su proceso, como por ejemplo, los volúmenes de producción, nivel de protección física de los alimentos, horarios de mayor intensidad, periodicidad de interrupciones, etc. (Caballero *et al.* 2002).

### **3.3.5 Validación del Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo con los Alimentos**

Un proceso de validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control

son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control de peligros. La validación implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de inocuidad de los alimentos, en este caso de limpieza de superficies, con respecto a un nivel requerido del control del peligro (Codex Alimentarius, 2008).

Según el FDA (1998), desinfectar eficientemente significa tratar las superficies que entren en contacto con los alimentos, mediante un proceso que logra destruir o reducir considerablemente la cantidad de microorganismos en un 99,999% (equivalente a 5 logaritmos partiendo de la concentración inicial) sin alterar la calidad del producto o su seguridad para el consumidor. Por medio de la validación se comprueba que se logre esta disminución antes de aprobar el método descrito en el SSOP correspondiente.

La importancia de realizar una validación radica en que, la información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación y vigilancia. Por ejemplo, si una medida de control o combinación de medidas de control produce una disminución de un patógeno muy superior a la necesaria para el control del peligro, quizás sea posible disminuir la frecuencia de la verificación mediante ajustes tales como el mayor espaciamiento de las pruebas microbiológicas en el producto final (Codex Alimentarius, 2008).

## **4 METODOLOGÍA Y DISCUSION**

### **4.1 Localización de la práctica**

La práctica se realizó en la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor S. A. ubicada en las Bodegas de Desarrollos Irga, mejor conocidas como las antiguas bodegas de Colgate-Palmolive en el Paseo Colón.

Las pruebas microbiológicas asociadas a la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de la superficie en contacto directo con los alimentos que se evaluó, se realizaron en el Laboratorio de Microbiología del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad de Costa Rica, Sede Rodrigo Facio.

### **4.2 Descripción de la empresa**

Pasta y Basta es una empresa que inició sus labores hace 15 años. Se formó como empresa casera fabricante de pastas frescas en casa de su fundadora Roberta Ravano, en el año 1996. Fue ella quien, siguiendo recetas familiares italianas heredadas de sus antepasados, creó la línea de pastas y salsas que hoy está compuesta de más de 15 productos, los cuales, se elaboran sin el uso de aditivos químicos de uso restringido.

Dentro de los productos se encuentran 4 líneas principales: las pastas secas, que incluyen los fettuchinis, tagliatelles y tagliarinis; las pastas congeladas como los agnolottis, ravioles, ravioloni, tortellini, torteli, pasta con huevo, pasta con omega 3, canelones con carne, canelones con espinacas y queso ricotta y pasta para lasagna; la línea “Rápido y Fácil” incluye lasagna con pesto, lasagna con carne, canelones con espinacas y queso ricotta en salsa napolitana; y una línea de salsas de pesto genovese, tomate, primavera, Alfredo y bolognese.

### **4.3 Resultados metodológicos**

#### **4.3.1 Formato y codificación de los documentos**

Para la redacción de cada uno de los procedimientos se siguió un mismo formato, el cual consta de las siguientes partes:

1. Encabezado: cuenta con nombre del documento, nombre y logo de la empresa, código asignado, número de versión, persona que lo emite, persona que lo aprueba, fecha de aprobación y numeración de las páginas.
2. Índice
3. Objetivos
4. Alcance
5. Responsables
6. Definiciones relevantes
7. Descripción del proceso
8. Monitoreo, frecuencia y registros asociados
9. Correcciones
10. Verificación
11. Registro
12. Anexos (En caso de ser necesarios)

Todas las secciones que ahí se mencionan se encuentran contenidas en cada uno de los documentos que se redactaron, a excepción del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual mantiene un formato diferente, ya que, no contiene de la sección 8 en adelante. El objetivo de que el formato de todos los documentos se mantuviera igual es mejorar la comprensión y la uniformidad.

Tanto los formatos como la codificación, se ajustaron al Procedimiento de Control de Documentos y Registros establecido por el Equipo de Inocuidad.

A continuación, se presenta un cuadro con las codificaciones y los registros asociados a cada uno de los procedimientos redactados según los objetivos de esta práctica, con el fin de ejemplificar mejor la manera de codificación utilizada y dejar en claro cuáles son los registros que regulan los quehaceres de cada uno de los procedimientos, manuales o programas de soporte.

**Cuadro I.** Listado de los documentos redactados para Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S.A según código, y los registros asociados a cada documento.

<b>Código</b>	<b>Nombre</b>	<b>Registros</b>
MA-01-01	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	RE-59-01
PR-01-01	Mantenimiento Sanitario de las Estaciones de Lavado y Servicios Sanitarios	RE-04-01
PR-02-02	Control de la Calidad del Agua	RE-01-01
PR-04-01	Control de Plagas	RE-03-01
		RE-33-01
PR-05-01	Manejo de Sustancias Tóxicas y Adulterantes	RE-14-01
PR-07-01	Control de la Higiene y Salud del Personal	RE-02-01
PR-08-01	Recibo de Materia Prima	RE-12-02
PR-09-01	Despacho y Distribución	RE-16-01
		RE-17-01
PR-10-02	Limpieza y Desinfección de las Superficies en Contacto Directo con los Alimentos	RE-15-03
		RE-31-02
		RE-27-02
		RE-28-01
		RE-34-01
PR-11-01	Procesamiento de Productos	RE-18-01
		RE-19-01
		RE-20-01
		RE-21-02
		RE-22-01
		RE-23-01
		RE-24-01
		RE-25-01
RE-26-02		
PR-12-03	Control de la Contaminación Cruzada	RE-32-01
PS-02-01	Programa de Capacitación e Inducción	RE-08-02

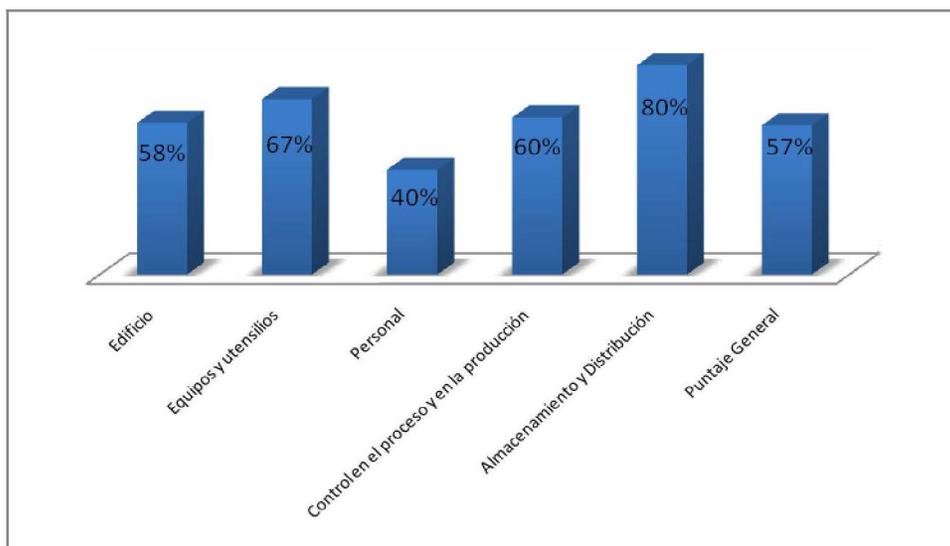
Durante el transcurso de la práctica algunos documentos fueron modificados para que su contenido se ajustara mejor a la realidad actual de la empresa, la cual durante ese tiempo sufrió cambios o mejoras de acuerdo a la implementación del Sistema de Inocuidad ISO 22000.

#### 4.3.2 Diagnóstico Inicial de Buenas Prácticas de Manufactura

Al inicio de la práctica se realizó un diagnóstico de la situación de las Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa por medio de la herramienta contenida en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06, bajo el nombre de “Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados”.

Esta herramienta se encuentra dividida en cinco secciones principales, que son: Edificio, Equipos y Utensilios, Personal, Control en el Proceso, en la Producción, Almacenamiento y Distribución de Producto Terminado. Del resultado obtenido en cada una de estas secciones se obtiene el porcentaje de cumplimiento para determinar en cuáles áreas hay que centrarse durante la implementación de los lineamientos generales en BPM, sin dejar de lado los demás aspectos. Los resultados de cumplimientos obtenidos se muestran en la Figura 1.

Se observa en términos generales que la empresa cuenta con buenas bases en Buenas Prácticas de Manufactura con un puntaje general de 57%, sin embargo, el aspecto “Personal”, es una de las áreas más débiles y una de las más importantes para una implementación exitosa del sistema ISO 22000. Esto debido a los bajos controles con respecto a la capacitación del personal, al control de salud previo a la contratación y como medida de verificación. Sin embargo, el personal contaba con buenas prácticas higiénicas previas y durante el proceso, como el uso del cubrecabellos, buen lavado de manos, entre otros.



**Figura1.** Diagnóstico inicial de BPM en la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor, S.A.

Además de esta área, era de suma importancia dar énfasis a la edificación y al control de procesos y producción, las cuales, contaban con la segunda y tercera menores puntuaciones. Dentro de los aspectos a mejorar en la edificación se encuentran el diseño y materiales de construcción de pisos, ventanas y paredes, principalmente por la falta de curvas sanitarias y superficies lisas. Igualmente, es importante recalcar la inexistencia de una correcta disposición de los desechos sólidos, así como de la documentación de los programas de limpieza y desinfección. No obstante, tiene como fortalezas los alrededores, la ubicación, el plan de control de plagas, el diseño de la red de distribución y el abastecimiento de agua.

Con respecto al control de procesos y producción, la baja calificación obtenida se debe a la falta de documentación que respalde las medidas utilizadas y el poco control existente frente a una posible contaminación cruzada. Se enfatiza, por otro lado, los controles existentes con respecto a la materia prima utilizada y al envasado realizado al producto final. Es aquí donde radica la importancia de la redacción de los procedimientos que ya se encontraban implementados, pero no documentados; permitiendo mantener un

mejor control y estandarización de los procesos de producción y a la vez una mejora en la puntuación obtenida en este rubro en el diagnóstico final.

El mayor puntaje, con respecto a los demás apartados, obtenido en Equipos y Utensilios se debe a que su diseño y uso son adecuados según, las especificaciones de las BPM, sin embargo, se pierden puntos por la falta de un programa de mantenimiento preventivo. Adicionalmente, en el apartado de Almacenamiento y Distribución la empresa mantiene buenas prácticas con respecto a las exigencias que solicita la herramienta de evaluación utilizada, aunque cabe mencionar que se detectó una oportunidad de mejora con respecto al recibo y almacenamiento de las materias primas, ya que no se contaba con especificaciones claras de las materias primas ni de los lugares a almacenarse ni se mantenían normas con respecto al ingreso a esa zona durante el recibo.

#### 4.3.3 Desarrollo del Programa de Soporte de Inducción y Capacitación

Se tomó la decisión de realizar este programa antes que cualquier otro de los programas de soporte, ya que como se pudo ver en el apartado 4.3.2 durante el diagnóstico de BPM, la sección de “Personal” fue el que obtuvo la menor puntuación y uno de los temas más débiles fue no contar con un programa de capacitación por lo que era prioritaria la preparación e implementación de este programa.

