

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**  
**CARRERA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS**  
**SEDE DE GUANACASTE**

**Trabajo Final de Graduación en la modalidad de Proyecto presentada a la  
Carrera  
de Ingeniería de Alimentos desconcentrada en la Sede Regional de Guanacaste  
para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos**

**Diseño de documentación asociada con los programas prerrequisito y  
validación de un procedimiento de desinfección en la Panadería La Nueva Victoria  
S.A**

**Elaborada por:  
Camila Montero Álvarez.  
Carné: B54575**

**Sede de Guanacaste  
Liberia, Costa Rica  
2023**

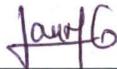
## TRIBUNAL EXAMINADOR

Proyecto de graduación presentados a la Carrera de Ingeniería de Alimentos desconcentrada en la Sede Regional de Guanacaste como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos.

**Elaborador por:**

**Camila Montero Alvarez**

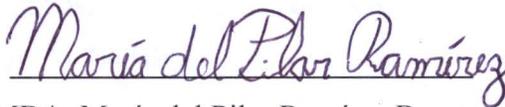
**Aprobado por:**



---

M. Sc. Laura Murillo González

**Presidente(a) del Tribunal**



MBA. María del Pilar Ramírez Brenes.

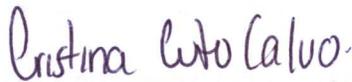
**Directora del Proyecto**



---

Lic. Andrea Marín Fonseca

**Asesora del Proyecto**



---

Lic. Cristina Coto Calvo

**Asesora del Proyecto**



---

M. Sc. Diana Viquez Barrantes

**Profesor(a) designado(a)**

## DEDICATORIA

Dedico este proyecto final de graduación a Dios, por darme la fuerza y sabiduría para concretar esta última etapa de mi proceso universitario, por estar siempre presente en los buenos, malos y peores momentos de mi vida y ayudarme a salir adelante.

Y dedico este proyecto especialmente a mami y a papi, por su gran esfuerzo en darme siempre las mejores posibilidades y condiciones durante toda mi vida, por apoyarme y levantarme cuando más lo he necesitado, por siempre limpiarme las lágrimas y enseñarme que siempre hay una solución. Los amo.



## AGRADECIMIENTOS

A mami, por su apoyo, ayuda, consejos y su amor incondicional a lo largo de mi vida. Te amo ma.

A papi, por su amor y por siempre creer en que llegaría este momento.

A mis hermanas y a mi hermano, por toda su comprensión, guía y consejos a lo largo de mi vida, por todos sus abrazos llenos de amor y protección.

A mi novio, por no dejar que me rendiera nunca, por ser mi fan #1 en todo este proceso y por todos sus consejos y amor incondicional.

A mis amigas, por su apoyo, cariño y palabras de aliento para terminar este proceso.

A mis compañeros y compañeras de carrera, por todas esas noches de estudio, giras largas, días eternos, bailes improvisados, siempre llenos de risas y comprensión. Gracias por hacer esta experiencia universitaria inolvidable.

A la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A., especialmente a Maryeri, Pablo y Don Hernán por abrirme las puertas de su empresa para realizar mi trabajo final de graduación y por ser como mi segunda familia. Gracias a Hugo y los demás colaboradores por enseñarme y ayudarme a conocer los procesos de la Panadería de forma tan amable.

A todos los profesores y profesoras que me acompañaron durante toda la carrera, por sus grandes lecciones y consejos para ser una gran profesional.

A Andre, por su asesoría en este proyecto y por todo su apoyo desde el día 1, desde aquella clase donde tuvimos una situación particular con un monitor jaja. ¡Gracias Andre!

A mi asesora Cristina, por su gran conocimiento y aporte a mi proyecto en tan poco tiempo.

Al profesor Eric Wong González, por su ayuda y asesoría durante este proceso.

Y un gran agradecimiento a Pili, por su paciencia, su comprensión, sus consejos, sus enseñanzas y apoyo incondicional durante este difícil y largo proceso. ¡Gracias Pili!, por ser una increíble directora de proyecto final de graduación y una excelente profesora de carrera; de corazón, gracias.

## ÍNDICE GENERAL

<b>TRIBUNAL EXAMINADOR</b> .....	III
<b>DEDICATORIA</b> .....	IV
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	V
<b>ÍNDICE GENERAL</b> .....	VI
<b>Lista de figuras</b> .....	X
<b>Lista de cuadros</b> .....	XI
<b>RESUMEN</b> .....	XII
<b>I. JUSTIFICACIÓN</b> .....	14
<b>II. OBJETIVOS</b> .....	24
<b>2.1 Objetivo general</b> .....	24
<b>2.2 Objetivos específicos</b> .....	24
<b>III. MARCO TEÓRICO</b> .....	25
<b>3.1 Inocuidad alimentaria</b> .....	25
<b>3.1.1 Peligros biológicos</b> .....	26
<b>3.1.2 Peligros químicos</b> .....	26
<b>3.1.3 Peligros físicos</b> .....	27
<b>3.2 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)</b> .....	27
<b>3.3 Inocuidad y la industria de panificación</b> .....	30
<b>3.4 Sistemas de Administración o Gestión de la Inocuidad de los Alimentos</b> .....	33

3.5	<b>Norma ISO 22000 e ISO 220002</b> .....	34
3.6	<b>Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)</b> .....	36
3.7	<b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</b> .....	40
3.8	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)</b> .....	45
3.8.1	<b>POE de Proceso</b> .....	46
3.9	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección</b>	
(POES)	47	
3.9.1	<b>Limpieza y Desinfección de Superficies de contacto directo con los</b>	
alimentos	49	
3.9.2	<b>Control de Plagas</b> .....	50
3.10	<b>Regulación del sistema de control de documentos y registros</b> .....	51
IV.	<b>RESULTADOS METODOLÓGICOS</b> .....	53
4.1	<b>Localización de la práctica</b> .....	53
4.2	<b>Descripción de la empresa</b> .....	53
4.3	<b>Evaluación preliminar de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</b> .....	54
4.4	<b>Diseño del Programa de control de la documentación</b> .....	57
4.4.1.	<b>Creación de nuevos documentos</b> .....	59
4.4.2.	<b>Modificaciones o actualizaciones de documentos vigentes</b> .....	65
4.4.3.	<b>Anulación de documentos</b> .....	66
4.4.4.	<b>Colocación de los documentos en la red</b> .....	66

4.4.5.	Distribución y control de documentos .....	67
4.4.6.	Control de registros .....	68
4.5	Elaboración del Procedimiento Operativo Estándar de elaboración de manitas de pan blanco .....	69
4.6	Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Desinfección (POES).....	75
4.6.1	POES de superficies en contacto directo con los alimentos.....	77
4.6.2	POES de Manejo Integrado para el Control de Plagas .....	80
4.7	Validación del procedimiento de desinfección del POES de las mesas de trabajo	81
4.7.1	Preparación de la superficie .....	82
4.7.2	Preparación del inóculo.....	82
4.7.3	Determinación de la carga microbiana inicial del inóculo.....	82
4.7.4	Inoculación de la superficie .....	83
4.7.5	Desinfección de la superficie inoculada .....	84
4.7.6	Determinación de la carga final .....	84
4.7.7	Análisis de resultados .....	86
V.	CONCLUSIONES.....	88
VI.	RECOMENDACIONES .....	90
VII.	BIBLIOGRAFÍA.....	92

<b>VIII. ANEXOS .....</b>	<b>104</b>
<b>8.1. Anexo 1. Índice del programa y de los procedimientos elaborados para la Panadería La Nueva Victoria S.A.....</b>	<b>104</b>

## Lista de figuras

<b>Figura 1.</b> Resultados según porcentaje obtenido de cada sección evaluada en el diagnóstico preliminar de los requisitos mínimos de las BPM en la empresa Panadería La Nueva Victoria S. A.....	54
<b>Figura 2.</b> Diseño de encabezado para los documentos internos de la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A.....	62
<b>Figura 3.</b> Pie de página del Procedimiento Operativo Estándar de elaboración de manitas de pan blanco, como ejemplo de ruta de acceso. ....	64
<b>Figura 4.</b> Estructura de la base de datos para el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos de la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A. ....	67
<b>Figura 5.</b> Proceso esquematizado del diseño del POE de elaboración de manitas de pan blanco en la empresa Panadería La Nueva Victoria S. A. ....	71
<b>Figura 6.</b> Diagrama de flujo de proceso de manitas de pan blanco. ....	73
<b>Figura 7.</b> Método de hisopado para tomar la muestra del área demarcada en la superficie desinfectada.....	85

## **Lista de cuadros**

**Cuadro I.** Matriz de codificación de documentos para la empresa Panadería la Nueva Victoria S.A. .... 60

**Cuadro II.** Resultados de la reducción logarítmica de Escherichia coli ATCC 25922 obtenidos de la validación del procedimiento de desinfección del POES de las mesas de trabajo de la Panadería La Nueva Victoria S.A. .... 86

## RESUMEN

Montero Álvarez, Camila.

Diseño de documentación asociada con los programas prerrequisito y validación de un procedimiento de desinfección en la Panadería La Nueva Victoria S.A.

Trabajo final de graduación de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos. Liberia, C.R.:

Montero-Álvarez, C., 2023.

108h. 7il. - 80refs.

Se realizó un diagnóstico preliminar del estado de la empresa con respecto a los requisitos mínimos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaborado con base en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales. Se identificó que la documentación y registros son las principales deficiencias que presenta la empresa. Con esto, se definió como objetivo general de este proyecto contribuir con el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panadería La Nueva Victoria S.A., mediante el diseño de documentación asociada con los programas prerrequisito y la validación de un procedimiento de desinfección.

Con base en los resultados de la evaluación preliminar y en conjunto con la gerencia de la empresa, se seleccionaron los documentos que conformaron este proyecto. A partir de esto, se elaboró: el programa de control de la documentación, el procedimiento de elaboración de manitas de pan blanco y, los procedimientos de limpieza y desinfección de: la pasadora, las mesas de trabajo y procedimiento del manejo integrado para el control de plagas, junto con los registros asociados a cada uno de ellos.

Por último, se llevó a cabo la validación del proceso de desinfección establecido en el Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección (POES) de las mesas de trabajo, donde se realizaron tres repeticiones en las que se inculó una determinada carga de *Escherichia coli* ATCC 25922 en un área de 50 cm<sup>2</sup>, de una superficie de acero inoxidable grado alimentario que simulara de la mejor manera la estructura y condiciones de las mesas de trabajo que se utilizan en la empresa. Posteriormente, se calculó la

reducción logarítmica de la carga microbiana luego de aplicar el procedimiento de desinfección a validar. Con esto, se obtuvo como resultado una reducción logarítmica promedio de 6,10 log de *Escherichia coli* trabajando con un nivel de confianza del 95%, superando la reducción mínima de 5 logaritmos que establece la FDA (FDA, 2022). Por tanto, se comprueba la eficacia del método de desinfección documentado en el procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo que se diseñó para la empresa.

En conclusión, con el desarrollo de este proyecto final de graduación, se logró elaborar parte de la documentación que conforma los prerrequisitos fundamentales para la aplicación de un sistema de inocuidad como el HACCP y, posteriormente, certificaciones en normas de inocuidad como IFS, BRC, SQF o esquemas como el FSSC 22000, entre otros, de manera que se logró iniciar con el establecimiento de una base sólida para que la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A pueda continuar con el diseño y la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PROGRAMAS PRERREQUISITOS, INOCUIDAD, DOCUMENTACIÓN, PROCESO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, CONTROL DE PLAGAS, PANIFICACIÓN.**

Directora del proyecto: MBA. María del Pilar Ramírez Brenes  
Escuela de Tecnología de Alimentos.

## I. JUSTIFICACIÓN

Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA) pueden ser provocadas por un alimentos o agua contaminada, que actúan como vehículo de transmisión de organismos patógenos y sustancias tóxicas biológicas o químicas. Según la Organización Mundial de la Salud, OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, FAO (2022), las ETA tienen un gran impacto a nivel mundial. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), estimó que, solo en Estados Unidos, se dan cerca de 48 millones de casos de enfermedades transmitidas por alimentos, las cuales provocan 128.000 hospitalizaciones y 3.000 muertes anuales (FDA, 2022). Además del riesgo a la salud del consumidor por el costo humano en los servicios de salud que las enfermedades de transmisión alimentaria producen, también afectan a los productores de alimentos, minoristas y restaurantes, causando pérdidas de los alimentos, trabajo, mercado, divisas, turismo, entre otros, es decir, grandes pérdidas económicas.

En Costa Rica, la información estadística sobre Enfermedades de Transmisión Alimentaria es insuficiente para predecir el nivel de impacto en la salud pública y economía del país. El último informe de vigilancia del Centro Nacional de Referencia en Bacteriología (CNRB) se realizó en el 2010, para el cual se recibieron tanto muestras clínicas como de alimentos, relacionadas a un total de 19 brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias que afectaron a más de 2.350 personas (Centro Nacional de Referencia en Bacteriología, 2011). Posteriormente, en un análisis demográfico de la situación de salud de nuestro país en el 2018 realizado por el Ministerio de Salud (2019b), se demostró que, el 40% de las diarreas infecciosas en dicho año, fueron de origen alimentario. Y, el dato más actualizado brindado por el Instituto Nacional de Estadística y Censo – INEC (2021), dentro de los casos registrados de enfermedades de declaración obligatoria, se presentaron 141.004

casos de diarrea y 96 casos por intoxicación alimentaria en el 2020, mientras que en el 2021 se registraron 144.611 casos de diarrea con 46 casos de intoxicación alimentaria.

Para reducir el impacto de las ETA en Costa Rica, el Ministerio de Salud ha implementado medidas para mejorar la seguridad e inocuidad de los alimentos mediante la capacitación de los trabajadores de la industria alimentaria con prácticas seguras de manipulación de alimentos; inspección de establecimientos de alimentos y, también, educando a los consumidores por medio de la promoción de mejores prácticas en inocuidad alimentaria. Además, con el fin de fortalecer la prevención y vigilancia de los brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos y, verificar el cumplimiento de la normativa nacional e internacional en este tema, se construyó como parte del Inciensa en el 2019, el nuevo Laboratorio de Inocuidad Microbiológica en Alimentos (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2019a).

Existe una gran variedad de microorganismos que se reproducen a partir del contacto con residuos y la aparición de plagas en plantas de procesamiento e instalaciones que brindan servicios de alimentación, por lo que se debe tener un buen control del ambiente y de las superficies de contacto directo e indirecto con los alimentos, con el fin de evitar alterar la inocuidad alimentaria y cualquier cambio en las propiedades sensoriales del producto terminado. La inocuidad es un aspecto obligatorio en toda industria de alimentos y bebidas para ofrecer un producto o servicio de calidad, además de ser una cuestión esencial en la salud pública (OMS, 2020). Por lo tanto, para que un alimento no suponga un riesgo para la salud, se debe garantizar inocuidad a lo largo de todos los eslabones de la cadena alimentaria, es decir, desde la producción hasta el consumo.

El deterioro y contaminación de los productos de panificación puede ser multifactorial, es decir, puede ocurrir por la combinación de condiciones como: temperatura, humedad relativa de almacenamiento, uso de preservantes, el pH, el material de empaque, el ambiente o atmósfera que

rodea al producto y, lo más importante en panificación, por su contenido de humedad y actividad de agua (Sorensen, 2015). Debido a la amplia variedad de productos de panificación y repostería existentes, se pueden clasificar en diferentes grupos según su pH y su humedad, desde bajo, intermedio y hasta alto grado de estos dos factores, información importante para identificar la probabilidad de deterioro físico, químico o microbiano de cada producto.

El pan blanco es considerado un producto de alto riesgo de deterioro microbiológico debido a su actividad de agua y acidez, que rondan entre 0.936 y 0.964 y pH entre 5.50-6.10 respectivamente, los cuales favorecen el rápido crecimiento bacteriano y deterioro por mohos y levaduras (Bernasconi, 2021; Schmidt & Fontana Jr., 2020; Sorensen, 2015). Además, muchos de los ingredientes comúnmente utilizados en la industria de panificación y repostería, suelen presentar una actividad de agua mayor que 0.85 y un pH superior a 4.6, condiciones que también propician el crecimiento de patógenos (Boyacioglu, 2019; Sorensen, 2015). De igual forma, es importante llevar un control de estos factores en la fermentación de la masa cruda para evitar el desarrollo de microorganismos esporulados que, además de afectar su calidad sensorial, puedan resistir las temperaturas del horneado y causar un daño en la salud de los consumidores (Metrohm, 2021).

Panadería La Nueva Victoria S.A es una empresa guanacasteca dedicada a la elaboración y distribución de pan simple, pan dulce y otros productos horneados a base de distintas harinas, desde 1969. Dentro de su gama de productos, las manitas de pan blanco son el producto de mayor demanda y volumen de producción. Debido al riesgo microbiológico mencionado anteriormente, la empresa busca la mejora continua de sus procesos para prevenir y reducir cualquier riesgo de contaminación alimentaria en sus productos. Además, dentro de sus clientes más importantes se encuentran comedores escolares del cantón de Liberia por medio del programa CEN-CINAI, y

otras instituciones que brindan servicios de salud, donde también se encuentran poblaciones de alto riesgo que consumen estos productos como parte de su alimentación diaria. Es por ello que la empresa tiene un gran interés por fortalecer la gestión de sistemas que garanticen la inocuidad y calidad de los productos que venden y lograr posicionarse en un mercado cada vez más competitivo y exigente.

En un estudio realizado por Kopper *et al* (2009), se menciona que el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Salud de Costa Rica, ha presentado ciertas debilidades en su funcionamiento para registrar, de manera completa, centralizada y actualizada, información sobre brotes causados por ETA en el país, principalmente debido a que no se informan la mayoría de los casos de ETA. En la investigación bibliográfica realizada para el presente proyecto no se encontró registro alguno de un brote de ETA asociado con productos de panificación en Costa Rica. Sin embargo, en otros países sí hay registros de brotes mayormente relacionados con panadería dulce y por una mala manipulación de alimentos e higiene por parte del personal (Hernández *et al*, 2019; Hait *et al*, 2012; Smith *et al*, 2004). Es importante destacar que este trabajo no se enfocó en esa clasificación de productos de panadería dulce y repostería con relleno dulce.

A pesar de que no se encontraron brotes asociados con productos de panificación en nuestro país, no estamos exentos a que suceda, por lo que es importante prevenir y regular cualquier foco de contaminación en esta industria. Esto se puede lograr con la implementación de un sistema de gestión de inocuidad que contenga una base sólida de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las BPM abarcan aspectos como infraestructura, alrededores, personal de trabajo, equipos, control de plagas, controles operativos, entre otros, que son parte importante para fortalecer la inocuidad en la industria de alimentos. El éxito de la aplicación de las BPM radica, entre otros aspectos, en

el uso adecuado de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (POES) (OIRSA, 2017).

Cumplir con las BPM permite asegurar y mantener las condiciones de infraestructura de manera óptima, así como contar con procedimientos establecidos para cada proceso de producción y control de alimentos que, en conjunto con otros Programas Prerrequisitos (PPR), le permitirán a la Panadería La Nueva Victoria S.A tener una base sólida en inocuidad alimentaria. Esto contribuirá posteriormente en el adecuado establecimiento de sistemas de prevención de inocuidad como el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) si así lo desea o, ir más allá hasta lograr certificarse en otras normas de inocuidad reconocidas a nivel mundial como la IFS, BRC, SQF o esquemas como el FSSC 22000, entre otros.

La aplicación de los PPR le permite a una empresa de alimentos cumplir con las condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico para la manipulación y producción de alimentos inocuos. Por esta razón, los programas prerrequisito se consideran como la primera barrera de control de riesgos o peligros inherentes al proceso de producción (Hernández, 2015). Un PPR informa de manera concisa y clara qué actividades deben efectuarse, con qué frecuencia y quién o quiénes son los responsables de efectuarlas, además de describir qué correcciones se deben tomar si las actividades no se ejecutan según lo establecido o si no se obtienen los resultados esperados (GlobalSTD, 2019). El uso de estos programas crea una cultura de prevención ante cualquier peligro potencialmente razonable a ocurrir en toda la empresa, y entre ellos se pueden mencionar: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), programa de regulación o control de documentos y registros, programa de control de proveedores, programa de auditorías, programa de mantenimiento preventivo, entre otros (USDA FSIS, 2020; Vargas, 2017).

