

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

Trabajo final de graduación en la modalidad de Práctica Dirigida presentado a la
Escuela de Tecnología de Alimentos para optar por el grado de
Licenciatura en Ingeniería de Alimentos

**“Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria
de Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A. Mediante la Mejora y
Documentación de Tres Procedimientos del Capítulo 3 de la Norma BRC v.6,
la Elaboración del Plan HACCP de la Línea Jensen y la Validación del
Procedimiento de Limpieza y Desinfección de una Banda Transportadora.”**

Elaborado por:
Paulina Quesada
Carné: A84959

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
Mayo, 2017

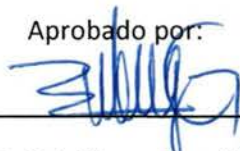
TRIBUNAL EXAMINADOR

Práctica Dirigida presentada a la Escuela de Tecnología de Alimentos como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Tecnología de Alimentos.

Elaborado por:

Paulina Quesada Hernández

Aprobado por:



PhD. Eric Wong González

Presidente del Tribunal



Lic. Marcy González Vargas

Directora del Proyecto



Lic. Adriana Araya Morice

Asesora del Proyecto



M.Sc Angélica Esquivel Fonseca

Asesor del Proyecto



M.Sc. Ileana Alfaro Álvarez

Profesor Designado

AGRADECIMIENTOS

Primeramente a Dios, quien me ha dado el don de la vida, y siempre ha guiado cada uno de mis pasos con su amor incondicional.

A mis padres, quienes llenan mi vida de amor y siempre se preocuparon por nuestra educación, mil gracias a ellos por tener esa visión y darnos la mejor herramienta para abrirnos puertas en el futuro. A ellos dedico este logro alcanzado.

A mi hermana Mariam, quien me ayudo con miles de cosas de la tesis y siempre estuvo dispuesta a colaborar, que los logros de una siempre sean también de la otra.

A Angélica Esquivel, de quien he aprendido montones durante estos años tanto como a nivel profesional como humano. Mil gracias por todo el apoyo y confianza brindada.

A Marcy González y Adriana Araya, a quienes tuve la dicha de tener como Directoras y Asesoras del proyecto, gracias a ellas por toda la guía, el esfuerzo y la dedicación brindada.

Agradezco a la Universidad de Costa Rica y a la Escuela de Tecnología de Alimentos, en conjunto con todos los funcionarios y amigos, quienes de diversas maneras estuvieron presentes y me acompañaron en esta etapa de mi vida.

Y por último a cada una de las personas que llenan mi vida de color, aquellos que siempre han creído en mí y me enseñan que ningún sueño es imposible si tenemos el coraje de perseguirlos y la visión para alcanzarlos.

ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTOS	vi
ÍNDICE DE CUADROS	vi
ÍNDICE DE FIGURAS	vii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	viii
RESUMEN	ix
I. JUSTIFICACIÓN	11
II. OBJETIVOS	17
2.1. Objetivo general.....	17
2.2 Objetivos específicos.....	17
III. MARCO TEÓRICO.....	18
3.1 Calidad de los alimentos	18
3.2 Inocuidad de los alimentos	18
3.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos	21
3.4 Chocolates.....	22
3.4.1 Defectos de calidad.....	23
3.4. 2 Peligros de inocuidad	24
3.5 Norma Mundial de Seguridad Alimentaria British Retail Consortium	30
3.5.1 Generalidades	30
3.5.2 Secciones.....	31
3.5.3 Beneficios de la norma.....	32
3.6 Gestión de producto no conforme.....	33
3.7 Trazabilidad	34
3.8 Análisis de peligros y puntos críticos de control.....	35
3.8.1 Definición	35
3.8.2 Principios y pasos para la implementación de un sistema HACCP	36
3.8.3 Relación con los prerrequisitos.....	37
3.9 Análisis de peligros basado en evaluación del riesgo	38