El objetivo principal de la elaboración e implementación de este programa es mantener de manera escrita un control para la realización constante de capacitaciones y de inducciones, en caso de tratarse de colaboradores nuevos, con el fin de asegurar que quienes laboran en Pasta y Basta cuenta con el conocimiento necesario en términos de inocuidad para realizar sus funciones de la mejor manera posible. Adicionalmente, menciona Vargas (2004), tiene el fin de especificar las actividades que permiten mejorar la aptitud, competencia, toma de conciencia y formación de los empleados.

En el documento del programa se incluyen aspectos como el contenido de cada capacitación e inducción, actividades a realizar durante la capacitación y/o inducción, cronograma de actividades y por último, formas de evaluar el grado de comprensión y aprendizaje de los participantes.

Las actividades de inducción se dividen en dos: las que se dan a todos los nuevos colaboradores para que conozcan de la empresa, del producto ahí elaborado (pasta) y temas generales. El segundo grupo son las charlas que se dan, según el puesto que el nuevo colaborador va a desempeñar, así sea de producción y empaque o de limpieza. Este programa se aplica cuando para el colaborador de primer ingreso a la empresa, como una etapa de preparación para el puesto y además se complementa con una inducción más específica según el cargo que fuera a ocupar.

Las actividades de capacitación se implementaron de manera que cada dos meses se trate un tema diferente y que a lo largo del año todos los temas establecidos sean impartidos. Para determinar cuál de los temas, previamente establecidos, es el que debe impartirse se desarrolló una herramienta que debe aplicarse a los colaboradores cada dos meses, y de acuerdo con el tema que presente más debilidad según el resultado que arroje la prueba, éste es elegido para la actividad que será desarrollada. La herramienta se aplica siempre antes de preparar la charla y saber a cual tema se debe referir (Ver Anexo 7.1).

Además de los conocimientos en inocuidad (manejo de productos, importancia del manejo de temperaturas, enfermedades que se pueden transmitir por los alimentos, entre otros) que se han incluido dentro de los temas de capacitación, se deben tomar en cuenta aspectos de calidad, tecnología e innovación para mantener al personal atento y con conocimiento de las últimas tendencias en la industria. Por tanto, se pretende que todos los conocimientos que se van adquiriendo, brinde a los colaboradores las herramientas necesarias para que aporten ideas de cómo mejorar un proceso o que puedan proponer nuevos productos atractivos para el consumidor, pero teniendo en mente siempre los

principios de inocuidad impartidos en las capacitaciones dando aún más valor agregado al producto.

En caso de determinarse en algún momento que hay un tema que debe ser tratado con urgencia, el Equipo de Inocuidad podrá definirlo como prioritario para la próxima actividad de capacitación programada.

Los contenidos que se determinaron para las actividades de las capacitaciones fueron escogidos en conjunto con el personal de Pasta y Basta, que mantiene un contacto más estrecho con los colaboradores, con el día a día de la empresa, conocen a fondo las debilidades y fortalezas que se presentan en la organización y cuáles serían los temas que enriquecerían más el recurso humano con el que cuentan.

Si en algún momento la empresa considera necesario cambiar los temas de sus capacitaciones anuales por diferentes motivos (baja rotación de personal, surgimiento de temas de actualidad en el campo de la inocuidad, entre otros.) se encuentra en la libertad de hacerlo siempre, que se ajuste a los parámetros establecidos en este programa.

Por otro lado, para evaluar el nivel de comprensión y de conocimiento que adquieren los colaboradores durante las charlas se incluyen en el programa las formas de evaluación que pueden realizarse, se indican dos opciones: hacer una evaluación grupal para aquellos temas para los que se perciba un mayor dominio durante la capacitación y una evaluación individual para aquellos temas que se consideren críticos y de mayor importancia. Las actividades tanto grupales como individuales han quedado abiertas y a criterio del facilitador, para no limitar las posibles actividades a realizar.

Se estableció una nota mínima de 70, la cual deben obtener los colaboradores para considerarse que la charla ha sido satisfactoria y que se han adquirido los conocimientos mínimos necesarios dentro de la planta de producción. Además, como incentivo adicional se negoció con la empresa la posibilidad de un premio a la (s) persona (s) con la mejor

puntuación, y este incentivo varía según las posibilidades de la empresa en el momento de la realización de la actividad.

En caso de no obtenerse la nota mínima por alguna persona o grupo de personas, se establece como medida correctiva la preparación de una tarea adicional relacionada con el tema de la charla respectiva, la cual, debe cumplirse en un plazo determinado. La actividad adicional a realizar queda a criterio del facilitador.

#### 4.3.4 Elaboración del manual de lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Durante la redacción de este manual se recopilaban los aspectos necesarios para asegurar las Buenas Prácticas de Manufactura permitiendo que se dé una producción segura de todos los productos alimenticios que tiene la empresa. Todos los aspectos contenidos en este manual se basaron en las condiciones reales y de la manera en que se realizan las actividades en la empresa. De no cumplirse algún aspecto requerido, se buscó una medida alterna que asegurara que el mismo no se convertirá en un riesgo para la inocuidad de los alimentos, o se planteó un plan de mejora que asegure que dicho aspecto se cumplirá a cabalidad en un corto plazo.

Una vez redactado el manual se procedió a ser revisado por el Equipo de Inocuidad y una vez que se obtuvo el visto bueno el manual se verificó *in situ* para comprobar su verdadera funcionalidad y que realmente estuviera reflejando el quehacer diario de la empresa.

.

El Manual de Lineamiento en BPM se basó en los requerimientos del Reglamento Centroamericano RTCA 67.01.33: 06. se fueron estableciendo los requisitos que la empresa debía cumplir para prevenir que los alimentos sufrieran una contaminación. Se detallaron aspectos correspondientes a:

- Personal
- Alrededores y ubicación

- Condiciones de los equipos y utensilios
- Control en el proceso y en la producción

Se hizo referencia a los Procedimientos de Operación Estándar y a los Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección cuando correspondía para que hubiera una mejor comprensión de la manera correcta de llevar a cabo las operaciones.

Además de asegurar el cumplimiento de los requerimientos señalados en el reglamento, se reflejó la realidad de la empresa y se hicieron observaciones y anotaciones de la manera en la cual sucedían las cosas en el día a día. En caso de haber algún aspecto que no fuera satisfactorio según los lineamientos establecidos, se determinó una medida de control adecuada que asegurara que dicho punto no se convertiría en un riesgo para la inocuidad del producto y el cumplimiento del requerimiento. Por ejemplo, el uso de botas para evitar riesgos de caídas (y por ende caída de producto al suelo) que podrían sufrirse al no contar con un piso antideslizante o la implementación de un programa de limpieza de cielo raso mucho más frecuente que el que se aplicaría en caso de contar con acabados que eviten la acumulación de suciedad y condensación, y con superficies lisas y fáciles de limpiar.

Si estas medidas no eran implementadas de inmediato, en el manual quedaron reflejadas las medidas correctivas ideales que deberían aplicarse para mantener los alimentos inocuos evitando la contaminación de los mismos y proporcionando a los colaboradores una herramienta necesaria para implementar estas medidas al corto plazo mientras se implementan las mejoras, como por ejemplo el uso de agua embotellada en caso de haber suspensión del servicio municipal mientras se instala un tanque de agua potable o la limpieza periódica de los cables colgantes que se encuentran en la zona de proceso.

Como medida importante para el establecimiento de un manual de BPM está la capacitación del personal con respecto a los nuevos lineamientos establecidos y el mantenimiento de los lineamientos ya existentes. Por lo que fue de importancia dentro de la redacción del Programa de Capacitación e Inducción incluir aspectos concernientes a las BPM (Ver apartado 4.3.3).

#### 4.3.5. Elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar (SOP)

Con el fin de regular el quehacer de la empresa en sus diferentes etapas del proceso y aspectos organizacionales, se redactaron los Procedimientos de Operación Estándar (SOP) de todos los procesos productivos realizados en la empresa. La redacción de dichos procedimientos se basó en la observación de los quehaceres diarios de la empresa, la redacción de los mismos, revisión por parte del personal de Pasta y Basta (lo que conllevó a ciertos cambios menores) y la posterior verificación para la comprobación de la veracidad de lo redactado en cada uno de los procedimientos.

Los documentos redactados, específicamente los SOP dieron a la empresa una herramienta de estandarización de los aspectos que ya existían como parte de un proceso pero que no se encontraban por escrito, ayudando a la empresa a mantener la inocuidad de los procesos y de la planta en general viéndose eso reflejado en la buena calidad de los productos y la aceptación y confianza del cliente.

En estos procedimientos se establecieron los pasos que deben seguirse durante la producción de todos los productos. Esto incluye desde el recibo de la materia prima, hasta el momento en que el mismo es colocado en los estantes en el supermercado, o en los restaurantes o centros de distribución según sea el caso.

#### 4.3.5.1 SOP de Recibo de Materia Prima

Dentro de este procedimiento se citaron las principales características requeridas para las materias primas según grupos de alimentos. Los grupos en los cuales se dividieron las materias primas son: productos lácteos, productos cárnicos y huevo, producto seco, verduras y hortalizas, producto enlatado o en envase plástico, producto congelado, materiales de empaque y agentes de limpieza y desinfección.

Las características de los grupos de alimentos se incluyeron en este procedimiento para que la persona que se encarga del recibo de la materia prima tenga todos estos requerimientos a mano y que sea de más fácil acceso, facilitando de esta manera la identificación de productos conformes y no conformes. Adicionalmente todos los aspectos citados en este procedimiento se encuentran en sinergia con los que menciona el Procedimiento de Aprobación y Evaluación de Proveedores con el que cuentan en la empresa.

Adicional a los requisitos solicitados, se indicaron los pasos y las especificaciones que deben seguirse en el momento del recibo de materia prima; además de las medidas a tomar en cuenta si el producto que se está recibiendo no cuenta con el peso solicitado en la orden de compra elaborada o la temperatura máxima requerida en el caso de los productos refrigerados. Por ejemplo, la implementación de una notificación al proveedor informándole de las condiciones inaceptables en que se recibió el producto (alta temperatura, producto vencido, producto fuera de especificaciones, por citar algunos) y la solicitud de un plan de acción para la prevención de otra situación similar a futuro.

Se elaboró un registro en el cual deben anotarse las características que tiene el producto en el momento del recibo como lo son: número de factura, nombre del proveedor, materia prima, unidad, peso, hora de recibo, temperatura de recibo, fecha de vencimiento, lote y el nombre de la persona que recibe.

Es importante recalcar que todas las especificaciones que se solicitan en este procedimiento fueron establecidas en congruencia con lo que especifica el Programa de Aprobación y Evaluación de Proveedores (PAEP), ya que fueron diseñados en conjunto y de forma paralela. Sin embargo, las especificaciones por grupo de productos que se diseñaron para el PAEP se decidieron incluir en el Procedimiento de Recibo de Materia Prima para que esté a la mano de quien realiza las labores de recibo.

#### 4.3.5.2 SOP de Procesamiento de Productos

Este procedimiento abarca la fabricación del producto a partir de las materias primas que se encuentran almacenadas (siguiendo el debido procedimiento de recibo), hasta el producto debidamente empacado y almacenado en las respectivas cámaras de congelación, en el caso de los productos frescos, y en los espacios destinados dentro del almacén para los productos secos.

Estos documentos se redactaron por grupos de productos, ya que la elaboración de los alimentos de un mismo grupo es muy similar y sigue las mismas especificaciones.

Para la elaboración de este procedimiento se realizaron observaciones de la forma en que se realizaban todos los productos bajo las marcas Pasta y Basta y San Lorenzo.

