

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

Informe de Práctica Dirigida presentado a la Escuela de Tecnología de Alimentos para  
optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos

---

**Diseño de seis documentos requisitos del Sistema de Gestión  
de Calidad en la Compañía Nacional de Chocolates de Costa  
Rica S.A. y evaluación de la eficacia de uno de los  
procedimientos de limpieza en la eliminación de residuos de  
alérgenos de maní.**

---

Elaborado por:

**Marilyn Alpízar Barahona**

Carné: A40187

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

San José, Costa Rica

Setiembre, 2012

## TRIBUNAL EXAMINADOR

---



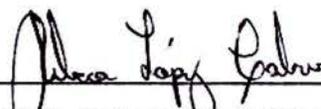
**M.Sc. Marta Bustamante Mora**

Presidenta del Tribunal



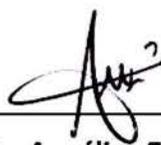
**Licda. Marcy González Vargas**

Directora del Proyecto



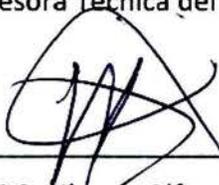
**M.Sc. Rebeca López Calvo**

Asesora del Proyecto



**Licda. Angélica Esquivel Fonseca**

Asesora Técnica del Proyecto



**M.Sc. Ileana Alfaro Álvarez**

Profesora Designada

## **CONFIDENCIALIDAD**

---

Este trabajo final de graduación se considera de confidencialidad parcial. Por tanto, los diferentes documentos elaborados y cualquier otra información que comprometa la confidencialidad de la empresa son propiedad de la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A y no se publicarán en el presente documento.

---

## *DEDICATORIA*

---

*A Dios por darme tantas bendiciones en la vida.*

*A papi y a mami con mucho amor, este trabajo es fruto de su esfuerzo,  
apoyo y cariño.*



---

## AGRADECIMIENTO

---

Doy infinitas gracias a Dios por la fortaleza que día a día me da, por todas las grandes bendiciones que ha puesto en mi camino y especialmente por permitirme cumplir y lograr esta meta.

A mi familia por su apoyo incondicional, especialmente a mami y a papi, por creer en mi, por sus consejos y por demostrarme día a día el valor del esfuerzo, la responsabilidad, la honestidad, el respeto y sobretodo el amor.

A Rafa, por su amor, por sus palabras de aliento, por apoyarme en cada paso que doy y por hacerme infinitamente feliz.

A Hazel, Cata, Nane, Pame y Adri, por vivir conmigo tantos buenos y no tan buenos momentos, por sus palabras de aliento, por ser el equipo de trabajo perfecto y por esta amistad incondicional que llena mi mundo de colores.

A Marcy, Rebeca y Erick Wong, por todo el tiempo que dedicaron para que este trabajo fuera posible, por sus enseñanzas y consejos. De igual forma doy gracias a todos profesores que con su conocimiento contribuyeron a formar en mí la profesional que soy.

A todos los colaboradores de la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A., por brindarme la oportunidad de realizar este trabajo en su empresa, especialmente a Angélica, Mario, Andrea, Gerardo, Jessenia y Cinthia, por toda la ayuda y excelente trato que me brindaron, sin ustedes el desarrollo de este trabajo no habría sido posible.

## ÍNDICE GENERAL

---

TRIBUNAL EXAMINADOR .....	ii
CONFIDENCIALIDAD.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTO .....	v
ÍNDICE GENERAL .....	vi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE CUADROS.....	xi
ABREVIATURAS .....	xii
RESUMEN.....	xiii
I. JUSTIFICACIÓN .....	1
II. OBJETIVOS.....	7
2.1. Objetivo general.....	7
2.2. Objetivos específicos.....	7
III. MARCO TEÓRICO .....	8
3.1. Calidad de alimentos.....	8
3.2. Inocuidad.....	9
3.2.1. Enfermedades transmitidas por alimentos .....	11
3.2.2. Hipersensibilidad a los alimentos.....	12
3.2.2.1. Regulación.....	14

---

3.3. El chocolate .....	17
3.3.1. Peligros asociados.....	17
3.3.2. Deterioro de la calidad .....	19
3.4. Sistema de gestión de calidad.....	20
3.5. Norma Mundial de Inocuidad Alimentaria BRC.....	22
3.6. Programas prerrequisito de un plan HACCP .....	25
3.6.1. Auditoría interna .....	29
3.6.2. Formación.....	31
3.6.3. Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición .....	32
3.6.4. Limpieza e higiene .....	33
3.6.5. Control de la contaminación química.....	36
3.6.6. Manipulación de materiales que contienen alérgenos.....	37
IV. METODOLOGÍA Y RESULTADOS.....	40
4.1. Localización del proyecto.....	40
4.2. Descripción de la empresa .....	40
4.3. Evaluación del grado de desarrollo de la documentación al inicio del proyecto .....	40
4.4. Diseño de los documentos elaborados.....	44
4.5. Elaboración de los programas requisito de la norma BRC.....	48
4.5.1. Programa de Auditoría Interna.....	52
4.5.2. Programa de Capacitación e Inducción de los Colaboradores .....	55
4.5.3. Programa de Control Metrológico.....	60

---

4.5.4. Programa de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos .....	65
4.5.5. Programa de Control de Sustancias Químicas y Adulterantes .....	71
4.5.6. Programa de Control de Alérgenos .....	75
4.6. Evaluación de la eficacia del procedimiento de limpieza para la eliminación de alérgenos .....	80
4.6.1. Elección de la metodología de detección de alérgenos .....	82
4.6.2. Diseño experimental.....	85
4.6.3. Resultados .....	88
4.7. Evaluación final de la documentación desarrollada .....	92
V. CONCLUSIONES.....	95
VI. RECOMENDACIONES.....	97
VII. REFERENCIAS .....	99
ANEXOS .....	109
Anexo 1. Programa de Auditoría Interna .....	109
Anexo 2. Programa de Capacitación e Inducción de los Colaboradores. ....	111
Anexo 3. Programa de Control Metrológico. ....	114
Anexo 4. Programa de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos.....	116
Anexo 5. Programa de Control de Sustancias Químicas y Adulterantes .....	120
Anexo 6. Programa de Control de Alérgenos.....	121
Anexo 7. Descripción de riesgos en sustancias químicas según el código NFPA.....	128

---

Anexo 8. Resultados de la determinación de alérgenos en la evaluación del procedimiento de limpieza .....	129
Anexo 9. Ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas (ELISA) .....	131

---

## ÍNDICE DE FIGURAS

---

Figura 1. Ejemplos de características de la calidad en un alimento. ....	8
Figura 2. Clasificación de las reacciones adversas causadas por alimentos (Dean, 2000; FDA, 2006).....	10
Figura 3. Diagrama de flujo para la gestión de un programa de auditoría (ISO,2002) .....	30
Figura 4. Encabezado de los documentos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR.....	45
Figura 5. Diseño básico de los formatos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR.....	47
Figura 6. Superficies seleccionadas para el muestreo en la determinación de alérgenos de maní en la línea de grageados. ....	86

## ÍNDICE DE CUADROS

---

Cuadro I. Requisitos fundamentales de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC. ....	24
Cuadro II. Requisitos en la Norma BRC (2008) y su homólogo en el marco tradicional de un plan HACCP. ....	28
Cuadro III. Revisión preliminar de la documentación existente en la CNCh DCR al inicio de la presente práctica dirigida. ....	41
Cuadro IV. Evaluación del grado de desarrollo de los programas a elaborar en la Compañía Nacional de Chocolates DCR. ....	43
Cuadro V. Programas, documentos y registros respectivos elaborados. ....	48
Cuadro VI. Temas recomendados para la capacitación de los colaboradores en temas de calidad e inocuidad. ....	58
Cuadro VII. Puntos de control considerados en los registros de monitoreo del programa de control de sustancias químicas y adulterantes. ....	74
Cuadro VIII. Información de kits para la detección de alérgenos de maní. ....	83
Cuadro IX. Determinación de alérgenos en los bombos de la línea de grageados luego de realizar el procedimiento de limpieza. ....	88
Cuadro X. Determinación de alérgenos en los bombos de la línea de grageados aplicando algunas variables al procedimiento de limpieza. ....	90
Cuadro XI. Evaluación final de la documentación elaborada en la Compañía Nacional de Chocolates DCR. ....	93

---

## ABREVIATURAS

---

Abreviatura	Significado
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>BRC</b>	British Retail Consortium: Norma Mundial de Inocuidad Alimentaria
<b>CNCh DCR</b>	Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A.
<b>ELISA</b>	Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas
<b>ETA</b>	Enfermedad transmitida por alimentos
<b>FDA</b>	Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, por sus siglas en inglés
<b>HACCP</b>	Análisis de peligros y puntos críticos de control, por sus siglas en inglés

---

## RESUMEN

---

La presente práctica dirigida se desarrolló con el objetivo de diseñar seis documentos requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A. y evaluar la eficacia de uno de los procedimientos de limpieza en cuanto a la eliminación de residuos de alérgenos de maní.

Con el fin de determinar el grado de conformidad del sistema documental ya presente en la empresa se llevó a cabo un diagnóstico inicial de los documentos relacionados con la gestión de calidad, específicamente se utilizó como referencia la Norma BRC (2008). Según la evaluación preliminar y sobre todo por interés de la empresa, se decidió trabajar en la documentación referente a los programas de auditoría interna, capacitación e inducción de los colaboradores, control metrológico, limpieza y desinfección de superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos, control de sustancias tóxicas y adulterantes, así como, el programa de control de alérgenos.

A cada uno de los programas o procedimientos anteriores se le aplicó la herramienta de diagnóstico desarrollada por López (2001), con la cual se revisaron detalladamente cuatro aspectos importantes: definición (grado de implementación), documentación, contenido y diseño apropiado del documento. Todos obtuvieron calificaciones por debajo del 40%, por lo que se procedió a elaborarlos según los resultados de esta evaluación.

Luego de desarrollar la documentación referente a los programas y procedimientos se aplicó nuevamente la herramienta diagnóstico, obteniendo una calificación mayor al 90% en todos; con ello se muestra el impacto generado en la base documental de la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A. y se refleja que estos documentos han sido de utilidad en el camino de implementación de los mismos.

Por otro lado, se evaluó la eficacia del procedimiento de limpieza de los bombos de la línea de grageados en cuanto a la eliminación de residuos de alérgenos de maní, utilizando un kit cualitativo bajo el método ELISA específico para alérgenos de maní y un límite de detección de 5ppm.

Se determinó que este procedimiento no es efectivo para eliminar los residuos de alérgenos de maní hasta un nivel aceptable, pues al menos una de la muestras tomadas resultaron con más de 5ppm de alérgenos de maní.

# I. JUSTIFICACIÓN

---

“Producto no conforme”, “rechazo de productos” o “retiro de productos del mercado” son frases que los productores de alimentos de hoy en día escuchan por parte de sus consumidores, clientes e incluso de las entidades gubernamentales como consecuencia del incumplimiento tanto de los parámetros de calidad establecidos para cada producto en específico, como el incumplimiento de los requisitos reglamentarios relativos al etiquetado; además, debido al deterioro de un alimento ya que, aún en ausencia de cualquier sustancia nociva que pueda conducir a una enfermedad transmitida por alimentos (ETA), es considerado como no apto para el consumo humano; o, en las situaciones más críticas debido a la presencia de peligros microbiológicos, físicos, químicos o por alérgenos no declarados (Alli, 2003; Clute, 2009).

Se puede afirmar que con los problemas anteriores, se influye negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores, provocando pérdidas de ingresos, desempleo y hasta ocasionando grandes demandas, afectando la economía de las empresas y de un país en general. Pero hay, además, otras consecuencias como las ETA, las alergias causadas por los alimentos y los daños provocados por los alimentos (Crevel, 2007; Clute, 2009; CODEX Alimentarius, 2009).

Que un alimento sea inocuo es frecuentemente uno de los requisitos, no escrito, incluido en las especificaciones de los clientes y consumidores, por lo tanto la industria tiene la responsabilidad legal y moral de cumplir con esas expectativas (Arispe & Tapia, 2007; Dallos, 2009).

La falta de higiene y sanidad en la producción de alimentos es un problema latente y debido a ello la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos es un problema crítico y severo considerado como uno de los mayores problemas de salud pública, lo que

hace necesario determinar y controlar los peligros potenciales que pueden ocasionarlas (Mejía, 2009).

De forma complementaria a las ETA, las alergias causadas por los alimentos, como ya se mencionó, son otro problema de salud pública, debido a que cada vez son más las personas que sufren este tipo de patología y la única manera eficaz y segura de evitar las reacciones de hipersensibilidad es evadir por completo y de forma estricta los alimentos que contengan alérgenos.

El correcto etiquetado siempre es una herramienta clave para que el consumidor pueda elegir aquellos productos que se adapten a sus necesidades. Es por ello que, con especial razón, organismos como la FDA, la Comisión del CODEX Alimentarius e incluso el Gobierno de Costa Rica en el Reglamento de Etiquetado de Alimentos Pre-ensados disponen que se declare en la etiqueta de todo producto la presencia de cualquier ingrediente o aditivo que cause hipersensibilidad (entre ellos los ocho alérgenos principales). También especifican que si estos ingredientes pudieran encontrarse en el producto final de forma no intencional debe colocarse una frase que indique la posibilidad de su presencia (FDA, 2004; RTCR, 2006; CODEX Alimentarius, 2007).

No obstante, el uso cada vez mayor de estas declaraciones de precaución como “puede contener trazas de...” o “producido en un equipo donde se procesa...”, si bien contribuyen a la protección de las personas alérgicas, deberían reservarse para situaciones que representan peligros potenciales reales; ya que por un lado limitan aún más las opciones de alimentos para este grupo de consumidores mientras que, por otro, los consumidores alérgicos, especialmente los adolescentes, tienden a ignorar los avisos de advertencia debido a la frustración y duda sobre la veracidad de la información, y toman riesgos con respecto a los productos que ingieren (Hignett, 2000; Crevel, 2007; FARRP, 2008; Ford *et al.*, 2010).

El objetivo de las etiquetas de precaución es indicar que un producto que no tiene la intención de contener un alérgeno específico, puede contenerlo ocasionalmente debido

a una contaminación cruzada, no intencional, que no se puede evitar en el proceso de manufactura. Sin embargo, esta leyenda nunca se debería utilizar como sustituto de las buenas prácticas de manufactura y la implementación de un programa de control de alérgenos exhaustivo, ni menos como un escudo de las empresas para evitar cualquier responsabilidad legal (Shank, 1996; Hignett, 2000; FDA, 2005).

En otras palabras, todas las partes interesadas deben evitar bajo cualquier circunstancia que las personas que padecen alergia a los alimentos sufran una reacción al alérgeno al que están sensibilizados, ya sea, garantizando la declaración del alérgeno por medio del etiquetado, o asegurando que cuando un alérgeno específico no se declara, el producto no lo contiene en una cantidad que supondría un peligro, así las personas alérgicas a los alimentos pueden asumir que es seguro para ellos (Crevel, 2006).

Es imperativo por lo tanto, que las industrias entiendan la importancia del control de sus materias primas, su procedencia y el camino que los ingredientes tienen desde el origen hasta que se transforman en el producto final, de manera que sus productos sean inocuos y aptos para el consumo, pero también sin poner en peligro la viabilidad económica del fabricante debido a posibles retiros del mercado (Hignett, 2000; Crevel, 2007; Clute, 2009).

La Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A. (CNCh DCR) es una empresa comprometida con la calidad de sus productos, que busca no solo alimentar y deleitar a sus consumidores, sino además, generar en ellos confianza elaborando alimentos inocuos.

En los últimos años, la CNCh DCR ha iniciado el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad. Esta empresa reconoce que programas prerrequisitos como las tradicionales Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son el primer paso necesario para garantizar el buen funcionamiento de un sistema como HACCP u otros más complejos como BRC (Norma Mundial de Seguridad Alimentaria) e ISO 22000 (Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos), por ejemplo. En la actualidad, algunas de las

empresas del Grupo Nutresa S.A. al cual pertenece CNCh DCR ya cuentan con estas certificaciones y la planta ubicada en Costa Rica no desea ser la excepción.

Los programas prerrequisito se centran en la higiene y forma de manipulación de los alimentos en cada etapa de la cadena: recibo de materia prima, producción, empaque, almacenamiento y distribución; son todas aquellas condiciones de ambiente e infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y saneamiento que se aplican antes, durante y después de las operaciones. Buscan satisfacer el control de peligros mediante medidas preventivas para los diferentes puntos de control del sistema productivo en combinación con las operaciones normales de funcionamiento (Anzueto, 1998; Equipo de Calidad CITA, 2003a; Rivera, 2003; SAGPyA, 2002; Mercado, 2007).

Actualmente, se ha demostrado que la gestión de alérgenos comparte muchos de los principios subyacentes a la gestión de otros peligros tales como los efectos toxicológicos o microbiológicos, en particular el hecho de que la inocuidad no puede basarse en pruebas del producto final, sino que debe garantizarse con el análisis cuidadoso de los peligros en cada etapa del ciclo productivo. Así, en un informe realizado por la FDA en la modernización de las correctas prácticas de manufactura se recomienda incorporar a estas, entre otros elementos, el control de alérgenos (FDA, 2005; Crevel, 2007).

El éxito de un sistema de gestión de calidad depende en gran parte de la documentación que lo respalda, por lo que es esencial que su diseño contemple el grado de especificidad que se requiere y es importante que se haga en forma detallada, clara y sencilla de manera que su utilización facilite el logro de los objetivos. Documentar permite definir, organizar y sistematizar el esfuerzo productivo asegurando que todas las acciones se lleven a cabo según se ha definido; proporciona una imagen constante de la conformidad del producto con sus especificaciones; asegura la repetibilidad de los procedimientos y la trazabilidad de la información; además, sirve como medio de

capacitación para los nuevos colaboradores y como fuente de información para auditores proporcionando evidencia objetiva (Henderson *et al.*, 2000; ISO, 2005; Clute, 2009).

Actualmente, la CNCh DCR se encuentra en el proceso de desarrollo e implementación de algunos de los programas requisitos de la Norma BRC, por lo que surge entonces la necesidad de continuar con el desarrollo de la documentación base para este Sistema de Gestión de Calidad. Ante esto, la ejecución de este trabajo final de graduación cumple un papel esencial ya que está enfocado hacia el diseño documental de una serie de programas requisito de la Norma, específicamente los relativos al control metrológico, capacitación e inducción de los colaboradores, auditoría interna, limpieza y desinfección de superficies, control de sustancias químicas y adulterantes y control de alérgenos.

De forma conjunta a la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, es necesaria la aplicación de medidas para el control de los peligros que pueden asociarse a los alimentos. Dado que en el entorno actual existe flexibilidad respecto a la selección de estas medidas de control, las actividades de validación adquieren especial relevancia, ya que se comprueba de manera científica, si las medidas de control adoptadas son efectivas en relación al objetivo para el cual fueron diseñadas o por el contrario, ayuda a encontrar los problemas o fallas para poder corregirlas (CODEX Alimentarius, 2005).

De este modo, la evaluación de un protocolo de limpieza de superficies es un componente esencial en cualquier programa de control de alérgenos, en especial cuando la limpieza es considerada como la primera línea de defensa contra la contaminación cruzada de alérgenos en las líneas de proceso compartidas. Este protocolo proporciona al fabricante retroalimentación en cuanto a la eficacia del procedimiento de limpieza y, muy importante, permite identificar las áreas con una limpieza insuficiente (Jackson *et al.*, 2008; Clute, 2009).

Para efectos de este trabajo final de graduación, se trabajará en la evaluación de la eficacia del procedimiento de limpieza para la eliminación de los residuos de alérgenos de

maní en los equipos de contacto directo con el producto de la línea de grageados de la CNCh DCR. Se escogió esta línea porque es donde se manipulan la mayor variedad y volumen de productos con alérgenos, siendo el maní el de mayor producción y uno de los responsables más frecuentes de alergias alimentarias según la FDA (2006).

---

## II. OBJETIVOS

---

### 2.1. Objetivo general

Diseñar seis programas requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A. y evaluar la eficacia de uno de los procedimientos de limpieza para la eliminación de residuos de alérgenos de maní.

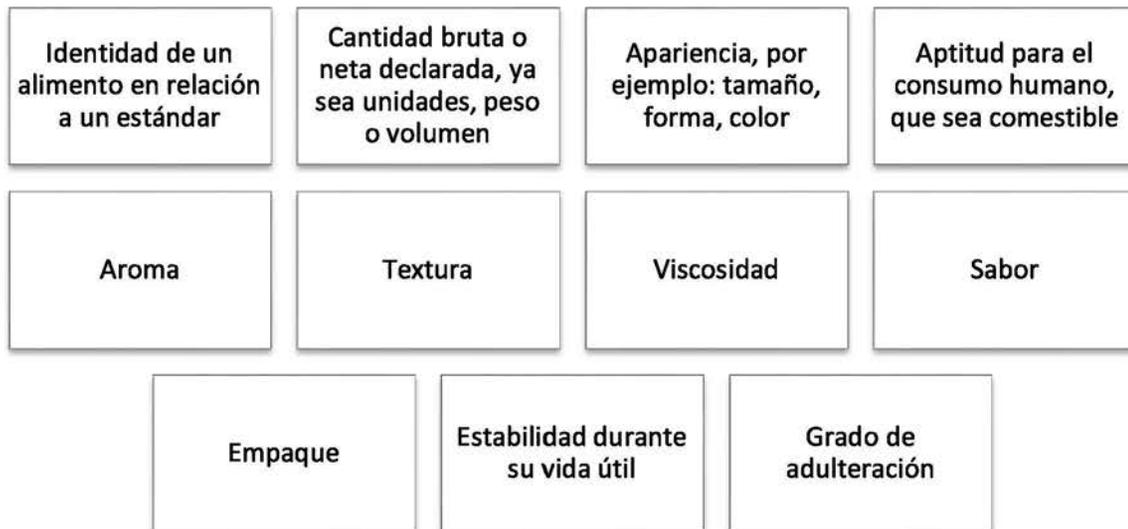
### 2.2. Objetivos específicos

- Evaluar el grado de desarrollo de la documentación existente en la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A. por medio de un diagnóstico que considere los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma BRC.
- Elaborar la documentación referente a los Programas de Auditoría Interna, Capacitación e Inducción de los colaboradores y Control Metrológico.
- Elaborar los Programas de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos, Control de Sustancias Químicas y Adulterantes, así como, el Programa de Control de Alérgenos de la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A. con el fin de garantizar la inocuidad en los productos de la empresa.
- Evaluar la eficacia del procedimiento de limpieza para la eliminación de residuos de alérgenos de maní en los bombos de la línea de grageados.

## III. MARCO TEÓRICO

### 3.1. Calidad de alimentos

En la norma ISO 9000:2005 se define la calidad como la medida en que el conjunto de características inherentes de un producto o servicio cumple con todos los requisitos. Algunos de los ejemplos más comunes de características de la calidad en un alimento, con exclusión de la inocuidad; se listan en la Figura 1 (Alli, 2004):



**Figura 1.** Ejemplos de características de la calidad en un alimento.

Algunas de estas características son requisitos establecidos en las regulaciones, ya sean normas, reglamentos o leyes, o por identidad tradicional en relación con su composición (ingredientes), proceso de elaboración o características del producto terminado. Otras características son establecidas por lo mismos clientes o consumidores,

quienes finalmente determinan la aceptabilidad del producto de acuerdo con sus necesidades y expectativas (Alli, 2004; ISO, 2005).

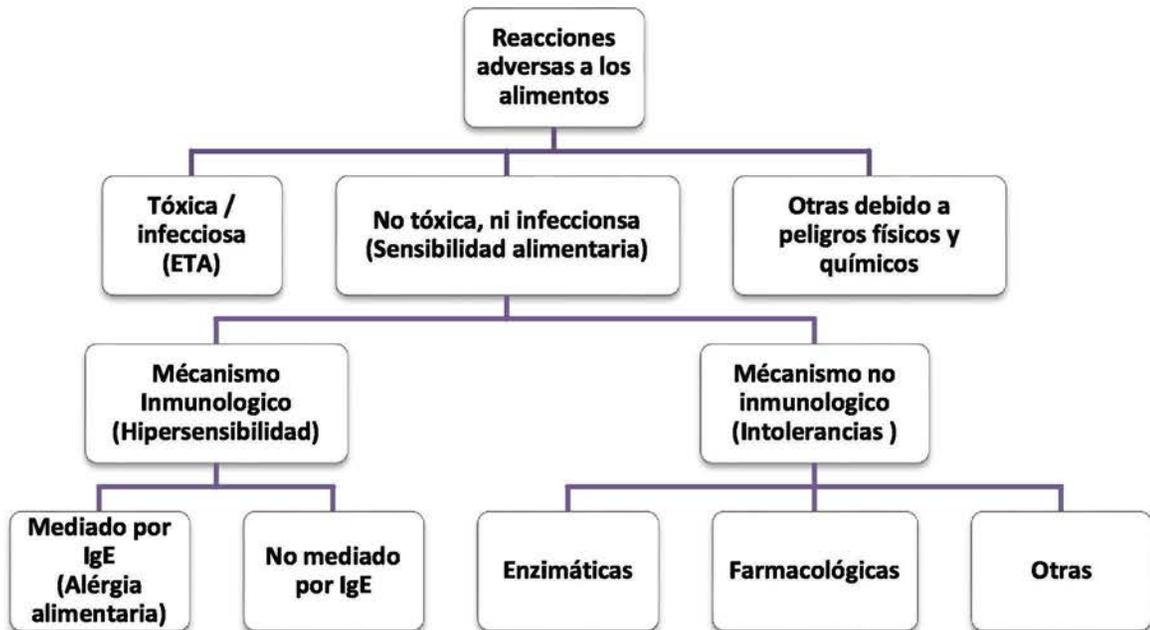
### **3.2. Inocuidad**

La inocuidad del alimento es un atributo implícito, intangible e inherente de la calidad, que el Comité del CODEX Alimentarius (2009) define como la garantía de que éstos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. Al contrario de otros aspectos de la calidad, es un hecho que el consumidor solamente lo nota por su ausencia, ya que normalmente los consumidores asumen que todos los alimentos que consumen son necesariamente inocuos.