Por lo tanto, para que una industria como la de panificación pueda desarrollar un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, que le permita garantizar la inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria hasta el consumo final de los productos (INTECO, 2018), es indispensable comenzar por los programas prerequisites. Por tal razón, la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A., ha decidido comenzar con el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Después de realizar un diagnóstico de BPM basado en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales; se decidió, empezar por el diseño de ciertos documentos claves que forman parte de los PPR, los cuales se describen a continuación.

Para cumplir con lo establecido por el RTCA 67.01.33:06 de BPM, se mencionan varios documentos relacionados con el control de los procesos de las distintas áreas que componen una empresa de alimentos y bebidas. Para poder llevar a cabo la elaboración de estos documentos se necesitaba primero diseñar el Programa de Control de la Documentación puesto que la Panadería no contaba con uno. El diseño de este PPR debió ser adecuado a las necesidades de la Panadería, y además cumplir con la finalidad descrita en el reglamento. Este documento es el que dio el formato de todo el sistema documental, tomando en cuenta los requisitos mínimos de su contenido, los responsables de revisarlos, aprobarlos y archivarlos, cómo se llevará a cabo su control y seguimiento, entre otros aspectos (Hernández, 2015). Por lo tanto, con la elaboración de este programa se logró obtener una guía que estandarizara la elaboración de los demás documentos que forman parte de los objetivos de este proyecto y son indispensables para el cumplimiento de las BPM.

Uno de estos documentos diseñados es el Procedimiento Operativo Estandarizado de elaboración de manitas de pan blanco, producto de mayor demanda y volumen de producción en

la Panadería La Nueva Victoria S.A. Estandarizar dicho proceso permitirá a la Panadería prevenir la elaboración de producto que no se ajuste a sus estándares de inocuidad y calidad (Anandappa, 2021). Este documento también se diseñó con el fin de mejorar el proceso de capacitación de nuevo personal y de disminuir la probabilidad de cometer errores humanos que puedan afectar la inocuidad y calidad del producto.

Por otra parte, el diseño de procedimientos que estandaricen las actividades de limpieza y desinfección actuales de la Panadería, como los POES, también les permitirá tener una guía escrita, sencilla y concisa de los pasos a seguir que fortalezcan la prevención de la contaminación biológica, química y física de los alimentos asociadas a los procesos productivos e instalaciones de la planta de procesamiento. Asimismo, ayudan en el control indirecto de la presencia de plagas al contribuir con el mantenimiento de las condiciones higiénico-sanitarias de la empresa.

Dentro de los POES fundamentales se encuentra el de superficies en contacto directo con los alimentos. Para reforzar la inocuidad de los productos de la Panadería, se analizaron las superficies en contacto directo con los alimentos dentro del área de producción tomando en cuenta las instalaciones y procesos productivos de la empresa. Según la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria o FSPCA por sus siglas en inglés (2016) se incluyen, dentro de esta categoría, todos los utensilios y superficies de equipo que entran en contacto directamente con el alimento. Para tener los utensilios de trabajo limpios y libres de contaminación se debe desarrollar primero un plan de limpieza basado en el tipo de superficie en el cual será aplicado y las condiciones de trabajo actual de la Panadería. Seguidamente, se determina el método de desinfección más adecuado que permita cumplir su objetivo como tal, asegurando la asepsia de las superficies a tratar.

Con base en este análisis, investigaciones bibliográficas y la evaluación preliminar de BPM que se realizó a la empresa, se decidió diseñar el Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección de dos superficies de contacto directo con alimentos que son de uso diario: la pasadora y las dos mesas de trabajo de acero inoxidable. La pasadora es un equipo que está en contacto directo con la masa cruda del pan que se utiliza para homogeneizar la masa y eliminar las burbujas formadas durante su mezclado. Las mesas de trabajo de acero inoxidable, representan una superficie crucial para el aseguramiento de la inocuidad en la planta de procesamiento al tener distintos usos durante la jornada laboral. Además, se decidió validar microbiológicamente el procedimiento de desinfección diseñado en el POES de las mesas de trabajo debido a que eran la superficie más accesible a replicar a nivel de laboratorio.

Validar la información establecida en los documentos creados para un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria, es una forma de garantizar la eficacia de su diseño, que, además, es uno de los requisitos de las normas y esquemas en inocuidad mencionadas anteriormente. Mediante la validación, se obtiene y evalúa, la evidencia científica y técnica de una medida de control, una combinación de estas o un plan de inocuidad alimentaria que, en su conjunto, al ejecutarse adecuadamente, son capaces de controlar eficazmente los peligros identificados (FSPCA, 2016). Por ello, el objetivo de realizar la validación de la desinfección de las mesas de trabajo descrito en el Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección, es demostrar que los pasos establecidos en este procedimiento cumplen su función de forma eficaz, realizando la eliminación o reducción de microorganismos a niveles seguros y con ello corroborar la efectividad del mismo, mediante pruebas microbiológicas y el uso de métodos estadísticos para el análisis de los resultados obtenidos (Díaz & Uria, 2009).

La *Escherichia coli* es uno de los microorganismos indicadores principales utilizados para detectar y medir la contaminación fecal en la verificación de la inocuidad de los alimentos y del agua (FAO, 2011). Este microorganismo indicador también permite establecer la posible presencia de otros microorganismos patógenos (Feng, Weagant, & Grant, 2002). En la Panadería, las mesas de trabajo propician condiciones de alto riesgo microbiológico, porque se utilizan tanto para amasar (producto crudo) como para empacar (producto terminado). Debido a lo expuesto anteriormente y por razones de disponibilidad, se decidió utilizar *E. coli* ATCC 25922 para la validación microbiológica del proceso de desinfección establecido en el POES de las mesas de trabajo.

Otra debilidad encontrada durante la evaluación preliminar de BPM fue en el control de plagas que recibía la empresa. Aunque la Panadería contaba con una empresa tercerizada para el control de plagas, no contaban con un procedimiento estandarizado escrito que detallara las actividades e información mínima que esta debía presentar a la Panadería después de cada inspección sobre los tratamientos realizados, ni las responsabilidades tanto de la empresa externa como de la Panadería para prevenir la manifestación de plagas, entre otros aspectos importantes que debe contener este POES (Parker, 2019). Según Fredericks y Mannes (2016) el control adecuado de plagas es un componente crítico en la industria de alimentos para prevenir la contaminación, es por esto, por las razones mencionadas anteriormente y por las condiciones de infraestructura y alrededores de la Panadería, que se decidió en conjunto con la gerencia de la empresa, diseñar el Procedimiento de Manejo Integrado para el Control de Plagas.

Dado el crecimiento del negocio año con año, Panadería La Nueva Victoria S.A reconoce la importancia y necesidad de implementar, en un futuro cercano, una certificación relacionada con inocuidad alimentaria. Este tipo de certificaciones cuentan con programas prerrequisitos y

sistemas para el control de documentos que son indispensables para una adecuada gestión de la inocuidad de la empresa, evitando el registro de información innecesaria y mejorando la organización de los procesos y procedimientos actuales.

Concretamente, la realización de este Proyecto pretende colaborar con el fortalecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Panadería La Nueva Victoria S.A, mediante la elaboración del Programa de Control de la Documentación, el POE y los POES previamente mencionados, y la validación de la desinfección de las mesas de trabajo. Así, a partir de ello, iniciar la formación de una base sólida para formalizar un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

## **II. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo general**

Contribuir con el desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la Panadería La Nueva Victoria S.A mediante el diseño de documentación asociada con los programas prerequisite y la validación de un procedimiento de desinfección.

### **2.2 Objetivos específicos**

- 2.2.1 Diseñar el Programa de Control de la Documentación.
- 2.2.2 Elaborar el Procedimiento Operativo Estándar de elaboración de manitas de pan blanco.
- 2.2.3 Elaborar el Procedimiento de Manejo Integrado para el Control de Plagas y el Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección para la pasadora y las mesas de trabajo.
- 2.2.4 Validar el procedimiento de desinfección de las mesas de trabajo descrito en el Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección de las mesas de trabajo.

### III. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Inocuidad alimentaria

Cuando se habla de inocuidad alimentaria se busca asegurar que el consumo de productos alimenticios y bebidas no causen daño al consumidor al prepararlos o ingerirlos de acuerdo con su uso previsto, es decir, garantizar que no representen un riesgo que afecte negativamente la salud de los consumidores (FAO y OMS, 2011). Las empresas deben implementar medidas preventivas y eliminar todo aquel peligro potencial desde la producción y distribución, hasta su llegada a los consumidores mediante un estricto protocolo sanitario (Rodríguez, 2022). La inocuidad alimentaria, la nutrición y la seguridad alimentaria, son indispensables y deben trabajarse en conjunto para evitar que se forme un círculo vicioso entre enfermedades y malnutrición que afectan principalmente a poblaciones de riesgo como lactantes, embarazadas, niños pequeños, ancianos y personas inmunocomprometidas (OMS, 2020).

La seguridad alimentaria se refiere a la capacidad de las personas de tener acceso a alimentos seguros y nutritivos para satisfacer sus necesidades dietéticas y preferencias alimentarias para una vida saludable (Jusidman, 2013). Esto implica que los alimentos sean disponibles física y económicamente, además de garantizar su calidad, inocuidad y variedad de los mismos. Para ello, es necesario implementar medidas preventivas que aborden factores como la producción de alimentos, acceso a los mismos, su almacenamiento, transporte, distribución y consumo, así como la educación y concientización sobre la importancia de la nutrición saludable (Jusidman, 2013).

Una forma para prevenir la contaminación de los alimentos es por medio de un análisis específico para cada empresa sobre los peligros a la inocuidad a los que se expone. Es necesario que los agentes peligrosos asociados con los alimentos sean correctamente comprendidos para que

se puedan estimar debidamente los riesgos y establecer niveles aceptables de estos que aseguren la protección de los consumidores (FSPCA, 2016; PAHO, 2017).

Según la Organización Internacional de la Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), el término riesgo, en la industria de alimentos, se puede definir como la probabilidad de que ocurra un daño a la salud debido a la exposición de un peligro y su severidad. Un peligro es cualquier agente biológico, químico o físico que esté presente en el alimento, o la condición en que el alimento se encuentre que pueda causar un efecto adverso a la salud (INTECO, 2018). Existen tres tipos de peligros: biológicos, químicos y físicos; los cuales se deben controlar para evitar una enfermedad transmitida por alimentos.

### **3.1.1 Peligros biológicos**

Según la Organización Panamericana de la Salud o PAHO por sus siglas en inglés (2017), los peligros de origen biológico se relacionan con la presencia de bacterias, virus, parásitos y hongos. Frecuentemente se asocian a manipuladores y productos crudos contaminados en un establecimiento, además, muchos se encuentran de manera natural en el ambiente de procesamiento de alimentos. De los tres tipos de peligros, este es el que mayor riesgo a la inocuidad alimentaria representa (PAHO, 2017), es decir, que causan daño a la salud del consumidor si están presentes en alimentos y bebidas.

### **3.1.2 Peligros químicos**

Se pueden dar de manera natural, accidental o intencional durante el proceso productivo. Estos incluyen micotoxinas, toxinas y cualquier sustancia química que, al ser consumida en cantidades suficientes (inhalada o ingerida), puede: inhibir la absorción y/o destruir nutrientes; ser cancerígena, mutagénica o hasta causar malformaciones en el feto; causar enfermedades cardiovasculares, disfunción de hígado y riñones; provocar un

desequilibrio hormonal, problemas mentales, demencia, entre otros, incluso hasta la muerte (Kabak & Tanguler, 2019; PAHO, 2017).

### **3.1.3 Peligros físicos**

Pueden encontrarse en el mismo alimento o ser agregados accidental o intencionalmente por el hombre, como accesorios personales de los colaboradores, trazas de metal, vidrio y madera provenientes de un equipo, entre otras. Es considerado por la FDA como peligro físico todo material extraño en productos que tengan fragmentos duros y punzocortantes entre 7 y 25 mm (0.3 a 1 pulgada) de longitud ya que, menor a 7 mm rara vez causan traumatismos o lesiones graves, excepto en grupos de riesgo especiales, como bebés, pacientes quirúrgicos y ancianos para los cuales existen regulaciones específicas. Si bien es cierto, no son tan frecuentes las enfermedades transmitidas por alimentos adulterados o contaminados con materiales extraños como sí lo son las de origen biológico, pero de igual forma pueden originar serios problemas a la salud del consumidor (PAHO, 2017).

## **3.2 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)**

Las ETA se definen como enfermedades que se adquieren al ingerir alimentos o bebidas contaminadas con patógenos como bacterias, virus, parásitos, toxinas y productos químicos (Duran, 2012). Para que pueda darse, el patógeno debe encontrarse en cantidad suficiente para producir la infección o toxina, y la matriz (alimento), debe crear un ambiente idóneo para el desarrollo del agente y encontrarse en la zona de peligro de temperatura durante un tiempo suficiente para permitirlo. Además, se debe ingerir una cantidad tal del alimento que contiene el agente, para que la barrera de susceptibilidad del individuo sea sobrepasada (PAHO, 2020).

Cuando no se trabaja dentro de las estrictas normas higiénicas y de inocuidad alimentaria, existe un alto riesgo de que aparezcan las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA) puesto

que la contaminación con microorganismos patógenos se puede dar a lo largo de la cadena de valor de los alimentos, es decir, durante su producción, procesamiento, almacenamiento o manipulación. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden tener graves consecuencias económicas para los productores y para las empresas que brindan productos y servicios alimenticios. Por ello, la inocuidad y la seguridad alimentaria son esenciales para proteger la salud pública, la economía y el desarrollo de cada nación, lo que se puede lograr mediante controles preventivos en toda la cadena alimentaria y evitar que los consumidores sean afectados por las enfermedades de origen alimentario (OIRSA, 2018).

Según la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2022), se estima que, 600 millones de personas en el mundo se ven afectadas por las enfermedades de origen alimentario y 420.000 mueren debido a ello. Además, mencionan que más de 200 enfermedades son causadas por ingerir alimentos contaminados con sustancias químicas, bacterias, virus o parásitos, estos últimos pueden provocar problemas de salud graves y crónicos, tal es su impacto que las once principales enfermedades provocadas por parásitos generan 48,4 millones de casos al año, siendo un 48% de ellos de origen alimentario.

Por otro lado, en los últimos años se ha visto un aumento de la resistencia antimicrobiana en el ser humano debido a múltiples factores como el uso inadecuado de los antibióticos (en la salud humana y en sanidad animal), por transferencia de bacterias resistentes de los animales a los humanos, por contacto directo o a través de los alimentos y, por contaminación de fuentes de agua con medicamentos antimicrobianos y residuos de estos (PAHO, 2021). Más de 700 mil muertes anuales se presentan cada año en el mundo debido a infecciones causadas por microorganismos patógenos resistentes a antimicrobianos (PAHO, 2021).

Según la PAHO (2020), existen tres tipos de clasificación para las ETA según su forma de manifestarse: infección, intoxicación y toxico-infección. La infección transmitida por alimentos es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos que contienen microorganismos patógenos vivos, como, por ejemplo: la *Salmonella*, la *Shigella*, entre otros. Una intoxicación causada por alimentos se da cuando se ingiere un alimento que contiene una toxina o toxinas producidas por bacterias o mohos, o cuando hay presente sustancias químicas en cantidades que afecten la salud, por ejemplo, cloro residual proveniente de una inadecuada limpieza y desinfección de un proceso o metales pesados provenientes de equipos de producción. Y, una toxico-infección alimentaria se da cuando un microorganismo que está en el alimento produce su toxina dentro del cuerpo humano una vez ingerido dicho alimento.

Un brote de ETA se define como *“un incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad”* (PAHO, 2020). Para cualquier empresa, estar asociada a un brote por ETA, no sólo significaría un daño a la salud física y a la confianza de sus consumidores, sino también una carga económica para esta. La empresa cargaría con las pérdidas de retiro del mercado y pérdida del costo de producción, sin tomar en cuenta el costo para las agencias de salud pública, de locales estatales y federales, encargados de las enfermedades y brotes epidemiológicos.

Para el 2012, solo en Estados Unidos, las ETA representaron una carga económica de \$77.700 millones anuales, según un estudio publicado en el Journal of Food Protection (Bottemiller, 2013) y, El Banco Mundial (2018), reveló que, en países de baja y mediana economía, el impacto económico es de alrededor de \$110 mil millones anuales por pérdida de productividad y servicios médicos. En Costa Rica, para el año 2010 se presentaron 19 brotes de diarrea e

intoxicaciones alimentarias que afectaron a 2.350 personas (Centro Nacional de Referencia en Bacteriología, 2011) y, en el 2019, se registraron aproximadamente 293.710 casos de diarrea y 285 casos de intoxicación alimentaria (INEC, 2021).

### **3.3 Inocuidad y la industria de panificación**

Como toda industria de alimentos, en la industria de panificación también es importante implementar controles sobre los posibles peligros que pueden aparecer a lo largo de la cadena de producción. Si bien las concentraciones de algunos contaminantes potenciales a veces disminuyen con la elaboración por medio de ciertas operaciones unitarias, los microorganismos pueden aumentar a medida que se manipulan los alimentos si se aplican malas prácticas higiénicas tanto del personal como de equipos y utensilios de trabajo, asimismo como por malas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución (Anandappa, 2021). Aunque el pan no es un producto comúnmente asociado con enfermedades de transmisión alimentaria (Herrera, 2017), en Costa Rica se consume entre 50 y 56 gramos per cápita diarios, principalmente en el desayuno o merienda de la tarde (Madrigal, 2022; Guevara-Villalobos, y otros, 2019). Tiempo atrás, en los siglos XIX y XX, se consideraba al pan como una de las comidas o alimentos esenciales en los hogares de los costarricenses (Aguilar, Cartín, & Rojas, 2017).

En la industria de panificación, las condiciones de temperatura, pH de la harina y de la masa, actividad de agua del pan, prácticas higiénicas, el ambiente que rodea el producto durante y después de la producción, pueden aumentar el rápido deterioro de los productos, al propiciar el rápido crecimiento microbiano o formación de esporas (Sorensen, 2015). Esto se debe a que los microorganismos necesitan de condiciones intrínsecas y extrínsecas adecuadas para su desarrollo. Dentro de los factores intrínsecos, es decir, los asociados a las características fisicoquímicas de los alimentos se encuentran: los nutrientes (proteínas, azúcares, etc.), la acidez

(pH) y el agua libre en el alimento,  $A_w$  (actividad de agua por sus siglas en inglés). Los factores extrínsecos se refieren a las condiciones ambientales o externas, como la temperatura, el tiempo, la humedad relativa y la presencia o ausencia de oxígeno (PAHO, 2017).

El pan blanco es considerado un producto de alto riesgo de deterioro microbiológico debido a su actividad de agua ( $A_w$ ) y acidez; mientras que su  $A_w$  ronda entre 0.936 y 0.964, su pH puede estar entre 5.50 y 6.10, estas condiciones favorecen el rápido crecimiento bacteriano o deterioro por mohos y levaduras (Bernasconi, 2021; Schmidt & Fontana Jr., 2020; Sorensen, 2015). De igual forma, es importante llevar un control en la fermentación de la masa cruda para evitar el desarrollo de microorganismos esporulados que, además de afectar su calidad sensorial, puedan resistir altas temperaturas de horneado y causar un daño en la salud de los consumidores.

En el 2010 en el estado de Springfield, Estados Unidos, el Departamento de Salud Pública de Illinois (IDPH por sus siglas en inglés) en conjunto con el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y la FDA, investigaron varios episodios de brotes por intoxicación alimentaria provenientes de pan dulce elaborado en Rolf's Patisserie en Lincoln Wood, Illinois. Las pruebas de laboratorio a una muestra de esta panadería dulce de Rolf's Patisserie arrojó contaminación con altos niveles de *Staphylococcus aureus*, que pudo contaminar propiamente el alimento o equipos de producción (Illinois Department of Public Health, 2010).