Los grupos de productos en los cuales se dividió el procedimiento son: ravioles, tortellis, tortellinis, raviolinis y agnolottis, canelones, pasta para lasaña, salsas y sopas, lasañas de la línea Rápido y Fácil y Pasta Seca.

Para cada uno de estos grupos se hizo la descripción exacta de cómo deben prepararse junto con su flujo de proceso, cuales son los pasos a seguir y cuáles son los registros asociados que deben completarse durante su realización.

Durante la realización de los registros se incluyeron en los aspectos a completar no solo aquellos que refirieran a la inocuidad del producto como tal (por ejemplo, el control de la temperatura), sino también aspectos de calidad que deben ser monitoreados durante la elaboración del producto para asegurar la calidad y la uniformidad del mismo. Esto con el objetivo de contar únicamente con un solo registro donde puedan anotarse ambos aspectos (inocuidad y calidad), y de esta manera reducir las anotaciones y el uso de registros, el cual debido a la amplia gama de productos ya es por si mismo un grupo muy amplio.

Una de las razones principales para la redacción de estos procedimientos es que funcionen como una herramienta de inducción a nuevos empleados y de consulta a todos los que actualmente realicen algunas de estas funciones, por lo cual son una herramienta muy importante no solo de control de producción, sino también de soporte a las labores del día a día. Inicialmente los colaboradores se encontraban inconformes porque consideraban que estos cambios y controles iban a significar más trabajo y complejidad dentro de sus labores. Sin embargo después externaron que no era tan complicado como ellos pensaron ya que estos controles se llevaban a cabo desde un inicio solamente que de manera más rudimentaria.

#### 4.3.5.3 SOP de Manejo de Producto Terminado

En los SOP de manejo de producto terminado las observaciones se basaron en las condiciones de almacenamiento de cada uno de los productos para mantener su integridad física, química, sensorial y microbiológica.

Una vez empacado el producto y realizados los pedidos de los clientes, inicia el procedimiento de Despacho y Distribución, en el cual se mencionan los pasos que deben obedecer el encargado de despacho y los choferes encargados de la distribución, para asegurar que el producto llega al punto de venta sin el menor cambio en las características de calidad e inocuidad.

De manera amplia y detallada se describen todas las actividades a realizar, desde la preparación del pedido el día anterior hasta que el producto se encuentre en góndola y listo para ser adquirido por el consumidor, de tratarse de un producto destinado a supermercado.

Las labores de control y registro consisten en las anotaciones de las características del producto despachado; así como el control de las temperaturas del camión refrigerado utilizado únicamente para las entregas a los centros de distribución.

#### 4.3.6 Elaboración de los Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP)

Se elaboraron siete SSOP, los cuales son:

- Control de la calidad del agua
- Control de la salud e higiene del personal
- Prevención de la contaminación cruzada
- Limpieza y Desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos
- Control de plagas
- Mantenimiento Sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios
- Manejo de sustancias tóxicas y adulterantes

Para obtener la información necesaria para la redacción de estos documentos, se realizaron entrevistas a la(s) persona(s) encargada(s) de estas operaciones. Además de entrevistas se hicieron observaciones mientras se llevaban a cabo las operaciones para obtener la mayor información posible antes y durante de la redacción de los procedimientos.

Una vez recopilada toda la información necesaria se procedió a diseñar los documentos y los formularios que permitirán realizar todos estos procedimientos de manera consistente y uniforme. Posteriormente se realizó una validación *in situ* donde se evaluó

que lo redactado reflejaba la realidad de la empresa, actividad que queda corroborada por la aprobación que realizó el Equipo de Inocuidad de cada uno de los documentos.

Estos Procedimientos de Limpieza y Desinfección deben ser validados experimentalmente, adicional a la validación documental, para comprobar su buen funcionamiento y eficacia, sin embargo para los alcances de este proyecto únicamente se realizó la validación del Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo con los Alimentos (ver el Apartado 4.3.7).

Se tomó la decisión de realizar esta validación, ya que de todos los SSOP este es el que representa un riesgo más directo por tratarse de superficies en contacto directo diario, inevitable y constante con los materiales comestibles. Los demás procedimientos si bien es cierto pueden eventualmente introducir contaminantes en los alimentos se pueden mantener controlados con BPM (en el caso de Control de la contaminación cruzada e higiene del personal y manejo de sustancias tóxicas), y además una desviación en su control no necesariamente implica una contaminación como si sucede con las superficies de los equipos.

#### 4.3.6.1 Control de la Calidad del Agua

La fuente de agua para las labores de producción, limpieza e higiene de los colaboradores, superficies y utensilios de la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor, S.A proviene del suministro municipal, considerada una fuente segura, ya que la compañía encargada del suministro de agua realiza controles propios para asegurar la potabilidad del agua que hace llegar a la población en general.

Sin embargo, internamente es importante mantener un registro de ciertos aspectos de calidad del agua, que no se encontraban implementados anterior a la redacción de este procedimiento. Estos controles diarios que se implementaron como monitoreo son el pH, el cloro residual y las características sensoriales. Para realizar estos muestreos se numeraron

aleatoriamente las tomas de agua de las cuales debía extraerse la muestra para las pruebas, para lo cual fue necesario realizar un diagrama de todas las tomas de agua existentes y un cuadro aleatorio de a cuál toma de agua corresponde tomar la muestra según el día del mes.

Además como verificación se determinó realizar análisis microbiológicos en laboratorios con ensayos acreditados con una periodicidad bimensual. En caso de que alguna de las pruebas, ya sea de monitoreo o de verificación obtuviera resultados alterados, la empresa deberá comprar agua para no interrumpir las labores diarias siguiendo los lineamientos establecidos en el Programa de Aprobación de Proveedores; así como realizar las pruebas de monitoreo para asegurar que el agua adquirida cuenta con las características deseadas. Si el análisis alterado es el del cloro (menos de 0.5 ppm), se realizó también un instructivo de cloración de agua, en el cual se indica cómo clorar la cantidad de agua que se estará necesitando para las labores del día, si la cantidad de cloro es superior a 1 ppm se deberá comprar agua potable a un proveedor previamente evaluado, para poder realizar la dilución del agua y que este aspecto no sea un impedimento para la producción.

#### 4.3.6.2 Control de la Salud e Higiene del Personal

En dicho programa se incluyeron aspectos de revisión constante como el cumplimiento de las normas de higiene según las BPM, así como, una revisión anual del estado de salud de los colaboradores que corre por cuenta de la empresa.

El manipulador de alimentos, como agente activo en la cadena alimentaria, tiene un papel determinante en la seguridad y salubridad de los alimentos (Anónimo, 2008b). Es por ello que es de suma importancia mantener registro de la adecuada higiene y las normas de comportamiento que mantienen cada uno de ellos.

Además antes de la contratación de cualquier manipulador de alimentos se requiere presentar un certificado médico que asegure que la persona no es portadora de ninguna enfermedad de origen contagioso, que pueda causarle contaminación al alimento y a las personas que posteriormente lo consuman.

Otro aspecto importante que se contempla en este procedimiento es que, tanto el colaborador como el supervisor de planta tienen la obligación de señalar cuando se detecte que algún colaborador presente síntomas de enfermedad, como por ejemplo, diarrea, ictericia, vomito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.), secreciones de oídos, ojos o nariz y tos persistente. En caso de ser así, se analiza una medida alternativa que permita al colaborador desempeñar una función diferente o si fuera necesario, enviar al colaborador a un chequeo médico inmediato.

Para establecer cuáles son las funciones alternativas que puede realizar el colaborador, se toman en cuenta varios aspectos: la capacitación del colaborador para realizar las labores de limpieza del área de oficinas y la capacitación del encargado de limpieza para poder ocupar las funciones del colaborador dentro de la planta de proceso, la delegación al colaborar con síntomas de la elaboración de las etiquetas que se le colocan al producto previamente empacado, o la posibilidad de realizar algún trabajo a nivel de oficina (archivo de documentos, clasificación y acomodo de papeles, etc.).

Todas las medidas de higiene y salud del personal expuestas en este procedimiento deben ser aplicadas a cualquier persona externa al área de producción, los que laboren en la empresa y todas las visitas externas que deseen ingresar al área de producción, por lo que no se consideran excepciones.

#### 4.3.6.3 Control de plagas

Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S.A al inicio de la práctica dirigida ya contaba con una empresa encargada del control de este aspecto, pero no se contaba con un procedimiento documentado que estableciera las actividades de monitoreo, ni la periodicidad de las actividades de verificación.

En el documento diseñado se establecieron las actividades de monitoreo (revisión de trampas) la frecuencia con la cual deben realizarse (dos veces por semana), y las medidas a seguir en caso de encontrarse la presencia de alguna plaga. Además se ratificaron las actividades de verificación realizadas por la empresa contratada para este fin y los criterios de selección que deben seguirse a la hora de contratar a una empresa externa para que realice dichas actividades.

Para facilitar las labores de monitoreo de las trampas instaladas se incluyó en el procedimiento un croquis de la ubicación actual de las trampas, que fue proporcionado por la empresa contratada para el control de plagas. Se consideró de importancia adicionarlo a este procedimiento para que la persona responsable del monitoreo lo utilice como una herramienta de ubicación y control de la labor de revisión que debe realizar.

Se proporcionaron además dos registros, el primero considera el control del monitoreo interno dos veces a la semana que realiza la empresa y el segundo mantiene el control de las visitas quincenales que realiza la empresa para el mantenimiento de trampas, de cebos y fumigación.

Por último, se incluyeron las acciones a seguir en caso de detectar la presencia de un roedor, insecto o animal rastrero durante las actividades normales de la empresa, ya sea notificar a la empresa por actividad en un cebo, retiro de la trampa en caso de contar con un roedor o insecto en la misma o suspender las labores de la empresa hasta mantener controlada la situación.

Es importante tomar en cuenta que por encontrarse en una zona especialmente diseñada para albergar industrias esta no es una situación que se presente comúnmente, no obstante, es importante incluir estas correcciones por si en algún momento alguna situación de este tipo se presentara y que la misma no se vaya a convertir en un peligro para el alimento que se encuentra en proceso en ese momento y que el personal sepa exactamente cuáles son las medidas que debe tomar y cómo debe actuar para mantener la integridad del producto y de las superficies en contacto con el mismo.

#### 4.3.6.4 Mantenimiento Sanitario de las Estaciones de Lavado y Servicios Sanitarios

Es de mucha importancia mantener las estaciones de lavado y servicios sanitarios limpios y desinfectados, ya que son lugares de mucho contacto con los manipuladores de alimentos y que pueden servir como una fuente de contaminación si no cumplen con todas las normas de higiene. Como estaciones de lavado únicamente se consideraron los lavamanos, ya que por la naturaleza del producto y del proceso los lavabotas no son necesarios.

En este procedimiento se señalaron todos los pasos que deben seguirse para lavar y desinfectar los lavamanos y los servicios sanitarios, el listado de los agentes de limpieza que deben usarse para realizarlas y las diluciones a las cuales deben utilizarse. Las diluciones de los desinfectantes no se consideraron un punto de verificación ya que las superficies no son una fuente de contacto directo con los alimentos, por lo que no se corre el riesgo de contaminación química y las diluciones se realizan por aspectos económicos y de ahorro más que por inocuidad del producto. Sin embargo hay que tomar en cuenta que el cloro con el cual se realiza la desinfección se utiliza sin ninguna dilución por lo que no se corre el riesgo de que las concentraciones usadas vayan a ser más bajas de las necesarias.