La garantía de que un alimento no causa daño, lesión o enfermedad está determinado porque todos los peligros potenciales en el alimento se han eliminado o reducido a un nivel establecido como aceptable, y porque el alimento ha sido preparado, manipulado y almacenado en condiciones controladas y sanitarias en conformidad con las prácticas establecidas por las regulaciones gubernamentales (Alli, 2004).

La inocuidad, por lo tanto, está asociada con todos los peligros, ya sean microorganismos patógenos (bacterias, virus o parásitos), contaminantes químicos (plaguicidas, agentes de limpieza o mantenimiento, metales pesados o toxinas microbianas, por ejemplo), alérgenos, cuya presencia en los alimentos puede causar un efecto o reacción adversa para la salud de los consumidores, o físicos como trozos de metal, madera, plástico, vidrio, etc (INTECO, 2005; CODEX Alimentarius, 2009).

Una reacción adversa a un alimento se refiere a cualquier respuesta clínicamente anormal que se produce con la ingesta, contacto o inhalación de un alimento o aditivo alimentario (Cubero *et al.*, 2008). Estas reacciones se pueden clasificar según la Figura 2.



**Figura 2.** Clasificación de las reacciones adversas causadas por alimentos (Dean, 2000; FDA, 2006).

En principio, las reacciones tóxicas o infecciosas le pueden ocurrir a cualquier individuo siempre que la dosis sea lo suficientemente alta para desencadenar la enfermedad. Estas son normalmente causadas por acción directa de algún componente propio del alimento o un contaminante (Dean, 2000; Jackson, 2003; Cubero *et al.*, 2008).

Las reacciones adversas clasificadas como “sensibilidad a los alimentos” pueden ser mediadas por mecanismos inmunológicos, definidas como hipersensibilidad; o mediadas por mecanismos no inmunológicos, conocidos como intolerancia alimentaria. Estas reacciones son reproducibles y, a diferencia de las ETA, dependen de la susceptibilidad de cada individuo (Dean, 2000; Jackson, 2003).

### **3.2.1. Enfermedades transmitidas por alimentos**

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) son infecciones o intoxicaciones consecuencia de la ingestión de alimentos o agua contaminada. Gran cantidad de ellas son causadas por agentes infecciosos como bacterias patógenas, virus y parásitos, mientras que otras se deben, por ejemplo, a toxinas, sustancias químicas nocivas o metales pesados (OMS, 2007; CDC, 2012).

Actualmente, más de 250 tipos de ETA han sido descritas, presentando diferentes síntomas que varían según el agente contaminante o la cantidad ingerida. Sin embargo, al ingresar estos agentes por el tracto gastrointestinal los síntomas comunes son náuseas, dolor de cabeza, dolores abdominales, vómito, diarrea, fiebre y en algunos casos más graves se presenta visión doble, ojos hinchados, síntomas neurológicos, dificultades renales e incluso la muerte (Espinoza, 2011; CDC, 2012).

Es difícil conocer con certeza la incidencia mundial de ETA, ya que no se informa a las autoridades de salud acerca de la mayoría de los casos; sin embargo, la Organización Mundial de la Salud estima que es de 300 a 350 veces mayor respecto a las que se registran epidemiológicamente. Para el año 2005 se reportaron cerca de 1,8 millones de muertes por enfermedades diarreicas a nivel global. La enfermedad diarreica aguda, causada por aguas y alimentos contaminados son una de las principales causas de morbilidad en todas las edades y de mortalidad en los niños en el continente americano. Específicamente para Costa Rica, en el año 2005 se reportaron 3 943 casos de diarrea por cada 100 000 habitantes y 10,3 casos de intoxicaciones por cada 100 000 habitantes, ambos debido a la ingestión de alimentos (OMS, 2007; Kopper, 2009).

La importancia del problema es evidente debido al número de personas enfermas que mueren por haber ingerido alimentos contaminados. Los costos asociados con deficiencias de la inocuidad son muy altos y difíciles de cuantificar. Sin embargo, se puede afirmar que estos problemas no sólo han repercutido en la salud y bienestar de las

personas, sino que han tenido y tienen consecuencias económicas para los individuos, la familia, los consumidores, las empresas y los gobiernos (Arispe & Tapia, 2007).

### **3.2.2. Hipersensibilidad a los alimentos**

La hipersensibilidad a los alimentos es una reacción anormal del sistema inmunológico, de algunas personas, hacia proteínas de ciertos alimentos que la mayoría de los individuos pueden comer con seguridad. Se dividen en dos categorías, las mediadas por IgE, definidas como alergias alimentarias, y las no mediadas por IgE (Jackson *et al.*, 2008; FDA; 2006).

#### *Alergias alimentarias o hipersensibilidades mediadas por IgE*

La inmunoglobulina alérgeno-específica E, o IgE, es el principal anticuerpo involucrado en la inducción de reacciones alérgicas inmediatas. De hecho, las hipersensibilidades más graves y que con más frecuencia ponen en peligro la vida de los consumidores son las mediadas por este anticuerpo (Dean, 2000; FDA 2006).

Su mecanismo ha sido bien definido con el paso de los años. Cuando un individuo sensible se expone a una proteína de cierto alimento (normalmente por ingestión), el sistema inmunológico responde produciendo el anticuerpo IgE, posteriormente la IgE se une a células mastocitos. En el futuro, cuando este individuo se expone al mismo alérgeno, la proteína se une con los anticuerpos IgE y las células mastocitos liberan a modo de defensa sustancias químicas, como la histamina, que desencadenan los síntomas de alergia (Dean, 2000; FDA, 2006; Jackson *et al.*, 2008).

El resultado fisiológico de la respuesta alérgica aparece con rapidez y pueden incluir irritaciones de la piel (urticaria, picazón, hinchazón), síntomas gastrointestinales como náuseas, vómito, diarrea y en casos severos el choque anafiláctico, el cual es una reacción alérgica grave e incluso mortal si no se trata de inmediato. Los síntomas de la

anafilaxia pueden incluir dificultad para respirar, mareos o pérdida del conocimiento (Hignett, 2000; FDA, 2006; Jackson *et al.*, 2008; Clute, 2009).

Más de 160 alimentos pueden causar reacciones alérgicas; sin embargo, existen ocho alimentos o grupos de alimentos definidos como “principales” que representan el 90% de las alergias alimentarias. Estos son: leche, huevos, pescado, mariscos de concha, nueces, maní, trigo y soya (Williams, 2001; FDA, 2004).

Se estima que cerca de 1 a 2 % de adultos y de 5 a 8 % de niños presentan algún tipo de alergia alimentaria; estas cifras equivalen a cerca de 10 millones de personas en regiones como Europa o los Estados Unidos y por tanto, una cantidad considerable y una reducción en la calidad de vida de la población (FDA, 2006; Crevel, 2007; Jackson *et al.*, 2008). Entre los alérgenos “principales” el maní es altamente alergénico y la causa más frecuente de muerte debido a una reacción alérgica, sobre todo en los niños. Aunque, las alergias a los mariscos son también muy frecuentes en los adultos (FDA, 2006).

Actualmente, no existe un consenso del nivel mínimo de proteína de un alérgeno o de alimento que puede causar una reacción en un consumidor sensible. La sensibilidad a estos ingredientes varía según el tipo de alérgeno, de persona a persona, de investigación a investigación; varía incluso para un mismo individuo según su edad, peso y su estilo de vida, por ejemplo si toma medicamentos, si practica algún ejercicio, el tipo de alimentación, entre otros (FDA, 2006; Jackson *et al.*, 2008; Clute, 2009).

Sin embargo, de acuerdo con el informe presentado por el *Threshold Working Group of the U.S. Food and Drug Administration, FDA* (2006), en diferentes estudios se han reportado efectos adversos con niveles mínimos de proteína entre 0,13 a 1,0 mg de proteína de huevo; 0,25 a 10 mg de proteína de maní; 0,36 a 3,6 mg de proteína de leche; 0,02 a 7,5 mg de proteína de nueces; 88 a 522 mg de proteína de soya y 1 a 100 mg de proteína de pescado. Estos resultados sugieren que las diversas proteínas difieren en su potencial para provocar reacciones alérgicas y además depende de la sensibilidad de los individuos (Jackson *et al.*, 2008).

### Hipersensibilidades no mediadas por IgE

La enfermedad celíaca es el ejemplo más frecuente y más estudiado por los investigadores. Es una reacción de hipersensibilidad retardada mediada por un mecanismo inmune, células inmunitarias (linfocitos T) ligadas a los tejidos del intestino delgado. Con la ingesta del gluten, una proteína que se encuentra en el trigo, centeno, cebada, espelta o proteínas afines de otros cereales como avena, se desencadena el ataque de anticuerpos liberados por los linfocitos T hacia su propio tejido y con ello, sobreviene un proceso inflamatorio y un daño crónico para el epitelio absorbente del intestino delgado (atrofia o reducción de las vellosidades que recubren el intestino) (Tylor, 1999; Dean; 2000; FDA, 2004; FDA, 2006).

La enfermedad celíaca consiste sobretodo un síndrome de absorción deficiente de nutrientes, y se refleja con síntomas como diarrea, timpanismo abdominal, pérdida de peso, anemia, dolores óseos, fatiga crónica, calambres, entre otros. Es probable que los síntomas persistan durante algunos días aunque se evite ingerir el alimento responsable, porque el organismo debe reparar el daño intestinal para poder volver a funcionar normalmente (Tylor, 1999).

#### **3.2.2.1. Regulación**

Debido a que no existe cura contra las hipersensibilidades alimentarias, la única manera de evitar las reacciones es evadir por completo y de forma estricta los alimentos causantes. Por lo tanto, los consumidores con esta sensibilidad dependen de que se declare en el etiquetado de los productos la presencia de estos ingredientes (Hignett, 2000; Jackson *et al.*, 2008; FARRP, 2008).

Es por ello que desde la década de los noventa, cuando los alérgenos ya no fueron considerados más un problema individual, en muchos países y regiones como Australia, Nueva Zelanda, Japón, la Unión Europea y los Estados Unidos se empezó a tratar el tema y a incluirlo en la legislación (Crevel, 2007).

Por ejemplo, el Comité del CODEX sobre Etiquetado de los Alimentos examinó los alérgenos presentes en los alimentos en numerosas ocasiones a partir de 1993, manteniendo debates al respecto en los años sucesivos, hasta que la Comisión del CODEX Alimentarius aprobó una lista como texto final en junio de 1999 (Tylor, 1999). La lista revisada de los alimentos e ingredientes de los que se sabía que causaban hipersensibilidad y que deben declararse siempre, es la siguiente (CODEX Alimentarius, 2007):

- cereales que contienen gluten, por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos,
- crustáceos y sus productos,
- huevos y productos de los huevos,
- pescado y productos pesqueros,
- maní, soja y sus productos,
- leche y productos lácteos (incluida lactosa),
- nueces de árboles (almendras, avellanas, pecanas, pistacho, macadamia, etc) y sus productos derivados,
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

Así mismo, la FDA en el 2004, mediante el Acta de Etiquetado de Alimentos Alérgenos y Protección al Consumidor (FALCPA por sus siglas en inglés), también exige que se declare en la etiqueta de todo producto la presencia de cualquiera de los alimentos alérgenos “principales” o en su defecto la presencia de proteínas procedentes de alguno de esos alimentos. Las únicas excepciones en FALCPA son los aceites altamente refinados derivados de los “principales” (FDA, 2004).

Incluso el Gobierno de Costa Rica en una reforma a la norma de etiquetado de alimentos preenvasados dispone que se debe declarar como tales cualquier ingrediente o aditivo que cause hipersensibilidad, refiriéndose a los mismos alimentos que nombra el CODEX Alimentarius (RTCR, 2006).

Tanto en el FALCPA como en la norma costarricense también se especifica que si estos ingredientes pudieran encontrarse en el producto final de forma no intencional debe colocarse una frase que indique la posibilidad de su presencia (FDA, 2004; RTCR, 2006).

Además, la Comisión del CODEX Alimentarius ha aprobado el límite aceptable para aquellos alimentos etiquetados con la denominación "sin gluten" o "libre de gluten" cuando el contenido sea de menos de 20 mg de gluten por kilogramo de producto (20 ppm), un nivel considerado apto pues no supone ningún riesgo para las personas celiacas (CODEX Alimentarius, 2008).

La norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC (2008) por su parte, se basa en la legislación de la Unión Europea, la cual pide que se declaren como alérgenos, además de los que menciona el CODEX Alimentarius, las semillas de sésamo o de ajonjolí, las atramuces, el apio, la mostaza y cualquier producto derivado de estos. Sin embargo, también establece que los alérgenos se definirán según la legislación del país de producción o de venta de los productos.

Es importante mencionar que los sulfitos no son alimentos que causan hipersensibilidad como tal, sino un aditivo de uso común en la industria alimentaria (por ejemplo en azúcar, vino y frutas o verduras deshidratadas) causantes de ataques de asma tras su ingesta en una pequeña proporción de la población asmática o en individuos que padecen de alergias alimentarias. Aunque el umbral varía de una persona a otra, las autoridades reglamentarias han impuesto la obligación de indicar la presencia de sulfitos en la etiqueta cuando los niveles de residuos son iguales o superiores a 10 ppm, estrategia de etiquetado que parece proteger al sector de la población que es sensible a los sulfitos (Tylor, 1999; FSA, 2006).

### **3.3. El chocolate**

El chocolate se fabricaba tradicionalmente rallando los granos de cacao pelados y mezclándolos con azúcar (Belitz & Grosch, 1997). Con el pasar de los años, el consumo del fruto del cacao, unido a la disponibilidad económica de una parte importante de la sociedad consumidora, ha permitido desarrollar y popularizar muchas variantes a la opción clásica del chocolate (Agell, 2002).

Hoy en día, el chocolate es definido en el CODEX STAN 87-1981 como el producto homogéneo que se obtiene por un proceso adecuado de fabricación a partir de la mezcla de uno o más de los siguientes ingredientes: cacao en pasta, torta de prensado de cacao, cacao en polvo, cacao parcialmente desgrasado, manteca de cacao o grasas vegetales en algunos casos, combinado con edulcorantes como azúcar blanco, glucosa, azúcar invertido o sus mezclas, con productos lácteos y otros (CODEX Alimentarius, 1981). Dentro de estos “otros” se pueden mencionar algunos como: lecitina, frutos secos (almendras, avellanas), enteros o en pasta, frutos desecados (pasas), nueces, maní, café, licor, cereales (arroz, trigo, maíz), cremas aromatizadas, etc (Agell, 2002).

Debido a toda esta amplia gama de posibles formulaciones, la industria de alimentos tiene un gran mercado ligado a la producción de cacao y los derivados de chocolate que además, continuamente añade más ingredientes y nuevos procedimientos con el propósito de captar nuevos clientes e incrementar sus ganancias; sin embargo cada vez que se dan estas nuevas variantes deben estudiarse las consecuencias en la calidad de los productos y sobretodo en la inocuidad (Agell, 2002).

#### **3.3.1. Peligros asociados**

El chocolate podría definirse como un producto esencialmente seguro, tanto por sus características como por la disponibilidad de tecnología que asegura condiciones aptas de consumo; de ahí que la normativa referente al chocolate (CODEX Alimentarius, 1981)

está básicamente centradas en los aspectos de calidad, a proteger las denominaciones y a evitar los fraudes en el etiquetado, pero en lo que respecta a la inocuidad, sólo se refiere a que durante el procesamiento debe seguirse lo establecido en los códigos internacionales de higiene en los alimentos (Agell, 2002; CODEX Alimentarius, 2009). Sin embargo, esto no lo exime de peligros potenciales (Jarrín Cárdenas, 2010).

Los peligros físicos pueden ser un problema esporádico, ya que los productos de chocolate están expuestos a contaminarse con restos de empaques (sobretudo en el caso de reprocesos), fisuras de los equipos o basurillas provenientes de los otros ingredientes como nueces o pasas.

Los peligros químicos potenciales son limitados, no obstante los niveles de residuos de plaguicidas y la presencia de micotoxinas en el grano del cacao dependen de las buenas prácticas agrícolas y del adecuado tratamiento del grano para evitar que lleguen al producto final (Cordier, 1994; Copetti *et al.*, 2011). Al chocolate se le pueden aplicar diversos aditivos alimentarios como reguladores de la acidez, emulsificantes, aromatizantes, adulcorantes, antioxidantes, colorantes, aumentadores de volumen y coadyuvantes de la producción, sin embargo algunos de ellos se encuentran regulados, convirtiéndose en otro peligro de contaminación química (CODEX Alimentarius, 1981).

La baja disponibilidad de agua ( $A_w$ ) en el chocolate, su alta proporción de grasas y también de azúcar presentan una ventaja pues dificultan el crecimiento microbiano. Sin embargo, durante todo el proceso de elaboración de chocolate, el único momento en el que se puede disminuir o eliminar la presencia de cualquier bacteria patógena es durante el procesamiento de los granos de cacao. Posterior a ello, la bacteria podría invadir este producto o sus materias primas directa o indirectamente si estuviera presente en aguas de lavado, manos de manipuladores, utensilios, equipo o cualquier otra superficie contaminada. Es por ello que deberán tomarse todas las precauciones para minimizar el peligro de reintroducción, puesto que difícilmente podría ser eliminada (Agell, 2002; Jarrín Cárdenas, 2010; Copetti *et al.*, 2011).

La *Salmonella*, por ejemplo, aunque no se desarrolla en las condiciones del chocolate si puede sobrevivir, convirtiéndose en el principal un peligro microbiológico conocido en chocolate Aún cuando la presencia de este microorganismo en la industria del chocolate es relativamente pequeña a nivel mundial, en comparación con otros alimentos más peligrosos que reportan casos positivos con frecuencia, sí se han reportado casos de salmonelosis en chocolate a través de los años. En 1982 se presentó un brote de infección por *Salmonella napolí* en Inglaterra y Gales debido a unas barras cubiertas de chocolate contaminadas (Gill *et al.*, 1983). Otro brote de infección por *Salmonella typhimurium* causado por chocolate contaminado fue reportado en Noruega y Finlandia en 1987 (Kapperud *et al.*, 1990). En junio de 2006, la fábrica Cadbury retiró una serie de productos luego de reportarse hasta 56 casos de salmonelosis debido a sus chocolates (BBC News, 2006).

Por otro lado, aunque no se han reportado casos de brotes debido a *Escherichia coli* O157: H7 y otros *E. coli*, Baylis *et al.* (2004) demostraron que esta bacteria puede sobrevivir en chocolate hasta por 90 días si es almacenado a 22 °C y hasta por un año si es almacenado a 10 °C.

La presencia de alérgenos, por su parte, es otro peligro latente en los chocolates debido a la gran variedad de ingredientes que se añaden intencionalmente, o en su defecto por contaminación cruzada ya que se pueden encontrar en las líneas de producción.

### **3.3.2. Deterioro de la calidad**

Los factores del deterioro del chocolate se dividen en dos principales: factores inherentes al producto, entre ellos, la calidad de la materia prima, especialmente el cacao y el deterioro oxidativo debido al alto contenido de grasa en el producto (Chica & Osorio, 2003).

El otro factor de refiere a las condiciones ambientales; la temperatura, la humedad relativa, los olores y los sabores son algunos de los factores más importantes que deben controlarse pues afectan la vida de anaquel y la calidad del chocolate. Así por ejemplo, un aumento en la temperatura o la humedad relativa del medio pueden causar pérdidas del templado, enranciamiento y/o el “Bloom” del azúcar o de la grasa, que se refiere a la migración del azúcar y grasa hacia la superficie del producto, que luego durante el almacenamiento se deposita en forma de cristales, dando una apariencia blancuzca y un cambio en la textura del chocolates (Chica & Osorio, 2003; Tanabe & Hofberger, 2006).

El chocolate además absorbe fácil y rápidamente los olores y sabores externos, por lo que se debe tener especial cuidado con las sustancias que se utilizan durante la limpieza de la zona de proceso y mantenimiento de los equipos, además de escoger empaque adecuado pues los olores fuertes podrían penetrar a través de él (Chica & Osorio, 2003).

### **3.4. Sistema de gestión de calidad**

En la actualidad, la industria de los alimentos requiere un enfoque integrado y profesional para el desarrollo del negocio, para así asegurar la calidad y la inocuidad de los productos y sus procesos, por lo que es fundamental vincular todos estos aspectos bajo un sistema de gestión de calidad (SGC).

Los SGC están destinados a proporcionar confianza a la gestión de una empresa de alimentos, a sus clientes, a sus consumidores y a las instituciones reguladoras del gobierno de que la empresa es capaz de cumplir con la calidad de sus productos y los requisitos de inocuidad alimentaria definidos por las leyes, estatutos, reglamentos y/o los mismos consumidores (Alli, 2004; Clute, 2009).

Se puede afirmar, por lo tanto, que el enfoque de cualquier empresa a través de un SGC proporciona varias ventajas, entre ellas (ISO, 2005; BRC, 2008; Clute, 2009; Karipidis *et al.*, 2009):

- Permite a la organización identificar las fortalezas y las debilidades de la organización.
- Anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, a definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables e inoos para los consumidores y a mantener estos procesos bajo control, protegiendo así a los consumidores de la enfermedades o peligros indebidos y al producto de las variaciones no deseadas.
- Proporciona el marco de referencia para la mejora continua, con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción y la confianza de los consumidores.
- Se obtiene una ventaja competitiva debido a la reputación de la marca y al reconocimiento externo.
- A menudo conduce a mejorar las relaciones con clientes y proveedores, lo que conlleva a un aumento en las ventas y cuotas en el mercado.
- Algunas empresas son capaces de cobrar un sobreprecio por un producto de alta calidad, mientras que otras atraen más consumidores debido a la confianza del consumidor, aumentando de esta forma sus ganancias.

INTECO (2006) establece que el diseño y la implementación de un SGC en una organización está influenciado por factores variados, en particular por los peligros para la inocuidad de los alimentos, los productos suministrados, los procesos empleados y la estructura de la organización. Es por ello que un SGC integra todos aquellos procedimientos, programas, métodos y prácticas de inspección, verificación y seguimiento de las actividades asociadas con el control de materias primas, proceso y producto terminado junto con las actividades adicionales para la prevención de los peligros de inocuidad y los defectos de calidad en el producto (Alli, 2004).

Actualmente, a nivel mundial, algunas de las regulaciones establecidas por las autoridades oficiales competentes encargadas de la vigilancia y control de los alimentos o

las normas de carácter voluntario implementadas por el sector alimentario para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos son: Buenas Prácticas Agrícolas – BPA, GLOBALG.A.P., Safe Quality Food – SQF 1000, TESCO Nature`s Choice, USGAP (para productores primarios), Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP (por sus siglas en inglés), International Food Standard – IFS, Safe Quality Food – SQF 2000, Sistema de Gestión para la Inocuidad de Alimentos – ISO 22000, Norma Mundial de Inocuidad Alimentaria British Retail Consortium – BRC (para el sector de manufactura y distribución), entre otras.

### **3.5. Norma Mundial de Inocuidad Alimentaria BRC**

En este punto, es importante aclarar que en su traducción al español, la Norma BRC (2008) habla de seguridad alimentaria, mas debe entenderse como inocuidad alimentaria (*food safety* en inglés), por lo que se utiliza en este documento el término correcto, Inocuidad.

La Norma Mundial de Inocuidad Alimentaria fue establecida por la Asociación de Minoristas Británicos o British Retail Consortium (BRC), una de las asociaciones comerciales principales en el Reino Unido. Es una norma específica para la industria agroalimentaria, siendo sólo aplicable a compañías fabricantes o envasadoras de productos alimenticios, es decir, sólo puede aplicarse cuando se procesa un producto o cuando existe un peligro de contaminación de un producto durante el proceso de envasado primario. Para compañías que sólo realicen transporte, almacenamiento y distribución se ha desarrollado otras normas específicas para estas actividades (BRC, 2008).

Su objetivo principal es especificar los criterios de inocuidad, calidad y funcionamiento que deberá observar toda organización dedicada a la fabricación de productos alimenticios para asumir sus obligaciones en materia de cumplimiento de la legislación y de protección del consumidor (BRC, 2008).

Esta norma se divide en siete secciones o requisitos principales, de la siguiente manera:

- Requisito 1: Compromiso del equipo directivo de la empresa para proveer los recursos necesarios para la implementación de la Norma.
- Requisito 2: Un plan HACCP, basado en el CODEX Alimentarius, que permite y garantiza la inocuidad de los productos mediante procesos controlados.
- Requisito 3: Un sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria con información detallada acerca de las políticas y los procedimientos en materia de gestión y organización.
- Requisitos del 4 al 7: Constituyen una serie de programas prerrequisitos que abarcan las Buenas Prácticas de Manufactura, estos definen las condiciones básicas medioambientales y de funcionamiento que resultan necesarias para producir alimentos inocuos y de calidad. Se refieren (en orden del 4 al 7) a los requisitos del lugar, control del producto, control del proceso y personal).

Así mismo, algunos de los requisitos anteriores, BRC los ha designado como “fundamentales”, los cuales se vinculan con sistemas que deben ser establecidos, mantenidos y monitoreados continuamente por la empresa. De modo que cuando se detecta una no conformidad en el cumplimiento de alguno de estos requisitos fundamentales, la certificación no se obtienen o se retira el certificado si es que ya se tiene; además, se requerirá nuevamente de una auditoría completa para demostrar la conformidad (BRC, 2008). Los requisitos fundamentales se listan en el Cuadro I.

**Cuadro I.** Requisitos fundamentales de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC.

Requisito	Sección de la Norma BRC
Compromiso del equipo directivo y mejora continua	1
Plan de seguridad alimentaria – HACCP	2
Auditorías internas	3.5
Trazabilidad	3.9
Estructura, flujo del producto y separación	4.3.1
Limpieza e higiene	4.9
Requisitos para la manipulación de materiales específicos: materiales que contiene alérgenos y materiales de identidad preservada	5.2
Control de operaciones	6.1
Formación	7.1

Entre los beneficios básicos de la Norma Mundial BRC se pueden citar (BRC, 2008):

- Establece una norma común con un sistema común de evaluación, que permite una evaluación por organismos de certificación acreditados.
- Reduce el número de auditorías soportadas, la certificación evita auditorías de empresas de distribución y otros clientes, que reconocen la auditoría de certificación como propia.
- Asegura transparencia, apertura y cumplimiento de las legislaciones en materia de inocuidad y calidad alimentaria en un comercio justo.