En octubre del 2012 en Alemania, se presentó un brote por Hepatitis A (HA) con 83 casos confirmados de laboratorio en personas que consumieron repostería dulce de una panadería particular. Se identificó que el brote se dio por contaminación por parte de un empleado con enfermedad crónica de tratamiento con inmunosupresores, al encontrarse que las muestras de aislados virales de cinco casos seleccionados y de tres superficies de la panadería tenían una secuencia de nucleótidos idénticas. Por lo que los hallazgos epidemiológicos y análisis de

laboratorio indicaron que posiblemente el vendedor contaminó los productos mientras los empacaba y vendía (Harries, y otros, 2014)

En Costa Rica, no hay evidencia actual de brotes de ETA originados por productos de panadería y repostería, pero no estamos exentos a que suceda. Con los ejemplos anteriores de brotes en otros países, se observa la importancia de llevar un control de las buenas prácticas de manipulación de alimentos durante toda la cadena de producción para mantener la inocuidad de estos ya que, aunque las altas temperaturas y tiempo de horneado pueden reducir la mayoría de microorganismos presentes en la masa, las operaciones unitarias y manipulación posterior, pueden recontaminar el producto y producir graves afectaciones en la salud del consumidor.

El Dr. Phil Voysey, de la Asociación de Investigación Alimentaria de Campden y Chorleywood de Reino Unido menciona que, una amplia gama de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos) pueden causar deterioro y problemas de inocuidad alimentaria en los productos horneados pero, estos pueden minimizarse mediante la aplicación de medidas para prevenir la contaminación posterior al horneado, destruir los contaminantes y controlar el crecimiento de los contaminantes posteriores al horneado (Boyacioglu, 2019).

La gestión de un sistema de inocuidad es una ventaja competitiva para toda empresa de alimentos, como la Panadería, debido a que, además de ayudar a mejorar sus procesos de producción, el implementar una cultura de inocuidad en toda la empresa, prevendrá cualquier riesgo y peligro asociado a toda la cadena de producción, con ayuda de programas, procedimientos, herramientas y sistemas de control enfocados en la identificación y prevención de posibles peligros de contaminación de sus productos, garantizando la elaboración de alimentos seguros (INTECO, 2018).

### 3.4 Sistemas de Administración o Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Según el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica o INTECO (2022), mediante las normas técnicas, las organizaciones pueden apoyarse para mejorar el rendimiento general con respecto a la inocuidad alimentaria, la trazabilidad de los procesos, evitar fallos y disminuir costos de producción. Asimismo, fomentan la implicación del personal, facilitan el cumplimiento de la legislación y aumentan la claridad de la información. Una cultura consolidada de inocuidad alimentaria es aquella en la que la política, los objetivos y la conciencia sobre la importancia de garantizar la inocuidad de los alimentos, se han difundido en todos los departamentos y personas de la organización, atendiendo a sus necesidades y expectativas (Rodríguez, 2022).

Según la FAO y OMS (2019) en una recopilación de la historia sobre la higiene de los alimentos a través de los años, después de la Segunda Guerra Mundial, el crecimiento de la industria alimentaria y del comercio mundial causó un gran impacto en temas de calidad e inocuidad de los alimentos. Debido a esto, se vio en la necesidad de crear un organismo que se encargara de la elaboración de normas acordadas a nivel internacional a partir de la recopilación de conocimientos científicos e investigaciones tecnológicas relacionadas a la inocuidad de los alimentos, así nació, en 1963, la Comisión del Codex Alimentarius (FAO y OMS, 2019). Seis años después, el Codex Alimentarius publicó sus primeras normas en inocuidad: *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, lo cual sirvió como referencia para la creación de otras normas, sistemas y herramientas con el objetivo de mejorar la regulación de los procesos de producción (FAO y OMS, 2019).

Mientras esto sucedía en los años sesenta, la Administración Nacional de la Aeronáutica y del Espacio (NASA), Pillsbury Company y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos, trabajaban en conjunto con el fin de proporcionar alimentos inocuos a los astronautas para las

expediciones al espacio, lo que llevó a la creación del *Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control* (HACCP, por sus siglas en inglés), el cual se incorporó como anexo de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos* del Codex Alimentarius (FAO y OMS, 2019). Con ello, empezaron a crecer más normas internacionales y la creación de *Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos* (SGIA) o también llamados *Sistemas de Administración de la Inocuidad de los Alimentos* (SAIA), los cuales garantizan la inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria hasta el consumo final (INTECO, 2018), como la ISO 22000 e ISO 22002 que conforman el esquema FSSC 22000, el cual en la actualidad es uno de los más predominantes a nivel mundial, junto con otras normas de certificación de seguridad alimentaria como BRC, IFS y SQF.

### **3.5 Norma ISO 22000 e ISO 22002**

La norma ISO 22000 fue la primera norma internacional desarrollada para sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria el 1<sup>er</sup>o de septiembre del 2005 (NQA, 2018). Según el organismo de certificación global NQA (National Quality Assurance) (2018), esta norma se creó como respuesta a:

- Una serie de crisis alimentarias sucesivas, como: la enfermedad de las vacas locas, la adulteración de vinos con etilenglicol y sus derivados, entre otros.
- Por la incertidumbre hacia el origen de los productos como causa de la globalización de la cadena de suministro.
- Por la necesidad de la industria alimentaria para demostrar que hay un sistema establecido y operativo acorde a las leyes aplicables y requisitos especificados por el Códex Alimentarius.

- Por la necesidad de facilitar la armonización de las regulaciones internacionales sobre seguridad alimentaria.

En el 2014, se empezó una revisión de esta norma debido a que, los participantes, los comités técnicos y nacionales, acordaron la necesidad de analizar la norma con el propósito de tratar los desafíos del momento en materia de seguridad alimentaria (NQA, 2018). Cuatro años después, en junio del 2018, se publicó la segunda edición de la norma: ISO 22000:2018, la cual otorga ciertos beneficios como: minimizar los riesgos alimentarios causando mejores resultados de salud y seguridad para clientes, usuarios, empleados y otras personas en contacto con los alimentos; entregar productos que cumplan con las expectativas del cliente, de manera confiable; ayudar a las empresas a cumplir con requisitos regulatorios; mejorar la trazabilidad y la transparencia de las operaciones; disminuir el tiempo de respuesta a problemas que pueden comprometer la seguridad alimentaria antes de que ocurran y, ayudar en el cumplimiento de otras regulaciones internacionales al relacionar varias normas de carácter internacional (NQA, 2018).

La norma ISO 22000 especifica los requerimientos para un SAIA que combina los elementos clave como: comunicación interactiva, administración de sistemas, programas de prerrequisito y, principios del análisis de peligros y puntos críticos de control; asimismo se basa en los principios comunes de las normas ISO de sistemas de administración como: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque de procesos, mejora continua, toma de decisiones basada en la evidencia y administración de las relaciones.

Esta norma establece los requisitos de inocuidad de los alimentos, pero únicamente hace mención de forma general acerca de los programas prerrequisitos (PPR), dejando en manos de las organizaciones su establecimiento, implementación y control de los peligros asociados a la inocuidad de los alimentos. Es por ello que, en el 2009, se crea la norma INTE/ISO/TS 22002-1,

con el fin de apoyar los sistemas de gestión diseñados para cumplir los requisitos especificados en la norma ISO 22000, estableciendo los requisitos de forma detallada para estos PPR, de forma que sean aplicables para todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad (INTECO, 2013a).

Por lo tanto, para que una industria como la de panificación pueda implementar un Sistema de Gestión o Administración de la Inocuidad de los Alimentos, es indispensable comenzar por los programas prerrequisitos (PPR). Los PPR son condiciones y actividades básicas que son necesarias dentro de la organización y a lo largo de la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos (INTECO, 2018). Los PPR son la primera barrera de control de riesgos o peligros inherentes al proceso de producción (Hernández, 2015), por lo que toda planta de alimentos debe contar con ellos. Un PPR informa de manera concisa y clara qué procedimientos deben efectuarse, con qué frecuencia, quién tiene la responsabilidad de efectuarlo y qué acciones correctivas se deben tomar si los procedimientos no son ejecutados según lo acordado en los protocolos documentados o si no se obtienen los resultados esperados para cada procedimiento (GlobalSTD, 2019).

Estos programas son necesarios para, posteriormente, implementar un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control como se mencionará en la siguiente sección.

### **3.6 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), es reconocido a nivel mundial por su enfoque sistemático y preventivo que permite identificar, evaluar y controlar peligros específicos con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (OIRSA, 2018). Su desarrollo inició en 1950, gracias a W.E. Deming y sus teorías de gerencia de calidad que, junto con otros profesionales, desarrollaron el Sistema de Gerencia de la

Calidad Total (*Total Quality Management – TQM*), el cual tiene como objetivo principal la fabricación, para mejorar la calidad y reducir los costos pero, fue en 1960 que se desarrolló el concepto de HACCP, gracias a la NASA, Pillsbury Company y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos, los cuales desarrollaron este sistema para la producción de alimentos inocuos dirigido al programa espacial americano y que los astronautas no corrieran el peligro de consumir alimentos contaminados o en mal estado (PAHO, 2017).

En seguida, durante los años sesenta, la FDA declaró el sistema HACCP como obligatorio para la industria alimentaria en Estados Unidos y, posteriormente, fue recomendado a los demás países por el Codex Alimentarius como parte de sus anexos, debido a que puede ofrecer ventajas competitivas para toda empresa que lo emplee, facilitar la inspección por parte de autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la elaboración y manipulación de alimentos inocuos (FAO y OMS, 2011; OIRSA, 2016). Según la PAHO (2017), el sistema HACCP tiene como objetivo “*identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto.*” (pág.09)

El HACCP se basa en un sistema de ingeniería conocido como *Análisis de Fallas, Modos y Efectos*, el cual observa los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos en cada etapa del proceso, para así establecer el mecanismo de control. Es una herramienta de gerencia y de carácter racional ya que se basa en datos registrados asociados con las causas de ETA y de vigilancia de contaminantes en laboratorios, además, es lógico e integrativo, pues también considera los ingredientes, el proceso y el uso posterior del producto (PAHO, 2017). Para llevar a cabo la implementación de un sistema HACCP en cualquier empresa de alimentos, se recomienda seguir 5 pasos preliminares: formar el equipo HACCP, describir cada producto,

identificar el uso esperado de ese producto, definir el proceso y construir el diagrama de flujo de producción y, por último, verificar en el lugar (*in situ*) este diagrama de flujo (FAO y OMS, 2011).

En la primera etapa, la empresa alimentaria deberá crear un equipo especializado para desarrollar, implementar y monitorear el sistema HACCP, por lo tanto, la empresa debe asegurar que este personal disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos, que permitan formular un plan de HACCP eficaz, y para ello lo ideal es que el equipo sea multidisciplinario (FAO y OMS, 2011). La empresa también puede recibir asesoramiento técnico de fuentes externas e identificarse en el ámbito de aplicación del plan del sistema de HACCP sino cuenta con el personal interno para ello. Generalmente se compone de 4 o 5 funcionarios, pero pueden ser más si es necesario (OIRSA, 2016).

En el segundo paso preliminar, se requiere desarrollar una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos  $A_w$ , pH, etc.), tratamientos para la destrucción de los microorganismos (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, etc.), envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución (PAHO, 2017). Luego, en el paso tres, se describe el uso destinado del producto, basándose en los posibles modos de consumo previstos del alimento por parte del consumidor final y, en algunos casos, como en la alimentación dirigida a instituciones, también se debe tomar en cuenta si va dirigido a grupos vulnerables de la población (PAHO, 2017), como por ejemplo instituciones educativas donde hay menores de edad; instituciones médicas, de cuidado del adulto mayor; entre otras.

Para la cuarta etapa, el equipo de HACCP debe elaborar un diagrama de flujo que cubra todas las etapas de la cadena de producción. Cuando el sistema HACCP se aplique a una determinada operación unitaria, es decir, una operación básica, paso o actividad que produce un

cambio o transformación en el producto, como: mezclado de ingredientes, horneado, troceado, entre otros; también se debe tener en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación (OIRSA, 2016). Y, por último, pero no menos importante, en el quinto paso preliminar, el equipo de HACCP tiene que verificar personalmente el diagrama de flujo, en todas y cada una de sus etapas, y modificarlo cuando sea requerido, para asegurar que se cumpla como está establecido y para determinar de manera más precisa los potenciales peligros a los que puede estar sometido el producto durante toda la línea de producción, desde el recibo de materia prima, elaboración, almacenamiento y hasta su distribución (PAHO, 2017).

Con estos pasos preliminares, se prosigue a cumplir con los siguientes siete principios del sistema HACCP, que detallan cómo establecerlo, implementarlo y mantenerlo (OIRSA, 2016):

- Principio 1: Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas.
- Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- Principio 3: Establecer los límites críticos.
- Principio 4: Establecer un sistema de control para monitorear los PCC.
- Principio 5: Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.
- Principio 7: Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.

Sin embargo, en la *Guía para la Elaboración de Sistemas HACCP* creado por el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos más conocido como USDA por sus siglas en inglés (2020), se menciona un paso adicional importante de cumplir previo a las 5 etapas descritas anteriormente: desarrollar los programas prerequisite fundamentales (PPR). Los PPR fundamentales en un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, describen las actividades específicas de una empresa que se pueden utilizar para respaldar las decisiones tomadas en el análisis de peligros, y así, estos programas se convierten en parte del sistema HACCP. El uso de estos programas crea una cultura, en todo el establecimiento, destinada a prevenir cualquier peligro potencialmente razonable a ocurrir, entre ellos incluyen: las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); así como la Regulación de sistemas de control de documentos y registros, programa de auditorías, programa de mantenimiento preventivo, entre otros (USDA FSIS, 2020; Vargas, 2017).

### **3.7 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son parte de los programas prerequisite que son fundamentales y con los que debe contar toda empresa de alimentos (USDA FSIS, 2020). Las BPM son un conjunto de principios básicos y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y evitar su adulteración, abarcando desde la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, así como la infraestructura y alrededores del establecimiento, además de disminuir los riesgos inherentes a la producción y distribución (OIRSA, 2017; Díaz & Uria, 2009). Las BPM son de utilidad para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Las empresas que cuentan con BPM tienen una gran ventaja competitiva, pues estas generan confianza en sus

potenciales consumidores al minimizar la probabilidad de ocurrencia de Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA) (Díaz & Uria, 2009).

En Costa Rica, las BPM se rigen por medio del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura; Principios Generales, documento que tiene como objetivo “*establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad*”. (RTCA 67.01.33:06, pág. 03)

El primer punto que abarca el RTCA 67.01.33:06 para implementar las BPM son las condiciones de infraestructura y alrededores de la planta de procesamiento. Es necesario considerar las fuentes potenciales de contaminación al instalar una planta de procesamiento de alimentos, procurando proteger el establecimiento de cualquier medio de contaminación que atente contra la inocuidad de los alimentos. Para ello, la planta de procesamiento se debe ubicar lejos de zonas propensas a contaminación física, química o biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, y contar con buenas condiciones para el retiro de los desechos de manera eficaz (sólidos y líquidos). Además, las rutas de acceso y patios de maniobra, deben encontrarse en buenas condiciones (pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares), a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo, y muy importante. (OIRSA, 2017)

En cuanto a las instalaciones físicas del área de procesamiento y almacenamiento, deben ser de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones de limpieza y desinfección, para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada. La infraestructura interna

como paredes, techo, piso, iluminación, ventilación, pasillos, espacios y superficies de trabajo, ventanas y puertas, deben ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros, y ser de material resistente al calor y humedad según los productos que se procesen en la empresa (Díaz & Uria, 2009). Todos los materiales de construcción utilizados deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento, y las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado.

Además, se debe incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal de los operarios; un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos; y disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias químicas (OIRSA, 2017). Es esencial disponer de espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipos y realizar operaciones de limpieza, por ejemplo, según el RTCA 67.01.33:06, los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm de distancia para permitir a los empleados realizar sus labores de forma adecuada.

En cuanto a las instalaciones sanitarias, cada planta de procesamiento debe contar con facilidades sanitarias adecuadas tomando en cuenta el abastecimiento de agua potable para todos los procesos, su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos, y también, utilizar tuberías de un tamaño y diseño adecuado según las regulaciones del gobierno o de la OMS, y evitar que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o creen una condición insalubre (PAHO, 2015). Otro punto importante en esta área, es el disponer

de desagües adecuados, así como de sistemas e instalaciones de disposición de desechos, proyectados y construidos para evitar el riesgo de contaminación del alimento o del abastecimiento de agua potable; contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles, adecuados, ventilados e iluminados para los operarios; y en el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores o donde no se encuentren en contacto directo con áreas donde se procese el alimento, deben existir instalaciones higiénicas para lavarse las manos (PAHO, 2015).

Según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 de Buenas Prácticas de Manufactura, las instalaciones y el equipo de la planta de procesamiento deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual se deben utilizar métodos de limpieza y desinfección, separados o conjuntamente, según el tipo de labor que se efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello, las empresas se pueden apoyar con un programa escrito que regule estos procedimientos, como lo especifica el mismo reglamento, donde se especifique, como mínimo, la distribución de limpieza por áreas; los responsables; el método y frecuencia de la limpieza; las medidas de monitoreo; la ruta de recolección y transporte de los desechos.

El RTCA 67.01.33:06 también indica que todas las sustancias químicas utilizadas en los procedimientos de limpieza y desinfección deben estar correctamente identificadas, almacenadas fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta o ficha técnica. Además, toda planta de alimentos debe contar con un programa escrito de control de todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: la identificación de plagas, un mapeo de las estaciones, los productos o métodos y procedimientos utilizados, y las hojas de seguridad de los productos (cuando se requiera), entre otros, que, comúnmente, esto lo realizan empresas tercerizadas especializadas en el control integral de plagas (Fredericks & Mannes, 2016).

Una de los aspectos más importantes en la industria de alimentos y que en muchas pequeñas o medianas empresas puede pasar desapercibido, es el manejo del personal. Conocer tanto sus capacidades y aptitudes para trabajar en la empresa como también su estado de salud, es un factor esencial a tomar en cuenta para lograr un manejo adecuado de los productos alimenticios, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos. Esto debido a que toda empresa de alimentos debe restringir la entrada a las áreas de manipulación de alimentos a toda persona que padezca o sea portadora de alguna enfermedad (RTCA 67.01.33:06, 2006), para lo cual es necesario que exista un procedimiento o plan establecido para que el personal sepa y pueda notificar inmediatamente a sus superiores en el caso de tener algún síntoma o indicio de padecer alguna enfermedad. De igual forma, si algún operario sufre cualquier tipo de accidente que resulte en un peligro o daño a su integridad física, debe informarlo inmediatamente a sus superiores, de acuerdo con el procedimiento respectivo. (Díaz & Uria, 2009)

Una de las últimas secciones del Codex Alimentarius: *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, hace referencia a las condiciones que deben prevalecer durante la elaboración de los alimentos y la importancia de aplicar sistemas de control eficaces para asegurar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano. Esta sección toma en cuenta: las condiciones adecuadas de manejo, control y almacenamiento de materia prima; controles necesarios para las operaciones de manufactura (diagramas de flujo, controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, medidas preventivas contra contaminación de alimentos con materiales extraños, y medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada); control de envasado; documentación y registro apropiado de la elaboración, producción y distribución; y el almacenamiento y distribución de materia prima, productos semiprosados y procesados.

Para verificar que las fábricas de alimentos cumplan con todas estas condiciones básicas higiénicas y de manufactura, la autoridad competente de cada país en donde se encuentre ubicada la misma, debe aplicar un proceso de vigilancia y verificación (Díaz & Uria, 2009). En Costa Rica, se aplica la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas procesadas, aprobada por el Reglamento Técnico Centroamericanos, y debe ser llenada de conformidad con la guía para el llenado de la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimento y Bebidas Procesadas del anexo A en el RTCA 67.01.33:06.

### **3.8 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

Otro de los PPR fundamentales recomendados por el sistema HACCP que forman parte de las BPM, son los Procedimientos Operativos Estándar o POE (Standard Operation Procedures, SOP por sus siglas en inglés). La utilización de los POE en una planta de procesamiento de alimentos ayuda a mantener la calidad de los productos y servicios de la empresa, previene errores que podrían poner en riesgo la inocuidad de los alimentos, garantiza que las actividades se realicen de forma segura por parte de los trabajadores y proporciona registros que demuestran el control de todos los procesos llevados a cabo en la planta (Davio *et al*, 2012, como se citó en Huertas, 2023). Los POE son procedimientos escritos que detallan y explican cómo se realizan las operaciones y el control del funcionamiento de la empresa de alimentos, de manera estandarizada (ACHIPIA, 2018a).