Se diseñó un registro en el cual se lleva el control de la hora y el responsable de hacer la limpieza, así como la estación en la cual se realizó. Este registro debe completarse una vez al día antes de iniciar la jornada de trabajo. Además hay un espacio destinado a observaciones en el cual debe anotarse si hay algo inusual en la estación de lavado o en el servicio sanitario, como pueden ser utensilios, materias primas o partes de equipos. Esto con el fin de controlar que las estaciones de lavado no estén siendo utilizadas para otro fin que no sea para el cual están diseñadas.

En este espacio de observaciones también debe anotarse si hay faltante de algún suministro (jabón, papel toalla, alcohol gel y/o papel higiénico), para que quede registrado y se sienta una tendencia que permita determinar en qué momentos del día, de la semana o

del mes es que es más necesario el abastecimiento de suministros en dicha estación de lavado o servicio sanitario.

Para que el procedimiento pueda ser aplicado adecuadamente, es importante que en cada estación de lavado y/o servicio sanitario se cuente con los suministros suficientes como lo son: jabón de manos, desinfectante en gel, toallas de papel, papel higiénico. Además que los basureros no se encuentren llenos de basura y papeles que puedan ocasionar que el resto de basura caiga al piso y se convierta en un foco de contaminación, aspecto que también debe incluirse en el registro del monitoreo en caso de presentarse.

#### 4.3.6.5 Manejo de sustancias tóxicas y adulterantes

En esta empresa se les da un manejo idéntico de almacenamiento y control a las sustancias ya sean estas tóxicas o adulterantes, por lo que dentro del mismo procedimiento se contemplan todos los aspectos importantes para que no se conviertan en un peligro para la inocuidad del producto. Además no se utiliza ni se cuentan con aditivos alimentarios de usos restringidos, por lo que el alcance de este procedimiento se limita a detergentes, desinfectantes y/o lubricantes.

Si alguna de estas sustancias entra en contacto con un alimento y no es detectado por ningún colaborador, no existe ninguna otra medida que impida que este producto llegue al consumidor, lo que podría traer problemas a la empresa productora, pérdida de credibilidad y muchos efectos negativos extra.

Es por esto que es de suma importancia controlar por medio de un procedimiento el manejo adecuado que debe dársele a las sustancias tóxicas y adulterantes, para eliminar este peligro de la producción. Como primer punto importante se señaló que debe contarse con todas las fichas técnicas de los productos presentes en la empresa, con el fin de conocer su toxicidad, riesgos y forma de uso en caso de alguna situación imprevista. Además todas

estas fichas técnicas deben estar debidamente codificadas y almacenadas en el centro de documentación.

Se estableció que todas las sustancias de mantenimiento de máquinas y equipos deben mantenerse fuera del área de producción, específicamente en la oficina de producción que se encuentra a la entrada de esta área. Los agentes de limpieza deben mantenerse en un gabinete especial para ellos, el cual debe estar bajo llave y debe ser abierto únicamente cuando se van a realizar las actividades de limpieza y en el momento en que no haya producto en proceso; únicamente el jefe de producción y la persona de aseo tienen acceso al mismo.

Este gabinete debe mantener un orden especial en el cual las sustancias más diluidas en envases pequeños (medio litro aproximadamente) se encontraran en los estantes superiores, las sustancias diluidas en envases de galón en el estante medio y las sustancias sin diluir de las cuales provienen estas deben mantenerse en los estantes de abajo. Además toda sustancia que se encuentre en él debe estar debidamente rotulada con una etiqueta clara y en buen estado. La etiqueta deberá contener la siguiente información: Nombre, uso (pisos o equipos en contacto directo con los alimentos) y fecha de vencimiento.

El registro de monitoreo de este procedimiento consiste en la revisión del orden del gabinete de las sustancias tóxicas y adulterantes. Dicha revisión se realizará una vez a la semana y deberá revisarse que el gabinete se encuentre en orden, que todos los recipientes estén debidamente rotulados y que dichos recipientes se encuentren en buen estado; de no ser así deberán ser reemplazados.

#### 4.3.6.6 Prevención de la Contaminación Cruzada

Para evitar que haya contaminación cruzada de ningún tipo dentro del área de producción de alimentos de Pasta y Basta Artesanos del Sabor, S.A, durante la redacción de este procedimiento se consideraron cuatro posibles escenarios de contaminación: producto-

producto, producto-superficie, producto-persona y producto-sustancia tóxica. La contaminación producto-ambiente no se consideró ya que las áreas previas al empaque del producto no cuentan con un flujo de aire que pueda ocasionar contaminación (refrigeración, ventiladores, etc.) y en las áreas donde se cuenta con flujo de aire el producto se encuentra semi-empacado o empacado para ser despachado.

Con el propósito de evitar la contaminación producto-producto se consideraron aspectos como la localización en la cual deben acomodarse las materias primas que se reciben para que no vayan a afectar al producto ya procesado y la ruta de proceso que debe seguirse dentro del área de producción para que no haya cruce de producto crudo con producto procesado tomando en cuenta la distribución interna que tiene la planta.

Además se tomó en cuenta la contaminación que puede darse de un alimento a otro debido a los ingredientes alérgenos que puedan contener alguno de ellos. Con el fin de disminuir el riesgo de transferencia de uno a otro se encuentra en implementación programar la producción, de manera que el alimento con menor cantidad de alérgenos se prepare de primero y el alimento con mayor cantidad de alérgenos en sus ingredientes se prepare de último. Por ejemplo, programar de primero la preparación de una pasta que únicamente contiene sémola y harina de trigo como alérgenos, luego preparar una pasta que contiene sémola, harina de trigo y huevo; y como último producto durante el día preparar una pasta con sémola, harina de trigo, huevo y nueces como ingredientes alérgenos.

Esto con la idea de evitar la contaminación de un alimento con un alérgeno que no contiene pero que se encontraba presente en el alimento preparado anteriormente. Sin embargo, se consideró que al ser muy difícil de prevenir del todo la contaminación todos los productos deberán ir etiquetados según lo solicita el Reglamento “RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados”, en el cual se cita que los alimentos o ingredientes que causen sensibilidad deberán ir declarados por su nombre. Y en caso de encontrarse de forma no intencional deberán citarse precedidos de las frases: “contiene...”, “podría contener...”, “podría contener trazas de...”, entre otras.

En el caso de Pasta y Basta se utiliza la frase “Información de alérgenos:...” seguida de la indicación que el alimento se procesa en una planta que utiliza sémola y harina de trigo, huevo y sus derivados, leche y sus derivados, proteína de soya, pescado, mariscos y nueces. En el caso en que alguno de los alérgenos anteriores se encuentre presente intencionalmente y esté citado en la lista de ingredientes puede obviarse su declaración en esta sección.

Estas declaraciones se realizan debido a que en esta empresa se preparan los alimentos en los mismos equipos y con los mismos utensilios donde pueden estar presentes estos alérgenos, y por lo tanto es necesario comunicar al consumidor sobre la posible presencia de los mismos.

El principal aspecto que se consideró para evitar la contaminación producto-superficie fue el uso adecuado de los utensilios de preparación de alimentos, utilizando únicamente aquellos con marca roja para las carnes crudas que se someterán luego a un proceso de cocción, así como mantener suficientes utensilios que no permitan que uno ya utilizado se use para una nueva labor. Además se hace referencia al procedimiento de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo con los Alimentos con el fin de mantener el adecuado estado de las superficies que entran en contacto con los productos ya procesados.

Como medida para evitar la contaminación del producto por causa del recurso humano se hace referencia al procedimiento de higiene del personal y al manual de BPM para asegurar las correctas normas de higiene que deben seguirse. También se estableció una ruta de acceso de personal al área de producción la que impide, por ejemplo, que los colaboradores ingresen sin haberse lavado las manos y se controla la permanencia de personal en el área de recibo de materia prima cuando esta labor está en proceso, así como las funciones que cada colaborador tiene definida con tal de evitar cruces de contaminación.

Con respecto a contaminación cruzada que se puede dar a través de las instalaciones, ésta es controlada por medio de los lineamientos del Manual de BPM con respecto a las instalaciones físicas, las cuales incluyen: Diseño del edificio, pisos, paredes, techos, ventanas y puertas, iluminación (lámparas) y ventilación. Si todos los aspectos solicitados dentro del manual con respecto a las instalaciones se cumplen, las mismas dejan de convertirse en un peligro durante la elaboración de los alimentos.

Por último, para evitar contaminación con sustancias tóxicas se refiere al procedimiento de Manejo de Sustancias Tóxicas y Adulterantes, para que estas sustancias nunca lleguen al producto y puedan causarle algún tipo de alteración.

El registro preparado consiste en la verificación de las cámaras de refrigeración, con el propósito de que en las mismas se mantenga un orden y que nunca una materia prima o un producto crudo entre en contacto con producto que se encuentra en proceso (máxime si antes ha sufrido un proceso térmico).

#### 4.3.6.7 Limpieza y Desinfección de las Superficies en Contacto Directo con los Alimentos

La empresa cuenta con dispensadores automáticos tanto para el detergente como para el desinfectante, los cuales se encuentran calibrados para realizar las diluciones de los agentes de limpieza, sin embargo, siempre es importante mantener control de dichas concentraciones, por lo que se elaboraron registros para el monitoreo de las concentraciones del detergente alcalino y del desinfectante a base de ácido peracético, cada una con una periodicidad establecida.

La verificación de la cantidad de compuestos alcalinos del detergente se realiza una vez a la semana y la verificación de la concentración de ácido peracético contenido en el desinfectante se realiza una vez diaria, ya que por ser el último paso de la limpieza y tratarse de la desinfección (disminución de microorganismos) es más crítico que esta concentración no presente fallos.

Con respecto a los procedimientos descritos de limpieza y desinfección, en todos los casos se considera el procedimiento que debe seguirse tanto antes de iniciar las labores, como al finalizar la jornada de trabajo. En el caso de las mesas, el procedimiento es igual en ambos casos por lo cual, el procedimiento no debe ser dividido en pre y post operacional.

Para la desinfección de las superficies se utilizan pañitos, como su uso no se recomienda en la industria alimenticia porque pueden ser por si mismos una fuente de contaminación por si mismos (acumulación de microorganismos en sus tejidos), se tomaron las medidas necesarias para garantizar que no sean una fuente de contaminación. Por ejemplo, para mantener la inocuidad de los pañitos usados para desinfectar estos deben, a su vez, ser desinfectados antes de utilizarse, en este caso con cloro al 0.08%; por lo que es importante preparar correctamente la concentración de cloro con la cual se desinfectan estos. Esta solución se prepara diariamente y en el momento en que se va a utilizar, por lo que no se corre el riesgo de que se degrade por estar almacenada. Sin embargo, se diseñó un registro donde mensualmente se verifica la concentración de cloro con la cual se desinfectan los pañitos antes de su uso y de esta forma asegurar que la disolución fue preparada correctamente.

Además de los registros antes mencionados, también se elaboraron los registros de control de limpieza de mesas y equipos, para asegurar y evidenciar que las limpiezas y desinfecciones se realizan con la frecuencia que se establecen en el procedimiento.