- Facilita el control de todas las etapas de producción, reduciendo al máximo los peligros de contaminación, asegurando la inocuidad de los alimentos producidos y/o envasados.
- Requiere vigilar y confirmar de forma constante la adopción de medidas correctivas en los casos de no conformidad con la Norma, garantizando de esta forma un sistema de mejora continua

### **3.6. Programas prerequisite de un plan HACCP**

El HACCP es un programa que no puede existir independientemente de las demás actividades de una operación de producción y comercialización de productos alimenticios, por lo que su aplicación es totalmente compatible con la implementación de sistemas de gestión de la calidad como ISO 9000 y pilares de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria como ISO 22000 o BRC. (INTECO, 2003a; Rivera, 2003; INTECO, 2005; BRC, 2008; Dallos, 2009).

La implementación de SGC basados en los principios de HACCP difiere de una organización a otra, no obstante, para ponerlo en marcha y lograr que su implementación sea efectiva, debe ser acompañado de otros programas que lo complementen, conocidos como prerequisites del HACCP, que se describirán a continuación (Rivera, 2003).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual todo servicio de alimentación o empresa relacionada con el procesamiento y el manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de los alimentos se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo último de calidad e inocuidad del alimento. Debido a lo integral de su enfoque y aplicación en prácticamente todas las áreas, ellas son en sí mismas un sistema de control de calidad y de inocuidad a través de la eliminación y/o reducción de peligros de contaminación de un alimento (Anzueto, 1998).

Dado el alcance tan amplio de las BPM, estas se subdividen en diferentes programas, con el fin de lograr su propósito de forma organizada (Anzueto, 1998; Rivera, 2003; SAGPyA, 2002; Camacho, 2009):

- Lineamientos Generales de la Empresa donde se norman los requisitos para las instalaciones, entorno, equipo, utensilios y personal
- Procedimientos de Operación Estándar que controlan la materia prima, el proceso, el producto terminado
- Procedimientos Estandarizados de Saneamiento

Los Procedimientos Estandarizados de Saneamiento son lineamientos escritos que una empresa desarrolla e implementa para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos dentro de la planta de proceso (USDA-FSIS, 2010). Describen las condiciones y prácticas asociadas con la manipulación sanitaria de los alimentos y el aseo del ambiente (Rivera, 2003; Rosas & Reyes, 2008).

Estos procedimientos son específicos para cada planta en particular, pero pueden ser similares para industrias de la misma área. La FDA (2001c) los clasificó en ocho áreas principales:

- 1- Inocuidad del agua que estará en contacto directo con los alimentos, con las superficies en contacto con estos, que es utilizada para elaboración de hielo o como parte de la formulación del producto.
- 2- Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, incluidos utensilios, guates y prendas de vestir exteriores.
- 3- Prevención de la contaminación cruzada de los objetos contaminados hacia los alimentos, material de empaque, superficies de contacto, o de materia prima hacia producto ya procesado.
- 4- Mantenimiento del lavado y desinfección de manos, estaciones de lavado y servicios sanitarios.

- 5- Protección del alimento, material de empaque y superficies de contacto de sustancias adulterantes como lubricantes, combustible, pesticidas, agentes de limpieza, condensados o cualquier otro contaminante químico, físico o microbiológico.
- 6- Etiquetado, almacenamiento y uso apropiado de compuestos tóxicos.
- 7- Control de la salud y condiciones de los empleados que puedan causar contaminación del alimento, material de empaque y superficies de contacto.
- 8- Exclusión plagas y control de fauna indeseable de la planta y alrededores.

La FDA (2001a) indica que cuando estos procedimientos se encuentran adecuadamente diseñados y efectivamente implementados, contribuyen en gran medida a reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro. Es decir, los planes HACCP se simplifican, ya que al estar las operaciones de saneamiento bajo control, se puede concentrar el plan HACCP únicamente a los peligros asociados directamente con el alimento o con el proceso y no con el ambiente de la planta.

Existen además, otros programas cuyo desarrollo e implementación es fundamental para el desarrollo de un programa HACCP o cualquier SGC en la industria alimentaria, ya que se consideran como medidas diseñadas para prevenir los peligros en los diferentes puntos de control de un sistema productivo (Equipo de Calidad CITA, 2003a; Rivera, 2003).

Según menciona el Equipo de Calidad del CITA (2003a) estos programas se pueden clasificar en cinco tópicos:

- 1- Evaluación y Aprobación de Proveedores
- 2- Capacitación e Inducción de los Colaboradores
- 3- Mantenimiento Preventivo
- 4- Control Metrológico (calibración de equipos e instrumentos de medición)
- 5- Documentación y Auditoría Interna

Cada uno de ellos debe estructurarse teniendo en cuenta la política, los objetivos, el alcance, las metas, la estructura funcional, la descripción de responsabilidades, los procedimientos y los requisitos que los componen (Equipo de Calidad CITA, 2003a).

En el Cuadro II se listan algunos de los requisitos de la Norma BRC y los respectivos programas de prerrequisitos de un sistema HACCP con los que pueden ser solventados. Específicamente, los requisitos en los cuales se trabajó en este Trabajo Final de Graduación.

**Cuadro II.** Requisitos en la Norma BRC (2008) y su homólogo en el marco tradicional de un plan HACCP.

Requisito en la Norma BRC 2008	Sección de la Norma BRC 2008	Programa prerrequisito del plan HACCP
Auditoria interna	3.5, fundamental	Programa de auditoría interna
Formación)	7.1, fundamental	Programa de capacitación e inducción de los colaboradores
Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición	6.3	Programa de control metrológico
Limpieza e higiene	4.9, fundamental	Procedimiento estándar de limpieza y desinfección de superficies
Control de la contaminación química	4.8	Procedimiento estándar de etiquetado, almacenamiento y uso apropiado de compuestos tóxicos
Manipulación de materiales que contienen alérgenos	5.2, fundamental	Programa de control de alérgenos

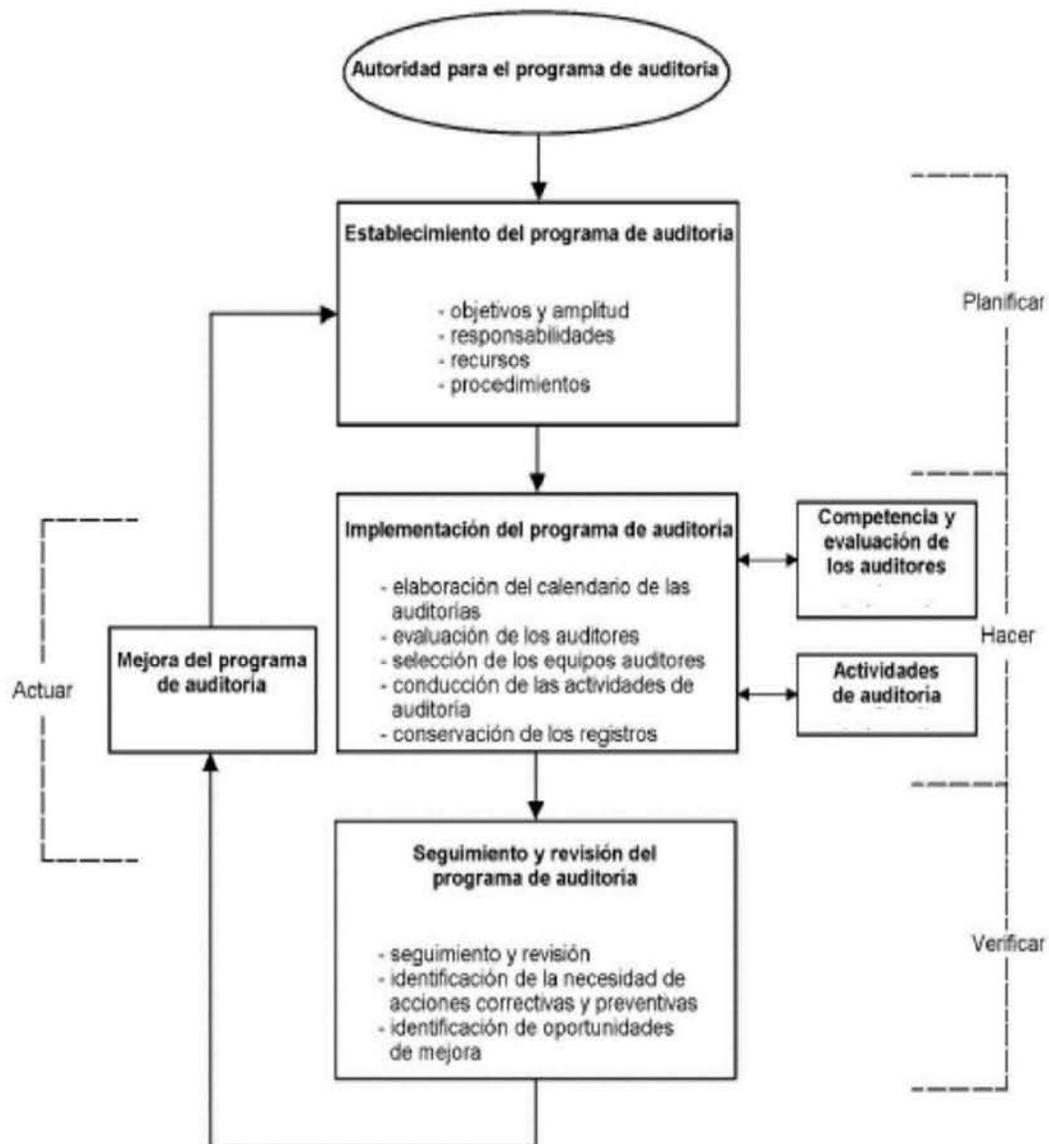
### **3.6.1. Auditoría interna**

Las auditorías internas, requisito fundamental de la Norma BRC (2008), son el mecanismo ideal para la corroboración, ajuste y mejora de cualquier sistema de gestión, ya que determina si el sistema es adecuado y si es aplicado eficaz y eficientemente (Equipo de Calidad CITA, 2003b).

Específicamente, una auditoría interna se define como el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría, y posteriormente verificarla de manera objetiva, con el fin de determinar cuales actividades específicas, eventos y condiciones referentes a estos aspectos, cumplen con los criterios de auditoría, además incluye la comunicación de los resultados o hallazgos de este proceso al auditado (ISO, 2002).

Los insumos básicos de la auditoría son en primera instancia el sistema documental de una empresa, por ejemplo, normas, manuales y/o procedimientos (criterios de auditoría), estos le dicen a los auditores qué es lo que se hace y cómo se hace; a partir de ellos, pueden entonces verificar si el sistema es efectivo por medio de los registros, informes que se generan a partir de la documentación y por supuesto a partir de las declaraciones de hecho por parte de los colaboradores (Equipo de Calidad CITA, 2003b).

Para las auditorías de sistemas de gestión, la guía más conocida es la ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, donde se especifican las principales actividades de planeación y desarrollo del proceso de auditoría. La Figura 3 ilustra el diagrama de flujo establecido en esta norma para la gestión de un programa de auditoría (ISO, 2002):



**Figura 3.** Diagrama de flujo para la gestión de un programa de auditoría (ISO,2002)

### **3.6.2. Formación**

Como parte de un Sistema de Gestión de la Calidad en la industria de alimentos es indispensable un programa para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la idoneidad de los productos que allí se producen (CODEX Alimentarius, 2009).

El programa de formación es un de los requisitos fundamentales de la Norma BRC (2008) que se homologa en el marco tradicional de un plan HACCP al programa de capacitación e inducción.

La capacitación e inducción del personal, al nivel que sea, constituye un pilar fundamental dentro de los programas de prerrequisitos. La capacitación por su parte, es esencial para fomentar e incrementar los conocimientos y habilidades en un sistema establecido; mientras que la inducción es indispensable para orientar y capacitar al nuevo colaborador o a los que siendo antiguos inician con nuevas labores, proporcionándoles la información y los conocimientos necesarios para que tenga éxito en su nueva posición, aun cuando ya cuenten con experiencia en el área (Equipo de Calidad CITA, 2003b; Ayala, 2004).

Este programa busca lograr la adquisición de conocimientos, el fortalecimiento de la voluntad, la disciplina del carácter y la adquisición de todas las habilidades que son requeridas para el desempeño de los puestos o cargos, mediante un proceso de enseñanza-aprendizaje bien planificado (SAGPyA, 2002).

El Equipo de Calidad del CITA (2003b) afirma que para la definición del programa de capacitación e inducción, es necesario 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. Una vez conocidos estos aspectos, se requiere 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 del colaborador.

Posterior a cada actividad, es necesario establecer un sistema de evaluación o seguimiento periódico que permita la retroalimentación y actualización del programa (CODEX Alimentarius, 2009).

### **3.6.3. Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición**

Este requisito de la Norma BRC (2008) se homologa al tradicionalmente conocido Programa de Control Metrológico.

Los mercados nacionales y sobre todo internacionales exigen una alta y constante calidad de los productos comercializados. Por eso, una medición exacta de los parámetros críticos de los productos es indispensable para una empresa que pretende expandirse y mejorar (LACOMET, 2012).

Al implementar un programa de control metrológico se garantiza la confiabilidad de las medidas obtenidas en los equipos de prueba y medida de los puntos críticos de control en un sistema HACCP, se aumenta la confiabilidad de los clientes, se disminuye la cantidad de producto no conforme y así se reducen los costos por reproceso, se apoya objetivamente las decisiones de mejora, se aumenta la eficiencia en el uso de los recursos y se facilita la comparación en caso de controversia. Todo esto incrementa los niveles de calidad en la empresa, amplifica su competitividad y facilita el acceso a mercados extranjeros que tienen requisitos técnicos y de calidad altos (Equipo de Calidad CITA, 2003a; LACOMET, 2012).

La confirmación metrológica por lo general incluye la calibración y/o la verificación del equipo, cualquier ajuste o reparación necesario, la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metrológicos del uso previo del equipo, así como cualquier sellado o etiquetado requerido para confirmar el estado de confirmación (INTECO, 2003b)

El concepto de calibración se puede simplificar como el conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación existente entre los valores de una

magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones o material de referencia (INDECOPI, 2008). Con el resultado obtenido se puede analizar el error del equipo, comprobar que sus resultados están dentro de la tolerancia establecida, o establecer una necesidad de ajuste. Sin embargo, se debe dejar claro que de acuerdo con la definición, la calibración no necesariamente involucra acciones de ajuste o mantenimiento de los instrumentos como normalmente se cree (Sommer *et al.*, 2001).

El término verificación se entiende como el proceso que permite asegurar que al comparar los valores indicados por un instrumento de medición (características metrológicas del equipo) y el valor conocido como teórico (patrón), los desvíos son inferiores a los errores máximos tolerados (requisitos metrológicos del cliente). Los resultados de la verificación pueden ser recopilados en un documento de verificación, adicional a cualquier informe o certificado de calibración como parte del protocolo de confirmación metrológica. La etapa final en este proceso es la identificación adecuada del estado del equipo mediante el etiquetado (INTECO, 2003b).

Adicionalmente, es necesario que los patrones utilizados en el proceso metrológico tengan el nivel necesario de exactitud, esto es posible gracias al Sistema Internacional de Unidades (SI) que permite lograr equivalencia entre las medidas realizadas con instrumentos similares, el avance en el diseño de patrones secundarios que relaciona los resultados de un equipo con los patrones primarios internacionales y la calibración de los equipos que genera una cadena ininterrumpida de comparaciones, llamada trazabilidad (Bances, 2004).

#### **3.6.4. Limpieza e higiene**

Este programa, requisito fundamental de la Norma BRC (2008), contempla dos procesos operativa y funcionalmente diferentes. La limpieza, que es la actividad física mediante la cual se remueve el polvo, suciedad, restos de materia prima, producto y/o

residuos químicos de cualquier superficie. La desinfección, por su parte, es el proceso por el cual los microorganismos presentes se reducen a niveles seguros, dado que no todas las esporas y células vivas son eliminadas en un cien por ciento (Equipo Calidad CITA, 2003c; Alli, 2004).

La limpieza y desinfección en una planta de alimentos son el pilar fundamental para producir productos inocuos. Los métodos están adaptados al tipo de alimento que se produzca y a las superficies de los equipos con que cuenta la planta de procesamiento de alimentos. No obstante, su objetivo principal siempre es y será preservar las condiciones higiénicas adecuadas para el procesamiento de los alimentos, en especial cuando se trata de evitar la contaminación a través de las superficies en contacto directo con los alimentos (National Seafood HACCP Alliance, 2000; Clute, 2009).

De esa forma, la FDA (2001b) en el Código de Regulaciones Federales 21 CFR 110.35, regula que es importante tener en cuenta lo siguiente:

- 1- Las superficies en contacto directo utilizadas con alimentos de baja humedad deberán estar en condición seca y sanitaria en el momento de uso, por lo que, se debe limpiar, desinfectar y secar completamente antes del uso.
- 2- Cuando se trata de procesos húmedos, la limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo es necesaria para prevenir la contaminación microbiana con el alimento.
- 3- Las superficies de los equipos e instalaciones sin contacto directo con el alimento deberán limpiarse con la frecuencia que sea necesaria para evitar la contaminación.

Una limpieza en seco es típicamente utilizada en industrias donde las materias primas portan una carga microbiológica inicial muy baja o bajo contenido de agua, o cuando las operaciones unitarias básicas incluyen secado y molienda como las harinas o productos deshidratados. En el caso del cacao el uso de agua como medio de limpieza

causa también múltiples problemas en el proceso y en la calidad del producto final (Clute, 2009).

La estrategia es realizar una limpieza de arriba hacia abajo. Esto quiere decir que se empieza raspando, aspirando, sacudiendo o limpiando la parte más alta, las partículas entonces caen a una parte más baja que posteriormente será limpiada. Finalmente, el piso debe limpiarse con mucho cuidado de no levantar partículas de polvo para evitar que vuelvan a caer en superficies superiores (Clute, 2009).

Una limpieza húmeda es empleada en procesos húmedos o cuando los productos tienen alto contenido de humedad o de grasa. En este caso el agua y un detergente apropiado son los medios utilizados. Los pasos básicos para un procedimiento de limpieza de este tipo son los siguientes (Equipo Calidad CITA, 2003c; Plett & Grabhoff, 2007; CODEX Alimentarius, 2009):

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Limpieza en seco</b>         | Se eliminan partículas o sólidos de mayor tamaño de las superficies.  |
| <b>Pre - enjuague</b>           | Se enjuagan las superficies con agua para remover pequeñas partículas que hayan quedado y preparar la superficie para la aplicación del detergente.   |
| <b>Aplicación de detergente</b> | Aplicar una solución detergente ayuda a desprender la capa de suciedad para mantenerla en solución o suspensión. La efectividad del detergente empleado depende de la temperatura, concentración y tiempo, datos que son indicados por el fabricante. |
| <b>Enjuague final</b>           | Con agua se remueve la suspensión de detergente y los restos de sólidos.  |

Una vez que la superficie haya sido limpiada adecuadamente, independientemente del método de limpieza empleado, se debe aplicar un desinfectante, aprobado para

industrias alimentarias, en la concentración y por el tiempo apropiado (National Seafood HACCP Alliance, 2000).

En general, un programa escrito de limpieza y desinfección incluye estructuras, equipos y utensilios, es decir, toda superficie que pueda causar contaminación en el alimento. Para cada una de estas superficies se incluye en el programa un procedimiento detallado de las actividades, los agentes químicos que se deben utilizar, su concentración y forma de preparación, las herramientas o utensilios a emplear, la frecuencia y el personal responsable. Además, cada aspecto del programa debe ser monitoreado para asegurar que se está siguiendo y verificado para determinar su efectividad (Alli, 2004).

### **3.6.5. Control de la contaminación química**

Este requisito de la Norma BRC (2008) se homologa con el procedimiento estándar de etiquetado, almacenamiento y uso apropiado de compuestos tóxicos.

Se define como sustancia tóxica cualquier sustancia química presente en el alimento en forma intencional o accidental que pueda provocar un daño en el consumidor de inmediato, a mediano o largo plazo. Dentro de los químicos más utilizados en las plantas procesadoras de alimentos se incluyen agentes de limpieza y desinfección, plaguicidas, lubricantes, combustibles, reactivos para pruebas de laboratorio, aditivos alimentarios de uso restringido como nitritos, sulfitos y otros (Equipo de Calidad CITA, 2003d).

Si bien es cierto que sin estas sustancias la planta no podría operar, solamente se deberían encontrar y manipular los productos químicos necesarios para la operación y mantenimiento del establecimiento (FDA, 2001b).

Las medidas de control más importantes son usar cuidadosamente estas sustancias, de acuerdo a las instrucciones del fabricante, etiquetar o identificar apropiadamente y almacenar en un lugar seguro y apartado (National Seafood HACCP

Alliance, 2000). Otras medidas recomendadas son la aprobación de compra y el uso de sustancias grado alimentario cuando aplique (BRC, 2008).

Normalmente, este programa se complementa con una sección para el control de sustancias adulterantes ya que la mayoría de las sustancias que se incluyen son las mismas. Un alimento se considera adulterado si presenta o contiene cualquier sustancia tóxica o nociva que lo pueda tornar peligroso para la salud del consumidor, o si ha sido preparado, empacado o guardado bajo condiciones antihigiénicas mediante las cuales pudo haberse contaminado. Ejemplo de sustancia adulterante son los lubricantes, combustibles, pesticidas, agentes de limpieza y desinfección, condensados o salpicaduras del piso, agua de lavado, polvo, aerosoles, neblinas que provengan del exterior o interior de la planta, entre otros (National Seafood HACCP Alliance, 2000).

Las plantas deben comprometerse a cumplir las regulaciones gubernamentales y tener claramente documentadas y disponibles todas las medidas de seguridad relacionadas con el adecuado manejo y trasiego de sustancias peligrosas, y con el control de las sustancias adulterantes (National Seafood HACCP Alliance, 2000). De otra manera estas llegarían a ser un peligro de contaminación cruzada en superficies en contacto directo y materiales de empaque, adulteración de producto y posible intoxicación de los empleados o consumidores.

### **3.6.6. Manipulación de materiales que contienen alérgenos**

La contaminación cruzada de alimentos con alérgenos ha demostrado provocar reacciones adversas en los consumidores en numerosas ocasiones, esto puede ser evitado mediante el control en cada paso de la cadena productiva, desde el abastecimiento de las materias primas hasta la comercialización del producto terminado (FDA, 2006; FSA, 2006).

El término contaminación cruzada describe la introducción involuntaria de un alérgeno en un producto que intencionalmente no contendría ese alérgeno como

ingrediente. Esta contaminación puede ocurrir, por ejemplo, cuando residuos de alérgenos se encuentran presente en las superficies en contacto directo con los alimentos o en equipos, transmitidos por el aire, o si se agrega un ingrediente no etiquetado como alérgeno a un producto no destinado a contener ese alérgeno (FDA, 2006).

Un programa de control de alérgenos, por lo tanto, es un componente crítico en la iniciativa por garantizar la inocuidad de un producto, ya que se relaciona con el almacenamiento, manejo, procesamiento, empaque e identificación de los ingredientes y los productos que contienen alérgenos, y debería incluir las siguientes áreas de control (Jackson, 2003; FDA, 2005; FSA, 2006; FARRP, 2008; Jackson *et al.*, 2008; Clute, 2009):

- Capacitación del personal.
- Control de proveedores de materias primas y material de empaque.
- Segregación de los alérgenos durante el almacenamiento y manejo.
- Procedimientos de limpieza de equipos y superficies en contacto directo con los alimentos debidamente validados.
- Prevención de la contaminación cruzada durante el procesamiento.
- Etiquetado e identificación de productos alérgenos.

Adicionalmente, los encargados del aseguramiento de la calidad deben trabajar en forma integrada con los responsables de investigación y desarrollo de productos, con el fin de actualizar el programa cuando sea necesario, por ingreso o cambios en ingredientes, productos, procesos o etiquetados que puedan afectar inadvertidamente el control de alérgenos (Crevel, 2007).

Según lo anterior, se observa que un programa de control de alérgenos comparte muchos de sus principios con las BPM actuales, por lo tanto su desarrollo debe ser visto como una extensión del SGC y no como un sistema nuevo e independiente en una industria de alimentos (FDA, 2005; FSA, 2006; Crevel, 2007).

Actualmente, la gestión de alérgenos es un hecho contemplado a nivel internacional, por ejemplo, en el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos

21 CFR 120.7 el análisis de peligros de un plan HACCP debe considerar, entre otros, la presencia de ingredientes que contienen alérgenos no declarados (FDA, 2001c). En la norma INTE – ISO 22000:2005 se reconocen los alérgenos como parte de los peligros relacionados con la inocuidad de alimentos (INTECO, 2005) y en la Norma BRC (2008) se define la manipulación de materiales que contienen alérgenos como uno de sus requisitos fundamentales.

---

## **IV. METODOLOGÍA Y RESULTADOS**

---

### **4.1. Localización del proyecto**

La práctica dirigida se realizó en la Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A., ubicada en San Pablo de Heredia.

### **4.2. Descripción de la empresa**

La Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica S.A. es una empresa grande, con más de cien empleados dentro de su nómina. Pertenece al Grupo Nutresa S.A. de origen colombiano y se constituyó en el país en junio del 2004. Actualmente se dedica a la fabricación de diversas golosinas de chocolate para consumo masivo, modificadores de leche, coberturas de chocolate y sabor chocolate para consumo industrial. CNCh DCR, además de comercializar los productos a nivel nacional, exporta a Centroamérica, Estados Unidos y México.

### **4.3. Evaluación del grado de desarrollo de la documentación al inicio del proyecto**

Con el fin de obtener un panorama preliminar del grado de desarrollo de la documentación existente en la CNCh DCR se llevó a cabo una visita coordinada y guiada por la Jefe y el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad; ambos responsables de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa.

En esta primera visita se revisó la existencia o ausencia de documentos relacionados con un Sistema de Gestión de Calidad, tomando como referencia los

requisitos de la Norma BRC (2008). Esto debido a que empresas hermanas de la Compañía ya cuentan con esta certificación y es también un objetivo de la empresa certificarse en un futuro.

En el Cuadro III se muestran los resultados de esta primera revisión de la documentación.

**Cuadro III.** Revisión preliminar de la documentación existente en la CNCh DCR al inicio de la presente práctica dirigida.