Existen varias actividades y operaciones como parte del quehacer de cada empresa tanto operacionales como organizacionales, las cuales se pueden regular con la implementación de los POE ya que estos permiten estandarizar y dejar constancia escrita de cada actividad para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final (Torres, 2012). Algunos

ejemplos de POE son: los de proceso (estos corresponden a cada uno de los procesos de producción de la empresa); control de materias primas y envases; control durante el almacenamiento; entre otros (ACHIPIA, 2018a).

### **3.8.1 POE de Proceso**

Los POE de proceso describen toda la elaboración de los productos que se realizan en la planta de producción al indicar, para cada operación de forma detallada, tanto los responsables de llevar las distintas operaciones o tareas a cabo, así como los registros que se deben llenar para monitorear y verificar la información documentada en el mismo, por tanto, proporciona la información necesaria para realizar un trabajo correctamente y facilita la coherencia en la calidad y la inocuidad de un producto o resultado final (EPA, 2007). Esta herramienta permite estandarizar los procesos de elaboración de productos mediante el control y monitoreo del proceso, de forma que ayuda a identificar los potenciales problemas o errores en las operaciones realizadas, facilitando la aplicación de las acciones correctivas necesarias (WCPS, 2021).

El objetivo principal de estos POE es asegurar, mediante la estandarización de los procesos de elaboración, la uniformidad, reproducibilidad y consistencia en las características fisicoquímicas de los productos, además de controlar los procesos con el propósito de garantizar que se realizan de la mejor forma posible sin comprometer la inocuidad de los productos (Davio *et al*, 2012, como se citó en Huertas, 2023). Para ello, se utilizan también diagramas de flujo que permiten ilustrar el procedimiento descrito y guiar de forma más completa al lector (EPA, 2007), además de ayudar en la identificación de puntos críticos de control. Los Puntos Críticos de Control o PCC, se refieren a toda etapa del proceso en la que se debe aplicar una acción o un control esencial para prevenir o eliminar un peligro significativo que no puede controlarse en una etapa posterior y puede representar un problema para la inocuidad del producto (ACHIPIA, 2018a).

Estos parámetros de control son esenciales para cumplir con los 7 principios del sistema HACCP, y toda empresa que cuente con el correcto diseño e implementación de los POE de sus distintos productos, facilitará la identificación de estos (OIRSA, 2016).

No hay un formato "correcto" para diseñar los POE, pues este puede variar dependiendo de la empresa y del tipo de POE que se esté redactando y, además, el nivel de detalle que se incluya en un POE puede diferir según, por ejemplo, si el proceso es crítico, la frecuencia con la que se monitorea ese procedimiento, la cantidad de personas que utilizarán el POE y si la capacitación del personal no está designada de manera rutinaria (EPA, 2007).

### **3.9 Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección (POES)**

Para que la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria sea sólida y se logren los resultados esperados, es fundamental que las BPM se cumplan, y para ello es esencial la ejecución tanto de los POE como de los POES. Los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Desinfección o Standard Sanitizing Operation Procedures (SSOP), son procedimientos o instrucciones escritas que tienen como objetivo establecer los pasos a seguir para prevenir la contaminación biológica, química y física de los alimentos que se procesan en la empresa. (ACHIPIA, 2018b). Al igual que los POE, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección, se deben de escribir de manera concisa, paso-a-paso y de forma tal que sea fácil de leer y entender (EPA, 2007).

El cuidado y mantenimiento del estado higiénico-sanitario de las instalaciones de una organización procesadora o elaboradora de alimentos es una condición esencial, mas no suficiente, para la implementación de sistemas que garanticen la inocuidad y calidad de los productos que se producen en ella (González L. , s.f). Por ello, se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración, designándose como preoperacionales, operacionales y posoperaciones,

respectivamente (ACHIPIA, 2018b). Para una aplicación eficaz de los POES, es indispensable llevar una adecuada selección, adjudicación de tareas y capacitación del personal, porque se debe incluir como mínimo: todas las actividades que se deben llevar a cabo minuciosamente detalladas; quiénes son responsables de las actividades; cuándo y cómo se deben llevar a cabo las tareas; con qué frecuencia se debe realizar cada actividad; el lugar físico donde se realizan las actividades y los registros que se deben usar para evidenciar la ejecución de las mismas (ACHIPIA, 2018b; Anandappa, 2021).

Según la FDA en el Código de Regulaciones Federales 21CFR120.6 (2013), los POES se dividen en:

- Control de la inocuidad del agua
- Limpieza y desinfección de superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos
- Prevención de la contaminación cruzada
- Higiene del personal y visitantes
- Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios
- Etiquetado, uso y almacenamiento de sustancias tóxicas
- Control y eliminación de plagas

En este trabajo de graduación se diseñaron únicamente POES de superficies en contacto directo con los alimentos y el POES de Manejo Integrado para el Control de Plagas, por lo cual sólo estos se profundizarán en las siguientes secciones.

### **3.9.1 Limpieza y Desinfección de Superficies de contacto directo con los alimentos**

Entre los documentos de mayor importancia para cumplir con las BPM que contribuyen en asegurar la inocuidad de los alimentos, se encuentran los procedimientos de limpieza y desinfección. Estos procedimientos escritos establecen de forma estandarizada el modo en que se realiza la limpieza y desinfección de cada uno de los utensilios, equipos y zonas de la planta de proceso, que, junto con los registros, se logra evidenciar y controlar las actividades llevadas a cabo correctamente para asegurar el saneamiento de la planta (ANMAT y PAHO, 2018). Los POES de superficies de contacto directo e indirecto con los alimentos consisten en un conjunto de operaciones que tienen como objetivo eliminar la suciedad, contaminantes y residuos sólidos, además de erradicar los microorganismos patógenos y reducir la carga microbiana a niveles seguros en toda superficie de trabajo (ACHPIA, 2018b). De esta manera, se asegura que las superficies que entren en contacto directa o indirectamente con los alimentos o procesos productivos no supongan una amenaza para la inocuidad de los productos elaborados en las instalaciones (Anandappa, 2021).

Todas las superficies en contacto directo con alimentos, incluidos los utensilios, mesas de trabajo y equipos en contacto directo con alimentos, deben limpiarse y desinfectarse con una frecuencia determinada para evitar la presencia o aumento de la carga microbiana o patógenos y la posible adulteración del producto, así mismo, las demás superficies de las instalaciones, algunos equipos y utensilios que no están en contacto directo con los alimentos y que se utilizan en el funcionamiento del establecimiento, también deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para evitar que propicien condiciones insalubres de trabajo (CFR, 2023).

Otro punto importante a destacar es que en estos documentos se tiene que indicar los productos químicos que se utilizan para la limpieza y desinfección de los equipos, los utensilios y

cada una de las áreas de la planta. La selección del químico adecuado para cada actividad de limpieza y desinfección dependerá del tipo de suciedad o microorganismos a eliminar, el método de aplicación, el material de la superficie a limpiar y si se usan en combinación con métodos físicos de limpieza como la aplicación de agua caliente o vapor (ACHIPIA, 2018b). Los químicos de limpieza o detergente, los agentes desinfectantes y otros productos químicos utilizados por el establecimiento, deben ser seguros y eficaces en las condiciones de uso recomendadas por el proveedor, y deben usarse, manipularse y almacenarse de manera que no adulteren el producto ni creen condiciones antihigiénicas (CFR, 2023).

### **3.9.2 Control de Plagas**

Otro procedimiento esencial en todas las plantas de procesamiento de alimentos que permite asegurar la manufactura de productos inocuos es el POES para el control de plagas. Los establecimientos de producción de alimentos o servicios alimentarios son el principal atractivo para insectos, roedores, animales y otras especies que representan una gran amenaza para la inocuidad de los alimentos, debido a que son uno de los principales medios de transporte de los microorganismos patógenos (Fredericks & Mannes, 2016). La empresa debe designar una persona para gestionar las actividades de control de plagas y/o contratar expertos (empresa tercerizada) para este fin (INTECO, 2013a).

Este procedimiento principalmente tiene que, pero no está limitado a incluir: las plagas a combatir; las medidas de prevención para impedir el acceso y anidamiento de estas plagas a la planta de proceso; la instalación de barreras físicas según las condiciones del establecimiento; los mecanismos para el control biológico, químico o mecánico que mejor se ajusten a las condiciones de las instalaciones; la limpieza de los alrededores de la planta y el constante mantenimiento de las instalaciones; los responsables de cada actividad; cronograma y registro de las visitas de la

empresa externa de ser contratada; mapa de trampas o estaciones si son instalados; entre otros (ACHIPIA, 2018b; INTECO, 2013a). Todo esto dependerá de las plagas asociadas a la empresa, pues no necesariamente lo que puede afectar a la industria de panificación, afectaría a la industria cárnica, industria láctea u otras, es por ello que se requiere de un estudio minucioso e inspección de las instalaciones de cada empresa y lo que se procesa en ella (Fredericks & Mannes, 2016; Parker, 2019).

Si la empresa de alimentos requiere de tratamientos de erradicación y control de plagas de forma inmediata porque se detectó la aparición de una de ellas en un momento dado, ya sea en la planta o alrededores, se tiene que realizar un informe detallado de las actividades correctivas que fueron aplicadas, tomando en cuenta todos los tratamientos químicos y microbiológicos aplicados (ACHIPIA, 2018b; INTECO, 2013a). Procedimientos de limpieza y desinfección correctamente aplicados, buenas prácticas higiénicas por parte del personal y una cultura de inocuidad en la empresa, cooperan a reducir las probabilidades de infestación de plagas en la misma (FAO y OMS, 2011).

### **3.10 Regulación del sistema de control de documentos y registros**

Es fundamental que toda empresa de alimentos diseñe e implemente un sistema de control de la documentación que indique paso a paso, de forma clara y sencilla la elaboración, supervisión, monitoreo y verificación de los diversos programas, procedimientos, manuales y registros relacionados con las diferentes operaciones que permiten el correcto funcionamiento tanto de la planta de proceso como de los demás departamentos que la componen (Quintero *et al*, 2020, citado en Huertas, 2023). Quintero *et al* (2020, citado en Huertas, 2023) también menciona que, para tener un sistema de control de la documentación eficaz, se necesita un programa de control de la

documentación y registros donde se defina el diseño o formato, la codificación y organización de todos los documentos que lo constituyen.

Mediante el control de la documentación y registros se puede garantizar que siempre se trabajará con la versión vigente de los documentos para evitar que un error pueda causar el uso de un procedimiento, instructivo u otro documento desactualizado conlleve a un posible riesgo a la inocuidad de los productos de la empresa (ACHIPIA, 2018b).

La cantidad de información que se documenta en la industria alimentaria puede variar según sea el tamaño de la empresa, la capacitación que tiene su personal, la complejidad de las operaciones y tipo de actividades que realizan y los procesos y productos que se elaboran (Díaz & Uria, 2009). Por lo tanto, es esencial que cuente con un procedimiento de control de la documentación en el cual se defina el contenido mínimo de estos documentos cuando sean elaborados, como: encabezado con código de identificación; el formato de fuente y párrafo; fecha de revisión y/o aprobación de la última versión, entre otros (ISO, 2015). Además, es necesario que las empresas cuenten con un óptimo control de la información documentada y de los registros, de forma que estén disponibles en sus puntos de uso para cumplir eficientemente su función; que permanezcan legibles, fácilmente identificables, protegidos adecuadamente y sean recuperables; que se verifiquen regularmente las modificaciones y su actualización, que se almacenen correctamente y que la información de origen externo se identifique y controle apropiadamente (INTECO, 2013b).

## **IV. RESULTADOS METODOLÓGICOS**

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

El proyecto de investigación se llevó a cabo en la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A ubicada en barrio Moracia, Liberia, Guanacaste. Los análisis microbiológicos para la validación de la desinfección del Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección de las mesas de trabajo, se realizaron en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Universidad de Costa Rica, Sede Guanacaste.

### **4.2 Descripción de la empresa**

Panadería La Nueva Victoria S.A es una pequeña empresa familiar ubicada en el cantón de Liberia desde 1969, dedicada a la producción de una gran variedad de productos de panificación a base de distintas harinas, que distribuyen por diferentes zonas de Guanacaste desde 1969.

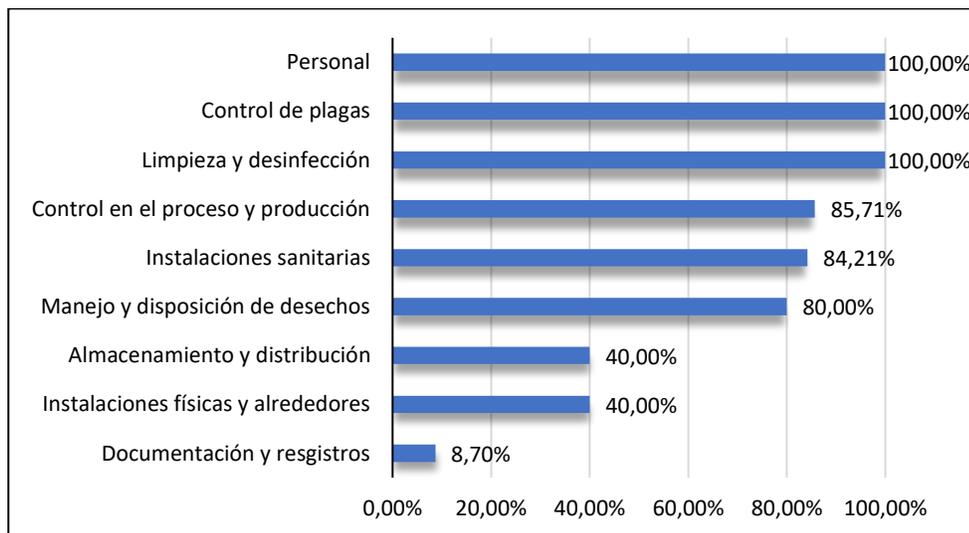
Dentro de su producción diaria se encuentra las manitas de pan blanco, su producto más vendido, así como pan cuadrado, pan de hamburguesa, pan dulce, repostería como: empanadas, bizcotelas, roscas bañadas, galleta punto rojo, palitos de queso, quesadillas, cimitas, costillas, gatos, ochos, picos, queque fino, quequitos de banano, zanahoria y vainilla, pan casero, entre otros por pedidos especiales de sus clientes.

En los últimos años, la demanda de sus productos ha ido en aumento, así como su competencia, por lo que la panadería reconoce la necesidad de asegurarle a sus clientes y consumidores la calidad e inocuidad con la que elaboran sus productos, pero no cuentan con ninguna certificación que los respalde. Esto ha creado cierta desventaja competitiva con otras empresas que licitan sus mismos clientes y sí cuentan con ellas.

### 4.3 Evaluación preliminar de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Se realizó una evaluación del estado en que se encontraba la empresa con respecto a los requisitos mínimos de las BPM empleando la herramienta de inspección de BPM para las fábricas de alimentos y bebidas procesados, anexo al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales. Después de analizar los resultados obtenidos en esta evaluación, se decidió separar de cada sección todo punto relacionado a información documentada, y adjuntarla a una nueva sección de “documentos y registros”, manteniendo siempre la puntuación original de la herramienta de inspección del reglamento. De esta forma se logró conseguir una mejor visión de la situación actual de la empresa, de las oportunidades de mejora e identificación las deficiencias más apremiantes.

Se puede observar en la Figura 1 que las principales áreas con deficiencias son las de documentación y registro, instalaciones físicas y alrededores y; almacenamiento y distribución.



**Figura 1.** Resultados según porcentaje obtenido de cada sección evaluada en el diagnóstico preliminar de los requisitos mínimos de las BPM en la empresa Panadería La Nueva Victoria S. A.

Durante la visita se pudo observar que en los alrededores de la planta se encuentran árboles en la ruta de acceso y viviendas rodean la empresa, lo que hace más susceptible que la planta de producción presente focos de contaminación y presencia de plagas. Asimismo, dentro de las instalaciones de la empresa se observó que los materiales de construcción como pisos, puertas y ventanas, entre otros requerimientos, no son los adecuados según el reglamento RTCA 67.01.33:06, ni el área de almacenamiento y distribución cumplen con la mayoría de los aspectos establecidos en el reglamento. Debido a que la empresa tenía programado un plan de mejoramiento de sus instalaciones, incluyendo el área de almacenamiento y distribución, se tomó la decisión de no abordar esta temática para este trabajo final de graduación.

Como se observa en la Figura 1 para las secciones de “Control de Plagas” y “Limpieza y desinfección”, la calificación fue de 100 debido a que la empresa sí cumplía con los apartados que no solicitaban llevar un registro de información o programa escrito para regular las actividades pertinentes. En el caso de la sección de Control de Plagas, la Panadería no almacena los productos químicos utilizados dentro o fuera del establecimiento, ya que lo hace la empresa tercerizada. Además, los químicos utilizados están debidamente registrados por la autoridad competente para su uso en una planta de alimentos. De esta manera, la empresa cumple con dos de los tres requerimientos que pide el reglamento, el tercero es el relacionado con la documentación y registro escrito de toda actividad asociada con el control de plagas. De igual forma, en la sección de “Limpieza y desinfección” la Panadería cumple con el adecuado almacenamiento de los productos utilizados, cuentan con su registro emitido por la autoridad sanitaria que les compete y, las instalaciones de la planta de procesamiento son adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo. Con esto, la empresa cumple con todos los requerimientos

indicados en el reglamento, con excepción del procedimiento escrito de limpieza y desinfección y registro de actividades.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, la mayor deficiencia que se encontró en la evaluación de BPM a la Panadería, fue en el área de documentación y registros. Actualmente, la empresa cuenta con documentación escasa y no sistematizada sobre registros de producción, boletas de visita del servicio tercerizado en control de plagas y formulaciones de productos. A raíz de esto, la empresa ha presentado dificultades para recibir auditorías, realizar actividades de control interno, monitoreo, verificación, trazabilidad y estandarización de sus procesos.

Con base en estas observaciones, se tomó la decisión en conjunto con el comité asesor de trabajar en este proyecto el diseño de documentación asociada con los programas prerequisite que contribuirán con el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Inocuidad en la Panadería La Nueva Victoria S.A. Por lo tanto, en este trabajo se elaboraron en total 19 documentos que forman parte de los programas prerequisite, los cuales se enlistan a continuación:

- Programa de control de la documentación
  - a. Registro de modificaciones
  - b. Registro acuse de recibo de documentación
  - c. Registro de documentos impresos obsoletos
  - d. Registro de respaldo del sistema de documentación
- Procedimiento de elaboración de manitas de pan blanco
  - a. Registro de producción y empaque diario
  - b. Registro de monitoreo de acondicionamiento de la masa
  - c. Registro de verificación del peso de masa en el tren de laboreo
  - d. Registro de monitoreo de fermentación y horneado

- Procedimiento de limpieza y desinfección de mesas de trabajo
  - a. Registro de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo
- Procedimiento de limpieza y desinfección de la pasadora
  - a. Registro de limpieza y desinfección de la pasadora
- Procedimiento de control de plagas
  - a. Registro de áreas internas y externas
  - b. Registro de Inspección y control integral de plagas
  - c. Registro de detección interna de plagas

En el **Anexo 1**, se adjunta únicamente la primera página de los procedimientos y programa mencionado anteriormente, debido al extenso tamaño del contenido de cada uno y al acuerdo de confidencialidad parcial con la empresa.

#### **4.4 Diseño del Programa de control de la documentación**

El objetivo de este programa es definir y estandarizar la creación, identificación, formato, resguardo y control de todos los documentos como procedimientos, registros, otros programas, manuales y demás, de la Panadería La Nueva Victoria S.A. Por la función que tiene este programa, se utilizó para la redacción de los otros procedimientos que fueron diseñados para este trabajo, lo cual permitió organizar los documentos, estandarizarlos y garantizar que estuvieran completos según las secciones o aspectos establecidos.