Adicionalmente al control de las labores, como medida de verificación se establecieron análisis microbiológicos bimensuales en el caso de los equipos, y trimestrales para las mesas. Los equipos muestreados para estos análisis están previamente definidos (por ser los más complicados de limpiar y desinfectar) y se pueden citar como ejemplos los cilindros de relleno de raviolos y canelones y el molino, pero la mesa que será muestreada cada tres meses se escoge al azar en el momento de tomar la muestra.

Tal y como se mencionó en el apartado de Prevención de la Contaminación Cruzada (4.3.6.6), las instalaciones y superficies en contacto no directo con los alimentos son contemplados dentro del Manual de BPM, manteniendo la limpieza y buen estado de las mismas en condiciones tales que el peligro de contaminación del producto se mantenga minimizado.

#### 4.3.7 Validación del Procedimiento de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección (SSOP) referente a las mesas en contacto directo con los alimentos.

Para realizar la validación de la superficie en contacto directo con el alimento primeramente se debió preparar el inóculo que se iba a utilizar tanto en las pruebas preliminares como en las pruebas definitivas.

Un microorganismo apto para realizar pruebas de validación de este tipo es la bacteria *Escherichia coli*. Se escogió este microorganismo porque es un Gram negativo y esta característica representa bien la mayoría de microorganismos patógenos que se presentan en alimentos. La cepa de la bacteria escogida no es patógena con el fin de eliminar el riesgo de utilizar una bacteria en un equipo que posteriormente se iba a usar para preparar alimentos y además porque el protocolo de las pruebas hubiera sido mucho más estricto que el descrito en esta sección.

Esta bacteria es considerada contaminación fecal puesto que es una parte común de la microflora anaeróbica facultativa normal del tracto intestinal de las personas y animales de sangre caliente provocando enfermedad diarreica (Doyle *et al.*, 1997). Al poder provocar enfermedad diarreica es de mucho cuidado en esta empresa, ya que, hay ciertos productos que utilizan rellenos o salsas que contienen carne bovina.

Para las pruebas tanto preliminares como las definitivas, se sembró una colonia del microorganismo de interés en un medio que propiciara su rápido crecimiento y se dejó incubar un tiempo en el cual se asegura que la bacteria se encuentra lo suficientemente

resistente y se considera que este tiempo debe ser al menos de 16 horas. Luego se traspasó a un tubo con agua peptonada estéril en una cantidad suficiente para que se alcance la turbidez que indica el patrón de Mc Farland N° 5 que corresponde a un medio con una concentración de  $10^8$  UFC/ml.

La superficie escogida para realizar la validación fue una mesa, ya que en la empresa se cuenta con varias por lo cual es un equipo de mucho uso y que se encuentra en constante contacto con los productos; adicionalmente no se iba a entorpecer el flujo normal de producción al sacarla durante las pruebas y además es de una superficie de acero inoxidable, lo que representa muy bien el comportamiento esperado en el resto de los equipos. La mesa se inoculó con un mililitro del microorganismo previamente preparado. Una vez hecha la inoculación, la mesa se dividió en cuadrados de  $50\text{ cm}^2$  y se numeraron de izquierda a derecha y de arriba abajo. Se escogió un cuadrante al azar por medio de números aleatorios. Además, el muestreo se realizó por triplicado para que el análisis tuviera validez estadística.

Para realizar la toma de muestra en ambos tipos de pruebas (preliminares y definitivas) en la superficie inoculada se siguió el procedimiento del análisis de superficies descrito por Pouch y Ito (2001) utilizando el método del hisopo.

Según la referencia citada, el procedimiento a seguir luego de que se ha elegido los cuadrados que serán muestreados es el siguiente:

1. Mojar la torunda en agua peptonada estéril (APE) al 0.1% y pasar la misma exhaustivamente por toda el área de los cuadros escogidos al azar.
2. Volver a poner el hisopo dentro del tubo con 9 mL de APE y se agita de manera vigorosa para que se desprendan los microorganismos. Esta disolución debe contener un neutralizante, el cual dependerá del tipo de desinfectante que esté siendo utilizado en cada caso.
3. A partir de esta suspensión sembrar por duplicado 1 y 0,1 mL en placas de petri estériles. Agregar agar estándar y TTC al 0,5%.

4. Incubar las diluciones 48 horas a 35° C.
5. Hacer el conteo de las colonias luego del período de incubación.
6. Reportar los resultados como unidades formadoras de colonias (UFC) por cm<sup>2</sup>.

Posteriormente, se solicitó a la persona encargada de la limpieza que realizara el procedimiento tal y como estaba descrito en el procedimiento PR-10-02 Limpieza y Desinfección de las Superficies en Contacto Directo con los Alimentos y nuevamente, se volvió a realizar el procedimiento de toma de muestra siguiendo los pasos que se explicaron anteriormente. Al terminar el procedimiento de inoculación, limpieza, desinfección y toma de muestras a las concentraciones de desinfectantes definidas, la mesa fue debidamente desinfectada con alcohol al 70% antes de poder ser introducida nuevamente a la planta de producción.

Una vez obtenidos los conteos antes y después de la limpieza y desinfección se procedió a determinar la reducción logarítmica que se logra con los desinfectantes analizados.

Cuando se empezaron con las pruebas de validación en Pasta y Basta (Cuadro II) se utilizaban dos desinfectantes: cloro y una fórmula de amonio cuaternario. Por esta razón al inicio se realizaron pruebas preliminares con ambos desinfectantes a 0, 100, 200 y 300 ppm, con el fin de determinar a cual concentración se daba una mayor disminución porcentual del microorganismo patógeno mencionado anteriormente. La prueba a 0 ppm consistió en la limpieza de la mesa únicamente con agua.

**Cuadro II.** Resultados de pruebas preliminares con cloro y amonio cuaternario a diferentes concentraciones.

Desinfectante	Cantidad logarítmica	Reducción microbiana logarítmica			
		0 ppm	100 ppm	200 ppm	300 ppm
Cloro	7.75	7.59	>5	>5	>5
Amonio Cuaternario	7.75	7.68	>5	>5	>5

Como se puede observar en el cuadro II, en estas pruebas preliminares no hubo crecimiento del microorganismo inoculado luego de la incubación a ninguna de las concentraciones probadas. Sin embargo, en ese momento la empresa decidió cambiar de desinfectante a un desinfectante a base de ácido peracético, por razones económicas y para mantener un solo desinfectante y no dos como anteriormente se tenía, a fin de estandarizar aún más el proceso de limpieza y desinfección lo que provocó que fuera necesario realizar nuevamente pruebas preliminares con el nuevo desinfectante seleccionado.

El procedimiento de limpieza y desinfección con los cambios realizados consiste en que las mesas de trabajo son enjuagadas, lavadas con detergente y posteriormente desinfectadas. Las concentraciones utilizadas del desinfectante eran de 1300 ppm a 1800 ppm según la recomendación del proveedor; por lo que se realizaron pruebas para establecer la concentración adecuada a la cual se realizaría la validación.

**Cuadro III.** Resultados de pruebas preliminares con desinfectante a base de ácido peracético a diferentes concentraciones.

Desinfectante	Cantidad logarítmica	Reducción microbiana logarítmica					
		150 ppm*	260 ppm*	900 ppm*	1350 ppm*	1500 ppm*	1800 ppm*
Acido peracético	7.69	>5	>5	>5	>5	>5	>5

\* Partes por millón de ácido peracético

Las pruebas preliminares que se describen en el Cuadro III se realizaron en el laboratorio de microbiología del CITA y consistieron en la preparación de disoluciones de desinfectante de 1800 ppm, 1500 ppm, 1350 ppm, 900 ppm, 260 ppm y 150 ppm de ácido peracético; para realizar el aseo posterior a la inoculación, con el mismo microorganismo con el cual posteriormente se iba a realizar la validación. La idea principal fue la de disminuir la concentración recomendada por el fabricante (1800 ppm), por lo que se probaron concentraciones superiores e inferiores a la mitad de la concentración recomendada (900 ppm).

Según, los resultados obtenidos, que se encuentran en el cuadro III, se tomó la decisión de realizar la prueba definitiva a 100 ppm. Esto porque con la concentración de 150 ppm la eliminación de microorganismos fue microbiológicamente efectiva, lo que se decidió probar si a una concentración menor se mantenía la disminución de los microorganismos y se mantuvo el supuesto de que disminuyendo la concentración del desinfectante en 50 ppm era probable alcanzar la disminución requerida (99.999%), que equivale a una disminución de 5 logaritmos (FDA, 1998).

De haberse presentado crecimiento considerable de microorganismos luego del procedimiento de limpieza y desinfección en alguna de las pruebas preliminares hubiera sido necesario realizar un análisis de varianza para determinar si había diferencia significativa entre los resultados obtenidos según las diferentes concentraciones utilizadas, de ser así debía escogerse la concentración que presentara mayor disminución bacteriana. En caso de no haber diferencia significativa entre las concentraciones, por un factor de ahorro de desinfectante debió haberse escogido aquella con menor concentración.

**Cuadro IV.** Resultados obtenidos durante la validación del procedimiento de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo con los Alimentos en Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S.A.

<b>Cantidad logarítmica</b>	<b>Reducción microbiana logarítmica</b>		
	<b>Repetición 1</b>	<b>Repetición 2</b>	<b>Repetición 3</b>
6.05	>5	>5	>5

Una vez obtenidos los resultados se determinó que en las tres repeticiones realizadas la disminución logarítmica había sido de más de 5, lo que significa que en las pruebas hubo una reducción importante de la carga bacteriana luego de haber realizado el proceso de limpieza y desinfección.

Los buenos resultados se deben según Block (2001) a que este tipo de desinfectantes es altamente efectivo en una amplia gama de microorganismos aún a bajas concentraciones;

mencionándose que para una bacteria como el *E.coli* tiene actividad antimicrobiana inclusive a 10-15 ppm. Este mismo autor también menciona que está comprobado que en pruebas hechas con *S aureus* y *E.coli* el radical del ácido peracético es quien tiene función letal contra estos microorganismos.

A pesar de las concentraciones a las que según Block (2001) se han encontrado disminución microbiana, no se realizaron pruebas a concentraciones tan bajas porque se partió de las recomendaciones dadas por el proveedor (1800 ppm) y hasta no realizar pruebas no se podía conocer de antemano el comportamiento que iba a tener el microorganismos a las condiciones de la prueba. Sin embargo, con los resultados obtenidos se recomienda continuar realizando pruebas a concentraciones aún menores (Ver apartado 6).

Ya que los resultados fueron idénticos en los tres casos y no se presentó ningún tipo de variabilidad, no se pudo realizar un análisis estadístico de los mismos. Y se afirma que con 100 ppm de desinfectante a base de ácido peracético y siguiendo el procedimiento descrito en el documento “PR-10-02 Limpieza y Desinfección de las Superficies en Contacto Directo con los Alimentos” las mesas de proceso de Pasta y Basta Artesanos del Sabor S.A se encuentran seguras y no son un medio de transmisión de contaminación ni enfermedad hacia el producto allí elaborado.

De haberse presentado crecimiento de microorganismos el análisis estadístico de los datos que debió haberse realizado hubiera sido un promedio y un intervalo de confianza dentro del cual se reporta la cantidad de unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado que se hubieran presentado.