Documentos requisitos del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma BRC	Existentes	No existentes
Compromiso de la dirección	√	
Política de calidad e inocuidad	√	
Manual de inocuidad y calidad ( <i>Manual BPM</i> ), requisitos de entorno, infraestructura, equipo, instalaciones, servicios y personal	√	
Auditoría interna		X
Compras: aprobación y seguimiento de actuación de proveedores	√	
Requisitos generales de documentación: <i>Compuesto por la "Norma fundamental" y el "Procedimiento para Control de Registros del Sistema de Gestión"</i>	√	
Acciones correctivas, preventivas y de mejora	√	
Trazabilidad	√	
Gestión de reclamos	√	
Gestión de incidentes y retiro de producto del mercado	√	
Mantenimiento		X
Control de la contaminación química		X
Control de la contaminación física, detección de metales y cuerpos extraños		X
Limpieza e higiene	√	
Residuos y disposición de desechos		X
Control de plagas	√	
Almacenamiento y transporte	√	
Control de producto: diseño y desarrollo, embalaje y análisis del producto,	√	
Requisitos de manipulación para materiales específicos: Alérgenos		X

**Cuadro III (Continuación).** Revisión preliminar de la documentación existente en la CNCh DCR al inicio de la presente práctica dirigida.

Documentos requisitos del Sistema de Gestión de Calidad según la Norma BRC	Existentes	No existentes
Control de no conformidades	√	
Liberación de productos	√	
Control de proceso: operaciones y contenido	√	
Calibración y control de los instrumentos de seguimiento y medición		X
Formación	√	
Control del personal: acceso y circulación dentro de las instalaciones, higiene del personal, control médico y ropa de protección.		X

Basados en la evaluación preliminar y debido al interés manifestado por la empresa se decidió que para este proyecto se trabajaría en la elaboración de los siguientes programas:

- ✓ Programa de Auditoría Interna
- ✓ Programa de Capacitación e Inducción de los Colaboradores
- ✓ Programa de Control Metrológico
- ✓ Programa de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos
- ✓ Programa de Control de Sustancias Químicas y Adulterantes
- ✓ Programa de Control de Alérgenos

Los programas de mantenimiento, control de la contaminación física y control del personal no se tomaron en cuenta ya que se encontraban en desarrollo o a cargo de otro departamento o persona.

Como segundo paso, para cada uno de los anteriores se procedió a aplicar la herramienta de diagnóstico desarrollada por López (2001), la cual consiste en valorar cuatro aspectos importantes: definición, documentación, contenido y diseño del documento. La evaluación se realiza de la siguiente manera: si el procedimiento o

programa se encuentra definido, es decir, que existe cierto grado de implementación en la empresa se otorga hasta un 10%; hasta un 30% si además, está documentado. Se asigna una calificación máxima de 50% si el contenido es exacto, detallado y acorde con la realidad de la empresa, es decir, actualizado. El 10% restante se concede si su formato, estructura y redacción es apropiado, según lo establecido en el Programa de Control de Documentación de la empresa. En caso de no cumplir con cualquiera de los parámetros de evaluación, automáticamente recibirá una calificación de 0% en el rubro respectivo. Aquellos documentos con una calificación menor al 50% deben ser desarrollados en caso de no existir, elaborados nuevamente o modificados según sea necesario. Los resultados obtenidos a partir de esta herramienta de diagnóstico se detallan en el Cuadro IV.

**Cuadro IV.** Evaluación del grado de desarrollo de los programas a elaborar en la Compañía Nacional de Chocolates DCR.

Programa	Definido (10 %)	Documentado (30 %)	Contenido apropiado (50%)	Diseño apropiado (10%)	Calificación total (%)
Auditoría interna	0	0	0	0	0
Capacitación e inducción de los colaboradores	8	30	0	0	38
Control metrológico	4	0	0	0	4
Limpieza y desinfección de superficies	8	30	0	0	38
Control de sustancias químicas y adulterantes	2	0	0	0	0
Control de alérgenos	2	0	0	0	2

En este caso, como ya se había realizado una preselección de los documentos, era de esperar que todos tuvieran una calificación por debajo del límite. No obstante, permitió conocer aspectos importantes como el grado de implementación en la empresa en cada uno de los tópicos, lo cual resultó valioso al decidir qué metodología se debía seguir durante el proceso de desarrollo de cada uno de los documentos. Además, se confirmó que aunque existían documentos que describían las actividades del programa de capacitación e inducción y el de limpieza y desinfección de superficies, su diseño (formato, estructura y redacción) y su contenido no estaba completo, correcto, ni actualizado por lo que se procedió a elaborarlos de nuevo. De ahí también el interés de la empresa por trabajar en estos documentos.

Al finalizar el trabajo práctico, se aplicó nuevamente el diagnóstico, con el fin de comparar y medir los alcances obtenidos. Los resultados se pueden consultar en el apartado 4.7.

#### **4.4. Diseño de los documentos elaborados**

La “Norma fundamental” junto con el “Procedimiento para Control de Registros del Sistema de Gestión” componen el Programa de Control de Documentación con que actualmente se estandariza la estructura, formato y control de los documentos y registros de los diferentes sistemas (calidad, ambiental, ocupacional, entre otros) a nivel del Grupo Nutresa S.A.

Respecto a la estructura y formato, la “Norma fundamental” indica que todo documento normalizado de la Compañía es escrito en una plantilla de Conexión diseñada según el tipo de documento. De esta forma, los programas y procedimientos contienen como mínimo la información que se ilustra en la Figura 4.

 <i>Compañía Nacional de Chocolates</i>		
<b>Título:</b>		<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>
<b>Sistema:</b>		<b>Revisión: #</b>
<b>Sede:</b>		<b>Estado:</b>
<b>Proceso:</b>		<b>Fecha de modificación:</b> XX/XX/XX
<b>Tipo de documento:</b>		
<b>Objetivo:</b>	<i>Propósito o razón del documento.</i>	
<b>Alcance:</b>	<i>Delimita los procesos, áreas, objetos y/o colaboradores a los que se aplica el contenido del documento.</i>	
<b>CONTENIDO DEL DOCUMENTO...</b>		

**Figura 4.** Encabezado de los documentos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR.

Tomando en cuenta las recomendaciones de la USDA-FSIS (2010) para el “contenido” de los documentos elaborados se establecieron los apartados que se describen a continuación, sin embargo, no todos los apartados se encuentran en todos los documentos; esto dependerá del objetivo del programa o procedimiento (refiérase del Anexo 1 al Anexo 6 para consultar el contenido de los documentos elaborados).

**Definiciones:** se incluyen los conceptos básicos para la comprensión del documento o aquellos que se considere que puedan generar confusión en el lector.

**Responsables:** se detalla para cada puesto involucrado con el programa las funciones específicas asignadas para cumplir con el objetivo planteado.

**Condiciones generales:** se incluye información relevante para poder implementar efectivamente las actividades descritas en el contenido. Por ejemplo, cuidados que se deben tener, condiciones de ambiente, materiales a utilizar, conocimientos requeridos para que el colaborador lleve a cabo las actividades de forma satisfactoria.

**Descripción de actividades o contenido:** es el cuerpo del documento, describe paso a paso las actividades requeridas para cumplir con el objetivo y el alcance definidos, incluye también la frecuencia de las actividades.

**Monitoreo:** son las mediciones u observaciones que se llevan a cabo para garantizar el cumplimiento de las actividades descritas; se incluye además la frecuencia del monitoreo.

**Verificación:** se describen las actividades que se realizan para confirmar a través de evidencia objetiva la conformidad del procedimiento y el cumplimiento del objetivo (INTECO, 2005; BRC, 2008). Incluye la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones. La frecuencia de verificación se incluye en este apartado.

**Medidas correctivas:** son las acciones tomadas para eliminar una no conformidad detectada durante las actividades de monitoreo o verificación (corrección), así como las acciones tomadas para para eliminar la causa de estas no conformidades u otra situación indeseable (INTECO, 2005; BRC, 2008).

**Documentos relacionados:** son todos los documentos que están relacionados directamente y que se mencionan en el documento en cuestión.

**Anexos:** es un apartado opcional donde se adjunta cualquier información de apoyo que se considere relevante y/o pueda facilitar la comprensión del documento.

En el caso de los registros, o “formatos”, como son llamados en el Grupo Nutresa S.A., el diseño básico contempla el logo de la empresa, el título, contenido del formato, fecha de actualización o de elaboración según corresponda y el número de formato (consecutivo asignado por Conexión), tal como se ilustra en la Figura 5.

 <i>Compañía Nacional de Chocolates</i>
<b>TÍTULO DEL FORMATO</b>
<b>CONTENIDO DEL FORMATO...</b>
Fecha de actualización: XX/XX/XX FTO-XXX

**Figura 5.** Diseño básico de los formatos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR.

Es imprescindible mantener registros para documentar el desarrollo y monitoreo de los programas, procedimientos o de las medidas correctivas realizadas. Estos registros deben estar fechados y llevar el nombre de quién o quienes se identifican como responsables del desarrollo y monitoreo de los mismos (USDA-FSIS, 2010). Por lo tanto en el contenido de todos los formatos se incluyó alguna zona o casilla para registrar la fecha y el responsable de las actividades que se anotan, así como, la fecha y responsable de la verificación.

De esta forma, para cada documento se procedió, en general, de acuerdo a la siguiente metodología:

- 1- Se estudió la teoría asociada a su fundamento.
- 2- Se realizó una observación de las actividades en la planta procesadora.
- 3- Se realizaron entrevistas a los respectivos responsables.
- 4- Una vez recopilada toda la información necesaria, se redactó cada documento de manera que siguiera la estructura aquí mencionada, que cumpliera como mínimo con los requisitos de la Norma BRC (2008) y sobretodo, que respondiera a las necesidades y características de la CNCh DCR.
- 5- Se revisó la comprensión y pertinencia de los diferentes procedimientos con los respectivos responsables.

6- Se hicieron las correcciones y modificaciones del caso.

7- Se concretó su emisión en la plataforma Conexión con la debida aprobación de la Jefe de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía.

La metodología específica y resultados para cada documento se amplían en los apartados siguientes.

#### 4.5. Elaboración de los programas requisito de la norma BRC

El Cuadro V lista para cada programa los documentos y registros elaborados (en los Anexos 1 al 6 se puede consultar la tabla de contenido de cada documento).

**Cuadro V.** Programas, documentos y registros respectivos elaborados.

Programa	Documentos relacionados	Registros
Auditoría Interna	Auditoría Interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa anual de auditorías internas.</li> <li>• Plan de auditoría interna.</li> <li>• Lista de verificación.</li> <li>• Informe de auditoría interna.</li> <li>• Desempeño de auditores internos.</li> </ul>
Inducción y capacitación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción y capacitación en temas de calidad e inocuidad</li> <li>• Procedimiento de inducción para nuevos colaboradores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constancia de inducción para nuevos colaboradores.</li> </ul>

**Cuadro V (Continuación).** Programas, documentos y registros respectivos elaborados.

Programa	Documentos relacionados	Registros
Inducción y capacitación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de actividades de capacitación y formación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detección de necesidades de capacitación y formación.</li> <li>• Cronograma anual de capacitaciones y formaciones internas.</li> <li>• Acta de actividades de capacitación y formación.</li> <li>• Asistencia a actividades de capacitación.</li> <li>• Evaluación para actividades de capacitación y formación.</li> </ul>
Control Metrológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control metrológico</li> <li>• Matriz: inventario de equipos de medición en planta Costa Rica</li> <li>• Método de calibración de balanzas de funcionamiento no automático.</li> <li>• Método de calibración de micrómetros</li> <li>• Método de calibración de termómetros.</li> <li>• Método de calibración de manómetros.</li> <li>• Método de calibración de temperímetro.</li> <li>• Método de calibración de medidor de pH.</li> <li>• Método de calibración de viscosímetros.</li> <li>• Método de calibración de detectores de metales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cronograma anual de calibración de equipos en control metrológico.</li> <li>• Hoja técnica de equipo.</li> <li>• Historial de equipo.</li> <li>• Verificación balanzas.</li> <li>• Verificación micrómetros.</li> <li>• Verificación termómetros</li> <li>• Inspección de estado manómetros.</li> <li>• Calibración temperímetro.</li> <li>• Calibración pH-metro</li> <li>• Calibración viscosímetro.</li> </ul>

**Cuadro V (Continuación).** Programas, documentos y registros respectivos elaborados.

Programa	Documentos	Registros
Limpieza y desinfección de superficies	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maestro de limpieza y desinfección de superficies en zonas de producción y almacenamiento</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de la línea Chocotech</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de la línea Ericksen</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de la línea Jensen</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de la línea Werner</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de la línea Cavemil</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del área de coberturas</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del área de cocina y cuarto de maduración de pastas</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del área de grageados</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del área de aglomerados y mikro pull</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del área de Skimo /Dumoulin</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del área de bodegas y almacenamiento</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos de empaque Autowraper y Tevopharm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boleta inspección de limpieza.</li> <li>• Revisión de limpieza y desinfección para líneas de producción.</li> <li>• Puntos de muestreo Enterobacterias.</li> <li>• Puntos de muestreo Salmonella.</li> <li>• Desagües análisis Salmonella / Listeria.</li> </ul>

**Cuadro V (Continuación).** Programas, documentos relacionados y registros respectivos elaborados.

Programa	Documentos relacionados	Registros
Limpieza y desinfección de superficies	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del equipo de empaque Transwraper</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos de empaque RH's, Otto Hansen, CMY-55 y GD's</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos de empaque Doy Pack y EMZO</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos de empaque Doboy, selladoras 3M y frascos manual</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección del cuarto de dosimetría</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de tanquetas para producto líquido a granel</li> <li>• Procedimiento de limpieza y desinfección de los tanques, conchas y temperadores</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instructivo preparación y monitoreo de solución desinfectante de alcohol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentración de solución desinfectante de alcohol.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instructivo preparación y monitoreo de solución desinfectante de cloro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Concentración de solución desinfectante de cloro.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instructivo limpieza de trampas de grasa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza de trampas de grasa.</li> </ul>

**Cuadro V (Continuación).** Programas, documentos relacionados y registros respectivos elaborados.

Programa	Documentos relacionados	Registros
Control de sustancias químicas y adulterantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de sustancias químicas y adulterantes</li> <li>• Matriz: Inventario general de sustancias químicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprobación de sustancias químicas nuevas.</li> <li>• Ingreso de sustancias químicas.</li> <li>• Control de sustancias químicas y adulterantes en planta.</li> <li>• Control de almacenamiento de sustancias químicas.</li> </ul>
Control de alérgenos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control y manejo de alérgenos</li> <li>• Matriz: Alérgenos en planta Costa Rica</li> <li>• Mapa de control de alérgenos en CNCh DCR</li> <li>• Detección de residuos de alérgenos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación BPM – alérgenos.</li> <li>• Muestreo productos – alérgenos.</li> <li>• Puntos de muestreo superficies – alérgenos.</li> </ul>

#### 4.5.1. Programa de Auditoría Interna

Además de los requisitos de la Norma BRC (2008), la norma ISO 19011:2002 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental” (ISO, 2002) sirvió de guía y apoyo en la elaboración de este programa.

El Programa de Auditoría Interna se desarrolló con el objetivo de garantizar la aplicación, evaluar la efectividad e identificar las oportunidades de mejora de los diferentes elementos del Sistema de Gestión de Calidad de la CNCh DCR.

Para cumplir con este objetivo, en primer lugar, se estableció la emisión del *Programa anual de auditorías internas* por parte de la Jefatura de Aseguramiento de la

Calidad y la Dirección, garantizando que todos los procesos o áreas del Sistema de Gestión sean auditados por lo menos una vez al año. Entiéndase que por proceso o área, también se puede tratar de un programa específico dentro del SGC o un conjunto de requisitos de la Norma BRC (2008).

Posteriormente, se detalló el procedimiento para la preparación de las auditorías y la ejecución de las mismas, donde se contemplaron aspectos como:

- Selección del equipo auditor, es importante que los auditores no auditen su propio trabajo.
- Revisión preliminar de la documentación, con el fin de que el equipo auditor obtenga un panorama más amplio de los procesos e información disponible. En este punto se incluyeron también algunas consideraciones importantes en caso que se contrate un servicio externo para realizar las auditorías internas.
- Para cada auditoría interna programada se prepara un *Plan de auditoría interna* en el que se incluye: objetivos, áreas o procesos a auditar, fecha de la auditoría y hora de la reunión de apertura y de cierre, los documentos de referencia y un horario que contenga: hora, procedimientos y requisitos a auditar, auditor responsable y contraparte o responsable del proceso.
- Aviso de la auditoría, con la intención de que el personal que será auditado esté preparado y anuente a colaborar positivamente para que las actividades se realicen sin ningún obstáculo y en completa armonía.
- Con base en la documentación recolectada cada auditor diseña su propia *Lista de verificación* que sirva de apoyo para comprobar *in situ* si se está actuando en conformidad con lo establecido en el SGC. Este formato consiste en una hoja donde para cada requisito a ser evaluado el auditor anota las preguntas y notas pertinentes.
- Ejecución de la auditoría, consiste en una reunión de apertura para discutir la importancia que tiene para la organización el desarrollo de la auditoría, se repasa el *Plan de auditoría interna* y se hacen los ajustes que correspondan si es necesario. Se

procede luego, al desarrollo de la auditoría de acuerdo al Plan, donde toda evidencia y observación se anota en la *Lista de verificación*. Al finalizar, los auditores deben reunirse para discutir acerca de los hallazgos (no conformidades, observaciones u oportunidades de mejora) y conclusiones de la auditoría que se expondrán en la reunión de cierre.

- Para que una auditoría concluya es muy importante que el auditor líder elabore el *Informe de auditoría interna*, éste es un registro con el que se pretende que el auditor organice la información de forma clara y precisa. Incluye los datos generales de la auditoría, el detalle de las no conformidades, observaciones, oportunidades de mejora y fortalezas detectadas, un comentario general sobre los hallazgos de la auditoría y conclusiones.

Para cada no conformidad, observación y/u oportunidad de mejora reportada en el *Informe de auditoría interna*, el responsable del programa de auditorías junto con el responsable del proceso auditado establecen un plan de acción de auditoría interna que incluya las correcciones, acciones correctivas, preventivas y/o de mejora según corresponda, junto con los respectivos plazos de ejecución. Para el desarrollo de éste es necesario que se basen en el *Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora* de la CNCh DCR.

El plan de acción se registra en un aplicativo de la plataforma Conexión llamado "Acciones". Este aplicativo tiene las ventajas que: se asigna y notifica por correo electrónico al responsable de la implementación de cada acción, el responsable del programa de auditoría tiene un mejor control para verificar que el plan de acción se cumpla eficientemente y el plan sólo puede ser cerrado por el responsable del programa de auditoría cuando todas las acciones hayan sido implementadas de forma eficaz.

Es importante que las personas que realicen la auditoría sean personas con una satisfactoria formación técnica, experiencia, integridad y sensibilidad. Estas características le permiten trabajar en equipo, analizar las situaciones objetiva e imparcialmente y

brindar conclusiones justas y objetivas (ISO, 2002). Debido a ello se definieron una serie de condiciones y atributos que deben poseer los actuales y los futuros auditores internos de la empresa. Para asegurar que estos auditores están en condiciones de ejecutar adecuadamente una auditoría se estableció un sistema de evaluación de su trabajo que se registra en el formato *Desempeño de auditores internos*.

Se habla de futuros auditores internos en la empresa porque, actualmente, en la empresa solo los encargados del departamento de Aseguramiento de Calidad cuentan con formación como auditores y debido a que ellos no pueden auditar su propio proceso es que se debe capacitar a otras personas en este sentido.

Otro punto a mencionar es que, actualmente, la empresa se encuentra trabajando en la implementación de otros requisitos de la norma por lo que, probablemente, el programa de auditoría interna lo retomem hasta que estén listos para optar por la certificación de BRC. Una ventaja es que CNCh DCR continuamente es auditada por sus clientes y por el mismo Grupo Nutresa S.A. razón por la cual se considera que al estar todos los colaboradores tanto administrativos como operativos familiarizados con este tipo de actividades, no será un procedimiento difícil de implementar en su momento.

#### **4.5.2. Programa de Capacitación e Inducción de los Colaboradores**

El programa de capacitación e inducción que existía al inicio de este proyecto no respondía a la realidad y necesidades actuales de la empresa y sobretodo su diseño no era el adecuado, por lo que se decidió trabajar en él dando énfasis a la capacitación en temas de calidad e inocuidad, de manera que se cumpla el requisito fundamental de la Norma BRC (2008): “la Empresa deberá asegurar que todos los empleados, cuyo desempeño en el trabajo afecten la seguridad, legalidad o calidad de los productos, pueden demostrar su competencia para llevar a cabo su actividad, a través del entrenamiento, capacitación, experiencia laboral o calificación”.

Con el rediseño de este programa se busca dar al personal un nivel de conocimiento estandarizado necesario para la implementación del SGC mediante actividades de capacitación e inducción en los diferentes temas relacionados, de manera que puedan convertirse en herramientas necesarias para su correcto desempeño durante el desarrollo de sus labores diarias. Además, mantener de forma escrita el control del cumplimiento del programa.

Para iniciar, se revisó a fondo toda la documentación relativa a temas de capacitación e inducción con que contaba la empresa. Posteriormente, durante el proceso de elaboración del documento, se realizaron repetidas reuniones tanto con la Jefe de Aseguramiento de la Calidad como con la Jefe de Gestión Humana para garantizar que se estaba adecuando apropiadamente el documento a la realidad.

Las actividades de inducción se clasificaron en dos: las que se dan a todos los nuevos colaboradores y las que se imparten a los contratistas (representantes de empresas contratadas para brindar algún servicio específico, por ejemplo: control de plagas). El primer caso consiste en brindar a todo nuevo colaborador una charla que incluye: la descripción y políticas de la empresa, derechos y deberes del trabajador y del patrono, lineamientos de BPM y una charla introductoria al HACCP, aspectos generales de seguridad y salud ocupacional, una descripción específica del puesto y además, una inducción práctica. El contenido, los responsables de inducir al nuevo colaborador y la logística de cada uno de estos aspectos se detallan en el *Procedimiento de Inducción para nuevos colaboradores*. Finalizado el proceso de inducción, el nuevo colaborador firma la *Constancia de inducción para nuevos colaboradores*, formato que se estableció para evidenciar la ejecución de esta actividad.

La inducción para los contratistas abarca como mínimo los lineamientos de BPM, control de sustancias químicas y adulterantes, control de material extraño y material quebradizo no esencial, manejo de residuos sólidos y cualquier otro tema que el encargado de la inducción considere pertinente según el servicio que vaya a desempeñar el contratista en la empresa. Luego de la charla, se les aplica un examen corto con el fin de

tener una medida de la comprensión de los temas y los asistentes se registran en el formato *Asistencia a actividades de capacitación*.

En cuanto a las actividades de capacitación se consultó acerca de la disponibilidad de la empresa para dedicar tiempo a éstas. De acuerdo con la cantidad de horas disponibles por mes para estas actividades, se definió el número de capacitaciones mínimas en temas de calidad e inocuidad por año, según el área al que pertenece cada empleado, ya sea: administrativos, jefes y supervisores de área, o personal operativo.

Con el fin de cumplir con la cantidad de capacitaciones establecidas para los empleados e identificar los temas que necesitan ser reforzados o actualizados, anualmente el jefe de cada área en conjunto con los colaboradores realiza un diagnóstico para la *Detección de necesidades de capacitación y formación*, el cual a su vez, constituye la base para la elaboración del *Cronograma anual de capacitaciones y formaciones internas*.

Debido a que las necesidades de capacitación pueden variar con el tiempo, de forma preliminar, en conjunto con la Jefe de Aseguramiento de la Calidad, se establecieron algunos tópicos relevantes (así como el posible contenido de cada uno) que contribuyen con el mejoramiento continuo de la empresa y con el desarrollo de las habilidades de los colaboradores; tales temas se listan en el Cuadro VI.

**Cuadro VI.** Temas recomendados para la capacitación de los colaboradores en temas de calidad e inocuidad.

Gestión de inocuidad	Gestión de Calidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfermedades Transmitidas por Alimentos</li> <li>- Buenas prácticas de higiene y manufactura</li> <li>- Control de la contaminación cruzada</li> <li>- Buenas prácticas de almacenamiento</li> <li>- Limpieza y desinfección de superficies</li> <li>- Prevención y control de material extraño y material quebradizo no esencial</li> <li>- Control y manejo de alérgenos</li> <li>- Manejo de sustancias químicas y protección contra sustancias adulterantes</li> <li>- Control de plagas</li> <li>- Control de la inocuidad y calidad del agua</li> <li>- Sistema HACCP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué es calidad?</li> <li>- Procedimientos de operación estándar</li> <li>- Trazabilidad y registros</li> <li>- Producto no conforme</li> <li>- Identificación de productos</li> </ul>

Si surge la necesidad extraordinaria o urgente de impartir una capacitación fuera del cronograma establecido o basada en un tema que no se contempló en el Programa, el equipo de Aseguramiento de Calidad se encuentra en la libertad de hacerlo siempre que siga el *Procedimiento de Actividades de capacitación y formación*.

Durante las capacitaciones se evalúa el nivel de comprensión por parte de los colaboradores mediante metodologías teóricas y prácticas, ya que por lo general existe una brecha entre los conocimientos impartidos y el grado de transferencia efectiva (Werther & Davis, 2000). Las prácticas, ejercicios y exámenes teóricos los elabora el instructor a su criterio, siempre que el 50% de la nota final corresponda a una parte práctica. Además, se estableció una escala de interpretación de las calificaciones: de 90 a

100 es considerado un resultado “óptimo”, de 80 a 89 “bueno”, de 70 a 79 “regular” y menos de 70 “insuficiente”.

Los resultados obtenidos de las evaluaciones y el seguimiento continuo en el campo por parte de los supervisores sirven para medir el dominio del personal en cada uno de los temas y corroborar que han adquirido los conocimientos y habilidades necesarias para su puesto, de manera que sirva de base para saber cuales temas reforzar en futuras capacitaciones (detección de necesidades).

La empresa contaba con el formato *Evaluación para actividades de capacitación y formación*, con éste los colaboradores tienen la oportunidad de evaluar no sólo el desempeño de los instructores luego de cualquier capacitación, sino también aspectos propios de la actividad como ambiente, tiempo destinado y disposición de materiales. Se consideró importante mantener este registro porque sirve para identificar las oportunidades de mejora del programa. Además, basándose en los resultados de esta evaluación Gestión Humana brinda retroalimentación a los instructores.

Al finalizar cualquier actividad de capacitación los colaboradores se registran en el formato *Asistencia a actividades de capacitación* para que Gestión Humana tenga constancia de su participación.