En este programa se definió el formato, estructura, codificación, encargados, plazos de revisión y aprobación de uso, el control y la distribución de los documentos de la empresa. Además, se definió el paso a paso de la creación de nuevos documentos, cómo modificar los que ya están en funcionamiento y qué hacer cuando se necesita anular o eliminar documentos obsoletos.

Se llevaron a cabo visitas a la empresa y reuniones con el personal donde se identificó la necesidad de aclarar ciertos conceptos para el entendimiento de este programa y los otros procedimientos. A partir de ello, se redactó una definición de cada concepto detectado que se debía aclarar, para agregarlos a este programa y a los procedimientos que lo requerían por su contenido, confirmando con el personal de la empresa que entendieran de forma clara y concisa su significado. Se obtuvo como resultado las siguientes definiciones:

- **Copias controladas:** son las copias de aquellos documentos que requieran ser distribuidos, controlando su entrega por medio de un registro y por ende la persona responsable de su emisión garantiza que se está usando la última versión del documento para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.
- **Documento controlado:** todo documento que se encuentra en la base de datos de la empresa, siempre de manera actualizada y de los cuales se pueden generar copias controladas y copias no controladas.
- **Documento externo:** documento no elaborado por la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A, que se utiliza como consulta para la correcta implementación de los procesos y la administración de la empresa. Ejemplo: fichas técnicas de proveedores, hojas de seguridad de sustancias químicas, boletas de inspección, entre otros.
- **Monitoreo:** revisión del cumplimiento de las actividades descritas en cada documento por medio de parámetros de control específicos que garanticen la eficacia del mismo.
- **Verificación:** actividad realizada para comprobar que lo escrito o práctico corresponde con lo establecido.

Debido a que puede llegar a ser tedioso y confuso para muchas empresas documentar cada proceso, actividad o dato importante a registrar, este programa se diseñó para guiar a la Panadería, de una forma sencilla, clara y precisa, en la redacción de las actividades que realizan. Se realizó una búsqueda bibliográfica y comparación con otros programas de elaboración y control de la documentación. Asimismo, se buscó la asesoría de profesionales en calidad e inocuidad, para la

definición del formato de este documento y la mejor manera de describir el paso a paso de cada actividad a realizar. Además, se analizó la labor de los responsables de ejecutar este programa para fijar los plazos de tiempo más adecuados ya sea en el monitoreo, la aprobación, distribución, entre otras actividades de este programa.

El Programa de Control de la Documentación se dividió en seis etapas, de las cuales se describen los resultados de su diseño a continuación.

#### **4.4.1. Creación de nuevos documentos**

En esta sección se detalló, paso a paso y el orden a seguir para la creación y redacción de un nuevo documento. Tanto un colaborador, un supervisor o encargado de departamento, hasta un observador externo, puede detectar la necesidad de crear un nuevo documento para alguna actividad específica. Cuando se detecta dicha necesidad, es el Encargado del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) de la empresa quien analiza los criterios expuestos por la persona que observó la situación y es también quien toma la decisión de, si se realiza o no, la creación del documento en cuestión.

Después de analizar y aprobar la necesidad, oportunidad de mejora o problema que requiera la creación de un nuevo documento, el Encargado del SGIA de la empresa define lo siguiente:

- Quién es el encargado(a) de crear el o los documentos nuevos y define la fecha límite de entrega
- Quién es el encargado(a) de revisar y aprobar el documento, y define la fecha límite de aprobación
- Cuáles son los usuarios del documento, así como las restricciones de seguridad del mismo, es decir, quiénes son los únicos que pueden utilizar el documento por seguridad de la empresa y la información que contiene

Posteriormente, el Encargado del SGIA de la empresa asigna un código de identificación al documento utilizando la matriz de codificación, la cual también se diseñó ya que la empresa no

contaba con una. Esta herramienta ayuda no solo a identificar cada documento, sino también a clasificarlo, ubicarlo y rastrearlo en la base de datos de la empresa, lo cual es de gran utilidad en todo sistema de gestión de inocuidad. En el **Cuadro I** se muestra la matriz de codificación elaborada. Cada código consta de cuatro secciones, cada una separada por un guion.

**Cuadro I.** Matriz de codificación de documentos para la empresa Panadería la Nueva Victoria S.A.

Sección	Aspecto	Nomenclatura	Significado
1	Tipo de documento	P	Procedimiento
		RG	Registro
		FT	Ficha Técnica
		INT	Instructivo
		PRG	Programa
2	Proceso al que pertenece el documento	POE	Procedimiento Operativo Estándar
		POES	Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección
		EPV	Evaluación de proveedores
		MT	Metrología
		CP	Capacitación del personal
		MPV	Mantenimiento preventivo
		G	Gestión
		AU	Auditorías
		HACCP	Plan HACCP
3	Número de documento	001 - 999	Número de documento
4	Orden de registro	a - z	Clasificación del registro para un mismo Proceso al que pertenece el documento ( <b>sección 2</b> )

La Sección 1, hace referencia al tipo de documento que se elaborará, si es un procedimiento, un programa, un registro, una ficha técnica de alguna materia prima o producto elaborado, o si es un instructivo. La Sección 2, clasifica el documento según el proceso al que pertenece, por ejemplo, si es referente a: un Procedimiento Operativo Estándar, a uno de Gestión o de Auditoría, entre otros. La tercera sección indica el número de documento según se van desarrollando y, por último, la Sección 4 es específica para clasificar registros. Por ejemplo, los registros de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos, así como otros registros de monitoreo, se pueden identificar con las secciones 1, 2 y 3 iguales, pero la Sección 4 es diferente, como se indica a continuación:

- $\overbrace{\text{RG-POES-01a}}^{\substack{1 \quad 2 \quad 3 \quad 4}} \text{ Registro de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo}$   
1 2 3 4 → Secciones
- $\overbrace{\text{RG-POES-01b}}^{\substack{1 \quad 2 \quad 3 \quad 4}} \text{ Registro de limpieza y desinfección de la pasadora}$   
1 2 3 4 → Secciones

Se estableció que, una vez obtenido el código de identificación, se comienza con la creación del documento siguiendo los apartados y el formato establecido, sin embargo, algunos apartados son de carácter opcional según el tipo de documento que se elabore. La estructura que se definió para programas, procedimientos e instructivos de la empresa, se basó en la estructura propuesta por la Organización Panamericana de la Salud (2008) y los requerimientos de la norma ISO 22000:2018 (INTECO, 2018). A continuación, se detalla cada apartado en orden secuencial:

- **Encabezado:** Los documentos elaborados se identificarán con un encabezado que contenga el código del documento, nombre y logo de la empresa, nombre del documento, fecha de vigencia, cargos que elaboran y aprueban el documento, su versión, numeración

de páginas y el total de estas. Todo el encabezado se elabora en letra Times New Roman 12, y de acuerdo con las demás especificaciones de la Figura 2.

	<b>PANADERÍA LA NUEVA VICTORIA S. A</b>		<b>Código:</b> X-Y-N°
			<b>Versión:</b> N°/N°
- NOMBRE DEL DOCUMENTO -		<b>Vigente desde:</b> día/mes/año	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	Página X de Y	

Logo de la empresa

Página actual

Página final

**Figura 2.** Diseño de encabezado para los documentos internos de la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A.

Cuando se trata de registros, se estableció que se utilizará el mismo encabezado de la Figura 2, pero el contenido quedará a necesidad de quién lo elabore siempre y cuando el espacio para la recolección de datos sea suficiente para este fin, cumpla con un espacio para la firma, las observaciones y la fecha de verificación del mismo.

- **Índice:** se coloca en la primera página debajo del encabezado. Al final de esta sección, se inserta un salto de página de forma que, las siguientes secciones, inicien en una nueva página.
- **Objetivo:** se explica lo que se pretende obtener con la información documentada.
- **Alcance:** con esta sección se delimitan las actividades descritas por el documento.
- **Definiciones:** se especifican los conceptos necesarios para el correcto entendimiento del documento.

- **Descripción de actividades:** esta sección es el cuerpo del documento y en ella se describe, paso a paso, las actividades requeridas para cumplir con el objetivo y alcance previamente definido. La forma en que se presente esta sección queda a creatividad del encargado de elaborar el documento (en prosa, cuadros, esquema, entre otros), siempre y cuando tenga el contenido adecuado que explique de forma detallada y clara, qué tiene que hacerse y cómo.
- **Responsables:** indica el cargo de los responsables de cada actividad estipulada en el documento. Esta sección es opcional o se puede indicar el cargo en cada actividad de la sección anterior.
- **Monitoreo:** se describen los parámetros de control que se tienen que revisar, cómo hacerlo, cuándo se hacen y quién los hace, para el control de las actividades descritas en el documento.
- **Verificación:** se indica cómo, quién y con qué frecuencia se tiene que revisar el adecuado uso de los registros y demás actividades de verificación mencionados en el documento.
- **Correcciones:** se describen las acciones realizadas para eliminar posibles fallas en las actividades descritas en el documento.
- **Registros:** se indican todos los registros mencionados en el documento con su nombre y código correspondiente.
- **Documentos relacionados:** se indica todo aquel documento de referencia mencionado en el documento en cuestión, por ejemplo, si se hace referencia a una norma, manual, programa o procedimiento diferente. Este apartado es opcional.
- **Anexos:** se adjunta toda información que aporte una mejor comprensión al lector sobre algún aspecto en específico del documento. Es apartado es opcional.

- **Pie de página:** se registra la ruta de acceso donde se colocará el documento electrónico en la base de datos. En la sección “*archivo*” de la barra de herramientas de Word, se encuentra la opción de “*información*”, al hacer clic en ella, se selecciona posteriormente la opción que dice “*copiar ruta de acceso*” para documentar automáticamente la ruta del documento de Word. En la Figura 3 se puede observar cómo se vería esta ruta de acceso en el pie de página de un documento.



Acceso →E:\Panadería\1.Documentos Vigentes\2.Procedimientos Operativos\POE\P-POE-01-ManitasDePanBlanco.docx

**Figura 3.** Pie de página del Procedimiento Operativo Estándar de elaboración de manitas de pan blanco, como ejemplo de ruta de acceso.

Como parte del formato establecido en este Programa, para la creación de los documentos de la empresa se definió: el tipo de fuente, el tamaño de letra, la alineación, el espaciado del texto y la numeración a utilizar para darle orden a la información escrita, tanto para los títulos, subtítulos y el cuerpo del documento.

Una vez que la persona encargada de elaborar el documento lo da por terminado, lo entrega al Encargado de Calidad e Inocuidad para ser revisado por él mismo o por otra persona especializada en el tema del documento en cuestión que este seleccionó. Sin embargo, solamente el Encargado de Calidad e Inocuidad es quien tiene potestad para aprobar el documento elaborado. Además, se definió un tiempo estimado para la realización de correcciones del documento antes de ser aprobado.

Para finalizar este proceso, una vez aprobado el documento, la secretaría del SGIA lo pasa a formato PDF y lo incluye en la base de datos de la empresa como documento vigente del SGIA.

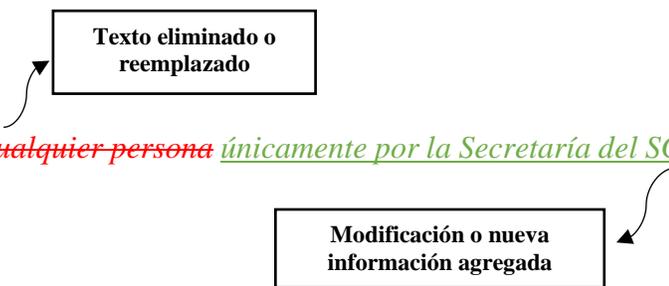
#### 4.4.2. Modificaciones o actualizaciones de documentos vigentes

En cuanto a los cambios que puede requerir un documento durante su diseño e implementación, se definió en este Programa la manera en que se debe señalar cada modificación que se realiza una vez que se confirma la necesidad de hacer algún cambio detectado. Como este proceso requiere de prueba y error para llegar a tener un procedimiento, programa o instructivo escrito que sea preciso y concuerde con lo práctico (OMS, 2016), se estableció la siguiente metodología:

- Se cambia la letra a color verde y se subraya el texto o información nueva que se agregue
- Si se eliminó información, se cambia la letra a color rojo y se tacha el texto o palabra eliminada o reemplazada

Ejemplo de estos dos puntos:

*Este documento puede ser impreso ~~por cualquier persona~~ únicamente por la Secretaría del SGIA.*



- Luego, el Encargado de Calidad e Inocuidad de la empresa aprueba o no los cambios sugeridos y,
- Si los cambios fueron aprobados, la información modificada se mantiene de color rojo en el documento vigente. Cada modificación tiene que ser registrada en el Registro de Modificaciones.

Si ya se han realizado más de 10 modificaciones o si el Encargado de Calidad e Inocuidad detecta la necesidad de realizar una nueva versión, se elaborará una nueva versión del documento siguiendo el formato establecido para la creación de nuevos documentos.

### **4.4.3. Anulación de documentos**

Para la eliminación de documentos digitales se definió que, al haber caducar, se pasan a una carpeta de documentos obsoletos, ordenándolos por año, tipo de documento y versión, con una marca de agua que lo identifique como “documento obsoleto”. Estos deben permanecer en dicha carpeta durante un año por si se requiriera de manera extraordinaria revisar información vieja, pero después de este tiempo, se tiene que eliminar de la base de datos electrónica, a excepción de archivos contables que se eliminan después de cinco años o más de antigüedad.

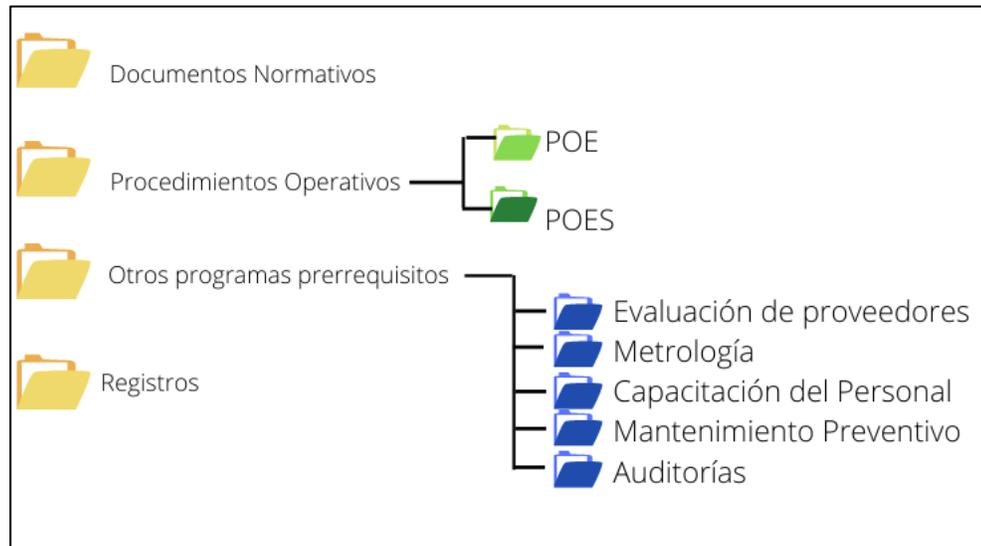
Si hay documentos obsoletos impresos, se tienen que recoger para ser triturados como método de eliminación. Además, se estableció un tiempo determinado para la revisión de la carpeta de documentos obsoletos y proceder con la eliminación de estos una vez hayan cumplido su año de respaldo como se mencionó anteriormente. Como parte importante de un SGIA, es necesario realizar un proceso controlado para la eliminación de versiones de documentos obsoletos con el fin de evitar que se utilice información no actualizada sobre los diferentes procesos que conforman una empresa (OMS, 2016).

### **4.4.4. Colocación de los documentos en la red**

Por preferencia de la administración de la Panadería La Nueva Victoria S.A., se utilizó la plataforma de Dropbox para diseñar la base de datos donde se guardarán todos los documentos que fueron creados en este trabajo final de graduación y los posteriormente elaborados por la empresa. El respaldo de cada documento se realizará de forma automática a la nube de dicha plataforma. Este proceso es esencial para poder administrar de la mejor manera toda la información que integra un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos en una empresa.

Se definieron tres carpetas principales: Documentos Vigentes, Documentos en Revisión y Documentos Obsoletos. En cada una de estas, se ordena y clasifican los documentos respectivos

en otras 4 carpetas con sus subdivisiones para acomodar: Documentos Normativos, Procedimientos Operativos, otros Programas Prerrequisito y Registros, como se muestra en la Figura 4.



**Figura 4.** Estructura de la base de datos para el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos de la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A.

#### 4.4.5. Distribución y control de documentos

Para la distribución y control de los documentos que forman parte del SGIA, se definió que la persona a cargo de la Secretaría del SGIA es la única autorizada para imprimir y entregar cualquier documento del SGIA, siguiendo la metodología establecida a continuación:

- La Secretaría del SGIA entrega una copia controlada impresa del documento aprobado únicamente a las personas involucradas en el alcance del mismo.
- Al entregar una nueva versión o nuevo documento impreso al encargado de cualquier área o departamento de la empresa, se utiliza el *Registro Acuse de recibo de documentación*, donde se indica: fecha de recepción del documento, código y nombre del documento recibido, versión, documento con modificaciones, firma y

nombre de quien recibe y devuelve el documento. Esto para dejar constancia y llevar un adecuado control tanto de la devolución de la versión anterior (si la hay) como de la recepción de la nueva versión o documento.

- En el caso de los registros, los supervisores de departamento son los únicos que pueden solicitar copias impresas de los documentos a la Secretaría del SGIA, por lo tanto, cuando un operario necesite una copia de un registro específico, debe solicitarlo a su supervisor.

Es fundamental llevar un control de la distribución de los documentos para mantener un buen manejo de la información dentro de la empresa y así evitar la desinformación o distribución de información desactualizada que pueda repercutir en el buen funcionamiento de la misma (USDA FSIS, 2020; OMS, 2016).

#### **4.4.6. Control de registros**

Por último, para el control de registros de las actualizaciones de los registros se estableció que, independientemente de los pasos definidos en la sección 4.4.2, cualquier cambio realizado en un registro hará que este cambie de versión y fecha de aprobación automáticamente. Una vez aprobado, se guarda la nueva versión en la base de datos y, los registros impresos de la versión anterior, se ordenan en un archivero de acuerdo con las siguientes especificaciones:

- Si es un registro en uso y la nueva versión está aprobada, se archiva inmediatamente el registro de la versión anterior en un ampo o folder con señalización azul
- Si el registro ya se aprobó, se guarda en un ampo o folder con señalización verde
- Los registros se organizan en orden de fecha y se mantienen en carpetas rotuladas con: nombre del registro, departamento o área al que pertenece, mes y año de emisión
- Los registros se archivan por un período de 2 años

Una acción importante que se definió con el fin de tener un control cruzado para la revisión de los registros y evitar el robo de identidad, fue que la empresa contara con un registro de las firmas de todo colaborador que labora en la Panadería La Nueva Victoria S.A.