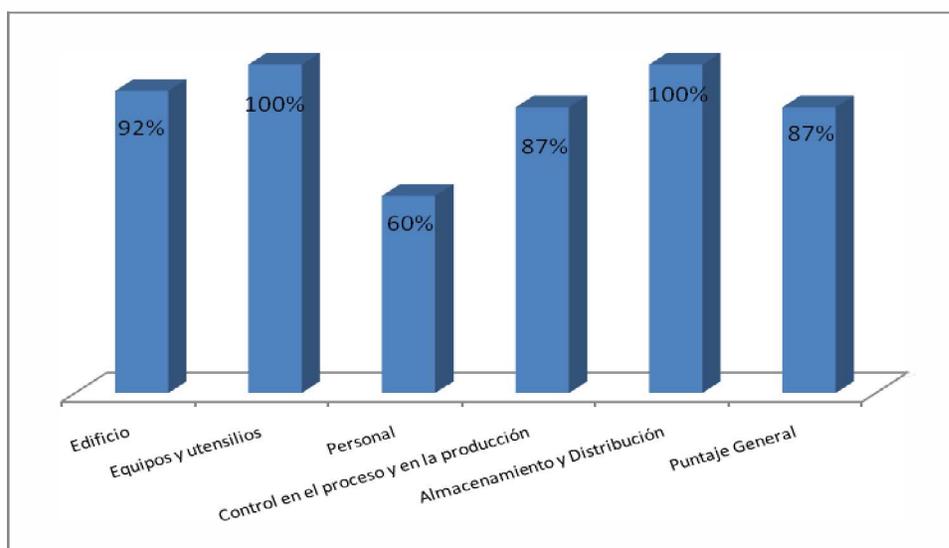
#### 4.3.8 Diagnóstico Final de Buenas Prácticas de Manufactura

En el tiempo que duró en desarrollarse la práctica dirigida se redactó el manual y se dio apoyo en las áreas que debían ser reforzadas, acciones que funcionaron como

herramientas para el mejoramiento de cada una de las áreas. Y como manera de verificar la implementación de las recomendaciones y el manual redactado, se realizó con la misma herramienta un diagnóstico al final de la práctica dirigida para confirmar estos datos. Los resultados pueden ser consultados en la Figura 2.

Según los resultados obtenidos todos los aspectos presentaron una mejora considerable y la planta se encuentra en buenas condiciones con necesidad de algunas correcciones, según el criterio de aceptación del RTCA 06.01.33:06. En Edificio se mejoraron aspectos como los drenajes, construcción de vestidores, rotulación de lavado de manos en las estaciones de lavado, elaboración de un programa de disposición de desechos sólidos y como aspecto más importante, la elaboración e implementación de los programas de limpieza y desinfección.

Los aspectos que faltan por mejorar (cambio del material de las paredes, declive de los quicios de la ventana, cables colgantes en el área de proceso, tanques de agua para posibles interrupciones del servicio), se encuentran en proceso de mejora y únicamente se está esperando que los recursos económicos permitan realizar dichos cambios.



**Figura 2.** Diagnóstico Final de BPM en la empresa Pasta y Basta Artesanos del Sabor, S.A.

En Equipos y Utensilios, de manera paralela a la realización de la práctica dirigida el personal elaboró el programa de mantenimiento preventivo lo que permitió la obtención del total de puntos contemplados para este aspecto. Lo que brinda un beneficio extra a la empresa, ya que motivados por la obtención del total de puntos en esa sección de las buenas prácticas de manufactura se redactó este programa y los resultados positivos se ven reflejados en la mejora en la puntuación en esta sección.

Con respecto al apartado de Control en el proceso y en la producción, el único aspecto que no pudo ser mejorado durante el período comprendido en la ejecución de esta práctica dirigida, es el control de la contaminación con metales o materiales extraños, ya que una eventual contaminación de este tipo no podría ser controlada por ninguna de las etapas posteriores que contiene actualmente el proceso. Sin embargo, por los equipos y funciones que se realizan en esta empresa y el historial que mantiene, no se ha presentado y es poco probable que se presente, una contaminación con metales. Este aspecto podría ser mejorado mediante la implementación de un plan HACCP, un eventual establecimiento de la etapa más crítica relacionada a este peligro, como un Punto Crítico de Control (PCC), si así lo estableciera el programa.

Este apartado durante el tiempo que duró en ejecución la práctica dirigida, no se implementó ya que de manera paralela, el personal de Pasta y Basta se encontraba en la redacción e implementación del Plan HACCP, por lo que a la fecha no se puede considerar como controlado aún. Sin embargo manteniéndose en el mismo apartado, los demás aspectos mejoraron notoriamente (elaboración de diagramas de flujo y medidas para prever la contaminación cruzada).

Los aspectos mejorados en Almacenamiento y Distribución que permitieron la obtención del 100% de los puntos, fueron la introducción de tarimas de metal, separación de áreas de productos procesados y materias primas e implementación de medidas para mantener el recibo de materia prima separado del despacho de producto procesado.

Por otro lado, es de gran satisfacción conocer que en el área de Personal las medidas para cumplir al 100% los requerimientos se encuentran en implementación y el personal de Pasta y Basta se encuentra trabajando en las mejoras necesarias. Por ejemplo, establecimiento de la unidad de salud que realizará las revisiones de salud periódicas de los colaboradores, así como los requisitos de salud solicitados a los aspirantes a puestos de trabajo relacionados directamente con los alimentos (manipuladores); siguiendo las recomendaciones que se redactaron en el procedimiento “PR-07-01 Control de la Higiene y Salud del Personal”.

## 5 CONCLUSIONES

El objetivo general que se plantea al inicio de la práctica se cumplió, ya que la empresa cuenta con los procedimientos redactados y al alcance de los colaboradores en caso de que se requieran para su consulta lo que ocasiona un sentimiento de seguridad y confianza en los colaboradores al saber que pueden fácilmente consultarlos y que les sirven de guía.

Con respecto al objetivo de elaboración del Programa de Soporte de Capacitación e Inducción se logra que este programa de soporte y las actividades ligadas a éste queden funcionando luego de esta práctica dirigida y con todas las herramientas para continuar con su aplicación para que el personal logre realizar sus funciones en las condiciones óptimas y así brinda beneficios a la empresa y al controlar el proceso, se obtiene información que permite la mejora continua.

Después de redactado e implementado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se logra una mejora de 30 puntos porcentuales en la puntuación general obtenida (de 57 a 87 puntos), demostrando así que el personal de Pasta y Basta se encuentra comprometido con la implementación y mejora con respecto a estos lineamientos, con lo cual se respalda que se cumple el segundo objetivo específico que consiste en la elaboración del manual de lineamientos generales de Buenas Prácticas de Manufactura.

La empresa contaba con muchos de los procedimientos prerequisites implementados, sin embargo, fue necesario en esta práctica realizar ajustes, documentarlos e implementarlos para asegurar que se realizaran correctamente. La redacción de estos procedimientos genera estandarización, confianza y una buena herramienta de capacitación de los procesos que se efectúan diariamente en Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S.A.

Con respecto a la validación microbiológica del procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo en contacto directo con los alimentos en las condiciones en que fueron realizadas las pruebas y en la superficie en que se realizó, se demostró que a una

concentración de 100 ppm de desinfectante a base de ácido peracético la desinfección de las mesas de trabajo es eficaz.

La validación permitió reducir la concentración de desinfectante a utilizar en la desinfección de las mesas, esto puede representar un gran ahorro económico para la empresa.

A través de este estudio y la práctica realizada se obtiene que con la redacción de los documentos y la implementación de los mismos, Pasta y Basta Artesanos del Sabor S.A cuenta con una base importante y sólida para la exitosa implementación del Sistema de Calidad ISO 22000. Esta herramienta debería ser aprovechada no sólo por esta empresa sino por todas las empresas que se dedican a la fabricación de alimentos para consumo humano.

La resistencia del personal a los cambios y la falta de compromiso muchas veces genera complicaciones a la hora de implementar procedimientos, máxime que en una empresa tan pequeña como ésta los líderes negativos imponen su punto de vista muy fácilmente y en ciertas ocasiones hicieron el trabajo más complicado y tedioso. Sin embargo, el apoyo de los líderes de esta empresa es fundamental en la exitosa puesta en marcha de una meta tan ambiciosa como un sistema de gestión de inocuidad como lo es el ISO 22000.

Un reto que se impone en la aplicación de los procedimientos, programas y manuales generados es la inversión económica que la empresa pueda hacer, ya que aunque la empresa se encuentre preparada hay muchas oportunidades de mejora que pueden todavía aplicarse.

## 6 RECOMENDACIONES

Fomentar en el personal de Pasta y Basta Artesanos del Sabor S.A. la cultura de ejecutar las acciones tal y como se encuentran descritas en los procedimientos, el programa y el manual redactado, ya que, esto brinda estandarización, mejora la productividad de la empresa y asegura la correcta inocuidad de los alimentos.

Es necesario continuar fortaleciendo las sugerencias técnicas facilitadas con respecto a Buenas Prácticas de Manufactura, en especial las concernientes a edificación y personal, por ejemplo, el cambio en cielo raso, material de paredes, estructura de la ventana que da a oficinas y control de la salud del personal tanto antes de ser contratados como periódicamente (al menos una vez al año).

Establecer un plan HACCP que permita mantener en control los aspectos que durante la práctica no pudieron ser mejorados o controlados mediante la implementación de las BPM o los demás procedimientos pre requisitos implementados.

Es importante mantener actualizado y en constante mantenimiento el programa de Capacitación e Inducción, para asegurar el entendimiento y conocimiento de los conceptos básicos de higiene e inocuidad alimentaria en los empleados de Pasta y Basta Artesanos del Sabor S. A.

Mantener todos los procedimientos, el programa y el manual redactado según los lineamientos establecidos en el procedimiento de Control de Documentos y Registros con el cual cuenta la empresa para mantenerlos en constante vigilancia y actualización.

Realizar pruebas de validación del proceso de limpieza y desinfección a concentraciones más bajas del desinfectante, como manera de alcanzar la disminución porcentual requerida con la menor concentración de dicha sustancia, con el fin de obtener ahorro en suministros y beneficios económicos derivados de dichos ahorros.

Validar experimentalmente la eficacia del resto de procedimientos de limpieza y desinfección redactados, para asegurar de manera científica y estadística que funcionan y que se realizan de manera que traigan beneficios a la inocuidad de los productos.

Continuar con la redacción e implementación de los documentos y requisitos necesarios para optar por la certificación del ISO 22000:2005.

## **7. ANEXOS**

## 7.1 Herramienta desarrollada para determinar tema de capacitación a impartir

Coloque una puntuación del 1 al 10 según su conocimiento del tema.