Por otro lado, la empresa cuenta con un sistema llamado “Lección de Un Punto” o LUP. Esta herramienta es una enriquecedora forma de capacitar continuamente a los empleados en el lugar de trabajo de forma clara y concisa, ya que cualquier persona de la empresa puede transmitir conocimiento, soluciones o mejores prácticas a los demás. La Compañía considera que esta herramienta mejora el desempeño personal y el trabajo en equipo, por lo que se consideró como una de las técnicas de capacitación dentro de este programa.

Cabe reiterar que la empresa ya mantenía un sistema de capacitación e inducción implementado, que mantiene actualmente, mas con el rediseño de los documentos de este Programa se lograron algunas mejoras como la confección y seguimiento de un

cronograma anual de capacitaciones, la definición de capacitaciones mínimas al año según el tipo de empleado y la capacidad de la empresa y la estandarización en la forma de evaluación tanto de los capacitados como de los capacitadores.

Un programa de capacitación diseñado según las necesidades de la empresa e implementado de manera planificada y ordenada permite mantener la cultura de enseñanza – aprendizaje, fomenta la autenticidad, la confianza y eleva la moral de los colaboradores, mejora el conocimiento en todos los niveles, incrementa la productividad y calidad del trabajo, aumenta la rentabilidad y crea una mejor imagen de la empresa, además, promueve la comunicación en toda la organización y se convierte en una herramienta poderosa para la comprensión y adopción de nuevas políticas (Werther & Davis, 2000).

#### **4.5.3. Programa de Control Metrológico**

Para la elaboración de este programa, además de tomar en cuenta los requisitos de la Norma BRC (2008), se utilizó de guía y apoyo la norma ISO 10012:2003 “Sistema de Gestión de las mediciones – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición” (INTECO, 2003b) y la “Guía para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición” (ILAC/OIML, 2007).

El primer paso en el desarrollo de este programa fue reunirse con los encargados de Mantenimiento Técnico y de Aseguramiento de la Calidad con el fin de conocer la forma en que se manejaba el control metrológico de los equipos de medición en la Compañía y los objetivos y expectativas que ellos tenían con el desarrollo de este programa. Cabe mencionar que la empresa mantenía un esquema de calibración externa de los equipos, sin embargo, no contaba con un sistema de control interno ni con un programa formalmente documentado.

Era necesario también, tener un panorama completo de los equipos con los que se trabaja en la empresa, para ello se llevó a cabo un recorrido por la planta en compañía de uno de los técnicos de mantenimiento al tiempo que se elaboró un listado de todos los equipos de medición (*Inventario de equipos de medición en planta Costa Rica*). Para cada equipo se recolectaron datos como marca, modelo, serie, ubicación, rango de medición y un detalle de que es lo que se mide con él (objeto de medición).

Con base en la información obtenida se redactó el Programa de Control Metrológico; este documento contiene aspectos relativos a la adquisición de equipos de medición, inventario, evaluación y selección de los equipos que requieren control metrológico, así como la codificación, rotulación, calibración y manejo de la documentación de éstos.

La Norma BRC (2008) establece que: “se deben identificar y mantener calibrados aquellos equipos de medición para el monitoreo de puntos críticos de control (PCC), la seguridad y legalidad del producto”. Por lo tanto, sólo los equipos que determinan de una u otra forma la calidad e inocuidad de los productos manufacturados en CNCh DCR se incluyen en el programa de control metrológico. Para ello, se establecieron tres condiciones:

- Los equipos de medición utilizados en el monitoreo o verificación de algún punto crítico de control, según los planes de HACCP, automáticamente son clasificados para estar en control metrológico.
- A los demás equipos de medición utilizados en la planta de proceso se les aplicó una herramienta diseñada por el Grupo Nutresa S.A. Con esta herramienta se califican varios aspectos, cada uno con un porcentaje asociado y existe un total mínimo para que un equipo de medición esté en control metrológico. Los aspectos evaluados son:
  - La medición realizada por el equipo determina la calidad o inocuidad final del producto. Por ejemplo, con una balanza se puede medir el peso neto de un producto individual o se puede medir la masa producida durante un lote de

producción. En el primer caso la medición determina la calidad del producto y debe ser un valor bastante certero, en el segundo es un valor a granel para control de la producción y puede ser aproximado.

- El método utilizado es el único que puede determinar la calidad. Por ejemplo la humedad se puede medir con la balanza de humedad o en la estufa, mas la viscosidad se mide únicamente con el viscosímetro.
  - El equipo es único en el inventario.
  - La variable a determinar es crítica.
  - Existen patrones y métodos para la calibración del equipo.
- El Líder del programa define, a su criterio, cuáles de los equipos de medición que se utilizan para inspección y ensayos en el laboratorio de Aseguramiento de la Calidad entran en el programa de control metrológico según la importancia de uso y la calidad requerida en las mediciones.

Posteriormente, tomando como base el *Inventario de equipos de medición en planta Costa Rica* confeccionado se procedió a evaluar cada uno de los equipos. De esta forma se definió que había que desarrollar procedimientos específicos de calibración (métodos de calibración) para balanzas, termómetros, manómetros, medidores pH, viscosímetros, micrómetros, detectores de metales y para el termómetro.

Quizá la mayor dificultad durante el proceso de elaboración de un programa de control metrológico fue entender el funcionamiento de cada uno de los equipos y definir las variables y condiciones de los métodos de calibración. Por ello con el fin de conocer el correcto funcionamiento, método de verificación y calibración, y la forma adecuada de definir los límites de control o errores máximos permitidos para cada equipo de medición se consultaron los manuales (los cuales la empresa mantiene archivados como documentos externos), se entrevistó a las personas encargadas en operarlos, a proveedores de servicios de calibración y a personas con experiencia en el campo de la metrología, se consultaron además normas nacionales e internacionales, así como libros, foros de Internet y artículos científicos.

Con toda la información recolectada se diseñaron los métodos de calibración para cada categoría de equipo mencionada anteriormente. En cada documento se establecieron una serie de condiciones generales importantes para el mantenimiento del buen estado de los equipos y cuidados durante las pruebas metrológicas. Además, se describió el método de verificación de la calibración y/o de calibración, se definieron los patrones a utilizar y el error máximo permitido para cada equipo, así como, las acciones a tomar en caso que los datos obtenidos estén fuera del rango.

En el caso de las balanzas, los termómetros, los detectores de metales, los micrómetros y los manómetros se establecieron verificaciones de la calibración interna y calibraciones externas por parte de un laboratorio externo preferiblemente recomendado por LACOMET y aprobado por Aseguramiento de la Calidad según el Programa de Aprobación de Proveedores de la Compañía. Esto debido a que la empresa no cuenta con una persona capacitada o especialista en metrología que realice las calibraciones ni con un laboratorio de metrología debidamente ambientado y equipado.

Para el medidor de pH, los viscosímetros y el termómetro, debido a que el procedimiento es tan específico para cada modelo, a que estos se encuentran descritos detalladamente en el manual de uso del equipo y son relativamente sencillos de seguir; además, las sustancias patrón para el medidor de pH y el viscosímetro son fácil de adquirir y mantener, y por último, a que en el caso del termómetro no existen proveedores de calibración a nivel nacional, se definió únicamente calibraciones internas a cargo de personal calificado de la Compañía.

Las características metrológicas de un equipo de medición no permanecen constantes en el tiempo, por lo que su calibración a intervalos de tiempo determinados se hace necesaria. La frecuencia de calibración de estos equipos puede variar en función de diversos factores, por ejemplo, recomendaciones del fabricante, la capacidad del equipo para conservar sus características de funcionamiento dentro de las desviaciones

permitidas, la exactitud de medición buscada, las condiciones ambientales y el costo de la calibración, entre otros (ILAC/OIML, 2007).

Sin embargo, es muy difícil relacionar todos estos factores para definir un intervalo de recalibración universalmente aplicable, por lo que siguiendo las recomendaciones escritas en ILAC/OIML (2007), el intervalo actual de calibración se definió de acuerdo a la experiencia y criterio de los responsables en la empresa y se estableció que en lo sucesivo se adaptarían al método N°1 definido en dicha norma: Ajuste automático o en escalera. Este método indica que si los datos obtenidos durante la calibración resultan dentro del 80% del error máximo permitido para las mediciones con el equipo en cuestión se puede extender la frecuencia de calibración, pero si los resultados están fuera del error máximo permitido se debe reducir el intervalo previamente establecido.

Además, los resultados de las verificaciones de la calibración eventualmente pueden llevar a calibraciones extraordinarias del equipo.

El responsable del programa mantiene el *Cronograma de calibración y control de equipos en control metrológico* según la frecuencia de calibración de cada equipo; cualquier modificación a la frecuencia de las pruebas metrológicas las registra en este mismo formato con la respectiva justificación.

Por otra parte, cada equipo incluido en el programa de control metrológico tiene una serie de registros asociados, disponibles para los usuarios, de manera que se facilite su efectiva identificación y control. En la *Hoja técnica de equipo* se registra su información general, técnica y metrológica. En el *Historial de equipo* se anotan todos los eventos relacionados con el equipo como calibraciones, mantenimiento preventivo, mal funcionamiento, reparaciones y modificaciones; se especifica la fecha de intervención, detalles de la actividad, cómo se procede y el estado final del equipo. Además se diseñaron en hojas de Excel formatos específicos para cada categoría de equipo. En ellos se registran los datos obtenidos durante las verificaciones y calibraciones internas y automáticamente se calculan y grafican los resultados con el propósito de facilitar y

agilizar su interpretación. Si el equipo es calibrado externamente se exige el certificado de calibración por parte del proveedor del servicio y este se anexa al *Historial de equipo*.

Cuando los resultados de la calibración ya sea interna o externa no cumple con el error máximo permitido para el equipo de medición, se debe mandar el equipo a mantenimiento para su ajuste, si el ajuste no es posible se puede: utilizar el equipo con “limitaciones de uso”, esto es, emplearlo en otro proceso donde la medición no sea crítica para calidad y/o inocuidad del producto; o se descarta el equipo y reemplaza por uno nuevo.

Se estableció también, que cada vez que se adquiriera un equipo de medición, éste se ingresa en el *Inventario de equipos de medición en planta Costa Rica*, y al menos anualmente se verifica que los datos se mantienen actualizados, especialmente para aquellos equipos que se encuentran bajo control metrológico, con el fin de conocer el estado actual de los equipos y de verificar que el rotulado de los equipos dentro del programa concuerde con la información reportada en la *Hoja técnica de equipo e Historial de equipo*. Además se verifica que los registros se estén llenando adecuadamente.

Finalmente, una vez lista la documentación referente a este programa se procedió en compañía del encargado del programa a ejecutar los métodos de calibración en al menos un equipo de cada categoría con el fin de validar el procedimiento, explicarle al responsable de las actividades la forma correcta de proceder y en los casos necesarios realizar las correcciones para una mejor comprensión de los documentos.

#### **4.5.4. Programa de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos**

Para la elaboración de este programa, además de los requisitos que define la Norma BRC (2008), se tomaron en cuenta las recomendaciones de la National Seafood

HACCP Alliance (2000) en su lineamientos: "Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products".

La CNCH DCR cuenta con una cultura establecida en cuanto al tema de limpieza y desinfección de superficies se refiere, sin embargo, el principal problema es que los documentos no reflejaban su realidad pues se encontraban incompletos o desactualizados.

Para rediseñar apropiadamente este procedimiento, se comenzó por confeccionar una lista que incluyera todas las superficies relacionadas de forma directa (moldes, utensilios, recipientes, bandas transportadoras, tanques, bombos, marmitas, agitadores, rodillos, dosificadores, mezcladores, etc.) o indirecta (balanzas, mesas, cortinas plásticas, tarimas, pisos, paredes, ventanas, puertas, trampas de grasa) con las actividades de producción y almacenamiento de materia prima, material de empaque y producto terminado. Posteriormente, se llevaron a cabo entrevistas a los colaboradores de planta y observación *in situ* de las actividades de limpieza y desinfección de las diferentes superficies, con el propósito de conocer los procedimientos actuales y poder proponer las mejoras del caso.

Se definieron, en primer lugar, una serie de condiciones generales con el fin prevenir la contaminación cruzada del producto, los accidentes del personal, los daños al equipo y obtener resultados efectivos en las actividades de limpieza y desinfección de superficies.

Posteriormente, se redactó un procedimiento para cada línea o área de la zona de producción y almacenamiento (se listan en el Cuadro V) con el propósito de organizar la información y de facilitar su consulta por parte de los colaboradores. Para cada área se redactaron los procedimientos de limpieza y desinfección según los diferentes tipos de superficies: utensilios, recipientes y partes desmontables de equipos que se pueden llevar al área de lavado, superficies en contacto directo que no se pueden desmontar y superficies sin contacto directo.

Se estableció que antes de iniciar con la labores, especialmente en las líneas de producción y áreas de empaque, los colaboradores revisan el estado de limpieza de los equipos y utensilios. Si la superficie se encuentra limpia proceden con la desinfección, de lo contrario realizan el procedimiento de limpieza y desinfección correspondiente.

La frecuencia de las actividades operacionales se definió, según la superficie, al cambio de turno o por lote, en caso de producción continua; al finalizar la producción diaria; al cambiar de producto, especialmente si el producto anterior contenía algún alérgeno en su formulación; en situaciones especiales como derrames o caídas de utensilios al piso; luego de mantenimiento técnico y/o en limpiezas profundas. Así mismo, se definió la frecuencia mínima de las limpiezas profundas, semanal, quincenal, mensual o en fin de ciclo. Cabe mencionar que se indicó cómo realizar la limpieza en seco y las limpiezas profundas en los casos que ameritaba alguna diferencia.

Se consideraron dos tipos de limpieza: en seco y profundas. Las “limpiezas en seco” son las que se realizan de forma cotidiana en la empresa donde básicamente las superficies se raspan, se aspiran y se limpian y desinfectan con ayuda de toallas humedecidas con agua caliente o alcohol al 70% como desinfectante. Esto porque la presencia del agua en el medio causa múltiples problemas en la calidad del chocolate (Clute, 2009). Por ejemplo, alta humedad relativa en el ambiente o transferencia del agua de los equipos hacia el producto afecta el sabor, la viscosidad y aumenta el Aw del mismo, propiciando con este último el crecimiento de mohos y catalizando las reacciones de oxidación que provocan el sabor a rancio (Tanabe & Hofberger, 2006).

Las denominadas “limpiezas profundas” son por lo general limpiezas húmedas que implican el paro de la producción por más tiempo (horas). Durante esta limpieza se debe asegurar que toda el área está despejada para evitar la absorción de humedad en la materia prima o el producto, se desmontan todos los equipos, se emplean mayores volúmenes de agua y además, al finalizar se debe tener mucho cuidado de secar completamente todas las superficies antes de reanudar las actividades de producción.

Se incluyó también un apartado para los utensilios de limpieza y desinfección ya que todas las herramientas y equipos (cepillos, espátulas, escobas, trapeadores, baldes, etc.) usados deben ser objeto de un apropiado mantenimiento y almacenamiento con el fin de garantizar la eficacia de las actividades de limpieza y desinfección de las superficies (Alli, 2004).

Es de suma importancia tener un buen sistema de monitoreo, para garantizar que las actividades de limpieza y desinfección se llevan a acabo según lo descrito en el procedimiento y con la frecuencia establecida. Esto se logra mediante el control de la concentración de los agentes desinfectantes, la confirmación visual del estado de limpieza de las superficies, por ejemplo, siendo también importante que estas actividades queden registradas (Equipo Calidad CITA, 2003c; National Seafood HACCP Alliance, 2000).

Para el monitoreo del estado de limpieza de las superficies la Compañía contaba con un registro con formato de lista de chequeo (*Revisión de limpieza y desinfección para líneas de producción*), al cual los colaboradores estaban familiarizados por lo que se decidió mantenerlo. Sin embargo, la lista de las superficies de cada línea o área se encontraba desactualizada; se procedió a actualizarlas y se reiteró la importancia tanto de que los colaboradores registren toda operación de limpieza y desinfección que realizan como la responsabilidad de los supervisores de producción de verificar, al menos en el cambio de turno y luego de las limpiezas profundas, que las actividades han sido las adecuadas y que se llenaron los registros respectivos.

Respecto a los agentes desinfectantes, alcohol y cloro, se procedió a entrevistar al encargado de preparar las soluciones y a observar como se preparaban y mantenían. A raíz de la información obtenida junto con lo observado durante las actividades de limpieza en planta, se advirtió de la oportunidad de mejora en cuanto al control para su preparación, aplicación y monitoreo de la concentración.

Generalmente, la actividad antimicrobiana del alcohol es significativamente menor a concentraciones por debajo de 50%, y es óptima en el rango de 60 a 90% (McDonnell &

Russell, 1999) siendo 70% la concentración de uso más común como germicida (Ingraham *et al.*, 1998). En la Compañía se utiliza alcohol al 70% como desinfectante para las superficies en contacto directo y algunas otras como balanzas, mesas, tarimas y cortinas plásticas; sin embargo, acostumbraban rociarlo sobre la superficie y secar inmediatamente con una toalla, por lo que se recomendó dejar actuar por un período mínimo de 10 minutos antes de secar la superficie para reanudar la producción; tiempo de acción que se considera efectivo según Alba & Araujo (2008) y Mamani (2008).

En cuanto al cloro, que se utiliza como desinfectante para pisos, puertas y ventanas, no se tenía un control de la concentración ni a la hora de prepararla ni al momento de aplicarla en las superficies, dado que los colaboradores acostumbraban diluir la solución, ya preparada, con agua caliente; además, el contenedor de la solución preparada se mantenía bajo el sol. Dado este panorama, se recomendó preparar la solución de cloro en una concentración de 500 ppm con base en los resultados obtenidos por Monge (2008); utilizar la solución directamente, para ello se colocó un rótulo de advertencia en el estañón; y mantener la solución en un lugar bajo techo, sin exposición directa a la luz del sol, pues temperaturas por encima de 60 °C y excesiva exposición a la luz pueden deteriorar el cloro afectando su concentración (Durán & Marshall, 2006).

Con el fin de controlar la concentración de los agentes desinfectantes utilizados, se elaboraron e implementaron instructivos que incluyen el paso a paso para la preparación de las soluciones desinfectantes y el método para determinar su concentración: uso de un alcoholímetro para el alcohol y cintas colorimétricas para el cloro, junto con los respectivos registros de monitoreo. Además, se le explicó de forma práctica al encargado de preparar las soluciones y a la responsable del monitoreo de las concentraciones cómo seguir el procedimiento.

Los registros son la evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en este programa por lo que se estableció la revisión de los mismos semanalmente, como mínimo.

Es importante mencionar que la empresa ya contaba con un programa de análisis microbiológico de superficies y productos muy bien estructurado como parte de la verificación de este programa, por lo que procedió solamente a detallar este sistema en el documento y a rediseñar adecuadamente los registros correspondientes.

Un componente importante en el proceso de inspección de las actividades es determinar y documentar todas las acciones que se toman cuando las superficies no quedaron suficientemente limpias luego de aplicar el procedimiento. En algunos casos puede ser tan simple como volver a limpiar; en otros, tan complicado como tener que desmontar todo un equipo, limpiar y luego hacer análisis microbiológicos. Una vez que la superficie está limpia, se debe reinspeccionar el área y documentar. El proceso de inspeccionar – documentar proporciona un sistema de seguridad que ayuda a minimizar los peligros asociados a la sanitización (Clute, 2009).

Ante lo anterior, se diseñó un sistema de bloqueo y liberación de áreas; con él, el departamento de Aseguramiento de Calidad de la empresa tiene la potestad para bloquear aquellas líneas o equipos que: han estado paradas por más de una semana, no cumplen con la programación de limpieza profunda, se ha realizado alguna actividad de mantenimiento en ellas, se observan condiciones poco higiénicas para procesar o se presenta alguna desviación microbiológica preocupante como resultado de los análisis de superficies.

En cualquiera de estas situaciones Aseguramiento de Calidad coloca un rótulo de “EQUIPO BLOQUEADO” en la línea y abre el registro *Boleta inspección de limpieza*. Para liberar el área y poder reanudar la producción se limpia y desinfecta de acuerdo al procedimiento correspondiente, el encargado de Aseguramiento de Calidad inspecciona las superficies y anota los resultados en el formato *Boleta inspección de limpieza*. Adicionalmente, la CNCh DCR cuenta con un luminómetro, por lo que se estableció realizar una prueba de luminometría como método de monitoreo cuando se trate de superficies en contacto directo, el resultado de la prueba también se registra.

Las pruebas de luminometría (bioluminescencia) son una alternativa o más bien un complemento a las pruebas de microbiología, que son relativamente lentas y no revelan a tiempo los problemas para corregirlos antes del procesamiento. Se basan en la reacción enzimática entre el ATP presente en las células vivas y la luciferasa, enzima obtenida de las luciérnagas. Consisten en tomar una muestra por hisopado en la superficie limpia, posteriormente el hisopo es tratado en un equipo especial donde el resplandor de la luz producido de la reacción ATP-luciferasa es proporcional a la cantidad de bacterias y desechos de alimentos en la superficie. El resultado es inmediato y según el valor se considera la limpieza de la superficie adecuada o no, en cuyo caso se vuelve a limpiar (National Seafood HACCP Alliance, 2000).

En los casos en que se bloquea el área como consecuencia de recuentos microbiológicos fuera del límite, si los resultados de la inspección y luminometría son satisfactorios se pueden reiniciar las actividades de producción, pero se deben repetir los análisis microbiológicos a las áreas en cuestión como verificación de la limpieza.

#### **4.5.5. Programa de Control de Sustancias Químicas y Adulterantes**

Para la elaboración de este documentos, además de los requisitos que define la Norma BRC (2008), se tomaron en cuenta las recomendaciones de la National Seafood HACCP Alliance (2000) en su lineamientos: "Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products".

En la CNCh DCR son muy pocas las sustancias adulterantes diferentes de las sustancias químicas utilizadas, por lo que se contemplaron todos los aspectos que ayudan a proteger a los productos, las superficies en contacto directo y los materiales de empaque de la alteración con estas sustancias en un solo procedimiento.

Como primer paso en la elaboración de este procedimiento se procedió a realizar entrevistas con los encargados de Mantenimiento Técnico, Producción y Aseguramiento

de la Calidad para conocer el panorama inicial acerca del control que se tenía de este tipo de sustancias. El único control que se tenía era almacenar bajo llave la mayoría de las sustancias, según el tipo en diferentes áreas o bodegas.

Posteriormente, se llevó a cabo un inventario físico de las sustancias químicas que actualmente se manejan en la empresa, al mismo tiempo que se levantó un listado. La lista incluye productos para limpieza, desinfección, control de plagas, para el mantenimiento de instalaciones y equipos, tales como: refrigerantes, diluyentes, pinturas, lubricantes, grasas y gases; las sustancias o reactivos que se utilizan en el laboratorio de calidad y los aditivos alimentarios de uso restringido.

A partir de este inventario físico se creó la *Matriz: Inventario general de sustancias químicas*, que también registra el área de almacenamiento de cada sustancia, si es para uso en planta o no, el grado de peligrosidad (según el sistema NFPA; refiérase al Anexo 7) y adjuntó la ficha técnica y la hoja de seguridad de cada sustancia con el fin de conocer la composición, la forma de uso, la toxicidad y las medidas de seguridad en caso de emergencia. Debido a la importancia de esta información se establece que el inventario se debe mantener actualizado y disponible a todo aquel que manipule o este en contacto con las sustancias químicas.

La Norma BRC (2008) menciona explícitamente que se debe incluir la aprobación de compra dentro del control de las sustancias químicas. Ante esto, se desarrolló un sistema para que siempre que se necesite adquirir una sustancia nueva que no esté en inventario, el solicitante pide a la Jefe de Aseguramiento de la Calidad que evalúe con ayuda de la ficha técnica y la hoja de seguridad, si la sustancia cumple con las características requeridas para salvaguardar la calidad e inocuidad de los productos, por ejemplo, si debe ser grado alimentario o no según la superficie donde se van a utilizar o si la sustancia despide olores que puedan afectar la calidad del producto y además, corrobora que sea autorizada por el Ministerio de Salud.

Con el propósito de mantener el control de las sustancias existentes dentro de la empresa, las sustancias que no estén registradas en el inventario o, en su defecto, no hayan sido previamente autorizadas por Aseguramiento de la Calidad no podrán ingresar a la CNCh DCR, como evidencia de este control se estableció el registro *Ingreso de sustancias químicas*.

Un punto al que se le dio especial énfasis es el etiquetado. Es importante tanto la presencia de la etiqueta como su estado y la información que muestra, por lo que se estipuló que todo recipiente que contenga una sustancia química debe contar con una etiqueta en buen estado, clara, legible y que indique como mínimo el nombre de la sustancia, la superficie de uso y el rótulo de peligrosidad (ver Anexo 7). Para los recipientes intermedios se confeccionó y se les colocó una etiqueta que contiene esta información y las identifica como sustancias químicas. En el caso de los recipientes originales siempre que cumpla con lo anterior, esta etiqueta puede ser la que brinda el proveedor, de lo contrario se les coloca la etiqueta para sustancias químicas diseñada para la empresa. El uso de etiquetas además, permite diferenciar los recipientes para las sustancias químicas de los que se utilizan para contener alimentos.

Posteriormente, se detallaron en el procedimiento aspectos para el correcto almacenamiento, uso de sustancias químicas y control de las sustancias adulterantes, además se diseñaron los registros para monitorear el cumplimiento de estos apartados. En el Cuadro VII se muestran los principales puntos de control considerados y los registros asociados.

**Cuadro VII.** Puntos de control considerados en los registros de monitoreo del programa de control de sustancias químicas y adulterantes.

Registro	Puntos de control
Control de almacenamiento de sustancias químicas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipientes debidamente etiquetados</li> <li>• Sustancias químicas ubicadas en la respectiva zona de almacenamiento</li> <li>• Ausencia de derrames</li> <li>• Área de almacenamiento bajo llave o con acceso restringido</li> <li>• Orden y limpieza</li> <li>• Recipientes bien cerrados y/o sellados</li> <li>• Estructura del área de almacenamiento en buen estado</li> </ul>
Control de sustancias químicas y adulterantes en planta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recipientes debidamente etiquetados</li> <li>• Separación adecuada con productos alimenticios</li> <li>• Utilización según el uso previsto y por personal capacitado</li> <li>• Sólo sustancias químicas autorizadas se encuentran dentro de planta</li> <li>• Ausencia de sustancias adulterantes en las áreas de recibo de materia prima, proceso y almacenamiento</li> </ul>

Específicamente con las sustancias adulterantes, se tomaron en cuenta además de las sustancias químicas, otras posibles fuentes adulterantes como polvo, condensados y empozamientos de agua, especialmente en la zona de recibo de materia prima. Estas dos últimas no son frecuentes en la empresa, pues se trabaja en un ambiente seco, sin embargo, se consideró importante incluirlas por cualquier eventualidad.