#### **4.5 Elaboración del Procedimiento Operativo Estándar de elaboración de manitas de pan blanco**

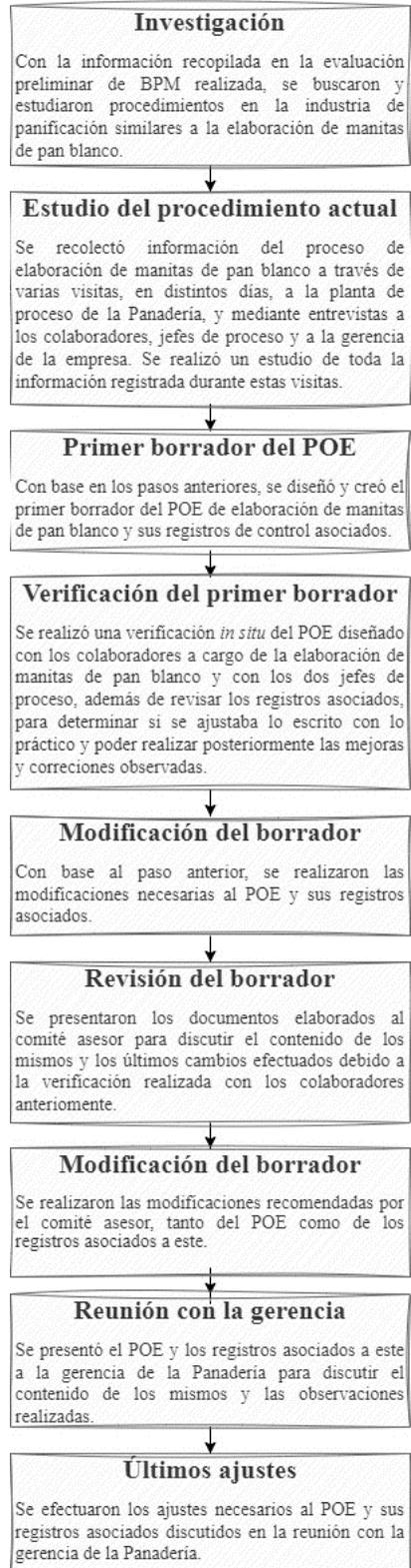
En la evaluación preliminar de BPM y visitas posteriores a la planta de procesamiento de la empresa, se detectó que no se contaba con registros de actividades de monitoreo de parámetros de control de los procesos. Asimismo, se identificó que solo algunos productos tenían un procedimiento escrito pero que, al verificar con los colaboradores, no se seguía de la misma forma, puesto que no contaban con un sistema de verificación y mejora continua de sus documentos.

La mayoría de sus colaboradores han trabajado para la Panadería La Nueva Victoria S.A. por más de seis años, con experiencia previa en panadería. No obstante, solo los colaboradores que tienen muchos años trabajando en la empresa son los que conocen ciertos procedimientos de memoria, mientras que los más nuevos se deben guiar por comunicación verbal de los procedimientos, lo que dificulta la estandarización de estos.

Mediante las visitas realizadas a la empresa, se entrevistó a los colaboradores y se identificaron variaciones en cuanto al procedimiento de elaboración de manitas de pan blanco, el cual es uno de sus productos de mayor demanda y que, parte de sus clientes son instituciones con población vulnerable. Es por ello que se tomó la decisión, en conjunto con la empresa y el comité asesor de este trabajo, de diseñar el POE de elaboración de manitas de pan blanco, y con base en él y el programa de control de la documentación diseñado previamente, la empresa se encargará de seguir con la redacción de los demás POE de sus otros productos.

En este POE se indica de forma detallada para cada proceso, quién es el responsable(s) de realizar las tareas respectivas, qué se necesita para hacerlas, dónde se deben realizar, cuándo se deben llevar a cabo, qué información se debe registrar y dónde hacerlo. Además, con la estandarización de los procesos se logra guiar a los operarios en la elaboración de los productos, que, junto con la capacitación respectiva de cada uno de estos, permiten obtener un mejor entendimiento de los procedimientos y les sea menos difícil reproducirlos, logrando así adaptarse rápidamente a sus responsabilidades en la empresa.

Para la creación del POE de manitas de pan blanco de la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A, se realizaron distintas actividades representadas en el siguiente esquema.



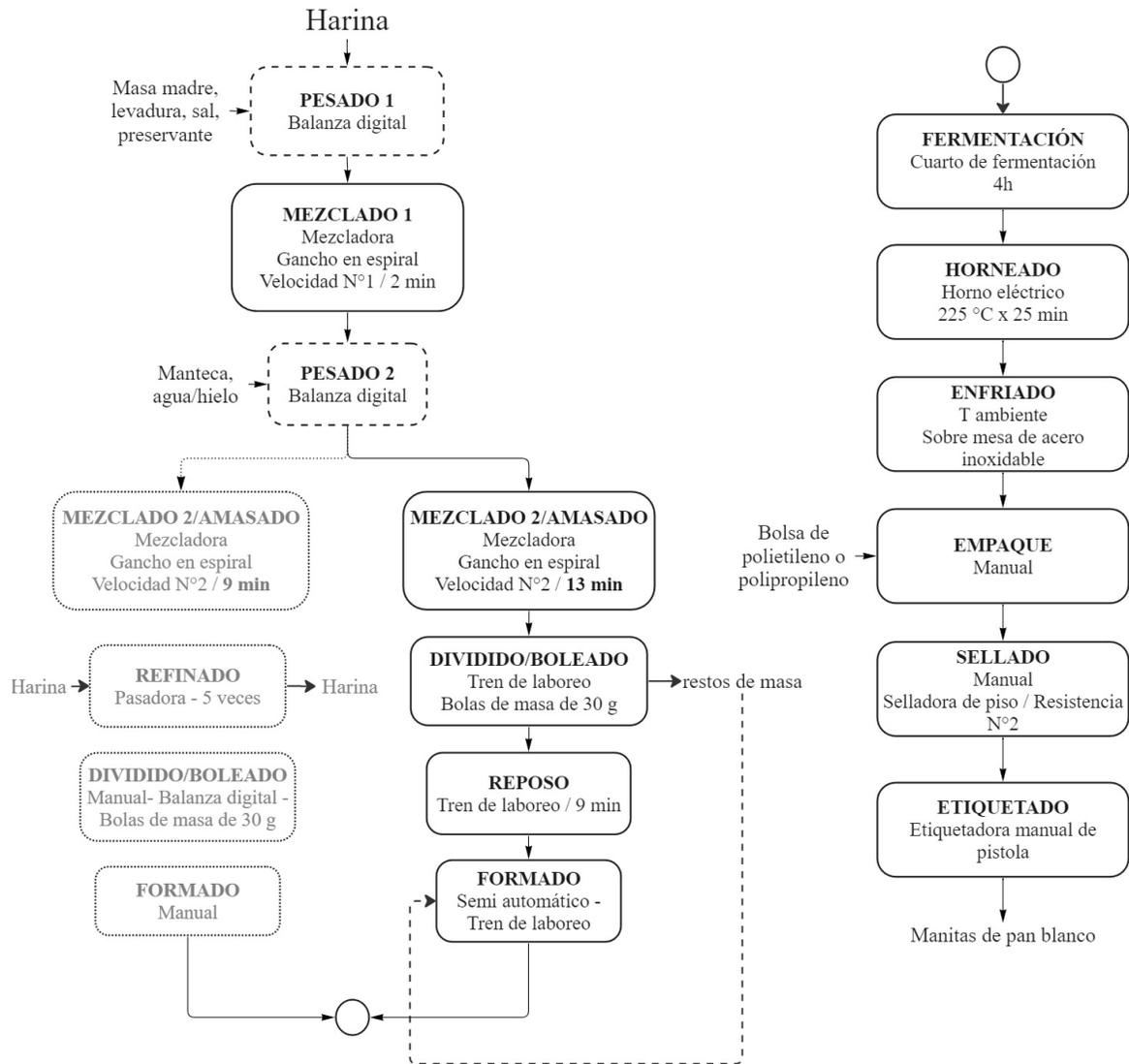
**Figura 5.** Proceso esquematizado del diseño del POE de elaboración de manitas de pan blanco en la empresa Panadería La Nueva Victoria S. A.

Para la elaboración del POE, se siguió el formato y estructura establecida en el Programa de Control de la Documentación previamente diseñado en este trabajo. Como parte de la sección de “descripción de actividades” se realizó la creación del diagrama de flujo de proceso, ya que la empresa no contaba con uno. Mediante las visitas recurrentes a la planta de procesamiento y la verificación *in situ* del diagrama de flujo se detectaron 2 situaciones que afectaban la estandarización del procedimiento actual:

1. Uno de los equipos de la línea de producción (el tren de laboreo), que se encarga de dividir-pesar, dar un tiempo de reposo y darle forma a la masa, no se estaba utilizando. En su lugar, afinaban la masa con otro equipo (pasadora) y luego los operarios se encargaban manualmente de dividir y pesar la masa para posteriormente ellos mismos darle la forma requerida. Al consultar con los mismos operarios y la gerencia la razón de este cambio, se determinó que este “segundo proceso” o cambio en la línea de producción, lo realizan solamente cuando el volumen de producción de manitas de pan blanco es muy bajo.
2. Hay un colaborador que es el *Jefe de proceso* de este producto en particular, pero cuando es su día libre, lo reemplaza otro operario; ambos no realizan el procedimiento de la misma manera.

Posteriormente a la identificación de estas debilidades en el procedimiento, se discutió con el comité asesor de este trabajo y se realizaron los ajustes necesarios al POE, buscando su estandarización indiferentemente de quién lo lleve a cabo y tomando en cuenta el posible cambio de equipo. Por lo tanto, se definió que el diagrama de flujo de proceso contenga ambos procedimientos debidamente identificados, como se puede apreciar en la Figura 6, donde se

observa cuándo utilizar una línea de proceso según el volumen de producción de manitas de pan blanco.



**Figura 6.** Diagrama de flujo de proceso de manitas de pan blanco.

*Nota:* Los cambios en el proceso usando la pasadora se muestran en color gris y cuadros marcados con rayas. El círculo indica la continuación del proceso; los bloques punteados no son considerados como operaciones unitarias, pero sí son parte del proceso.

Además de lo mencionado anteriormente, se puede recalcar la importancia de la verificación *in situ* de la información escrita, no solo en el momento de la creación del

procedimiento, sino también periódicamente para lograr evidenciar si hay o no concordancia con lo establecido y si se están tomando en cuenta todas las operaciones unitarias del procedimiento. El propósito de los POE es que se realicen las operaciones correctamente y siempre de la misma manera, por lo tanto, es indispensable que siempre se realicen actividades de verificación de los procedimientos para poder llevar un control actualizado de estos, como parte fundamental de un sistema de gestión de inocuidad (PAHO, 2017).

En cuanto a los registros asociados al monitoreo y control de la elaboración de manitas de pan blanco, se realizó la misma metodología de trabajo para su diseño: observación y entrevistas al personal involucrado, búsqueda y estudio de información, diseño preliminar, revisión de borrador, modificaciones y verificación *in situ*. Con el estudio de cada una de las operaciones unitarias, se determinaron los parámetros de monitoreo y actividades de verificación que mayor información aportaban al correcto seguimiento del proceso y evidenciaran la homogeneidad del mismo. Se recurrieron a varios borradores hasta llegar al diseño que se adecuara al flujo de trabajo de los colaboradores y fuese fácil de entender y llenar, ya que también se observó que, al haber poco personal, tienen muchas tareas y responsabilidades que ejecutar durante el proceso productivo y esto podía afectar tanto el correcto llenado de los registros, así como la realización de sus actividades productivas.

Uno de los puntos clave de control que se encontró y no se estaba realizando, fue el monitoreo del peso de las bolitas de masa cuando salen del dosificador del equipo (tren de laboreo). Este equipo recibe mantenimiento una vez al mes o a veces, cada dos meses, para el cual se desarma por completo y posterior a esto, no se realiza un proceso de calibración regulado ni registrado del equipo. Además, la balanza industrial usada para el proceso sin el tren de laboreo, también debe llevar un control metrológico cada cierto tiempo, el cual actualmente no se lleva.

Estas acciones pueden causar variaciones en los pesos fuera del rango establecido, por lo tanto, se decidió que esta actividad de pesaje debía ser monitoreada. Cumplir con el rango establecido por la empresa, sobre el peso de las bolitas de masa (variación de  $\pm 2g$ ), es indispensable para no afectar la estandarización del producto final, ni el volumen de producción. También es importante su monitoreo al empacarlo para poder cumplir con las regulaciones de etiquetado y evitar variaciones que pueden afectar los costos de la Panadería, análisis que anteriormente la empresa ya había realizado. Debido a esto, con el diseño y posterior implementación de este POE, la Panadería asegurará la estandarización del producto.

#### **4.6 Elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Desinfección (POES)**

En cuanto a los POES, la empresa no contaba con procedimientos escritos, registros de control, ni información técnica de los productos químicos que utilizaban para las diferentes actividades de limpieza y desinfección. Toda la información referente a control de plagas, higiene del personal, limpieza y desinfección de superficies, sustancias químicas y demás POES, se comunicaban de forma verbal y, en algunos casos, con letreros o simbología.

Por esta razón, se destacó la importancia de la elaboración de los POES para la empresa y se decidió realizar su diseño, ya que la implementación de procedimientos de limpieza y desinfección en las plantas de procesamiento de alimentos es la base para producir alimentos inocuos (FDA, 2013). Los POES son los documentos escritos de procedimientos o programas utilizados para mantener en condiciones sanitarias: el equipo y utensilios de procesamiento, zonas de producción y otras áreas de la planta, además de los alrededores de la empresa (Kaylegian, 2018).

Para el diseño de los Procedimientos Operativos Estándar de Limpieza y Desinfección se realizó la siguiente metodología:

- a. Observación de las condiciones sanitarias de las instalaciones por medio de la evaluación preliminar de BPM y entrevista a los colaboradores y personal de administración de la empresa.
- b. Búsqueda de literatura relacionada a los POES seleccionados para abarcar en este trabajo, asesoría de empresas externas especializadas en dichos temas y estudio de toda la información recopilada durante las diferentes visitas realizadas a la Panadería.
- c. Verificación de la información técnica y recomendaciones de uso con el proveedor de las sustancias químicas utilizadas en la empresa para los procedimientos de limpieza y desinfección de las superficies de contacto directo con los alimentos, lo cual también se corroboró junto con la administración de la empresa.
- d. Para el POES de Manejo Integrado para el Control de Plagas, se realizó una revisión de la información encontrada sobre el control de plagas que realizaba la empresa tercerizada contratada. También se consultó información con otras empresas expertas en control de plagas para industrias de alimentos y se realizó una investigación bibliográfica sobre el tema.
- e. Diseño del primer borrador de los tres POES seleccionados como parte de este trabajo y los registros asociados a cada uno de ellos, de acuerdo con lo descrito en los puntos previos.
- f. Verificación *in situ* con los colaboradores involucrados en ambos POES de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos,

mediante la observación de las operaciones de limpieza y desinfección propuestas en los documentos y la concordancia con lo establecido en los registros elaborados sobre las actividades de monitoreo y verificación respectivamente.

- g. Revisión del borrador de cada POES y los registros asociados elaborados con el comité asesor del presente trabajo de graduación.
- h. Implementación de las modificaciones respectivas a los POES de acuerdo con las recomendaciones brindadas por el comité asesor.
- i. Revisión de cada POES de superficie de contacto directo con los alimentos y del POES de Manejo Integrado para el Control de Plagas con la administración de la empresa para explicar y discutir la información propuesta en los documentos elaborados.
- j. Ajustes finales a los POES y registros asociados, según lo acordado con la gerencia.

Llevar un control de las actividades, cómo hacerlas, quién debe hacerlas y con qué frecuencia, es necesario para la Panadería ya que con esto lograrán evidenciar la ejecución de los procedimientos establecidos (Kaylegian, 2018). Además, les permitirá analizar la información necesaria para identificar errores, puntos débiles y oportunidades de mejora que aseguran las condiciones sanitarias de las instalaciones y la elaboración de alimentos inocuos.

En las siguientes secciones se detalla más sobre los resultados metodológicos de los POES de superficies de contacto directo con los alimentos y el POES de Manejo Integrado para el Control de Plagas elaborados como parte del presente trabajo.

#### **4.6.1 POES de superficies en contacto directo con los alimentos**

Para el diseño de estos procedimientos, se evaluaron cuáles superficies de contacto directo con los alimentos que se consideró que tenían mayor urgencia en llevar un control y

estandarización de sus procedimientos de limpieza y desinfección para abarcar en este trabajo. Esta decisión se tomó luego de varias visitas a la empresa y la evaluación preliminar de BPM, observando los procesos productivos diarios, cómo realizaban la limpieza y desinfección de las instalaciones y mediante entrevistas con la administración de la empresa sobre las problemáticas más recientes que tuvieran o hayan tenido en el pasado que comprometiera la inocuidad de sus productos.

Se determinó que la pasadora es uno de los equipos más complicados de limpiar y que, además, no se aplica un proceso adecuado para ello. La segunda superficie seleccionada fueron las mesas de trabajo de acero inoxidable, debido a que estas tienen la peculiaridad, por las condiciones actuales de la empresa, de estar en contacto directo con la masa cruda y, posteriormente, con el producto horneado previo a su empaque, aumentando el riesgo de contaminación del producto final. Asimismo, esta superficie era la más accesible a replicar para el posterior proceso de validación del procedimiento de desinfección descrito en el POES, como parte del último objetivo específico de este trabajo. Por lo tanto, se seleccionó la pasadora y las mesas de trabajo de acero inoxidable para la elaboración de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies de contacto directo con los alimentos.

Para evitar la creación de condiciones insalubres y la adulteración del producto, la FDA (2013) describe como fundamental que todas las superficies en contacto directo con los alimentos, como superficies de utensilios y equipos en contacto directo con alimentos, se limpien y desinfecten meticulosamente y con una frecuencia determinada. De las dos superficies seleccionadas, la pasadora llevó mayor trabajo para determinar el procedimiento más efectivo de limpieza y desinfección. Esto debido a que se deben desarmar varias partes del equipo para asegurar que no queden residuos de harina o restos de masa seca, y luego ensamblarlo de vuelta

para que quede en la configuración adecuada para su correcto funcionamiento. Por esto, se procuró escribir de forma clara y sencilla, el paso a paso de cómo desarmar el equipo, cómo realizar su limpieza y desinfección (tanto del equipo como de sus partes individuales) y, por último, se detalló el orden de cómo armarlo nuevamente después de su limpieza. Además, para ambos POES, se anexaron fotografías tomadas en la planta de proceso y figuras de los utensilios de limpieza mencionados en cada documento para que ayudaran a la correcta comprensión de la descripción de las actividades de limpieza y desinfección.

Otro reto que se encontró al momento de diseñar tanto el procedimiento de limpieza y desinfección de la pasadora como el de las mesas de trabajo de acero inoxidable, fue adecuarlo a las condiciones de la empresa, dado que únicamente se realizaban limpiezas en seco no óptimas y constantes cambios de producto desinfectante. No obstante, en instalaciones que se elaboran productos alimenticios o se trabaja con materia prima (en el caso de esta empresa) de baja actividad de agua, los métodos de limpieza en húmedo aumentan los peligros biológicos, ya que el agua permite con más facilidad el crecimiento microbiológico y propaga la contaminación (Thomson & Kramer, 2019). Además, los materiales de infraestructura interna de la empresa, no son los adecuados para el rápido secado y escurrido de las superficies, como se detectó en la evaluación preliminar de BPM y que se recomendó a la empresa mejorar a la mayor brevedad posible.

Con base en lo anterior, se investigó sobre los procedimientos de limpieza en seco que usualmente se aplican en la industria de panificación, específicamente en las empresas que no tienen sistemas automatizados de limpieza y desinfección, con el fin de mejorar el procedimiento de limpieza que se utiliza actualmente en la empresa. Principalmente, las pequeñas y medianas empresas utilizan métodos de limpieza en seco más sencillos y tradicionales que de igual forma son eficaces en su objetivo principal (Thomson & Kramer, 2019). Para poder remover toda la

suciedad gruesa o visible de las mesas de trabajo o de la pasadora durante el ajetreo diario de producción, la limpieza en seco como el sacudido y cepillado de las superficies es eficaz para cumplir tal finalidad (Thomson & Kramer, 2019). Para realizar una limpieza profunda utilizando detergentes que ayuden a eliminar toda esa suciedad no visible, se diseñó una segunda parte del procedimiento de limpieza y desinfección de ambas superficies de contacto directo con los alimentos, utilizando un método de limpieza en húmedo y definiendo su frecuencia de aplicación. Para decidir lo anterior, se realizó investigación bibliográfica, consulta a expertos y se analizó la información obtenida en conjunto con la administración de la empresa y el comité asesor de este trabajo.

#### **4.6.2 POES de Manejo Integrado para el Control de Plagas**

Para la elaboración del POES de Manejo Integrado para el Control de Plagas se requirió de mayor asesoría sobre las plagas relacionadas no solo a la industria de panificación en general, sino a las condiciones actuales de la Panadería La Nueva Victoria S.A. Se inició tomando en cuenta la información archivada de la empresa externa anteriormente contratada para llevar a cabo el control de plagas de la Panadería, pero se encontraron ciertas inconsistencias con la información brindada por parte de ellos, por lo que también se realizó investigación bibliográfica y se investigó con otras empresas proveedoras de este servicio. Además, se presenció una inspección por parte de una empresa especializada en control de plagas sobre las mejores prácticas a tomar en cuenta para prevenir y erradicar cualquier posible riesgo de infestación y focos de contaminación en la Panadería.