	<b>Tema</b>	<b>Puntuación</b>
1	¿Conoce los pasos adecuados para un correcto lavado de manos?	
2	¿Sabe cuáles son los principales requerimientos de una instalación físicas para poder ser utilizada como planta procesadora de alimentos?	
3	¿Conoce los síntomas de enfermedad que deben ser reportados a su supervisor en caso de presentarlos?	
4	¿Qué tanto conoce sobre la forma de manejar los desechos sólidos y líquidos?	
5	¿Qué tanto conoce de los principales microorganismos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos?	
6	¿Sabe cuáles son los alimentos más vulnerables a ser afectados por microorganismos?	
7	¿Conoce cuales son los principales factores para el crecimiento de microorganismos en alimentos?	
8	¿Conoce algunas de las consecuencias de una enfermedad alimentaria debido a contaminación o crecimiento con microorganismos patógenos?	
9	¿Qué tan productivos le parecen los procesos que usted comúnmente desempeña según su puesto?	
10	¿Qué nivel de conocimiento posee usted del proceso que comúnmente desempeña en su puesto?	
11	¿Podría usted proponer formas de mejorar la eficiencia de los procesos que usted realiza?	
12	¿Qué tan capaz se siente, según las herramientas que posee, para realizar sus labores en menos tiempo del cual las realiza actualmente?	
13	¿Conoce usted de que trata el sistema ISO 22000?	
14	¿Qué tan enterado se encuentra usted sobre las etapas del sistema ISO 22000 que se han desarrollado?	
15	¿Sabe cuáles son las ventajas de mantener un sistema como el ISO 22000 en su lugar de trabajo?	
16	¿Está consciente de la importancia de su compromiso con el sistema ISO 22000 que hay en su empresa?	
17	¿Sabe que son los Procedimientos de Limpieza y Desinfección (SSOP)?	
18	¿Podría enumerar los 7 programas que conforman los SSOP?	
19	¿Está consciente de la importancia de esos sistemas en su lugar de trabajo?	
20	¿Si se le pidiera explicar cómo funciona cada uno de ellos en su lugar de trabajo, que tan bien podría hacerlo?	
21	¿Sabe cuál es la importancia de trabajar con las mejores materias primas disponibles?	
22	¿Conoce los principales requisitos que deben tener las materias primas con las cuales trabaja día a día?	
23	¿Sabe que debe hacer con la materia prima en caso que no cumpla con los requerimientos establecidos?	
24	¿Conoce cuales son las materias primas que requieren de más cuidados tanto a la hora del recibo como del almacenamiento?	

## **7.2 Procedimiento de control de la calidad del agua y sus registros asociados**

# Pasta y Basta

# Artesanos del Sabor S.A.

Control de la Calidad del Agua

PR-02-02

Versión N.2

Fecha de aprobación: 24 de Noviembre, 2010.

Emitido por: Ana Cristina Oreamuno

Aprobado por: Equipo de inocuidad

**SISTEMA DE GESTIÓN DE LA  
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

<b>Pasta &amp; Basta</b> <b>Artesanos del Sabor S.A.</b>	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

## ÍNDICE

	Página
1.0 Objetivo	3
2.0 Alcance	3
3.0 Responsables	3
4.0 Definiciones relevantes	4
5.0 Descripción del procedimiento	4
6.0 Monitoreo, Frecuencia y Registros asociados	6
7.0 Correcciones	7
8.0 Verificación	8
9.0 Anexos	8

	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

### 1.0 Objetivo

Asegurar que el agua utilizada para las formulaciones, lavado de equipo e instalaciones e higiene del personal de la Empresa Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S.A sea potable y que no constituya una fuente de contaminación para los productos que se elaboran en la empresa.

### 2.0 Alcance

Agua potable suministrada por la Compañía de Acueductos y Alcantarillados y que se utiliza para las labores de formulación de productos, limpieza de equipos e instalaciones, además de la higiene del personal dentro de las instalaciones.

### 3.0 Responsables

Empresa contratada para realizar el control de agua: la cual se encarga de tomar las muestras y realizar los análisis microbiológicos en el laboratorio de esa empresa.

Jefe de producción, el cual supervisa el trabajo realizado durante y después de la visita de la empresa contratada.

Colaborador de planta designado e instruido por la Gestora de Calidad para la toma de agua diaria para muestra por parte de Pasta y Basta, Artesanos del Sabor S. A.

Líder del equipo: archivar el **RE-01** y verificar y archivar **RE-35** y en caso de cambios en la documentación, modificará el número de versión y se lo informará al Jefe y Supervisor de Producción por medio de un correo electrónico.

<p>Pasta &amp; Basta</p> <p><b>Artesanos del Sabor S.A.</b></p>	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

#### 4.0 Definiciones Relevantes

Agua potable: aquella que por reunir los requisitos sensoriales, físicos, químicos y microbiológicos puede ser consumida por la población humana sin producir efectos adversos a su salud.

Muestra aleatoria y balanceada: la muestra se toma al azar y se debe asegurar que en un período establecido se tomen muestras de todas las entradas de agua de la empresa.

Croquis: esquema con distribución de los ambientes del establecimiento. Puede incluir el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, de ser el caso.

#### 5.0 Descripción del procedimiento

##### 5.1 Criterios para la elección de empresa contratada

Para escoger a una empresa encargada de realizar el control de la calidad del agua, se deben tener en cuenta aspectos como: quienes son, política de calidad, misión, visión, sus ensayos y métodos a realizar, contener permisos y certificados de que están acreditados, la empresa deberá de tener disponibilidad para visitar y realizar los análisis correspondientes y verificar el costo de los servicios que brindará.

El análisis de potabilidad de agua se realiza cada tres meses e incluye un Recuento total aerobio, Coliformes totales, Coliformes fecales y *Escherichia coli*. El análisis físico-químico de agua potable se realiza una vez al año. La verificación interna de estos análisis se controla mediante el RE-35 Control Externo de Agua.

<b>Pasta &amp; Basta</b> <b>Artesanos del Sabor S.A.</b>	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

## 5.2 Toma diaria de agua

Además de la verificación hecha por la empresa contratada para ese fin se realiza un monitoreo diario para asegurar antes de la producción que el agua utilizada para la preparación de los alimentos cumple con los requisitos mínimos con respecto al nivel de cloración.

Los pasos a seguir se mencionan a continuación:

1. El encargado toma la muestra en la mañana antes de iniciar la producción (entre 7:00 y 7:30 de la mañana) con las manos limpias y desinfectadas.
2. Para la toma de la muestra utiliza dos recipientes de plástico, limpios y desinfectados establecidos únicamente para tal fin.
3. Se abre el tubo y se deja correr el agua por al menos un minuto.
4. Se llenan los recipientes con agua del tubo hasta la señal ubicada en la parte superior de cada recipiente
5. Se cierra la llave del tubo inmediatamente después de tomar la muestra.
6. Se adicionan 5 gotas del reactivo revelador Oto 1 para la determinación de la cantidad de cloro residual y 5 gotas de reactivo Phenol Red para la determinación del pH en cada muestra de agua, según corresponda.
7. Se agitan las muestras
8. Se efectúa la lectura de las muestras, que consiste en observar el color y realizar una comparación con los patrones de cloro residual y pH respectivamente que se encuentran en el kit de medición.
9. Se realiza la anotación en el registro RE-01 y se comparan los resultados obtenidos con los parámetros aceptados (0.5- 1 ppm en el caso del cloro y de 5.5-7.0 para el pH)
10. Se realiza una inspección sensorial del agua analizando el color y el olor; ésta debe ser incolora e inodora. En caso de haber algún parámetro anormal, el mismo debe anotarse en el espacio asignado para ese fin.
11. Se anotan en el Registro de Control Diario del Agua RE-01 los datos obtenidos del análisis.

<p>Pasta &amp; Basta</p> <p><b>Artesanos del Sabor S.A.</b></p>	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

### 5.3 Mantenimiento y estado de las tuberías

Con el fin de garantizar la inocuidad del agua, y de asegurar que todos aquellos elementos relacionados de manera directa o indirecta con la misma, tales como drenajes, aguas negras, entre otros, no representen algún peligro potencial se cumplen los aspectos mencionados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (ver MA-01).

Además Pasta y Basta Artesanos del Sabor, S. A asegura que las tuberías de agua potable y de aguas negras y servidas se mantienen completamente separadas, siendo las tuberías de agua potable aéreas y las de aguas negras y servidas completamente subterráneas, con excepción de dos salidas de agua potable que son terrestres y se encuentran en las estaciones de lavado EST-LAV-C-02 y EST-LAV-D-01 (ver Anexo 9.1).

Como prueba de la separación y de la imposibilidad de cruces o reflujos entre los dos tipos de tuberías que se encuentran terrestres se realizan las pruebas de verificación que se mencionan en el apartado 8.0 de este procedimiento.

### 6.0 Monitoreo, Frecuencia y Registros asociados

Actividad	Frecuencia	Registro
Medición de la concentración de cloro, pH e inspección sensorial	1 vez al día (pre-operacional)	COD: RE-01
Análisis microbiológicos de Potabilidad del Agua	Cada 3 meses	COD: RE-35

	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

Análisis Físico-Químico	1 vez al año	COD: RE-35
-------------------------	--------------	------------

## 7.0 Correcciones

7.1 Si el encargado de la toma de muestras, encuentra en su revisión diaria que la concentración de cloro residual es superior a 1 ppm, notifica al supervisor para que se proceda a la compra de agua embotellada potable para realizar la dilución necesaria y que el agua cumpla con los estándares impuestos por Pasta y Basta, Artesanos del Sabor, S. A. esta agua es analizada con el mismo procedimiento antes de proceder a utilizarla. Esta corrección se toma hasta que se normalice la situación.

7.2 Si el encargado de la toma de muestras, encuentra en su revisión diaria que la concentración de cloro residual es inferior a 0.5 ppm, notifica al supervisor para que se proceda a la cloración del agua según el instructivo IN-07 tomando en cuenta la cantidad de agua necesaria para la producción del día calculada según la orden de producción. Esta agua es analizada con el mismo procedimiento antes de proceder a analizarla.

7.3 En caso de detectarse un color y un olor anormal en el agua antes o durante la producción, ésta se detiene inmediatamente y se reanuda hasta que se haya provisto de alguna otra fuente de agua, de la cual mediante los análisis físicos – químicos anteriormente mencionados se pueda asegurar la calidad.

7.4 En caso de que ocurra algún corte, inesperado o bien previsto en horas de producción, en el suministro de agua potable se procede a la compra de agua embotellada tomando en cuenta la cantidad de agua necesaria para la producción del día calculada según la orden de producción e incluyendo aspectos de limpieza y desinfección tanto del equipo como del personal. Esta agua es analizada con el mismo procedimiento antes de proceder a utilizarla

<p style="text-align: center;">Pasta &amp; Basta</p> <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">Artesanos del Sabor S.A.</p>	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

### 8.0 Verificación

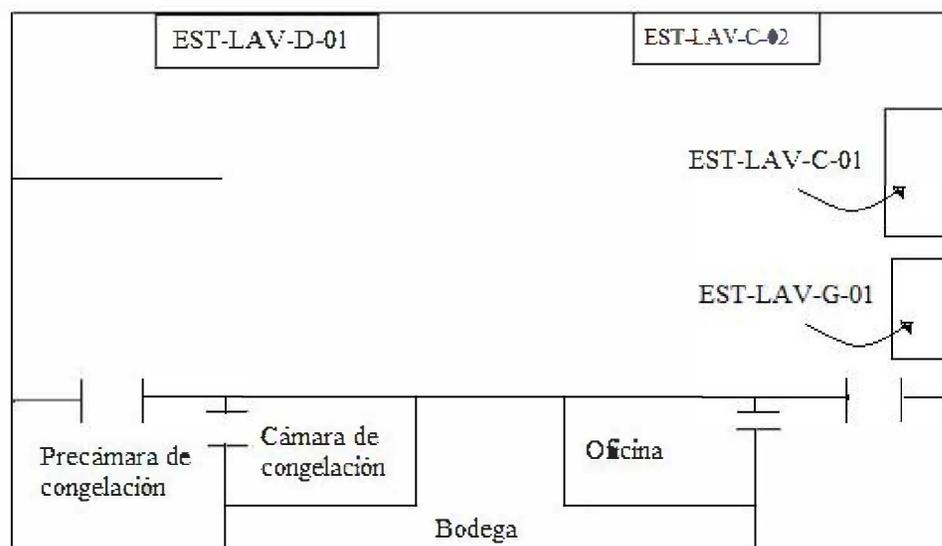
Se realizan análisis microbiológicos (coliformes totales, recuento total aerobio y *Escherichia coli*) con una frecuencia trimestralmente los cuales se llevan a cabo por la empresa contratada para este fin. Estos análisis se realizan en un laboratorio externo con ensayos acreditados. Estos resultados se archivan junto con el Control Externo de Agua RE-35.