Para el adecuado control de las sustancias adulterantes también se estableció el procedimiento a seguir cuando se realizan actividades de mantenimiento preventivo o

reparación de equipos o instalaciones y las condiciones en que se deben mantener las áreas de proceso, recibo de materia prima y bodega.

Finalmente, se incluyó un procedimiento para el manejo de muestras de sustancias químicas, especialmente para muestras de aditivos alimentarios de uso restringido que eventualmente se utilizan durante ensayos. Para el control de éstas se debe cumplir igualmente con todos los apartados del programa, excepto incluirlo en el inventario. Además, deben estar identificadas con una etiqueta exclusiva color rosado con la leyenda "*muestra de sustancia química*" que se mandó a elaborar especialmente para éstas. Por otro lado, en el caso de aditivos de uso restringido se pueden manipular con los utensilios de uso común, a menos que contengan algún alérgeno, en cuyo caso se utilizan utensilios diferentes, esto se ampliará en el siguiente apartado.

#### **4.5.6. Programa de Control de Alérgenos**

Con el fin de establecer medidas que controlen la posible contaminación cruzada con alérgenos se diseñó para la CNCh DCR un Programa de Control de Alérgenos tomando en cuenta, principalmente, los lineamientos de la Norma BRC (2008) y las recomendaciones de FSA (2006), Jackson *et al.*(2008) y FARRP (2008).

En el Cuadro V se pueden consultar los documentos y registros asociados con este Programa (refiérase al Anexo 6 para consultar su contenido).

Lo primero al desarrollar un Programa de Control de Alérgenos es conocer acerca de su presencia en las diferentes materias primas, particularmente, si existe el peligro de contaminación cruzada con alérgenos en las plantas de proceso de los proveedores (FSA, 2006), ya que esto afecta directamente la eficacia del programa. Ante ello, la primera condición del programa es que se audite a los proveedores aspectos importantes como, la identificación y separación de alérgenos dentro de la planta y el control de contaminación cruzada durante la dosificación, en caso de no cumplir con estos requisitos los encargados

de Aseguramiento de Calidad tomaran las medidas pertinentes, ya sea, dar un tiempo prudencial para que se implementen o prescindir del proveedor. Es preciso también que todos los proveedores declaren el contenido de alérgenos en sus productos y garanticen mediante un certificado que están libres de los alérgenos no declarados. Estos requisitos ya se encontraban implementados o en proceso de implementación en la Compañía como parte de su Programa de evaluación de proveedores.

Como segundo paso importante se identificaron y listaron, con ayuda de la Coordinadora de Investigación y Desarrollo, todos los materiales que contienen alérgenos o derivados de ellos y su flujo desde las materias primas hasta los productos finales (*Matriz: Alérgenos en planta Costa Rica*). En el caso de las materias primas, la lista de este tipo de ingredientes se hizo a partir de la declaración proporcionada por el proveedor.

Al elaborar la *Matriz: Alérgenos en planta Costa Rica* se confirmó que algunos de los alérgenos identificados (soya, leche, gluten y amarillo N°5) son parte de la lista de ingredientes de la mayoría de los productos terminados y se encuentran en todas las líneas y áreas de la Compañía por lo que se decidió, en conjunto con la Jefe de Aseguramiento de Calidad y el Jefe de Producción, que se mantiene la declaración como alérgenos en la etiqueta de todos los productos elaborados, según lo establece la regulación, y por ende no era necesario controlarlos como alérgenos dentro de la planta.

Para los demás alérgenos que sí se deben controlar en planta (maní, macadamia y almendra), se elaboró un procedimiento que contempló su segregación e identificación, así como, su control durante el almacenamiento, manejo y procesamiento con el fin de evitar su presencia involuntaria en otros productos que no los contienen.

Para la segregación e identificación se diseñaron etiquetas para las materias primas, los productos en proceso y los reprocesos que contienen alérgenos. Se recomendó el uso de sistemas exclusivos, esto es, contar con utensilios de proceso (espátulas, cucharas, varillas, etc.), utensilios de limpieza, contenedores o recipientes,

tarimas, estantes, jaulas de limpieza y cajas de herramientas independientes e identificados para los alérgenos controlados en planta.

Se realizó una evaluación del peligro de contaminación cruzada con alérgenos a lo largo del proceso de manufactura hasta el empaque, iniciando con el recibo, almacenamiento y manejo de materias primas. Para ello, en un plano con las áreas de almacenamiento y de proceso (*Mapa de control de alérgenos en CNCh DCR*) se identificaron y señalaron los lugares donde se deben colocar tarimas o estantes de uso exclusivo para almacenar o colocar (“zonas de parada”) las materias primas, productos en proceso y reprocesos con material alérgeno.

Para facilitar al colaborador la asociación de etiquetas, sistemas exclusivos y zonas de parada y almacenamiento con el tema de alérgenos se decidió que se usaría, en todos los casos, el color naranja con la palabra “ALERGENO” en letras negras como símbolo de identificación.

Para el control durante el almacenamiento, manejo y procesamiento se consideraron como puntos importantes: la revisión de los empaques al recibir la materia prima alergénica, los cuales deben estar limpios y sellados; la programación de las actividades de producción, por ejemplo, pesar los ingredientes alérgenos al final de la jornada; utilizar los reprocesos únicamente en la misma formulación o en productos con el mismo tipo de alérgeno y minimizar los cambios de producción entre productos que no contienen alérgenos y los que sí, de ser posible procesando en días diferentes. Además, coordinar que los colaboradores que asistan en líneas que procesen alérgenos, no se cambien o acerquen a las otras líneas donde se trabaja con producto no alérgenos.

Las actividades de limpieza son muy importantes para minimizar la contaminación cruzada, por ello, este programa está relacionado con el seguimiento y cumplimiento del *Programa de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos*. Tanto en casos de derrames de ingredientes o productos con alérgenos como luego de procesar alérgenos, se deben lavar todos los equipos, utensilios de proceso y

utensilios de limpieza empleados, aun cuando estos dos últimos sean de uso exclusivo, al igual que la estación de lavado para evitar la acumulación de residuos de alérgenos en ella.

Debido a que las actividades de control alérgenos durante el almacenamiento y proceso son una constante en el día a día se determinó que los supervisores, coordinadores y colaboradores monitoreen continuamente la correcta identificación, segregación y manejo y en caso de alguna irregularidad se reporta la “No Conformidad” al departamento de Aseguramiento de Calidad para que este aplique las medidas correctivas pertinentes.

Así mismo, se incluyó dentro de la herramienta de revisión de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa algunos rubros asociados con los puntos de control que aquí se han discutido (registro de *Verificación BPM – alérgenos*) con el fin de verificar que se lleven a cabo correctamente las disposiciones del manejo de alérgenos en planta y en los almacenes.

Adicionalmente, es necesario demostrar que el protocolo de limpieza (idealmente validado) se realiza adecuadamente. Los métodos utilizados para la verificación de limpieza involucran la inspección visual y el análisis de las superficies en contacto con los alimentos, agua de lavado o producto terminado (Jackson *et al*, 2008). Por ello se incluyó en el programa la verificación mediante detección de residuos de los alérgenos controlados en planta en superficies de contacto directo y en los productos terminados. Para llevar el control de estos análisis se confeccionaron dos registros *Puntos de muestreo superficies – alérgenos* y *Muestreo productos – alérgenos*, respectivamente. Adicionalmente, aunque se contaba con el manual de usuario para el kit de detección de alérgenos se diseñó un documento detallado con el método de análisis para su mejor comprensión.

Es importante que todo el personal (incluido el personal temporal y los contratistas) sea consciente de los alérgenos que se manejan en la CNCh DCR y las

consecuencias de su ingestión por individuos sensibles, por lo que la empresa tomó la medida de que las personas (trabajadores o visitas) que sufran de alergia hacia alguno de las materias primas que ellos procesan no pueden ingresar a planta.

Por otro lado, es importante que todo el personal (incluido el personal temporal y los contratistas) sea consciente de los alérgenos alimentarios y las consecuencias de su ingestión por individuos sensibles y estén capacitados para evitar la contaminación cruzada de los productos por parte de los alérgenos presentes en la planta. Por ello, el manejo de alérgenos en un tema contemplado dentro del programa de capacitación e inducción.

La cadena de control dentro de la empresa termina cuando los productos han sido debidamente empacados (empaques primario, secundario y corrugado) ya que el empaque se considera como una barrera que no permite la migración de alérgenos hacia el exterior o interior. Sin embargo, los consumidores dependen de la declaración de ingredientes en los alimentos empacados para identificar los productos que contienen las sustancias alergénicas. Por lo que, se mantiene la política de la empresa de declarar tanto los alérgenos que son parte de la formulación de cada producto como la posibilidad de contaminación cruzada con alérgenos mediante la leyenda precautoria "Puede contener...". Mas se pretende que luego de implementar correctamente este programa y realizar las debidas validaciones, se reserven estas leyendas solo para situaciones que representen peligros potenciales reales.

Es pertinente que, a corto plazo, este programa sea validado con el fin de evaluar si las medidas implementadas son suficientes para evitar la contaminación cruzada con alérgenos o por el contrario se deben tomar medidas más drásticas.

Finalmente, un programa de control de alérgenos, al igual que todos los programas de un Sistema de Gestión de Calidad, debe de ser implementado, auditado, reforzado y actualizado de forma continua (FARRP, 2008). Por lo que se recomienda que cada vez que se efectúe un cambio de formulación, de proceso o se introduzca un nuevo peligro de

contaminación por alérgenos se deba reevaluar el programa y actualizarlo según se requiera, especialmente el inventario, el mapa y/o el etiquetado de los productos.

#### **4.6. Evaluación de la eficacia del procedimiento de limpieza para la eliminación de alérgenos**

La Norma BRC (2008) establece en su requisito fundamental de manipulación para materiales que contienen alérgenos que: “basado en la evaluación del riesgo, deben ser documentados los procedimientos de limpieza de equipos o áreas para llevar a niveles aceptables cualquier contaminación cruzada potencial en conformidad con la especificación del producto terminado” e incluye además explícitamente, la validación de los métodos de limpieza.

Debido a esta especificación de la Norma y a que la limpieza es la primera línea de defensa contra la contaminación cruzada en equipos compartidos (Jackson *et al.*, 2008), se consideró importante y de gran aporte en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR evaluar la eficacia del procedimiento de limpieza para la eliminación de alérgenos en los bombos de la línea de grageados, una de las superficies en contacto directo con el producto donde se manipulan la mayor variedad y volumen de alérgenos.

En la línea de grageados de CNCh DCR se elaboran productos como arroz inflado (que contiene gluten), maní, almendras, macadamia, café, pasas y frutas secas cubiertas de chocolate. Se decidió trabajar específicamente con el maní, ya que entre los productos alérgenos de la línea es el de mayor producción, además de ser altamente alergénico y uno de los responsables más frecuentes en muertes debido a alergias según la FDA (2006).

A groso modo, el procedimiento de limpieza de los bombos incluye el raspado de la superficie con una espátula de metal para eliminar los restos gruesos de chocolate, los enjuagues sucesivos con agua caliente (temperatura aproximada de 70 °C) mientras se frota con una esponja de fibras abrasivas, secado de la superficie con la ayuda de toallas

de papel y finalmente, la desinfección con alcohol al 70% y luego de un periodo mínimo de 10 minutos, se seca completamente la superficie con toallas secas y limpias.

Jackson *et al.* (2008) mencionan en su artículo varias estrategias de limpieza empleadas en la industria para la eliminación de alérgenos, entre ellas se pueden citar: “el insumo utilizado, más efectivo, para remover los residuos de alérgenos de los equipo de proceso en plantas de alimento es el agua”... “En general las proteínas (incluidas las alérgicas) son los residuos más difíciles de eliminar, por lo que es necesario en ocasiones el uso de detergentes alcalinos o desengrasantes que ayuden a remover los residuos insolubles y adheridos a la superficie”... “Otros métodos utilizados son el sacudir o cepillar las superficies en las plantas donde se aplica limpieza en seco”... “Las toallas de papel saturadas con agua o alcohol han sido usadas para limpiar las superficies en contacto directo en áreas donde el agua no es compatible con el proceso de manufactura”.

Jackson *et al.* (2008) además indican que la eficacia de un procedimiento de limpieza depende del tipo de residuos, la superficie, la temperatura de la solución de limpieza y la concentración del detergente. Por ejemplo, se ha encontrado que agua a 62,8 °C, pero no a temperatura ambiente es efectiva para eliminar residuos de mantequilla de maní de la mayoría de las superficies.

Como se observa, el procedimiento de limpieza para los bombos de la línea de grageados de la Compañía emplea varias de las técnicas a las que hacen referencia Jackson *et al.* (2008) por lo que se consideró prudente proceder con la evaluación del procedimiento de limpieza sin realizar cambio alguno.

Es importante señalar que debido a que el chocolate absorbe rápidamente los olores del medio (Tanabe & Hofberger, 2006) es que se evita al máximo el uso de agentes químicos como detergentes o desengrasantes dentro de la planta de proceso, ya que normalmente dejan olor residual en la superficie; además, el uso de estas sustancias implica un mayor uso de agua para su retiro, y como ya se explicó, la presencia del agua en el medio causa múltiples problemas en la calidad del chocolate.

#### **4.6.1. Elección de la metodología de detección de alérgenos**

Para elegir la metodología empleada en la detección de alérgenos se realizó una búsqueda bibliográfica acerca de los métodos existentes en la actualidad, así como una búsqueda de proveedores.

De acuerdo a la información recolectada se elaboró un listado de los *kits* o pruebas para la determinación de alérgenos de maní distribuidos en Costa Rica. Posteriormente, para la selección, se analizaron las siguientes características: metodología de la prueba, límite de detección, tiempo de análisis por prueba, cantidad de determinaciones por *kit*, precio por prueba, tiempo de entrega por parte del proveedor y certificaciones de la prueba o del fabricante con *kits* similares (Cuadro VIII).

**Cuadro VIII.** Información de kits para la detección de alérgenos de maní.

Casa matriz	Código del Kit	Metodología de la prueba	Límite de detección	Tiempo de detección	Determinaciones por kit	Precio (\$/muestra)	Tiempo de entrega	Certificaciones
Neogen Corporation	<i>8431 Alert for peanut allergen</i>	ELISA	Cualitativo 5 ppm	30 min	20	15.55	15-22 días	--
	<i>8438 Reveal for peanut allergen</i>	Flujo laminar	Cualitativo 5ppm	10 min	25	19,8		--
	<i>902048Q Peanut Assay BioKit</i>	ELISA Requieren de lector (Neogen Stat-Fax microwell reader)	Cuatitativo 1 ppm - 20 ppm	115 min	96	7,45 más el costo del equipo (\$3400)		AOAC-RI #030403
	<i>901041L Reveal® 3-D Peanut Test</i>	Flujo laminar	5 ppm	10 min	10	17,5		--
R-Biopharm Inc.	<i>BL606-25 Lateral Flow Peanut</i>	Flujo laminar	Cualitativo 5ppm	10 min	25	15	3 a 4 semanas	--
Oxoid	<i>ESPRDT-48 ELISA Systems Peanut Residue Detection Enhanced Kit</i>	ELISA	Cualitativo Controles de 0,1.0, 2.5, 5.0, 10.0 y 15.0 ppm	35 min	48	*Información no brindada por el proveedor		--

Se decidió trabajar en este estudio con el *kit* Alert® para alérgenos de maní de la casa matriz Neogen Corporation. Este *kit* es recomendado por su proveedor para la detección de residuos de alérgenos de maní en productos como galletas, chocolates, helados y cereales, así como en superficies ambientales. Es una prueba cualitativa y trabaja con un control de alérgeno de maní en una concentración de 5 ppm bajo el método ELISA (*Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas*, por sus siglas en inglés; ver Anexo 9).

Se eligió una prueba con metodología ELISA porque según Jackson *et al.* (2008), de acuerdo con el Instituto de Tecnología de Alimentos (IFT por sus siglas en inglés), la inspección visual es el método más empleado de verificación y validación en el control de alérgenos, seguido por el método ELISA y bioluminiscencia con ATP, sin importar el tamaño de la empresa o de la categoría de producto manufacturado. El uso de otros métodos como los de detección de proteínas no específico o los dispositivos de flujo laminar para alérgenos específicos es limitado. Esto debido principalmente a que las metodologías ELISA y bioluminiscencia con ATP son las que más se han estudiado, por lo tanto, cuentan con más respaldo científico.

Jackson *et al.* (2008) también explica que en la industria alimentaria las pruebas ELISA cuantitativas son usadas para la medición de la concentración de alérgeno en el producto terminado o en el material en proceso. Mientras que, las pruebas ELISA cualitativas se utilizan para detectar la presencia de alérgenos en los análisis de superficies o en el agua de lavado.

Era importante considerar también el límite de detección de la prueba que se emplearía. Respecto a ello, Crevel (2006) propone, basado en hallazgos clínicos, que las medidas para reducir al mínimo la presencia accidental de alérgenos en la fabricación de alimentos debe tener como objetivo proteger al 95% de la población alérgica, ya que existen individuos extremadamente sensibles que responden a cantidades muy pequeñas. Sobre esa base, los niveles de alérgenos residuales no deben exceder el orden de 5 ppm

de proteína, un requisito que cumple la mayoría de los actuales ensayos disponibles en el mercado, asumiendo una pérdida mínima durante la extracción. También menciona que hay que tener en cuenta que el concepto de un límite de detección inferior sólo tiene sentido en el contexto de algún ensayo desarrollado para detectar una gama representativa de las proteínas en un producto alimenticio.

Por otro lado, aunque el umbral preciso para las reacciones entre las personas alérgicas a los alimentos aún no se ha establecido con exactitud, el Departamento de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad de Nebraska mediante su Programa de Investigación y Recursos de Alergias Alimentarias (FARRP por sus siglas en inglés) recomienda que una prueba para detección de alérgenos debe contar como mínimo con un nivel de detección por debajo de 10 ppm (FARRP, 2009).

Cabe mencionar que un nivel de 5 ppm ha sido aprobado y reconocido solo como un indicador de riesgo. Por lo tanto, niveles por debajo de 5 ppm no se deben considerar como resultados negativos, debido a que aún una concentración por debajo de este límite de detección puede resultar alérgeno para las personas más sensibles. La interpretación apropiada debería ser: “por debajo del límite de detección” o “contiene menos de 5 ppm” (Neogen, 2008).

#### **4.6.2. Diseño experimental**

##### **A. Muestreo**

Actualmente, la línea de grageados cuenta con siete bombos en uso, fabricados en cobre y todos aproximadamente con la misma capacidad. El muestreo se llevó a cabo por duplicado, es decir en dos días diferentes de producción. Cada día se muestrearon los siete bombos de la línea. Todas las muestras fueron recolectadas por el método del hisopado según lo descrito por Neogen (2008) en la sección de muestreo ambiental.

Las muestras se tomaron en zonas que se consideraron las superficies más críticas, es decir, más deterioradas y/o con mayor cantidad de imperfecciones, donde exista un mayor riesgo de acumulación de material y por ende una mayor dificultad de limpieza. Estas zonas fueron previamente definidas mediante la observación de la superficie, supervisión durante las actividades de limpieza y además, tomando en cuenta el criterio de los colaboradores de la línea respecto a la zona de más dificultad de limpieza para ellos. Las zonas seleccionadas de muestreo fueron el fondo y el área interna de la boca del bombo, las cuales se muestran en la Figura 6.



**Figura 6.** Superficies seleccionadas para el muestreo en la determinación de alérgenos de maní en la línea de grageados.

Cada día de muestreo, se procedió a pasar manualmente maní por toda la superficie interior de los bombos, especialmente sobre aquellas que se consideraron críticas, con el fin de asegurar el contacto directo del alérgeno en toda la superficie, posteriormente se procedía con la producción de maní cubierto con chocolate.

### Muestreo antes de la limpieza de la superficie

Con el fin de evaluar la incidencia del alérgeno en la superficie, después de que se hubo procesado maní cubierto con chocolate en la línea y antes de que el colaborador encargado limpiara los equipos según el *Procedimiento de Limpieza y Desinfección en la línea de grageados*, se tomaron 2 muestras, una por cada zona crítica, en dos bombos distintos seleccionados aleatoriamente (se numeraron los bombos del uno al siete y las zonas críticas como a y b, luego se preguntó a un colaborador por dos números en este rango y una letra para el primer número, en el segundo bombo elegido se muestreó la zona crítica faltante).

### Muestreo posterior a la limpieza de la superficie

Luego de que el colaborador responsable limpiara la línea se tomaron dos muestras en cada bombo, una muestra para cada una de las zonas críticas definidas previamente.

## **B. Tratamiento de las muestras**

Tanto con las muestras que se recolectaron antes como después de la limpieza, se procedió con la determinación de alérgenos de maní en forma inmediata a la recolección de las muestras del día, ejecutando paso a paso lo descrito por Neogen (2008).

## **C. Análisis estadístico**

Debido a que se utilizó un método de análisis cualitativo (presencia – ausencia de alérgenos) y a que se muestrearon todos los bombos de la línea, el procedimiento de limpieza se considera efectivo para eliminar trazas de alérgenos de maní únicamente si todos los resultados son “*menores a 5 ppm*”. En otras palabras, si al menos una de las

muestras tomadas resulta positiva para “más de 5 ppm” el procedimiento de limpieza no se considera efectivo.

#### 4.6.3. Resultados

Para todas las muestras que se tomaron antes de la limpieza, la determinación de alérgenos de maní resultaron por encima del límite de detección del kit (5ppm) lo cual asegura la presencia de residuos de maní en la superficie. En el Cuadro IX se muestran los resultados de la determinación de alérgenos en los bombos de la línea de grageados luego de realizar el procedimiento de limpieza.

**Cuadro IX.** Determinación de alérgenos en los bombos de la línea de grageados luego de realizar el procedimiento de limpieza.

Presencia de alérgenos	Día 1		Día 2		Total	
	n	%	n	%	n	%
<b>Menos de 5ppm</b>	5	36	0	0	5	18
<b>Más de 5 ppm</b>	9	64	14	100	23	82
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>14</b>	<b>100</b>	<b>28</b>	<b>100</b>

A partir de estos datos se considera que el procedimiento de limpieza de los bombos en la línea de grageados no es eficaz para eliminar los residuos de alérgenos de maní hasta un nivel aceptable, 5 ppm según Crevel (2006), pues más de una de las muestras tomadas resultaron positivas para “más de 5ppm de alérgenos de maní”. Incluso se puede señalar que no hubo concordancia entre los resultados con “menos de 5ppm” el primer día de muestreo, ya que el segundo día de muestreo todas las muestras resultaron

con más de 5ppm de residuos de alérgenos de maní (en el Anexo 8 se muestran los resultados por bombo, zona crítica y día de muestreo).

Como se mencionó anteriormente en el diseño experimental, el muestreo se llevó a cabo por duplicado; sin embargo, se debe aclarar que lo correcto y lo que se pretendía era realizarlo por triplicado, es decir en tres días diferentes de producción para que el estudio tuviera más validez estadística. No obstante, debido a que con los resultados del primer día de muestreo ya era posible considerar el procedimiento de limpieza no satisfactorio, a que se reafirmó el resultado en el segundo muestreo y a la inversión que cada prueba significaba para la empresa (recurso humano, tiempo de producción, costo de los reactivos) se decidió no efectuar la tercera repetición.

Ante estos resultados fue necesario retomar las condiciones del procedimiento de limpieza actual versus las estrategias de limpieza comúnmente empleadas en la industria para la eliminación de alérgenos, citadas al principio de esta sección. Se decidió entonces, realizar un ensayo preliminar variando el protocolo de limpieza establecido para probar con un cepillo de cerdas gruesas en vez de la esponja para mejorar la acción mecánica, y con jabón en polvo y desengrasante inoloros como agentes de limpieza.

Para esta prueba se siguió el mismo método de muestreo que se describió anteriormente (sección 4.6.2), pero en este caso se trabajó únicamente en los tres bombos con la superficie menos lisa y con más imperfecciones, como marcas, raspones y uniones. Se tomó una muestra en una de las zonas críticas de cada bombo después de procesar maní y antes de la limpieza para confirmar la presencia de alérgenos. Luego, se procedió a limpiar aplicando las siguientes variantes:

- En el primer bombo se roció desengrasante industrial alcalino en la concentración que recomendó el proveedor, se dejó actuar por diez minutos y seguidamente se limpió y desinfectó según el procedimiento original.

- En el segundo de ellos se aplicó jabón en polvo directamente sobre la superficie mojada y se restregó con una esponja, seguidamente se procedió a limpiar y desinfectar según el procedimiento original.
- El tercero se limpió según el procedimiento original, pero esta vez se frotó enérgicamente utilizando un cepillo con cerdas más gruesas y duras, con el propósito de probar la acción mecánica del utensilio.

Finalizada la limpieza se tomaron dos muestras en cada bombo en las zonas críticas definidas previamente (Figura 6). Los resultados de la prueba se muestran en el Cuadro X.

**Cuadro X.** Determinación de alérgenos en los bombos de la línea de grageados aplicando algunas variables al procedimiento de limpieza.

Cambio en la limpieza	Presencia de alérgenos después de la limpieza en los bombos (n=2)
Jabón	Más de 5 ppm*
Desengrasante	Más de 5 ppm*
Cepillo	Más de 5 ppm*

\* Ambas muestras.

Como se observa en los resultados, ninguna de las condiciones ensayadas en el procedimiento de limpieza ayudó a eliminar los residuos de alérgenos de maní hasta un nivel aceptable, al menos preliminarmente.

Los resultados obtenidos podrían deberse a la superficie del equipo, ya que estos contaban con algunas imperfecciones (marcas, raspones, uniones). Las condiciones del equipo tiene gran influencia a la hora de determinar si un protocolo de limpieza es adecuado y eficaz para eliminar los residuos de alérgenos; las superficies deberían ser lisas

para permitir la rápida y fácil limpieza y no deben existir en él puntos de difícil acceso que permitan la acumulación de ingredientes o alimentos (FARRP, 2008; Jackson *et al.*, 2008).