Las plagas necesitan primordialmente agua, comida y refugio para propagarse (Fredericks & Mannes, 2016), condiciones que la empresa cumple. Con la inspección de plagas realizada por una empresa tercerizada, se logró identificar las debilidades principales a atacar en las

instalaciones de la Panadería y se tomaron en cuenta en el procedimiento y registros asociados diseñados como parte de este proyecto. La mayoría de los focos de contaminación tomados en consideración se deben a que, por el crecimiento de la población durante los últimos años en la ubicación actual de la empresa, se encuentra rodeada de viviendas que atraen mayormente roedores a las instalaciones de la Panadería. Además, la planta de procesamiento ha requerido de varias mejoras en cuanto a las instalaciones internas, pero aún cuenta con edificaciones viejas que han creado condiciones propicias para la posible entrada de roedores e insectos, lo cual se le explicó a la empresa que se debe solucionar con la mayor brevedad posible. Por ello, trabajar con un profesional en manejo de plagas para desarrollar un programa o procedimiento de control integrado de plagas específico para las necesidades de esta empresa, es esencial para reducir futuros problemas de plagas y evaluar mejoras en infraestructura.

Otro aspecto que se trató durante la elaboración de este procedimiento, fueron las trampas de cebo y su correcta ubicación para evitar afectar la inocuidad de los productos de la panadería, ya que algunas se encontraban dentro del área de procesamiento donde corrían el riesgo de tener roedores o insectos muertos dentro de la planta en estas trampas mal colocadas y no controladas. Con base en búsqueda literaria y asesoría de empresas especializadas en control de plagas, se reubicaron las trampas de cebo para que no estuvieran dentro del área de procesamiento ni bodega de materia prima y que, aun así, se estuviera controlando la posible entrada o infestación a la planta.

#### **4.7 Validación del procedimiento de desinfección del POES de las mesas de trabajo**

Se realizó la validación del método de desinfección diseñado para las mesas de acero inoxidable grado alimentario del área de panificación de la empresa, las cuales se utilizan tanto para la preparación y formado de la masa, como para el empaque del producto final. Se validó

una superficie de acero inoxidable grado alimentario que simulara de la mejor manera, la estructura y condiciones de las mesas de trabajo de la Panadería, con el objetivo de comprobar la efectividad del procedimiento de desinfección en la reducción de microorganismos a un nivel aceptable según la normativa de la FDA (FDA, 2022).

En dicha superficie se realizó la inoculación de una determinada carga de *Escherichia coli* ATCC 25922, utilizado como microorganismo indicador, y se midió el grado de reducción logarítmica después de aplicar el procedimiento de desinfección descrito en el POES de las mesas de trabajo que se elaboró como parte de los objetivos de este proyecto. A continuación, se describe el procedimiento detallado de la validación microbiológica realizada:

#### **4.7.1 Preparación de la superficie**

Primero, se autoclavó una superficie de acero inoxidable N°316 grado alimenticio de un tamaño de  $25 \times 25$  cm ( $625\text{cm}^2$ ).

#### **4.7.2 Preparación del inóculo**

Segundo, para la inoculación de la superficie seleccionada, se utilizó un cultivo de *E. coli* ATCC 25922, del cual se tomaron colonias con un asa y se inoculó en 5,00 mL de solución salina estéril (SSE) hasta alcanzar una suspensión con turbidez similar a la del patrón estándar de McFarland 1,0 que es equivalente a  $3 \times 10^8$  UFC/mL según Riverón y otros (2012).

#### **4.7.3 Determinación de la carga microbiana inicial del inóculo**

Como tercer paso, a partir de 1,0 mL del inóculo anterior, se realizaron 7 diluciones decimales. De cada dilución se tomó 1,0 mL por duplicado y se montó en placas Petri estériles en agar MacConkey por el método de vaciado y posteriormente se incubaron a  $36^\circ\text{C}$  por 48h según lo recomendado por Arias, Antillón, Chaves y Villalobos (2008).

Terminado el tiempo de incubación, se contaron las placas que presentaron de 25 a 250 UFC y con ellas se calculó el promedio del recuento total que representa la carga inicial ( $N_i$ ) expresada en UFC/ml. Para obtener el resultado en unidades de UFC/cm<sup>2</sup>, se utilizaron las siguientes fórmulas:

$$[1] N_i = \frac{\sum C}{[(1 \times n_1) + (0,1 \times n_2)] \times d}$$

- $N$ = número de colonias por mililitro
- $\sum C$ = sumatoria de las colonias (de todas las diluciones que estuvieron dentro del rango)
- $n_1$ = número de placas en la primera dilución reportada
- $n_2$ = número de placas en la segunda dilución reportada
- $d$ = primera dilución reportada

$$[2] C_i (UFC/cm^2) = N_i UFC/mL \times \frac{0,1 mL}{50cm^2}$$

- $C_i$ = Carga microbiana inicial

**Nota:** para la fórmula [2] se utilizó 0,1 mL que fue la cantidad inoculada en un área de 50 cm<sup>2</sup> que se describe en la siguiente sección.

#### 4.7.4 Inoculación de la superficie

Como cuarto paso, se demarcó un área de 50 cm<sup>2</sup> (5 x 10 cm) en el centro de la superficie de acero inoxidable N°316 seleccionada, en el cual se realizó la inoculación por medio de microgoteo, utilizando una micropipeta para colocar uniformemente un volumen de 100 µL del inóculo preparado en el área demarcada. Seguidamente, se dejó secar completamente la superficie inoculada a temperatura ambiente (Michanie, 2013).

#### **4.7.5 Desinfección de la superficie inoculada**

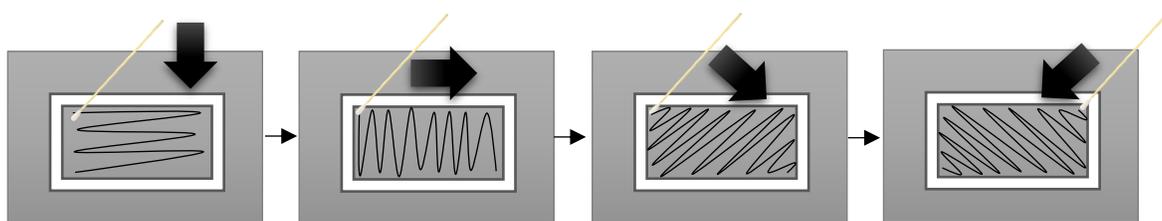
Como quinto paso, se utilizó un atomizador de 1,0 L brindado por la Panadería con la disolución desinfectante de amonio cuaternario quinta generación al 3%, se roció 2 veces apuntando la boquilla del atomizador al centro del área demarcada en la superficie de acero inoxidable N°316, manteniendo una inclinación de 45° y 30 cm de distancia entre la boquilla del atomizador y la superficie, como se detalla en el POES de mesas de trabajo diseñado para este proyecto de graduación.

Se dejó actuar el desinfectante que se aplicó en la superficie de acero inoxidable N°316 por 10 min según recomendación del proveedor.

#### **4.7.6 Determinación de la carga final**

Como sexto paso, después de la desinfección de la superficie inoculada, se humedeció un hisopo estéril en un tubo con 5,0 mL de solución neutralizante de sustancias desinfectantes (caldo Lethen) y posteriormente, se pasó un lado del hisopo por la superficie demarcada de la siguiente forma (ver Figura 7):

- Primero, se desplazó de forma horizontal con un movimiento de izquierda a derecha, deslizándose de arriba hacia abajo
- Segundo, se desplazó verticalmente con un movimiento de arriba hacia abajo, deslizándose de izquierda a derecha
- Tercero, se desplazó diagonalmente desde la esquina superior izquierda hacia la esquina inferior derecha con un movimiento de izquierda a derecha
- Finalmente, se desplazó diagonalmente desde la esquina superior derecha hacia la esquina inferior izquierda con un movimiento de derecha a izquierda



**Figura 7.** Método de hisopado para tomar la muestra del área demarcada en la superficie desinfectada.

Después, se realizaron los mismos 4 pasos anteriores con el otro lado del hisopo. Seguidamente, se colocó de nuevo el hisopo en el tubo con 5,0 mL de caldo Lethen y se agitó por 15 segundos con un agitador tipo vórtex (Michanie, 2013). A partir de esta muestra, se tomó 1,0 mL para preparar diluciones de hasta  $10^{-6}$  con agua peptonada estéril al 0,1%, las cuales se montaron por duplicado en agar MacConkey por medio del método de vaciado y luego se incubaron a  $36^{\circ}\text{C}$  por 48 horas.

Una vez cumplido el tiempo de incubación, se realizó el conteo de las placas que tenían entre 25 y 250 UFC. Con los resultados obtenidos se calculó el promedio del recuento realizado, que corresponde a la carga microbiana final en UFC/mL ( $N_f$ ), después de aplicar la desinfección establecida en el POES de mesas de trabajo diseñado.

La carga final en UFC/mL ( $N_f$ ) calculada anteriormente, se obtuvo a partir de las diluciones tomadas de un tubo de 5,0 mL de caldo Lethen, donde se había colocado el hisopo con la muestra del área de  $50\text{cm}^2$  demarcada de la superficie de acero inoxidable N°316, por lo tanto, la fórmula utilizada para determinar la carga microbiana final en unidades de UFC/ $\text{cm}^2$  ( $C_f$ ) fue la siguiente:

$$[3] C_f (\text{UFC}/\text{cm}^2) = N_f \text{ UFC}/\text{mL} \times \frac{5,0 \text{ mL}}{50\text{cm}^2}$$

- $C_f$  = carga microbiana final

#### 4.7.7 Análisis de resultados

Por último, una vez obtenida la carga microbiana inicial ( $C_i$ ) y final ( $C_f$ ) de *E. coli* ATCC 25922 en UFC/cm<sup>2</sup>, se calculó la reducción logarítmica con la siguiente fórmula:

$$[4] \text{Reducción}(\log_{10} \text{ UFC/cm}^2) = \log_{10} C_i(\text{UFC/cm}^2) - \log_{10} C_f(\text{UFC/cm}^2)$$

Este procedimiento se llevó a cabo tres veces en tres días diferentes, utilizando una superficie de acero inoxidable N°316 diferente cada día y autoclavada previamente, para obtener tres repeticiones del estudio. Después de realizados los cálculos anteriores, se obtuvieron los resultados que se pueden apreciar en el **Cuadro II**.

**Cuadro II.** Resultados de la reducción logarítmica de *Escherichia coli* ATCC 25922 obtenidos de la validación del procedimiento de desinfección del POES de las mesas de trabajo de la Panadería La Nueva Victoria S.A.

Logaritmo de la carga inicial (log)	Logaritmo de la carga final (log)	Reducción logarítmica de cada repetición (log)	Promedio de la reducción logarítmica (log)	Límite Inferior (log)	Límite Superior (log)
5,99	-0,05	6,03	6,10	5,95	6,25
6,09	-0,05	6,13			
6,10	-0,05	6,14			

Como se puede observar, se obtuvo una reducción de 6,10 log con un intervalo de confianza de 5,95 log – 6,25 log, por lo tanto, de acuerdo con estos resultados, la menor reducción logarítmica posible es de 5,95 log trabajando con un nivel de confianza del 95%.

Con base en los datos anteriores, se pudo comprobar que el procedimiento de desinfección de las mesas de acero inoxidable cumple con lo establecido por la FDA en su Código Alimentario, el cual se basa en los Métodos Oficiales Internacionales de Análisis 2003 (AOAC, por sus siglas en inglés), donde se requiere una reducción mínima de 5 log en los

microorganismos, equivalente a una reducción del 99,999%, para lograr de manera efectiva la desinfección de utensilios, equipos o cualquier superficie en contacto directo con los alimentos (FDA, 2022). A partir de lo anterior, se evidencia que el método de desinfección documentado en el Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección de las mesas de trabajo que se diseñó para la Panadería es efectivo en la eliminación de microorganismos hasta un nivel aceptable de acuerdo con los límites establecidos por la FDA.

## V. CONCLUSIONES

- Mediante la evaluación preliminar de BPM realizada, se logró obtener una visión actualizada de la compañía, identificando las áreas de mejora necesarias para asegurar su buen funcionamiento y garantizar la inocuidad de sus productos. Además, se logró guiar y motivar a la empresa a seguir mejorando en los demás puntos débiles identificados.
- Con el Programa de Control de la Documentación elaborado para la empresa, se logró establecer una base para el sistema documental de la Panadería, que le permitirá desarrollar una mejor gestión de los procesos relacionados con la calidad e inocuidad de sus productos.
- Por medio del diseño del POE y los POES elaborados para esta empresa, se logró que los procesos estén estandarizados con instrucciones detalladas, paso a paso y que ayuden a cualquier persona dentro de su área, a realizar las tareas de manera consistente.
- Se diseñó el POE de elaboración de manitas de pan blanco, con el cual se logrará mediante su implementación, estandarizar su producción y, junto con las actividades de monitoreo y verificación establecidas, darle un seguimiento minucioso al proceso y asegurar que la calidad e inocuidad del producto elaborado se encuentre dentro de los estándares deseados por la empresa.
- Mediante los POES de limpieza y desinfección de las mesas de trabajo y la pasadora diseñados, se logró ayudar a la empresa con el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos que elaboran, al minimizar los riesgos de contaminación física, química y biológica.
- Por medio de la elaboración del Procedimiento de Manejo Integrado para el Control de Plagas se logró obtener una guía en cuanto a los requerimientos mínimos con los que debe cumplir tanto la Panadería como cualquier empresa especializada en control integrado de

plagas que desee contratar la Panadería para asegurar la prevención de cualquier posible infestación y garantizar la inocuidad de los productos que ofrece la empresa.

- Se elaboraron registros asociados a cada uno de los procedimientos que abarca este proyecto final de graduación, contribuyendo al control que se tiene sobre las diversas actividades y obteniendo con ello evidencia escrita que colabore con los procesos de auditorías y trazabilidad de los productos.
- Por medio de la validación llevada a cabo en este proyecto, se pudo comprobar que el procedimiento de desinfección documentado en el Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección de mesas de trabajo es efectivo, obteniendo una reducción logarítmica mínima de 5,91 log UFC/cm<sup>2</sup> a un nivel de confianza del 95%, valor aceptable por lo establecido en el Código Alimentario de la FDA.
- A partir de este proyecto se elaboró parte de la documentación que conforma los prerrequisitos fundamentales para la aplicación de un sistema de inocuidad como el HACCP, y posteriormente certificaciones en normas o esquemas de inocuidad como el FSSC 22000, de forma que se logró establecer una base sólida para que la empresa Panadería La Nueva Victoria S.A pueda continuar con el diseño y la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

## VI. RECOMENDACIONES

- Dar seguimiento a la implementación de los procedimientos diseñados en este proyecto, poniendo a prueba las actividades establecidas de monitoreo y verificación en ellos, realizando los cambios sugeridos y optimizándolos de acuerdo con los resultados obtenidos.
- Continuar con el diseño, implementación y validación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza y Desinfección de las demás superficies en contacto directo e indirecto con los alimentos que no se contemplaron en este trabajo.
- Continuar con el diseño, implementación y validación de los demás POE de proceso que no se contemplaron en este trabajo.
- Llevar a cabo la validación del Procedimiento Operativo Estándar de Limpieza y Desinfección de la pasadora que se diseñó en este trabajo.
- Dar seguimiento a la efectividad de los registros diseñados, ya que las condiciones de trabajo en la Panadería pueden cambiar.
- Se recomienda contratar un Supervisor de Producción, un Encargado de Control de Calidad e Inocuidad y un Encargado de bodega y manejo de productos químicos.
- Adquirir cintas de amonio cuaternario para monitorear que no se sobrepase el límite permitido cuando se realice la disolución del desinfectante utilizada para la limpieza y desinfección de las mesas de trabajo y la pasadora.
- Integrar el uso de mangueras para techo, para facilitar limpieza en húmedo en el área de panificación y repostería.

- Realizar una capacitación de todo el personal para asegurar el cumplimiento de las actividades establecidas en los procedimientos diseñados y el correcto uso de los registros asociados con estos.
- Se recomienda como prioridad continuar con los siguientes 3 POES: manejo de productos químicos, higiene del personal y visitantes, y control de la inocuidad del agua. Posterior a estos, continuar con los POES restantes.
- Al concluir este trabajo se recomienda dar continuidad al diseño e implementación de los demás programas prerequisites con el fin de obtener, en un futuro no lejano, certificaciones internacionales como HACCP, y a largo plazo, el esquema FSSC 22000.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (2018a). *Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados - POE*. Chile: ACHIPIA.
- ACHIPIA. (2018b). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES-SSOP. *Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria PNIs*, 8-66.
- Aguilar, G., Cartín, M., & Rojas, M. (enero-junio de 2017). La alimentación de la población costarricense en los siglos XIX y XX: La clase social y los proletarios. *Herencia*, 30(1), 59-73. Recuperado el 2 de mayo de 2023, de ISSN: 1659-0066
- Anandappa, A. (17 de agosto de 2021). *Why SSOPs are the Foundation of a Well-Functioning Food Safety Program*. Recuperado el 6 de diciembre de 2022, de Food Safety Magazine: <https://www.food-safety.com/articles/7306-why-ssops-are-the-foundation-of-a-well-functioning-food-safety-program>
- ANMAT y PAHO. (2018). *Portafolio educativo en temas clave de Control de la Inocuidad de los Alimentos: Procedimiento Operativos Estandarizados*. Obtenido de [anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar): [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/pdf/cap6.pdf](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf)
- Arias, M., Antillón, F., Chaves, C., & Villalobos, L. (2008). *Microbiología de agua y alimentos: principios y p´racticass de laboratorio*. San José: Editorial UCR.
- Banco Mundial. (23 de octubre de 2018). *Food-borne Illnesses Cost US\$ 110 Billion Per Year in Low- and Middle-Income Countries*. Recuperado el 24 de febrero de 2023, de [worldbank.org](https://www.worldbank.org): <https://www.worldbank.org/en/news/press-release/2018/10/23/food-borne-illnesses-cost-us-110-billion-per-year-in-low-and-middle-income-countries>

- Bernasconi, M. (2021). *Water Activity in Bakery Products*. Recuperado el 1 de Diciembre de 2022, de novasina.ch: <https://www.novasina.ch/wp-content/uploads/2021/06/Water-Activity-in-Bakery-Products.pdf>
- Bottemiller, H. (3 de enero de 2013). *Annual Foodborne Illnesses Cost \$77 Billion, Study Finds*. Recuperado el 25 de setiembre de 2020, de Food Safety News: [https://www.foodsafetynews.com/2012/01/foodborne-illness-costs-77-billion-annually-study-finds/#.VISKeTGG\\_XQ](https://www.foodsafetynews.com/2012/01/foodborne-illness-costs-77-billion-annually-study-finds/#.VISKeTGG_XQ)
- Boyacioglu, H. (26 de junio de 2019). *The pathogen risks lurking in baked foods*. Recuperado el 18 de enero de 2021, de BakingBusiness.com: <https://www.bakingbusiness.com/articles/48844-the-pathogen-risks-lurking-in-baked-foods>
- Centro Nacional de Referencia en Bacteriología. (2011). *Informe de vigilancia: Patógenos asociados a brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias, enero-diciembre 2010*. Tres Ríos, Costa Rica: INCIENSA. Obtenido de [https://www.inciensa.sa.cr/vigilancia\\_epidemiologica/informes\\_vigilancia/2010/Bacterias/Patogenos%20asociados%20a%20brotes%20de%20diarrea%20e%20intoxicaciones%20alimentarias,%20enero%20E2%80%93%20diciembre%202010.pdf](https://www.inciensa.sa.cr/vigilancia_epidemiologica/informes_vigilancia/2010/Bacterias/Patogenos%20asociados%20a%20brotes%20de%20diarrea%20e%20intoxicaciones%20alimentarias,%20enero%20E2%80%93%20diciembre%202010.pdf)
- CFR. (2023). Part 416 - Sanitation. En CFR, 9 *CFR Chapter III Subchapter E* (págs. 557, 558). CFR. Obtenido de <https://www.ecfr.gov/current/title-9/chapter-III/subchapter-E>
- Díaz, A., & Uria, R. (2009). *Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. San José, Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).