En caso de que los resultados no sean los esperados se procede a detener el uso del agua hasta que la situación se normalice, comprando agua embotellada para suplir las necesidades.

Se notificará al AyA para comprobar la potabilidad así como las fechas en las que la inocuidad del agua se encuentra comprometida. Con base en esta información se procede a retirar el producto del mercado que corresponda a dicha fecha.

### 9.0 Anexos

#### 9.1 Croquis de toma de agua



<b>Pasta &amp; Basta</b> <b>Artesanos del Sabor S.A.</b>	COD: PR-02-02
	Versión N° 2
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.
	Aprobado por: Equipo de inocuidad
Control de la Calidad del Agua	Fecha de aprobación 24 de Noviembre, 2010

## 9.2 Aleatorización de las tomas de agua según día del mes

Según la fecha del mes así deberá ser el lugar del cual tomar la muestra de agua; tanto para el monitoreo como para la verificación. Los lugares de toma de agua se encuentran codificados en el Anexo 10.1.

Día						
1 C-01	2 G-01	3 D-01	4 C-02	5 C-01	6 D-01	7 C-02
8 C-02	9 G-01	10 D-01	11 C-01	12 D-01	13 G-01	14 C-01
15 D-01	16 C-02	17 G-01	18 C-01	19 G-01	20 C-01	21 C-02
22 G-01	23 D-01	24 C-02	25 C-01	26 D-01	27 C-02	28 C-01
29 D-01	30 G-01	31 C-01				

<b>Pasta &amp; Basta</b> <b>Artesanos del Sabor S.A.</b>	COD: RE-01-03	
	Versión N° 3	
	Emitido por: Ana Cristina Oreamuno M.	
	Aprobado por: Equipo de inocuidad	
Control Diario del Agua	Fecha de revisión: 08-Abr-2010	Página 1 de 1

Mes: \_\_\_\_\_

Año: \_\_\_\_\_

**Rango cloro residual permitido: 0.5-1.0 ppm****Rango de pH permitido: 5.5-7.0**

Fecha	Hora	Lugar	ppm cloro	pH	Sabor y olor extraño	Realizado por	Observaciones adicionales
01							
02							
03							
04							
05							
06							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
29							
30							
31							

En caso de que sea fin de semana se debe marcar una raya de la casilla ( \_ )

Verificado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- ACOSTA, D. 2006. Sostenibilidad en los procesos de aseguramiento de calidad y de ambiente: El ISO, hágalo posible con comunicación. Alimentaria no. 87: 28– 29.
- AIB. 2009. Instalaciones de Manufactura de Materiales de Empaque en Contacto Directo con Alimentos. AIB International. INTERNET.  
<https://americalatina.aibonline.org>
- ALONZO P, M., MARROQUÍN, C. 2000. La inocuidad de los alimentos: Un reto para el nuevo milenio. Industria y Alimentos 8 (29): 34-39.
- ANÓNIMO. 2008a. Centroamérica, Mercado Creciente con Mucho Potencial. Alimentaria no. 96: 6.
- ANÓNIMO. 2008b. Requisitos y Obligaciones del Manipulador de Alimentos. Alimentaria no. 96: 12.
- ANZUETO, C.R. 1998. Las Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema HACCP: Combinación efectiva de competitividad. Industria y Alimentos 1 (1): 22-25.
- ANZUETO, C.R. 2000. Los Programas Prerrequisito y su importancia en el éxito del HACCP. Industria y Alimentos 2 (6): 20-29.
- ANZUETO, C.R. 2005. ISO 22000, La norma “HACCP” o de gestión de sistemas de inocuidad, finalmente publicada. Industria y Alimentos 8 (29): 10-12.
- ARIAS, R. 2008. Libere el talento de su gente y vea resultados extraordinarios. Alimentaria. no 96: 28-29.

BARRANTES, E. 2006. La inocuidad de los alimentos. *Gestión Hortícola* 1(3): 15-16.

BENAVIDES, R. 1997. ¿Qué papel juega el HACCP en la industria alimentaria?.  
*Alimentaria* no. 39: 20 – 24.

BLOCK, S. 2001. Peroxygen Compounds. En Block, S. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. Fifth Edition. Lippincott William & Wilkins, Philadelphia.

CABALLERO, A., GRAVE, O., CÁRDENAS T., CARREÑO, M., ARAUZ, R.,  
PERAZA, F. 2002. Guía para la confección de programas de limpieza y  
desinfección en establecimientos de alimentos. *Revista Cubana de Alimentación y  
Nutrición*. 16 (1): 77-80.

CACIA. 2010. *Buenas Prácticas de Manufactura: Aspectos Generales. Guía Práctica  
para la Aplicación en las Industrias de Alimentos*. San José, Costa Rica.

CITA. 2000. *Programa para la Formación de Promotores de Inocuidad de Alimentos  
(PIA)*. San José, Costa Rica.

CITA. 2003a. Programas de soporte en el sistema HACCP. I Parte. *Alimentaria*. no  
67: 35 – 37.

CITA. 2003b. Programas de soporte en el sistema HACCP. II Parte. *Alimentaria*. no  
68: 28 – 30.

CITA. 2003c. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (SSOP). I Parte.  
*Alimentaria*. no 69: 35 – 37.

CITA. 2003d. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (SSOP). II Parte.  
*Alimentaria* no. 70: 28 – 31.

- CITA. 2003e. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (SSOP). III Parte. Alimentaria no. 71: 38 – 39.
- CITA. 2003f. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (SSOP). VII Parte. Alimentaria no. 75: 26 – 27.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2003. Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003. INTERNET. [www.Codex Alimentariusalimentarius.net](http://www.Codex Alimentariusalimentarius.net)
- CODEX ALIMENTARIUS. 2008. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008. INTERNET. [www.Codex alimentarius.net](http://www.Codex alimentarius.net)
- DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA DE LA LENGUA ESPAÑOLA. 2001. 22ª Edición. INTERNET. [www.rae.es](http://www.rae.es).
- DOYLE, D., ZHAO, T., MENG, J., ZHAO, S. 1997. Escherichia Coli O157:H7. En DOYLE, M., BEUCHAT, L., MONTVILLE, T. *Microbiología de los Alimentos: Fundamentos y fronteras*. Zaragoza, Acribia.
- ELÍAS, L. 2000. Inocuidad alimentaria: Un compromiso compartido. *Industria y Alimentos*. 8 (29): 30-33.
- EPA. 2007. Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs). United States Environmental Protection Agency. Office of Environmental Information. Washington, DC. 60 p.
- FDA. 1998. Direcciones para la industria: Guía para reducir al mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, en el caso de frutas y vegetales frescos. Washington, D.C. INTERNET. <http://www.cfsan.fda.gov/~mow/sprodgui.html>

- HENDERSON, M., JIMENEZ, L., MORA, E., RIVERA, E., TORRES, M.,  
VELÁZQUEZ, C., WONG, E., ZÚÑIGA, C. 2000. *Manual de harina y derivados: Programa para la formación de promotores de inocuidad de alimentos*. Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos. Costa Rica.
- KEENER, K. 2007. Safe food guidelines for small meat and poultry processors. Sanitation Standard Operating Procedures and Good Manufacturing Practices. Purdue Extension. Purdue University. INTERNET. [www.ces.purdue.edu/new](http://www.ces.purdue.edu/new).
- PALÚ, E. 2005. ISO 2200: Nuevo Estándar Mundial de Inocuidad alimentaria. Introducción a la Norma ISO 22000- Sistemas de Gestión de Inocuidad alimentaria. SGS. INTERNET. <http://www.foodsafety.sgs.com>
- POUNCH DOWNES, F. y ITO, K. 2001 *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*. 4 ed. Washington D.C, American Public Health Association.
- POZUELO, T. 2009. En Cada Eslabón de la Cadena. Alimentaria no. 103: 6.
- PROGRAMA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS. s.f. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Boletín de Difusión. Dirección de la Promoción de la Calidad Alimentaria SAGPyA. [www.sagpya.mecon.gov.ar](http://www.sagpya.mecon.gov.ar).
- QUIRÓS, E., DÍAZ, J. 1999. Normas de calidad en el proceso de apertura comercial. Alimentaria no. 44:32-38.
- REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO. RTCA 67.01.33: 06 "Industria

de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales”.

REGLAMENTO TECNICO DE COSTA RICA. RTCR 100:1997. “Etiquetado de los Alimentos Preenvasados” N° 26012 MEIC.

REYES, P. s.f. *Limpieza y Desinfección en la Industria Alimentaria*. Tecnología dels aliments. Universitat Autònoma de Barcelona. España.

RIVERA, E. 2003. Sistemas de gestión de calidad, desafío para la industria de alimentos. *Alimentaria*. no 66: 32-34.

RODRIGUEZ MATOS, A., GUZMAN TORRES, E., ESCALONA ROSABAL, A., OTERO FERNANDEZ, M. 2005. Peligros Biológicos e Inocuidad de Alimentos. *Revista Electrónica de veterinaria REVET 6 (9): 1-4*. INTERNET. <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n090905.html>.

SEAFOOD HACCP ALLIANCE. 2004. HACCP: Programa de Capacitación en análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. INTERNET. <http://nsgl.gso.uri.edu/flsgp/flsgph04002.pdf>.

SCHLAGER, R., GUIDO, J., JARA, J., QUIRÓZ, L., MONTERO, M. 2006. Una nueva herramienta para competir. *Alimentaria*. no 83: 6.

SOCIEDAD CHILE DE MICROBIOLOGÍA E HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. 2004. *Programa de Pre-Requisitos: Base Fundamental para la inocuidad alimentaria*. Departamento de Salud Ambiental. Ministerio de Salud. Santiago, Chile.

STEVENSON, K., BERNARD, D. 1999. *HACCP, un enfoque sistemático hacia la*

*seguridad de los alimentos*. 3a Edición. National Food Processors Association. The Food Processors Institute.

- STEVENSON, K., PARKINSON, N. 2000. Una visión general de los programas HACCP. *Industria y Alimentos* 2 (7): 8-17.
- STRETCH, T. 2005. *HACCP- Based Standard Operating Procedures*. National Food Service Management Institute. The University of Mississippi. 58 p.
- STUP, R. 2001. *Standard Operating Procedures: A Writing Guide*. College of Agricultural Science. Pennsylvania State University. 8 p.
- USDA. 1999. Guidebook for the preparation of HACCP plans. Food Safety and Inspection Service. Washington, D.C. INTERNET.  
<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/nis/outreach/models/HACCP-1.pdf>
- VARGAS, M. 2004. Desarrollo de la documentación base del sistema HACCP para el proceso de elaboración de piña troceada y congelada de la empresa Congelados del Monte, siguiendo las recomendaciones de contenido de la FDA y cumpliendo con los requisitos que correspondan de la norma ISO 9001: 2000. Tesis Lic. en Tecnología de Alimentos. Universidad de Costa Rica, Escuela de Tecnología de Alimentos. San José.