Este ensayo preliminar se llevó a cabo en los tres bombos con mayor cantidad de imperfecciones; sin embargo, una opción para la empresa sería evaluar estas variantes del procedimiento de limpieza en los bombos con la superficie más lisa o en una lámina del mismo material de los bombos y sin ningún tipo de imperfecciones para comprobar que es por causa del estado actual de la superficie que no se logran eliminar los residuos de alérgenos hasta un nivel aceptable.

Si de esta forma se logran eliminar los residuos de alérgenos, la empresa podría considerar, en la medida de lo posible, que los equipos existentes sean modificados o cambiados para hacer más accesible la limpieza, y repetir el diseño experimental aquí planteado para evaluar la eficacia del procedimiento de limpieza.

Si el procedimiento de limpieza resulta eficaz, un protocolo para la validación del procedimiento de limpieza para la eliminación de residuos de alérgenos de cualquier tipo podría basarse en lo que recomienda Neogen (2008):

- 1- Muestrear la superficie antes de la limpieza con el fin de evaluar el nivel del alérgeno presente.
- 2- Limpiar de acuerdo al procedimiento establecido.
- 3- Muestrear nuevamente la superficie del equipo para determinar cualitativamente el nivel de residuos de alérgenos.
- 4- Realizar un barrido de la superficie con el siguiente producto no alérgeno a producir y evaluar los residuos de alérgenos en un número representativo de muestras del primer lote del producto.
- 5- Si los resultados muestran que el procedimiento es adecuado, entonces el procedimiento se encuentra validado y las leyendas de advertencia no deberían ser necesarias.

Como se observa, se debe validar tanto el procedimiento de limpieza en cuanto a la eliminación de residuos de alérgenos como la concentración de alérgenos en el producto final. Con un adecuado procedimiento de limpieza se busca reducir al máximo la presencia de alérgenos para minimizar la transferencia de estos hacia el producto; sin embargo, la presencia de trazas en la superficie no necesariamente implica que se van a transferir al producto en una cantidad que se considere peligrosa para los consumidores sensibles.

Finalmente, es importante reiterar que al referirse a la limpieza como no adecuada para remover los alérgenos de maní, no implica que ésta no sea satisfactoria para fines higiénicos, tal como se menciona en FSA (2006) siempre que se encuentre validada para tal fin.

#### **4.7. Evaluación final de la documentación desarrollada**

Luego de desarrollar la documentación referente a los programas y procedimientos objetivo de esta práctica dirigida, se aplicó nuevamente la herramienta diagnóstico desarrollada por López (2001), esta vez la actividad fue realizada por la Jefe de Aseguramiento de la Calidad de CNCh DCR con el propósito de obtener una perspectiva más realista de los resultados alcanzados y de la situación actual de la empresa. Los resultados se muestran en el Cuadro XI.

**Cuadro XI.** Evaluación final de la documentación elaborada en la Compañía Nacional de Chocolates DCR.

Programa	Definido (10 %)	Documentado (30 %)	Contenido apropiado (50%)	Diseño apropiado (10%)	Calificación total (%)
Auditoría interna	2	30	50	10	92
Capacitación e inducción a los colaboradores	10	30	50	10	100
Control metrológico	5	30	50	10	95
Limpieza y desinfección de superficies	10	30	47	10	97
Control de sustancias químicas y adulterantes	8	30	50	10	98
Control de alérgenos	5	30	50	10	95

Se observa en la evaluación final que para todos los documentos elaborados se logró una calificación bastante satisfactoria, mayor al 90% y que en la mayoría se obtuvo la máxima calificación en los rubros de “documentado”, “contenido apropiado” y “diseño apropiado”.

Soló en el caso del programa de limpieza y desinfección de superficies se asignó una nota menor al 50% en el rubro de “contenido apropiado”. Respecto a ello, la Jefe de Aseguramiento de la Calidad de la empresa hizo la acotación que es debido a que actualmente la empresa se encuentra en un proceso de implementación de la metodología TPM (Mantenimiento Productivo Total, por sus siglas en inglés) donde se ocupa que los procedimientos de limpieza sean sumamente detallados y sobretodo esquematizados. Sin embargo, hasta el momento son muy pocas las líneas las que se está

implementando esta metodología , por lo que en las otras áreas y líneas se están utilizando satisfactoriamente los procedimientos de limpieza y desinfección diseñados.

Al comparar los diagnósticos inicial (Cuadro IV) y final, se observa que la práctica dirigida impactó en forma positiva el SGC de la empresa en términos de desarrollo de la documentación. Además, se refleja en el rubro de “definido” (que se refiere a si la empresa cuenta con algún grado de implementación referente al tema) que estos documentos han sido de utilidad en la implementación de los programas prerequisites del sistema HACCP.

## V. CONCLUSIONES

---

Al evaluar el grado de desarrollo de la documentación existente en la CNCh DCR al inicio del proyecto se evidenció la necesidad de elaborar una serie de programas requisitos no existentes y otros que no se encontraban debidamente documentados, los cuales se requiere que estén muy bien establecidos pues constituyen la base para optar por una certificación en Sistemas de Gestión de Calidad como la que se logra con la implementación de la Norma BRC (2008).

Conocer aspectos como el grado inicial de documentación e implementación de los diferentes programas es importante a la hora de definir la metodología a seguir durante el proceso de desarrollo de cada uno de los documentos.

Mediante la elaboración de los Programas de Auditoría Interna, Capacitación e Inducción de los Colaboradores, Control Metrológico, Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos, Control de Sustancias Químicas y Adulterantes y Control de Alérgenos, se logró generar un impacto positivo en la base documental de la CNCh DCR.

El apoyo constante por parte de los colaboradores de la empresa, la observación directa, las entrevistas con los responsables de los diferentes programas y la revisión bibliográfica resulta de vital importancia para elaborar los documentos de manera que estén adecuados a la realidad de la empresa y que cumplan con los requisitos establecidos.

Es importante que la redacción de los documentos se haga de forma detallada, clara y concisa y posteriormente revisar su comprensión y pertinencia con los respectivos responsables, de manera que su utilización facilite el logro de los objetivos.

El procedimiento de limpieza de los bombos en la línea de grageados de la CNCh DCR no es eficaz para eliminar los residuos de alérgenos de maní hasta un nivel aceptable, menos de 5 ppm de alérgenos de maní según indica Crevel (2006).

## VI. RECOMENDACIONES

---

Durante el desarrollo de esta Práctica Dirigida estaba en vigor la versión 5 de la Norma BRC publicada en el 2008, sin embargo el 1 de enero de 2012 se publicó la nueva versión por lo que se recomienda a la empresa llevar a cabo una revisión del cumplimiento de los requisitos en caso que estos hayan sido modificados o ampliados en la nueva versión.

Validar e implementar en su totalidad los programas desarrollados en este proyecto para mejorar el nivel de calidad e inocuidad en los productos, la estandarización de éstos y minimizar o eliminar los peligros en los diferentes puntos de control del sistema productivo.

Evaluar a nivel práctico y operativo los diferentes registros generados con el fin de determinar su eficacia sin que representen un obstáculo en las actividades del día a día.

Proceder con un fuerte proceso de capacitación para familiarizar a los colaboradores con el uso del material y los registros diseñados con el fin de facilitar el proceso de implementación y generar conciencia acerca de la importancia y compromiso de la empresa con sus consumidores, al considerar mantener la inocuidad y la calidad de sus productos.

Continuar con la redacción, implementación y validación de los documentos y requisitos necesarios para optar por la certificación de la Norma BRC, entre ellos:

- Planes HACCP de los diferentes productos elaborados.

- Mantenimiento preventivo.
- Procedimiento de limpieza de drenajes y techos.
- Programa de gestión de residuos.

Evaluar la frecuencia de monitoreo de la concentración de las disoluciones desinfectantes de alcohol y de cloro por medio de historial de mediciones que permita reconocer durante cuánto tiempo la concentración del desinfectante se mantiene dentro de los niveles definidos.

Invertir en la modificación o reemplazo de algunos de los equipos existentes con el fin de mejorar su diseño sanitario.

## VII. REFERENCIAS

---

- ALBA, N.E. & ARAUJO, F.L. 2008. Evaluación de los desinfectantes utilizados en el proceso de limpieza y desinfección del área de fitoterapéuticos en laboratorios Pronabell Ltda. Tesis Lic. en Microbiología Industrial. Pontifica universidad Javeriana, Escuela de Microbiología Industrial, Bogotá.
- AGELL, O. 2002. La seguridad alimentaria del chocolate. Observatori de Seguretat Alimentària, s.l. INTERNET. <http://www.seguretatintegral.cat/noucat/recerca/linies/biorisc/alimentaria/chocolate.pdf>
- ALLI, I. 2004. Food quality assurance principles and practices. Florida, CRC Press.
- ANZUETO, C. 1998. Las buenas prácticas de manufactura y el sistema HACCP: Combinación efectiva de la competitividad. *Industria y Alimentos*. 1 (1): 22 - 25.
- ARISPE, I. & TAPIA, M. S. 2007. Inocuidad y calidad: Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Agroalimentaria*. 13 (24): 105 - 117.
- AYALA, S. 2004. Proceso de desarrollo de los recursos humanos. Universidad Nacional de San Martín – Tarapoto. San Martín.
- BANCES, E. 2004. Calibración de instrumentos de medición. *Industria y Alimentos* no. 24: 28 - 31.
- BAYLIS, C.L., MACPHEE, S., ROBINSON, A.J., GRIFFITHS, R., LILLEY, K. & BETTS, R.P. 2004. Survival of *Escherichia coli* O157:H7, O111:H- and O26:H11 in artificially contaminated chocolate and confectionery products. *International Journal of Food Microbiology*. 96 (1): 35 - 48.
- BBC NEWS. 2006. Cadbury salmonella scare probed, United Kingdom. INTERNET. <http://news.bbc.co.uk/2/hi/5112470.stm>

- BELITZ, H.D. & GROSCH, W. 1997. Química de los Alimentos. 2 ed. Zaragoza, Acribia.
- BRC. 2008. BRC Norma Mundial de Seguridad Alimentaria. 5 ed. British Retail Consortium, London.
- CAMACHO, O. (oscarcamacho@superiorfoodsafety.com). 2009. Los programas prerrequisito. La armadura del plan HACCP. Industria Alimenticia, s.l. INTERNET. [http://www.industriaalimenticia.com/Articles/Tecnologia\\_de\\_Procesos/BNP\\_GUID\\_9-5-2006\\_A\\_10000000000000653844](http://www.industriaalimenticia.com/Articles/Tecnologia_de_Procesos/BNP_GUID_9-5-2006_A_10000000000000653844)
- CDC. 2012. Foodborne illness Q & A. Centers for Disease Control and Prevention – Food Safety Office, Georgia. INTERNET. <http://www.cdc.gov/foodsafety/facts.html#what>
- CHICA, B.A.& OSORIO, S.L. 2003. Determinación de la vida de anaquel del chocolate de mesa sin azúcar en una película de polipropileno bioentalo. Tesis de grado en Ingeniería Química. Universidad Nacional de Colombia, Escuela de Ingeniería Química, Bogota.
- CLUTE, M. 2009. Food industry quality control systems. Florida, CRC Press.
- CODEX ALIMENTARIUS. 1981. Norma para el chocolate y los productos del chocolate CODEX STAND 87-1981. Normas Alimentarias FAO/OMS Codex Alimentarius, Roma.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2005. Proposed Draft Guidelines for the Validation of Control Measures CAC/GL 69 - 2008. Normas Alimentarias FAO/OMS CODEX Alimentarius, Roma.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2007. Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados CODEX STAN 1-1985. 5 ed. Normas Alimentarias FAO/OMS Codex Alimentarius, Roma.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2008. Norma para Alimentos Exentos de "Gluten" CODEX STAN 118-1979. Normas Alimentarias FAO/OMS Codex Alimentarius, Roma.

- CODEX ALIMENTARIUS. 2009. Textos básicos sobre higiene de los alimentos. 4 ed. Normas Alimentarias FAO/OMS Codex Alimentarius, Roma.
- COPETTI, M.V., IAMANACA, B.T, PEREIRA, J.L., LEMES, D.P., NAKANO, F. & TANIWAKI, M.H. 2011. Co-occurrence of ochratoxin A and aflatoxins in chocolate marketed in Brazil. *Food Control*. 26 (2012): 36 - 41.
- CORDIER, J.L. 1994. HACCP in the chocolate industry. *Food Control*. 5 (3): 171 - 175.
- CREVEL, R. 2006. Common issues in detecting allergenic residues on equipment and in processed foods. In Koppelman, S. J. & Hefle, S. L., eds. *Detecting Allergens in Food*. Florida, CRC Press.
- CREVEL, R. 2007. Allergen management in the food industry. In Mills, C., Wichers, H. & Hoffmann-Sommergruber, K., eds. *Managing allergens in food*. Cambridge, Woodhead Publishing.
- CUBERO, A., RODRÍGUEZ, L., RODRÍGUEZ, A., ESPÍN, B. & PIZARRO, A. 2008. Intolerancia y alergia alimentaria. *Vox Paediatrica*. 16 (1): 54 - 60.
- DALLOS, R.A. 2009. Inocuidad, la clave de la competitividad. *Alimentos*. no. 12: 42 - 43.
- DEAN, T. 2000. Introduction. In: Dean, T., ed. *Food intolerance and the food industry*. Florida, CRC Press. p. 1 - 12.
- DURAN, G.M. & MARSHALL, D.L. 2006. Cleaning a Processing Plant. Tylor & Francis Group, LLC. In: Hui, Y.H., ed. *Handbook of food science, technology, and engineering*, Volume 4. Florida, CRC Press. p. 196-1 – 196-7.
- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2003a. Programas de soporte en el sistema HACCP (Primera Parte). *Alimentaria* no. 67: 35 - 37.
- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2003b. Programas de soporte en el sistema HACCP (Segunda Parte). *Alimentaria* no. 68: 28 - 30.

- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2003c. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (Segunda Parte). Alimentaria no. 70: 28 - 31.
- EQUIPO DE CALIDAD CITA. 2003d. Operaciones estándar de limpieza y desinfección (Quinta Parte). Alimentaria no. 74: 44 - 45.
- ESPINOZA, A. 2011. Boletín semanal de vigilancia de la salud. Semana epidemiológica # 12 - 13. Año 2011. San José, Ministerio de Salud.
- FARRP. 2008. Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos. Una estructura para los procesadores de alimentos. University of Nebraska - Food Allergy Research & Resource Program, Nebraska. INTERNET. [http://farrp.unl.edu/c/document\\_library/get\\_file?p\\_l\\_id=4070800&folderId=2103644&name=DLFE-16510.pdf](http://farrp.unl.edu/c/document_library/get_file?p_l_id=4070800&folderId=2103644&name=DLFE-16510.pdf)
- FARRP. 2009. Development of Analytical Methods for the Detection of Allergenic Food Residues. University of Nebraska - Food Allergy Research & Resource Program, Nebraska. INTERNET. <http://farrp.unl.edu/web/farrp/research/article-1>
- FDA. 2001a. Registro Federal - 66 FR 6137. Hazard Analysis and Critical Control Point (HAACP); Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice; Final Rule. Parte V. Volumen 66. Número 13. U.S. Department of Health & Human Services, Maryland. INTERNET. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/JuiceHACCP/ucm073594.htm>
- FDA. 2001b. Código de Regulaciones Federales - 21 CFR 110.35 Sanitary Operations. Volumen 2. U.S. Department of Health & Human Services, Maryland. INTERNET. INTERNET. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=110>

- FDA. 2001c. Código de Regulaciones Federales - 21 CFR 120 Hazard Analysis and Critical Control Point (HAACP) Systems. Volumen 2. U.S. Department of Health & Human Services, Maryland. INTERNET. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=120.6>
- FDA. 2004. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 Public Law 108-282. U.S. Department of Health & Human Services, Maryland. INTERNET. <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm>
- FDA. 2005. Food CGMP modernization — A focus on food safety. U.S. Department of Health & Human Services, Maryland. INTERNET. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/CurrentGoodManufacturingPracticesCGMPs/ucm207458.htm#Need>
- FDA. 2006. Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. U.S. Department of Health & Human Services, Maryland. INTERNET. <http://www.fda.gov/downloads/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM192048.pdf>
- FORD, L.S., TAYLOR, S.L., PACENZA, R., NIEMANN, L.M., LAMBRECHT, D.M. & SICHERER, S.H. 2010. Food allergen advisory labeling and product contamination with egg, milk and peanut. *Journal of Allergy Clinical Immunology*. 126 (2): 384 – 385.
- FSA. 2006. Guidance on Allergen Management and Consumer Information. Best Practice Guidance on Managing Food Allergens with Particular Reference to Avoiding Cross-Contamination and Using Appropriate Advisory Labelling (e.g. 'May Contain' Labelling). Food Standards Agency, United Kingdom.

- GILL, O.N., SOCKETT, P.N., BARTLETT, C.L., VAILE, M.S., ROWE, B., GILBERT, R.J., DULAKE, C., MURRELL, H.C. & SALMASO, S. 1983. Outbreak of *Salmonella* napoli infection caused by contaminated chocolate bars. *Lancet*. 1 (8324): 574 - 7.
- HENDERSON, M., JIMÉNEZ, 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. San José, Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.
- HIGNETT, J. 2000. Handling food allergens in retail and manufacturing. In: Dean, T., ed. Food intolerance and the food industry. Florida, CRC Press. p. 121 - 142.
- ILAC/OIML. 2007. ILAC-G24/OIML D10: Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. Paris.
- INDECOPI. 2008. Vocabulario Internacional Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) JCGM 200:2008. 3 ed. Servicio Nacional de Metrología, Lima.
- INGRAHAM, J.L., INGRAHAM, C.A. & PRENTISS, H. 1998. Introducción a la microbiología. Volumen 1. Reverté S.A., Barcelona.
- INTECO. 2003b. Norma INTE – ISO 10012:2003. Sistema de Gestión de las mediciones – Requisitos para lo procesos de medición y los equipos de medición. San José.
- INTECO. 2005. Norma INTE – ISO 22000:2005. Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos, Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. San José.
- INTECO. 2006. Norma INTE – ISO 22004:2006 Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos – Orientación para la aplicación de la Norma ISO 22000:2005. San José.
- ISO. 2002. ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. Ginebra.

- ISO. 2005. ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Ginebra.
- JACKSON, W.F. 2003. Food allergy. Brussels, ILSI Europe.
- JACKSON, L.S., AL-TAHER, F.M., MOORMAN, M., DEVRIES, J.W., TIPPETT, R., SWANSON, K.M., FU, T.J., SALTER, R., DUNAIF, G., ESTES, S., ALBILLOS, S. & GENDEL, S.M. 2008. Cleaning and other control and validation strategies to prevent allergen cross-contact in food processing operation. *Journal of Food Protection*. 71 (2): 445 - 458.
- JARRIN CÁRDENAS, N.C. 2010. Diseño y desarrollo de un plan de buenas prácticas de manufactura para una empresa de elaboración de confites en el área de chocolate. Tesis Ing. Agroindustrial. Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ingeniería Química y Agroindustria. Quito.
- KAPPERUD, G., GUSTAVSEN, S., HELLESNES, I., HANSEN, A.H., LASSEN, J., HIRN, J., JAHKOLA, M., MONTENEGRO, M.A. & HELMUTH, R. 1990. Outbreak of *Salmonella* typhimurium infection traced to contaminated chocolate and caused by a strain lacking the 60-megadalton virulence plasmid. *Journal of Clinical Microbiol.* 28 (12): 2597 - 2601.
- KARIPIDIS, P., ATHANASSIADIS, K., AGGELOPOULOS, S. & GIOMPLIAKIS, E. 2009. Factors affecting the adoption of quality assurance systems in small food enterprises. *Food Control*. 20 (2009): 93 - 98.
- KOPPER, G. 2009. Estudio de Caso – Enfermedades Transmitidas por Alimentos en Costa. In Rosell, C., ed. *Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico - Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma. p. 13 - 46.
- LACOMET. 2012. Proyecto METRON - Servicio metrológico de apoyo a las PYMES. Laboratorio Costarricense de Metrología, San José. INTERNET.

[http://www.lacomet.go.cr/index.php?option=com\\_content&view=article&id=161  
&Itemid=296](http://www.lacomet.go.cr/index.php?option=com_content&view=article&id=161&Itemid=296)

- LÓPEZ, R. 2001. Diseño de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura, el sistema HACCP y los Programas de Soporte en Maluquer de Centro América S.A. Tesis Lic. en Tecnología de Alimentos. Universidad de Costa Rica, Escuela de Tecnología de Alimentos, San José.
- MAMAMI, I. 2008. Evaluación del efecto bactericida de los desinfectantes en cepas bacterianas ATCC y cepas aisladas del área de fabricación de productos estériles, realizando pruebas de dilución "*in use*" en laboratorios Bagó de Bolivia S.A. Tesis en Lic. en bioquímica. Universidad Mayor de San Andrés
- MCDONNELL, G. & RUSSELL, A.D. 1999. Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance. *Clinical Microbiology Reviews*. 12 (1): 147-179.
- MEJIA, D. 2009. Introducción. In Rosell, C., ed. Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico - Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma. p. 1 - 11.
- MERCADO, C. 2007. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Agroalimentaria*. 13 (24): 119 - 131.
- MONGE, M. 2008. Diseño de seis procedimientos requisito de los capítulos 7 y 8 de la norma ISO 22000:2005 y validación, por métodos microbiológicos, del procedimiento de limpieza y desinfección del piso de la bodega de materia prima utilizando una solución de hipoclorito de sodio en la empresa Alserro S. A. Tesis Lic. en Tecnología de Alimentos. Universidad de Costa Rica, Escuela de Tecnología de Alimentos, San José.

- NATIONAL SEAFOOD HACCP ALLIANCE. 2000. Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products. Seafood Network Information Center, California. INTERNET. <http://seafood.ucdavis.edu/sanitation/scpmanual.htm>
- NEOGEN. 2008. Food Allergen Handbook. 6 ed. Neogen Corporation & University of Nebraska's Food Allergy Research & Resource Program, Michigan. INTERNET. [http://www.neogen.com/foodsafety/pdf/Allergen\\_Handbook\\_0208.pdf](http://www.neogen.com/foodsafety/pdf/Allergen_Handbook_0208.pdf)
- OMS. 2007. Food safety and foodborne illness. Organización Mundial de la Salud, Ginebra. INTERNET. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs237/en/>
- PLETT, E.A. & GRABHOFF, A. 2007. Cleaning and Sanitation. In Heldman, D.R. & Lund, D.B., eds. Handbook of Food Engineering. 2 ed. Florida, CRC Press. p. 929 - 975.
- RIVERA, E. 2003. Sistema de gestión de calidad, desafío para la industria de alimentos. Alimentaria no. 66: 32 - 34.
- ROSAS, P. & REYES, G. 2008. Evaluación de los programas pre-requisitos del plan HACCP en una planta de sardinas congeladas. Archivos latinoamericanos de nutrición. 58 (2): 174 - 181.
- RTCR. 2006. Reforma Norma RTCR: 100 - 1997 Etiquetado de los alimentos preenvasados N° 33117. Ministerio de Economía Industria y Comercio, San José.
- SAGPyA. (calidad@sagyp.mecon.gov.ar). 2002. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Boletín de difusión. Programa de calidad para los alimentos Argentinos. Secretaría De Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Dirección de promoción de la calidad de los alimentos. INTERNET. [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM\\_conceptos\\_2002.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM_conceptos_2002.pdf)
- SHANK, F.R. 1996. FDA Allergy Warning Letter. U.S. Department of Health & Human Services, Maryland. INTERNET.

---

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106546.htm>

SOMMER, K-D., CHAPPELL, S.E. & KOCHSIEK, M. 2001. Calibration and verification: Two procedures having comparable objectives and results. *OIML Bulletin*. 42 (1): 5 - 12.

TANABE, N.A. & HOFBERGER, R. 2006. Chocolate. In: Hui, Y.H., ed. *Handbook of food science, technology, and engineering*, Volume 4. Florida, CRC Press. p. 149-1 – 149-11.

TAYLOR, S.L. 1999. *Perspectivas para el futuro: Nuevos problemas - alérgenos alimentarios*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Melbourne. INTERNET. <http://www.fao.org/docrep/meeting/X2670S.htm>

USDA-FSIS. 2010. *Sanitation Standard Operating Procedures*. Food Safety and Inspection Service - U.S. Department of Agriculture, Washington DC. INTERNET. [http://www.fsis.usda.gov/pdf/ssop\\_module.pdf](http://www.fsis.usda.gov/pdf/ssop_module.pdf)

WERTHER, JR. W.B. & DAVIS, K. 2000. *Administración de Personal y Recursos Humanos*. 5 ed. Mexico D.F., Mc Graw Hill.

WILLIAMS, K.M. 2001. Food Allergens. *Journal of AOAC International*. 84 (1): 211 - 212.