- Duran, J. (2012). *Food Safety of specialty foods and their controls*. (Speciality Foods. ed.). Boca Ratón: CRC Press.
- EPA. (2007). *Guidance for Preparing Standard Operating Procedures (SOPs) - EPA QA/E6*. Washington, DC: EPA.
- FAO. (2002). *Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Roma: FAO.
- FAO. (27 de junio de 2011). *Prevención de la E. coli en los Alimentos, Crisis de la Cadena Alimentaria*. Obtenido de [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/fcc/news/FAO\\_PREVENCION.de.la.E.Coli.en.los.ALIMENTOS\\_FCC\\_ES.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/fcc/news/FAO_PREVENCION.de.la.E.Coli.en.los.ALIMENTOS_FCC_ES.pdf)
- FAO y OMS. (2011). *CODEX ALIMENTARIUS, Principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969)* (Revisión 4 ed.). Roma: Codex.
- FAO y OMS. (2013). *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*. Estudio FAO Alimentación y Nutrición.
- FAO y OMS. (2019). *50 años en la higiene de los alimentos: Un recorrido del Codex Alimentarius: de pequeños comienzos a éxitos importantes*. Roma, Italia: FAO.
- FDA. (2013). Sec. 120.6 Sanitation standard operating procedures. En FDA, *TITLE 21- CHAPTER I: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - PART 120 HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEMS*. FDA DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES.

FDA. (2022). *Food Code*. United States: Food and Drug Administration.

FDA. (17 de febrero de 2022). *Manipulación segura de alimentos: lo que usted debe saber*.

Obtenido de fda.gov: <https://www.fda.gov/food/buy-store-serve-safe-food/manipulacion-segura-de-los-alimentos-lo-que-usted-debe-saber>

Feng, P., Weagant, S., & Grant, M. (2002). *Bacteriological Analytical Manual: Enumeration of Escherichia coli and the coliform Bacteria*. Recuperado el 2021 de mayo de 5, de FAO.gov:

<https://www.fda.gov/food/scienceresearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/ucm064948.htm>

Fredericks, J., & Mannes, C. (2016). Integrating Pest Management Procedures to Protect Food Safety. *Food Safety Magazine*. Obtenido de [https://www.food-safety.com/articles/4915-integrating-pest-management-procedures-to-protect-food-safety?oly\\_enc\\_id=1616C3556889E0F](https://www.food-safety.com/articles/4915-integrating-pest-management-procedures-to-protect-food-safety?oly_enc_id=1616C3556889E0F)

FSPCA. (2016). *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos de la FSPCA*. (Primera ed.). FSPCA.

GlobalSTD. (2019). *Importancia de los programas prerrequisitos para implementar un plan HACCP*. Recuperado el 30 de agosto de 2020, de <https://www.globalstd.com>

González, B. (2009). Enfermedades de Trasmisión Alimentaria. *[en línea] Énfasis*. Recuperado el 5 de setiembre de 2020, de <http://www.alimentacion.enfasis.com/articulos/14765-enfermedades-transmision-alimentaria->

- González, L. (s.f). *Guía POES - Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. Argentina: Ministerio de Agroindustria de la República Argentina.
- Guevara-Villalobos, D., Céspedes-Vindas, C., Flores-Soto, N., Úbeda-Carrasquilla, L., Chinnock, A., & Gómez, G. (2019). Hábitos alimentarios de la población urbana costarricense. *Acta Médica Costarricense*, 61(14), 152-159. Obtenido de [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0001-60022019000400152&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022019000400152&lng=en&tlng=es)
- Hait, J., Tallent, S., Melka, D., Keys, C., & Bennet, R. (2012). STAPHYLOCOCCUS AUREUS OUTBREAK INVESTIGATION OF AN ILLINOIS BAKERY. *Journal of Food Safety*, 32, 435-444. doi:10.1111/jfs.12002
- Harries, M., Monazahian, M., Wenzel, J., Jilg, W., Weber, M., Ehlers, J., . . . Mertens, E. (2014). Foodborne hepatitis A outbreak associated with bakery products in northern Germany, 2012. *Euro Surveill*, 18;19(50), 20992. doi:18GPG1N7N6RR3bMiaDEneMzWPXKFBECqxq
- Hernández, J. (2015). *Diferencia entre programas prerrequisitos y programas prerrequisitos operativos*. Recuperado el 30 de agosto de 2020, de GlobalSTD: <https://www.globalstd.com>
- Hernández, E., Visitación de Castro, A., Itxaso-González, N., Vázquez, S., & Muñoz-Chimeno, M. (2019). Brote de hepatitis A asociado a un manipulador de alimentos en Bizkaia, 2017. *Euro Surveill*, 37(9), 569-573. doi:10.1016/j.eimc.2019.01.011
- Herrera, M. (19 de setiembre de 2017). *La inocuidad y calidad de los productos de panadería y repostería*. Recuperado el 27 de febrero de 2023, de Ministerio de la Industria Alimentaria:

<https://minalcuba.cubava.cu/2017/09/19/la-inocuidad-y-calidad-de-los-productos-de-panaderia-y-reposteria/>

Huertas, C. (2023). Diseño parcial de la documentación asociada a los programas prerrequisito y validación de un procedimiento de desinfección en la empresa Carnes Rojas Grill, S.A. *Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos*. Guanacaste, Costa Rica: Universidad de Costa Rica.

Illinois Department of Public Health. (2010). *Foodborne Illness Linked to Bakery: Rolf's Patisserie Voluntarily Recalls Desserts, Warns Public to Avoid Consuming Products*. Recuperado el 16 de Setiembre de 2020, de <http://www.idph.state.il.us/public/press10/12.23.10Bakery.htm>

INEC. (2021). *Anuario Estadístico 2020 - 2021; COMPENDIO DE ESTADÍSTICAS NACIONALES*. San José, Costa Rica: INEC. doi:ISSN: 2215-6259

INTECO. (2013a). *INTE/ISO/TS 22002-1:2013. Programas Prerrequisitos de Inocuidad de los Alimentos. Parte 1: Manufactura de los Alimentos*. Costa Rica: INTECO.

INTECO. (2013b). *INTE 02-01-03:2013 Principios generales de buenas prácticas de manufactura de los alimentos*. Costa Rica: INTECO.

INTECO. (2018). Norma INTE-ISO 22000:2018 Sistemas de administración de la Inocuidad/seguridad de los alimentos: Requerimientos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

ISO. (2015). *Norma Internacional ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad -Requisitos*. Suiza: Organización Internacional de Normalización.

- Jusidman, C. (2013). *Guía de Manejo de Alimentos*. Costa Rica: Ministerio de Salud.
- Kabak, B., & Tanguler, H. (2019). Chemical Hazards in Foods. En H. Tanguler, B. Kabak, A. Malik, Z. Erginkaya, & H. Erten (Edits.), *Health and Safety Aspects of Food Processing Technologies*. (págs. 349-402). Springer, Cham. doi:[https://doi.org/10.1007/978-3-030-24903-8\\_12](https://doi.org/10.1007/978-3-030-24903-8_12)
- Kaylegian, K. (22 de enero de 2018). *Writing Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs)*. Obtenido de PennState Extension: <https://extension.psu.edu/writing-sanitation-standard-operating-procedures-ssops>
- Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., Domínguez, W., & Guitierrez, W. (2009). *Enfermedades Transmitidas por Alimentos y su Impacto Socioeconómico: Estudio de casos en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua*. . Roma: FAO. doi:ISBN 978-92-5-306153-2
- Madrigal, M. (2022). *Patrones de consumo aparente de alimentos según disponibilidad de acuerdo con la encuesta nacional de ingresos y gastos 2018*. Ministerio de Salud. San José, Costa Rica.: Ministerio de Salud. Obtenido de ISBN 978-9977-62-235-4
- Metrohm. (2021). *pH value and TTA in flour, dough and bread*. Recuperado el 9 de diciembre de 2022, de metrohm.com: <https://yiqi-oss.oss-cn-hangzhou.aliyuncs.com/aliyun/504/Company/Technology/20210806-1796789873.pdf>
- Michanie, S. (2013). *Apuntes de Laboratorio: Monitoreo de la Higiene de Superficies*. Argentina: Laboratorios Britania S.A .

Ministerio de Salud de Costa Rica. (08 de agosto de 2019a). *Inaguran nuevo Laboratorio de Inocuidad Microbiológica de Alimentos*. Obtenido de [mnisteriodesalud.go.cr: https://www.ministeriodesalud.go.cr/list/248](https://www.ministeriodesalud.go.cr/list/248)

Ministerio de Salud de Costa Rica. (15 de mayo de 2019b). *Indicadores demográficos: Análisis de la situación de Salud 2018*. Obtenido de [ministeriodesalud.go.cr: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/component/search/?searchword=analisis%20de%20la%20situaci%C3%B3n%20de%20salud&ordering=newest&searchphrase=al&areas\[0\]=docman](https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/component/search/?searchword=analisis%20de%20la%20situaci%C3%B3n%20de%20salud&ordering=newest&searchphrase=al&areas[0]=docman)

NQA. (2018). *ISO 22000:2018 Guía de implementación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria*. NQA.

OIRSA. (2016). *Manual de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*. San Salvador: OIRSA.

OIRSA. (2017). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Producto Acuícolas y Pesqueros*. San Salvador: Dirección Regional de Inocuidad de los Alimentos - OIRSA.

OIRSA. (2018). *Manual de introducción a la inocuidad de los alimentos*. El Salvador: Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

OMS. (2016). *Sistemas de gestión de la calidad en el laboratorio: manual*. OMS. Obtenido de ISBN 978 92 4 354827 2

OMS. (2020). *Inocuidad de los Alimentos*. Recuperado el 14 de julio de 2020, de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

OMS y FAO. (2022). *Guía Mundial de la Inocuidad de los Alimentos*. FAO y OMS.

OPS. (06 de enero de 2008). *Elaboración de un Procedimiento Operativo*. Obtenido de PAHO.org:  
[https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1\\_Taller\\_POE\\_00.pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_Taller_POE_00.pdf)

PAHO. (2014). *Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2014-2019*.  
Recuperado el 05 de Diciembre de 2020, de PAHO.org:  
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/paho-strategic-plan-spa-2014-2019.pdf>

PAHO. (2015). *Manual de Buenas Prácticas Agropecuaria (BPA) y de Manufactura (BPM)*.  
PAHO.

PAHO. (2017). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*. Recuperado el 30 de  
agosto de 2020, de PAHO.org: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>

PAHO. (2017). *Manual de manipuladores de alimentos: Instructor*. FAO y OMS.

PAHO. (2020). *Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)*. Recuperado el 17 de septiembre  
de 2020, de PAHO.org:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es)

PAHO. (03 de marzo de 2021). *La resistencia antimicrobiana pone en riesgo la salud mundial*.  
Obtenido de paho.org: <https://www.paho.org/es/noticias/3-3-2021-resistencia-antimicrobiana-pone-riesgo-salud-mundial>

Parker, L. (13 de diciembre de 2019). *Preventing pests in food handling, packing, processing and storage facilities*. Obtenido de Food Safety Magazine: <https://www.food->

safety.com/articles/1094-preventing-pests-in-food-handling-packing-processing-and-storage-facilities

Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados: Buenas Prácticas de Manufactura; Principios Generales. Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII). (2006).

Riverón, E., Ramírez, N., Herrera, D., Barreras, G., Zayas, Á., & Regueiro, Á. (agosto de 2012). Estación de trabajo para el estudio de la cinética de crecimiento de *Escherichia coli* mediante el método de turbidez. *CENIC*, 43(2), 1-5. doi:ISSN: 0253-5688

Rodríguez, A. (02 de junio de 2022). *La importancia de la inocuidad alimentaria en la sociedad*. Obtenido de INTECO.org: [https://www.inteco.org/en\\_US/blog/our-blog-1/la-importancia-de-la-inocuidad-alimentaria-en-la-sociedad-399#:~:text=La%20inocuidad%20alimentaria%20significa%20que,de%20prepararlo%20y%20de%20consumirlo](https://www.inteco.org/en_US/blog/our-blog-1/la-importancia-de-la-inocuidad-alimentaria-en-la-sociedad-399#:~:text=La%20inocuidad%20alimentaria%20significa%20que,de%20prepararlo%20y%20de%20consumirlo).

Schmidt, S., & Fontana Jr., A. (2020). E: Water Activity Values of Select Food Ingredients and Products. En G. Barbosa-Cánovas, A. Fontana Jr, S. Schmidt, & T. Labuza, *Water Activity in Foods: Fundamentals and Applications* (págs. 573-591). CA, USA. doi:10.1002/9781118765982

Smith, J., Phillips, D., El-Khoury, A., El-Khoury, W., & Koukoutsis, J. (2004). Shelf Life and Safety Concerns of Bakery Products-A Review. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 44(1), 19-55. doi:10.1080/10408690490263774

Sorensen, S. (2015). *The science of shelf life*. Recuperado el 6 de octubre de 2022, de Bakers Journal: <https://www.bakersjournal.com/the-science-of-shelf-life-6079/>

- Steel, C., & Garrido, P. (03 de Octubre de 2014). Physicochemical and sensory characteristics of pan bread samples available in the Brazilian market. *Food Science and Technology*, 34(4). doi:10.1590/1678-457X.6453
- Thomson, K., & Kramer, G. (16 de abril de 2019). *Reduced Moisture Design & Sanitation: Best Practices*. Obtenido de FoodSafety Magazine: <https://www.food-safety.com/articles/6178-reduced-moisture-design-sanitation-best-practices>
- Torres, M. J. (2012). Fortalecimiento del nivel de desarrollo documental de PPR del sistema HACCP y validación del Procedimiento de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección de las superficies en contacto directo con alimentos de la Compañía Agropecuaría Las Brisas. *Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos*. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- USDA FSIS. (2020). *Guidebook for the Preparation of HACCP Plans*. Washington, D.C.: FSIS. doi:FSIS-GD-2020-0008
- Vargas, P. (2017). Documentación e implementación de requisitos relacionados con BPM: programa de soporte de control de documentos, procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten, procedimientos de limpieza y desinfección. *Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos*. San José: Universidad de Costa Rica.
- Vidal, S., Fajardo, P., & González, C. (2013). Educación veterinaria en inocuidad alimentaria (en particular aspectos relacionados con la sanidad animal, los agentes patógenos alimentarios y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos). *Revue scientifique et*

*technique (International Office of Epizootics), 32(2), 417-424. Obtenido de*  
<https://www.oie.int/doc/ged/D12783.PDF>

WCPS. (2021). *Food Safety Plan/ HACCP GUIDE*. Washington: Washington County Public Schools, Food and Nutrition Services.

## VIII. ANEXOS

### 8.1. Anexo 1. Índice del programa y de los procedimientos elaborados para la Panadería La Nueva Victoria S.A.

	<b>PANADERÍA LA NUEVA VICTORIA S. A</b>		<b>Código:</b> PRG-G-01
	<b>- PROGRAMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN -</b>		<b>Versión:</b> 001  <b>Vigente desde:</b> d/m/a
<b>Elaborado por:</b> Camila Montero Álvarez	<b>Aprobado por:</b>		Página 1 de 18

<b>Índice</b>	
1. Objetivo.....	2
2. Alcance.....	2
3. Definiciones .....	2
4. Responsables .....	4
5. Descripción de actividades.....	5
<b>5.1. Creación de nuevos documentos</b> .....	5
5.1.1. Generalidades.....	5
5.1.2. Pasos para la creación de un documento nuevo .....	5
<b>5.2. Modificaciones o actualizaciones de documentos vigentes</b> .....	11
5.2.1 Nuevas versiones .....	11
<b>5.3. Anulación de documentos</b> .....	12
<b>5.4. Colocación de los documentos en la red</b> .....	12
5.4.1. Respaldo de la base de datos electrónica.....	14
<b>5.5. Distribución y control de documentos</b> .....	14
5.5.1. Impresión y manejo de copias controladas .....	15
<b>5.6. Control de Registros</b> .....	15
6. Documentos asociados .....	16
7. Verificación.....	16
8. Anexos.....	18

Acceso→E:/Panadería/1.Documentos Vigentes/2.Otros PPR/Programa de control de la Documentación.docx

	PANADERÍA LA NUEVA VICTORIA S. A	Código: P-POE-01
	- PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE ELABORACIÓN DE MANITAS DE PAN BLANCO-	Versión: 001
Elaborado por: Camila Montero Álvarez	Aprobado por:	Vigente desde: d/m/a
		Página 1 de 14

## ÍNDICE

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Definiciones .....	2
4. Descripción de actividades .....	4
4.1. Diagrama de flujo de proceso .....	4
4.2. Descripción del proceso .....	5
5. Responsables .....	9
6. Monitoreo y frecuencia .....	10
7. Verificación y frecuencia .....	11
8. Correcciones .....	12
9. Registros .....	12
10. Documentos relacionados .....	12
11. Anexos .....	13

Acceso →E:\SGIA\1.Documentos Vigentes\2.Procedimientos Operativos\POE\P-POE-01-  
ManitasDePanBlanco.docx

	<b>PANADERÍA LA NUEVA VICTORIA S. A</b>	<b>Código: P-POES-01</b>
	<b>- PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS MESAS DE TRABAJO -</b>	<b>Versión: 001</b>
<b>Elaborado por:</b> Camila Montero Álvarez	<b>Aprobado por:</b>	<b>Vigente desde:</b> d/m/a
		<b>Página 1 de 16</b>

## ÍNDICE

1. Objetivo.....	2
2. Alcance.....	2
3. Definiciones .....	2
4. Descripción de actividades.....	5
4.1. Limpieza y desinfección en seco .....	5
4.2. Limpieza y Desinfección Profunda.....	7
5. Monitoreo y frecuencia .....	10
6. Verificación y frecuencia .....	11
7. Registros.....	12
8. Correcciones.....	12
9. Referencias .....	12
10. Anexos.....	13

**Acceso** →E:\SGIA\1.Documentos Vigentes\2.Procedimientos Operativos\POES\P-POES-01-MesasDeTrabajo.docx

	<b>PANADERÍA LA NUEVA VICTORIA S. A</b>	<b>Código:</b> P-POES-02
	<b>- PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PASADORA -</b>	<b>Versión:</b> 001
<b>Elaborado por:</b> Camila Montero Álvarez		<b>Aprobado por:</b>
		<b>Página 1 de 19</b>

## ÍNDICE

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Definiciones .....	2
4. Descripción de actividades .....	5
4.1. Limpieza y Desinfección en seco .....	5
4.2. Limpieza y Desinfección Profunda .....	8
5. Monitoreo y frecuencia .....	13
6. Verificación y frecuencia .....	14
7. Registros .....	15
8. Correcciones .....	15
9. Referencias .....	15
10. Anexos .....	16

**Acceso** → E:\SGIA\1.Documentos Vigentes\2.Procedimientos Operativos\POES\P-POES-02-Pasadora.docx

	<b>PANADERÍA LA NUEVA VICTORIA S. A</b>	<b>Código:</b> PR-POES-03
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN - MANEJO INTEGRADO PARA EL CONTROL DE PLAGAS -</b>	<b>Versión:</b> 001
<b>Elaborado por:</b> Camila Montero Álvarez	<b>Aprobado por:</b>	<b>Vigente desde:</b> d/m/a
		Página 1 de 17

## Índice

1. Objetivo.....	2
2. Alcance.....	2
3. Definiciones .....	2
4. Descripción de actividades.....	4
4.1. CONTRATACIÓN DE EMPRESA ESPECIALIZADA.....	4
4.1.1. Diagnóstico.....	5
4.2. CONTROLES.....	6
4.2.1 Control indirecto .....	6
4.2.2 Control directo .....	7
4.2.2.1 Control físico.....	7
4.2.2.2 Control químico, biológico o mecánico .....	9
5. Responsables.....	12
6. Monitoreo.....	13
7. Verificación.....	14
8. Registros.....	15
9. Correcciones.....	15
10. Anexos.....	17

Acceso → E:\SGIA\1.Documentos Vigentes\2.Procedimientos Operativos\POES\PR-POES-03-CPlagas.docx