# ANEXOS

## Anexo 1. Programa de Auditoría Interna



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Auditoría Interna</b>	<b>PLANES/PROGRAMAS</b>
<b>Sistema</b>	Calidad, Seguridad de los alimentos	<b>Revisión:</b> 0
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado:</b> Publicado
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Programa	
<b>Objetivo</b>		
<b>Alcance</b>		
<b>1. Definiciones</b>		
<b>2. Responsables</b>		
<b>3. Condiciones generales</b>		
<b>3.1. Competencia y evaluación de auditores internos</b>		
<b>3.1.1. Perfil del auditor interno</b>		
<b>3.1.2. Evaluación de los auditores</b>		
<b>3.2. Control de documentos</b>		
<b>4. Contenido del programa</b>		
<b>4.1. Programación de auditorías</b>		
<b>4.2. Preparación de la auditoría</b>		
<b>4.2.1. Selección del equipo auditor</b>		
<b>4.2.2. Revisión preliminar de documentación</b>		
<b>4.2.3. Plan de auditoría</b>		
<b>4.2.4. Aviso de auditoría</b>		
<b>4.2.5. Preparación de la documentación</b>		
<b>4.3. Ejecución de la auditoría</b>		

**4.3.1. Reunión de apertura**

**4.3.2. Trabajo de campo**

**4.3.3. Conclusiones y hallazgos de la auditoría**

**4.3.4. Reunión de cierre**

**4.4. Informe de auditoría**

**4.5. Plan de acción de la auditoría interna**

**4.6. Seguimiento del plan de acción o verificación**

**5. Documentos relacionados**

## Anexo 2. Programa de Capacitación e Inducción de los Colaboradores.



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Inducción y capacitación en temas de calidad e inocuidad</b>	<b>PLANES/PROGRAMAS</b>
<b>Sistema</b>	Integrado de Gestión	<b>Revisión:</b> 0
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado:</b> Publicado
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Programa	
<b>Objetivo</b>		
<b>Alcance</b>		
<b>1. Definiciones</b>		
<b>2. Responsables</b>		
<b>3. Contenido del programa</b>		
<b>3.1. Inducción</b>		
<b>A. Nuevos colaboradores</b>		
<b>B. Contratistas</b>		
<b>3.2. Capacitación</b>		
<b>3.3. Lección de un Punto (LUP)</b>		
<b>4. Documentos relacionados</b>		
<b>5. Anexos</b>		
<b>a. Detalle del posible contenido de los temas recomendados para capacitación en temas de calidad e inocuidad</b>		



*Compañía Nacional de Chocolates*

**Título**                    **Actividades de capacitación y formación**

**Sistema**                Integrado de Gestión

**Sede**                    Fábrica Costa Rica

**Proceso**

**Tipo de**                Procedimiento

**Documento**

**Objetivo**

**Alcance**

**1. Responsables**

**2. Contenido**

**2.1. Detección de necesidades**

**2.2. Instructores**

**2.3. Logística y condiciones**

**2.4. Asistencia**

**2.5. Evaluación y seguimiento**

**2.6. Programas de formación**

**3. Documentos relacionados**

**PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR**

**Revisión: 0**

**Estado:** Publicado

**Fecha de modificación:**



*Compañía Nacional de Chocolates*

**Título**                    **Inducción para nuevos colaboradores**

**Sistema**                Integrado de Gestión

**Sede**                    Fábrica Costa Rica

**Proceso**

**Tipo de**                Procedimiento

**Documento**

**Objetivo**

**Alcance**

**1. Responsables**

**2. Desarrollo de las actividades**

**3. Documentos relacionados**

**PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR**

**Revisión: 0**

**Estado: Publicado**

**Fecha de modificación:**

## Anexo 3. Programa de Control Metrológico.



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Control Metrológico</b>	<b>PLANES/PROGRAMAS</b>
<b>Sistema</b>	Calidad	<b>Revisión:</b> 0
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado:</b> Publicado
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Programa	
<b>Objetivo</b>		
<b>Alcance</b>		
<b>1. Definiciones</b>		
<b>2. Responsables</b>		
<b>3. Contenido del programa</b>		
<b>3.1. Condiciones para la selección y adquisición de equipos de medición</b>		
<b>3.2. Inventario de equipos de medición</b>		
<b>3.3. Evaluación y selección de equipos incluidos en el programa de control metrológico</b>		
<b>3.4. Codificación y rotulación de los equipos de medición en control metrológico</b>		
<b>3.5. Documentación de los equipos de medición en control metrológico</b>		
<b>A. Hoja técnica de equipo</b>		
<b>B. Historial de equipo</b>		
<b>3.6. Calibración y control de equipos de medición en control metrológico</b>		
<b>4. Verificación</b>		
<b>5. Medidas correctivas</b>		
<b>6. Documentos relacionados</b>		



*Compañía Nacional de Chocolates*

**Título** [Tipo de equipo de medición]\*

**Sistema** Calidad

**Sede** Fábrica Costa Rica

**Proceso**

**Tipo de Documento** Método de calibración

**Objetivo**

**Alcance**

**1. Condiciones generales**

**2. Descripción del método**

**2.1. Verificación de la calibración**

**2.2. Calibración**

**3. Resultados esperados y acciones**

**3.1. Verificación de la calibración**

**3.2. Calibración**

**4. Anexos (para algunos equipos de medición)**

**PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR**

**Revisión: 0**

**Estado: Publicado**

**Fecha de modificación:**

**Nota: (\*)** Aplica para los siguientes tipos de equipos de medición:

- Balanzas de funcionamiento no automático
- Detectores de metales.
- Manómetros.
- Micrómetros.
- Medidor de pH.
- Temperímetro.
- Termómetros.
- Viscosímetros.

## Anexo 4. Programa de Limpieza y Desinfección de Superficies en Contacto Directo e Indirecto con los Alimentos



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Maestro de limpieza y desinfección de superficies en zonas de producción y almacenamiento</b>	<b>PLANES/PROGRAMAS</b>
<b>Sistema</b>	Calidad, Seguridad de los alimentos	<b>Revisión:</b> 0
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado:</b> Publicado
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Programa	
<b>Objetivo</b>		
<b>Alcance</b>		
	<b>1. Definiciones</b>	
	<b>2. Responsables</b>	
	<b>3. Condiciones generales</b>	
	<b>3.1. Uso de detergentes y desinfectantes</b>	
	<b>3.2. Bloqueo y liberación de líneas</b>	
	<b>4. Condiciones de seguridad ocupacional</b>	
	<b>5. Contenido del programa</b>	
	<b>6. Actividades de monitoreo, verificación y medidas correctivas</b>	
	<b>6.1. Monitoreo</b>	
	<b>6.2. Verificación</b>	
	<b>6.3. Medidas correctivas / no conformidades</b>	
	<b>7. Gestión ambiental</b>	
	<b>8. Documentos relacionados</b>	



*Compañía Nacional de Chocolates*

**Título** Limpieza y desinfección de [línea/área/equipo]\*

**Sistema** Calidad, Seguridad de los alimentos

**Sede** Fábrica Costa Rica

**Proceso**

**Tipo de Documento** Instructivo Aseo

**Objetivo**

**Alcance**

**1. Condiciones generales**

**2. Condiciones de seguridad ocupacional**

**3. Utensilios y agentes de limpieza**

**4. Procedimiento y frecuencia**

**4.1. Limpieza y desinfección (L y D) en el área de lavado**

**4.2. Superficies en contacto directo con el producto**

**4.3. Superficies sin contacto directo con el producto**

**4.4. Utensilios de limpieza**

**PROCEDIMIENTO  
OPERATIVO ESTANDAR**

**Revisión: 0**

**Estado: Publicado**

**Fecha de modificación:**

**Nota: (\*)** Aplica para los siguientes líneas, áreas o equipos :

- Línea Chocotech
- Línea Ericksen
- Línea Jensen
- Línea Werner
- Línea Cavemil
- Área de coberturas
- Área de cocina y cuarto de maduración de pastas
- Área de grageados
- Área de aglomerados y mikro pull

- Área de Skimo /Dumoulin
- Área de bodegas y almacenamiento
- Equipos de empaque Autowraper y Tevopharm
- Equipo de empaque Transwraper
- Equipos de empaque RH's, Otto Hansen, CMY-55 y GD's
- Equipos de empaque Doy Pack y EMZO
- Equipos de empaque Doboy, selladoras 3M y frascos manual
- Cuarto de dosimetría
- Tanquetas para producto líquido a granel
- Tanques, conchas y temperadores



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Preparación y monitoreo de solución desinfectante de [desinfectante]</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>
<b>Sistema</b>	Seguridad de los alimentos	<b>Revisión: 0</b>
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado: Publicado</b>
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Instructivo	
	<b>1. Preparación de la solución desinfectante</b>	
	<b>2. Cálculos</b>	
	<b>3. Monitoreo de la concentración</b>	

**Nota:** Aplica para las soluciones desinfectante de cloro y alcohol.



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Limpieza de trampas de grasa</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>
<b>Sistema</b>	Calidad, Seguridad de los alimentos	<b>Revisión: 0</b>
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado: Publicado</b>
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Instructivo	
	<b>1. Responsables</b>	
	<b>2. Procedimiento de limpieza</b>	

## Anexo 5. Programa de Control de Sustancias Químicas y Adulterantes



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Control de Sustancias Químicas y Adulterantes</b>	<b>PLANES/PROGRAMAS</b>
<b>Sistema</b>	Calidad, Seguridad de los alimentos	<b>Revisión:</b> 0
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado:</b> Publicado
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Programa	
<b>Objetivo</b>		
<b>Alcance</b>		
<b>1. Definiciones</b>		
<b>2. Responsables</b>		
<b>3. Condiciones de seguridad</b>		
<b>4. Contenido del programa</b>		
<b>4.1. Inventario</b>		
<b>4.2. Aprobación</b>		
<b>4.3. Etiquetado y recibo</b>		
<b>4.4. Almacenamiento</b>		
<b>4.5. Uso de sustancias químicas</b>		
<b>4.6. Control de sustancias adulterantes</b>		
<b>4.7. Manejo de muestras de sustancias tóxicas</b>		
<b>5. Actividades de monitoreo, verificación y medidas correctivas</b>		
<b>5.1. Monitoreo</b>		
<b>5.2. Verificación</b>		
<b>5.3. Medidas correctivas / no conformidades</b>		
<b>6. Gestión ambiental</b>		
<b>7. Documentos relacionados</b>		
<b>8. Anexos</b>		
<b>a. Descripción de riesgos en sustancias químicas</b>		

## Anexo 6. Programa de Control de Alérgenos



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Control de alérgenos</b>	<b>PLANES/PROGRAMAS</b>
<b>Sistema</b>	Calidad, Seguridad de los alimentos	<b>Revisión:</b> 0
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado:</b> Publicado
<b>Proceso</b>		<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Programa	

### Objetivo

### Alcance

#### 1. Definiciones

##### ALÉRGENO:

Componente conocido de un producto alimentario que puede inducir una reacción fisiológica, o de hipersensibilidad (alergia), debido a una respuesta inmunológica en personas susceptibles que han estado en contacto previamente con el alérgeno.

##### CONTAMINACIÓN CRUZADA:

La contaminación cruzada (la introducción inadvertida de un alérgeno en un producto) es generalmente el resultado de la exposición ambiental durante el proceso o manejo de los alimentos. La contaminación cruzada ocurre cuando se fabrican varios alimentos en la misma línea de procesamiento, por el uso inadecuado del reprocesos, como resultado de una limpieza inadecuada o por la generación de cantidades significativas de polvo que contengan el alérgeno.

##### REPROCESO:

Producto que será procesado por segunda vez debido a que está en buenas condiciones, no adulterado, que ha sido reacondicionado de acuerdo a otras especificaciones y que es adecuado para su uso.

##### SEGREGACIÓN:

Apartar, separar a alguien de algo o una cosa de otra. En este caso se refiere a separar los productos o materias primas que contienen alérgenos de los que no los contienen.

##### SEMIELABORADOS:

Material o mezcla de materiales que aún se encuentran en proceso de fabricación.

##### TRAZAS:

Cantidad minúscula de una sustancia en una mezcla o producto.

## 2. Responsables

## 3. Diagnóstico

*Analizar cuales alérgenos se encuentran en planta procesadora, si fuera el caso identificar cuanles se van a controlar (alérgenos controlados en planta, ACP) y cuales no (los que se encuentran en todos los productos o líneas)*

## 4. Condiciones generales

- Todo el personal (incluido el personal temporal y los contratistas) que participan en el manejo de materias primas, equipos, utensilios, empaque y productos es consciente de los alérgenos alimentarios y las consecuencias de su ingestión por individuos sensibles y están capacitados para evitar la contaminación cruzada de los productos por parte de los alérgenos presentes en la planta.
- La Compañía asegura el conocimiento de los trabajadores y visitantes de la presencia de alérgenos mediante avisos alusivos dentro y fuera de las zonas de producción. Adicionalmente, en la [tarjeta de ingreso de visitas a la Compañía](#) se pregunta:

*¿Es alérgico a alguna sustancia química, alimento o medicamento?*

Las personas que sufran de alergia hacia alguno de los alérgenos que se utilizan en la Compañía no pueden ingresar a planta.

## 5. Contenido del programa

### 5.1. Control de proveedores de materias primas

- a. Se evalúa a los proveedores de materia prima para valorar aspectos de manejo de alérgenos tales como identificación, control de contaminación cruzada durante la dosificación y etiquetado/rotulado adecuado mediante el [formato Evaluación a proveedores](#); en el [Programa de evaluación y aprobación de proveedores](#) se define la frecuencia de evaluación, según el tipo de proveedor.
- b. Todos los proveedores de las materias primas declaran el contenido de alérgenos en sus productos. Además, cada vez que realicen una entrega a la Compañía deben garantizar, mediante un certificado, que están libres de los alérgenos no declarados.
- c. Todos los proveedores notifican de cualquier cambio en la condición alérgica de los ingredientes que proveen a la Compañía.

### 5.2. Segregación e identificación de alérgenos

- a. Cada vez que ingrese una materia prima alérgica, los encargados de bodega se aseguran que estos ingredientes fueron transportados en contenedores limpios, sellados, no dañados ni rotos; para ello, revisan el estado del material recibido en la entrada de los almacenes según el [Procedimiento de recibo de Materia Prima](#) y registran las observaciones respectivas en el [formato Inspección de vehículos](#).

- b. Algunas de las materias primas alergénicas portan una etiqueta anaranjada con la leyenda "ALERGENO" desde el momento que son despachadas por el proveedor. Sin embargo, para control interno todos los ACP se identifican, desde el momento que ingresan al almacén, con una etiqueta naranja adicional que dice por ejemplo: "ALÉRGENO MANÍ (CONTROLADO EN PLANTA)", MACADAMIA o ALMENDRA según corresponda. Cuando la estiba contiene el mismo producto se puede paletizar y colocar una sola etiqueta.
- c. Los reprocesos y productos en proceso con ACP se identifican con la etiqueta respectiva y la palabra "ALERGENO" en color naranja de fondo; una etiqueta para cada caja o bolsa.
- d. Las materias primas, productos en proceso y reprocesos con ACP se almacenan separadas de los demás ingredientes, productos y de los materiales de empaque. Para ello:
  - Se almacenan sobre tarimas o en estantes diferentes, identificados con cinta o pintura naranja y rotulados con la palabra "ALÉRGENO" en color negro.
  - Si por falta de espacio no es posible la separación en algún almacén, los ACP se ubican en los estantes de más abajo, en este caso, nunca se ubica un material alérgeno sobre otro no alérgeno.
- e. Las materias primas, productos en proceso y reprocesos con ACP se ubican, tanto en áreas de almacenamiento como de proceso, en "zonas de parada" claramente delimitadas e identificadas con franjas color naranja.
- f. Uso de sistemas exclusivos:
  - Se cuenta con utensilios para el proceso (espátulas, cucharas, varillas, etc), utensilios de dosificación, herramientas y utensilios de limpieza independientes para ACP, identificados con algún distintivo naranja, puede ser una etiqueta, un mango, una cinta por ejemplo; además, llevan la palabra "ALÉRGENO MANÍ", "ALÉRGENO ALMENDRA" o "ALÉRGENO MACADAMIA" según corresponda.
  - Se utilizan contenedores o recipientes (baldes, tinas y canastas) exclusivos para material alérgeno, los cuales están identificados con la etiqueta naranja para ACP.
  - Se cuenta con jaulas de limpieza y cajas de herramientas independientes para guardar, respectivamente, utensilios de limpieza o herramientas que se utilizan con los ACP; identificadas con la etiqueta naranja para ACP.

### **5.3. Control de alérgenos durante el almacenamiento, manejo y procesamiento**

- a. Cuando se evidencie que un empaque que contenga ACP esté roto o se esté derramando, con mucho cuidado, para minimizar el contacto con otras materias primas, se envuelve o empaca en un segundo empaque, se sella y se limpia el área según el Procedimiento de limpieza y desinfección respectivo.
- b. Los ACP se despachan hacia producción en estibas y tarimas independientes a las demás materias primas. De igual forma, en caso de haber una devolución de producción hacia el almacén. La estiba respectiva de material alérgenos siempre debe conservar la etiqueta para identificación de ACP.
- c. Los colaboradores que trabajen en las líneas donde se estén procesando productos con ACP no cambian, asisten o se acercan a otras líneas donde se procesan productos no alérgenos.
- d. Programación de las actividades de producción:
  - En dosimetría, se pesan los ACP al final de la jornada.
  - Se programan producciones largas de productos que contienen ACP con el fin de minimizar los

cambios.

- Si es posible, se procesan los productos que contienen ACP en días diferentes de los productos que no los contienen.
  - Se utilizan los reprocesos con ACP únicamente en la misma formulación o en productos con el mismo tipo de alérgeno.
- e. Limpieza:
- Cuando en una línea de producción o de empaque se cambie de un producto que contiene determinado ACP por otra que no lo tiene en su formulación o que tenga otro tipo de alérgeno, se realiza la limpieza respectiva de la línea de acuerdo al Procedimiento de limpieza y desinfección, de igual forma se lavan los utensilios de limpieza empleados.
  - Luego de lavar utensilios o equipo que hayan estado en contacto con ACP en la estación de lavado esta se limpia también para evitar la acumulación de residuos de alérgenos en ella.

#### **5.4. Control de etiquetado y empaque**

- a. En todas las etiquetas de la Compañía se declaran los alérgenos que son parte de la formulación de cada producto, dichos ingredientes se resaltan con negrita en la lista de ingredientes y luego se escribe la leyenda:

"Contiene: [lista de alérgenos]".

- b. En todas las etiquetas se declara la posibilidad de contaminación cruzada con alérgenos con la siguiente leyenda:

"Puede contener trazas de [ALERGENO(S)]".

Teniendo en cuenta que según el producto se pueden suprimir algunos de los alérgenos declarados ya que son parte de su formulación.

La leyenda de declaración de alérgenos de cada producto se puede encontrar en la Ficha Técnica de cada producto.

- c. Después de cambios de formulación o la introducción de un nuevo riesgo de contaminación cruzada por alérgenos:
- Se revisan los textos de los materiales de empaque de los productos involucrados y en caso de ser necesario se hacen los respectivos cambios en las etiquetas.
  - Se contemplan estrategias para resaltar en la etiqueta componentes alergénicos recientemente introducidos.
  - Se desechan todas las etiquetas o empaques con información obsoleta.
- d. Los productos terminados cuentan con barrera que no permiten la migración de alérgenos hacia el exterior: empaque primario, secundario y corrugado.

### **6. Actividades de monitoreo, verificación y medidas correctivas**

#### **6.1. Monitoreo**

- Continuamente, Supervisores o Coordinadores de Producción y los colaboradores monitorean la correcta identificación, segregación y control de ACP.

## 6.2. Verificación

- Aseguramiento de la Calidad realiza análisis por medio de la prueba ELISA en ciertas zonas de las líneas de proceso y utensilios establecidas en el formato Puntos de muestreo superficies - Alérgenos para evaluar el grado de contaminación cruzada con alérgenos en planta. El análisis de las superficies se lleva a cabo posterior a la limpieza luego de haber estado en contacto con algún producto alérgeno. Se realizan muestreos mensuales de manera que se analice al menos una vez al año cada punto listado. Los resultados se registran en Puntos de muestreo superficies - Alérgenos y en este mismo documento se especifica la interpretación que se da a los resultados. El método de muestreo y procedimiento del análisis se lleva a cabo según las indicaciones del proveedor del kit de detección de alérgeno respectivo.
- Aseguramiento de la Calidad realiza análisis por medio de la prueba ELISA a ciertas materias primas y productos terminados establecidos en el formato Muestreo productos - Alérgenos. Se analizan aquellos productos que en su formulación no tienen el alérgeno que se quiera detectar y que de alguna manera pueden tener riesgo de contaminación cruzada con él. Se realizan muestreos mensuales de manera que se analice al menos una vez cada seis meses cada punto listado. Los resultados se registran en Muestreo productos - Alérgenos y en este mismo documento se especifica la interpretación que se da a los resultados. El método de muestreo y procedimiento del análisis se lleva a cabo según las indicaciones del proveedor del kit de detección de alérgeno respectivo.
- Mensualmente, el Auxiliar de Calidad, como parte de la revisión de Buenas Prácticas de Manufactura verifica que se lleven a cabo correctamente las disposiciones del manejo de alérgenos en planta y en los almacenes. Las observaciones se registra en el formato Verificación BPM.

## 6.3. Medidas correctivas / no conformidades

- Si durante el proceso de recepción de materia prima se evidencia algún incumplimiento en las condiciones de transporte establecidas por la Compañía el encargado de bodega rechaza el producto y procede según la Norma de envío.
- Si se encuentra materia prima, producto en proceso o reproceso con material ACP sin la identificación correspondiente, la persona que detecte la irregularidad reporta el hecho en una tarjeta de No Conformidad y procede a rotular inmediatamente el material con la etiqueta respectiva.
- Si en producción se reciben ACP en la misma estiba de otras materias primas, se reporta el hecho en una tarjeta de No Conformidad.
- Si se encuentra material alérgeno mal ubicado en el área de proceso o en las zonas de almacenamiento, se reporta el hecho en una tarjeta de No Conformidad.
- El colaborador que detecte un uso inadecuado en los sistemas exclusivos tales como; utensilios, herramientas, contenedores, recipientes, utensilios de limpieza, tarimas, procede a reportar en la tarjeta de No Conformidad.
- Si durante el monitoreo diario los Coordinadores de Producción detectan alguna contaminación con

material alérgeno o alguna irregularidad respecto a lo que establece este programa, proceden a reportar en la tarjeta de No Conformidad e informan, inmediatamente, a Aseguramiento de la Calidad para emprender acciones que considere pertinentes.

- Si se encuentra reincidentemente una falta a lo establecido en este programa respecto al manejo y control de alérgenos se procede a reforzar la capacitación de los colaboradores.

Nota: En cualquiera de casos donde se reporta una No Conformidad, se sigue el [procedimiento Tratamiento a no conformidades internas](#) y el [procedimiento Acciones correctivas, preventivas y de mejora](#).

## **7. Documentos relacionados**

## **8. Anexos**

### **8.1. Regulación sobre alérgenos**



*Compañía Nacional de Chocolates*

<b>Título</b>	<b>Detección de residuos de alérgenos</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>
<b>Sistema</b>	Calidad, Seguridad de los alimentos	<b>Revisión: 0</b>
<b>Sede</b>	Fábrica Costa Rica	<b>Estado: Publicado</b>
<b>Proceso</b>	M - Manufacturar productos (Producción, Aseguramiento de la Calidad)	<b>Fecha de modificación:</b>
<b>Tipo de Documento</b>	Método de análisis	
<b>Objetivo</b>		
	<b>1. Cuidados</b>	
	<b>2. Soluciones a preparar previamente</b>	
	<b>2.1. Solución de extracción</b>	
	<b>2.2. Solución amortiguadora de lavado</b>	
	<b>3. Preparación de la muestra</b>	
	<b>4. Determinación de alérgenos</b>	
	<b>5. Interpretación de los resultados</b>	
	<b>6. Anexos</b>	

**Nota:** Basado en el procedimiento de determinación de alérgenos Neogen (2008)

**Anexo 7. Descripción de riesgos en sustancias químicas según el código NFPA.**



La norma "NFPA 704: *Standard system for the identification of the hazards of materials for emergency response*" establece el uso del diamante como un medio de difusión de información sobre los peligros de un material.

El diamante se divide en cuatro secciones. Cada una de las tres primeras secciones coloreadas tiene un número del 0 al 4 asociado con un riesgo particular, cuanto mayor sea el número, más peligrosa es un material para esa característica:

- El azul hace referencia a riesgos para la salud,
- El rojo indica el peligro de inflamabilidad,
- El amarillo los riesgos por reactividad o la inestabilidad del producto.

La cuarta sección (blanca) incluye información sobre riesgos especiales mediante un pictograma. Sólo 'W' y 'OX' se reconocen oficialmente por la norma NFPA 704, pero se usan ocasionalmente símbolos con significados obvios como los señalados en la figura.

## Anexo 8. Resultados de la determinación de alérgenos en la evaluación del procedimiento de limpieza

**Cuadro AI.** Resultados de la determinación de alérgenos en la evaluación del procedimiento de limpieza por día y por área de muestreo

Muestra		Resultado	
		Día 1	Día 2
Antes de la limpieza	X	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	Y	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
Después de la limpieza	B1 interior	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B1 boca	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B2 interior	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B2 boca	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B3 interior	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B3 boca	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B4 interior	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B4 boca	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B5 interior	Menos de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B5 boca	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B6 interior	Menos de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B6 boca	Menos de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B7 interior	Menos de 5 ppm	Más de 5 ppm
	B7 boca	Menos de 5 ppm	Más de 5 ppm

**Cuadro AII.** Resultados de la determinación de alérgenos en los bombos de la línea de grageados aplicando algunas variables al procedimiento de limpieza.

Muestra		Cambio en la limpieza		
		Jabón	Desengrasante	Cepillo
Antes de la limpieza	X	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
Después de la limpieza	Interior del bombo	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm
	Boca del bombo	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm	Más de 5 ppm

## Anexo 9. Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA)

### How Neogen's Test Kits Work

#### Sandwich Enzyme-Linked Immunosorbent Assays (S-ELISAs)

*(All food allergen and GeneQuence E. coli O157:H7 microwell test kits)*

Each test kit contains antibody-coated wells with antibodies specific to the kit's target substance.

First, samples and controls are added to their respective wells. During an incubation, the target substance binds to the antibodies. The wells are washed to remove all unbound materials.

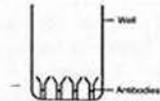
An enzyme conjugate (antibody chemically linked with an enzyme) is then added to all wells. During an incubation, conjugate binds to the already bound target substance, forming a "sandwich." The more target substance in the wells, the more conjugate that binds in the wells.

The wells are washed again to remove all unbound conjugate.

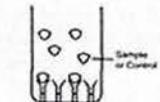
A substrate, which changes color in the presence of the conjugate, is then added to the wells. During an incubation, color develops in proportion to the amount of conjugate in the wells. The more conjugate, the more color, and the more target substance that is detected.

Results are read visually in a screening format—the more blue color, the more target substance detected. In a quantitative format, results are obtained by measuring the wells' color change in a microwell reader and comparing the readings against a standard curve.

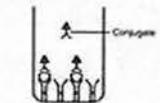
1. Microwells are coated with antibodies specific to the target substance



2. Samples and controls are added to their respective wells



3. Conjugate is added, which binds to already bound target substance



4. Substrate is added to produce a color change



5. Results are read visually or in a reader—the more blue color, the more target substance detected

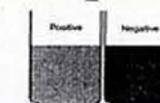


Figura A1. Descripción del kit ELISA de Neogen® Corporation (Neogen, 2008).