3.9.1 Teoría del análisis de peligros	38
3.9.2 Teoría de la valoración del riesgo	39
3.9.2 Matrices de riesgo.....	40
3.10 Validación del procedimiento de limpieza y desinfección.....	42
3.10.1 Concepto y naturaleza de la validación	42
3.10.2 Proceso de validación.....	43
3.10.3 Validación de un procedimiento de limpieza y desinfección.....	44
IV. RESULTADOS METODOLÓGICOS.....	45
4.1 Localización	45
4.2 Diagnóstico documental de la empresa.....	45
4.3. Elaboración de la documentación.....	49
4.3.1 Procedimiento de Gestión de producto y materiales no conformes.....	52
4.3.2 Procedimiento de Identificación de materiales	54
4.3.3 Procedimiento de trazabilidad interna	56
4.4 Elaboración del plan HACCP de la línea Jensen	58
4.4.1 Descripciones de producto	59
4.4.2 Diagramas de flujos del proceso	61
4.4.3 Verificación <i>in situ</i> de los diagramas de flujos del proceso	63
4.4.4 Análisis de peligros.....	63
4.4.5 Determinación de puntos críticos de control (PCC).....	70
4.4.6 Establecimiento de límites críticos para los PCC.....	71
4.4.7 Establecimiento de un sistema de vigilancia de los PCC.....	71
4.4.8 Establecimiento de acciones correctivas	72
4.4.9 Establecimiento de actividades de verificación	72
4.4.10 Establecimiento de un sistema de documentación	74
4.4.11 Plan HACCP línea Jensen	74
4.5 Validación limpieza y desinfección banda transportadora	76
4.5.1 Pruebas preliminares	77
4.5.2 Procedimiento para la validación.....	77
4.5.3 Resultados y análisis estadístico	80

V.CONCLUSIONES.....	83
VI.RECOMENDACIONES.....	84
VII.REFERENCIAS	85
VIII.ANEXOS.....	94
Anexo 8.1: Gestión de producto y materiales no conforme.....	95
Anexo 8.2: Trazabilidad.....	100
Anexo 8.3: Plan HACCP	103

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro I. Herramienta de diagnóstico de documentación según Varela (2003).....	46
Cuadro II. Escala de evaluación del porcentaje de cumplimiento de las secciones de la norma BRC v.6.....	47
Cuadro III. Porcentaje de cumplimiento por secciones del capítulo 3 de la norma BRC v.6 según el diagnóstico documental.....	48
Cuadro IV. Ejemplo del árbol de decisión utilizado para la determinación de los puntos críticos de control.....	70
Cuadro V. Plan HACCP de la línea Jensen	75
Cuadro VI. Reducción logarítmica de <i>Salmonella</i> Typhimurium después del procedimiento de limpieza y desinfección, con su respectiva desviación estándar y límites de confianza para un nivel de confianza del 95 %	80

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos por capítulo de la norma BRC v.6 según el diagnóstico documental.....	47
Figura 2. Encabezado de los documentos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR.....	51
Figura 3. Diseño básico de los formatos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR	51
Figura 4. Simbología utilizada en los diagramas de flujo del proceso	62
Figura 5. Representación de la matriz de riesgos (Cox, 2008)	65
Figura 6. Mapa de las clasificaciones de los riesgos encontrados en la línea Jensen	67
Figura 7. Diagrama de distribución espacial de los rectángulos 5x 10 cm establecidos por banda para la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de la banda transportadora de la línea Jensen.....	78
Figura 8. Técnica de microgotas aplicada en un trozo de banda transportadora de 50 cm ²	78
Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos por capítulo de la norma BRC v.6 según el diagnóstico documental final.....	81

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
BRC: Siglas en inglés de Consorcio Británico de Ventas al por menor
CFIA: Siglas en inglés de Agencia de Inspección de Alimentos de Canadá
CDC: Centro para el Control y Prevención de Enfermedades
CNCh: Compañía Nacional de Chocolates
ETA: Enfermedades Transmitidas por Alimentos
FAO: Siglas en inglés de Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA: Siglas en inglés de Administración de Medicamentos y Alimentos
GSFI: Siglas en inglés de Iniciativa Global para la Inocuidad de los Alimentos
HACCP: Siglas en inglés de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
IARC: Siglas en inglés de Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer
ISO: Siglas en inglés de Organización Internacional de Normalización
LMR: Límite máximo residuos
OMS: Organización Mundial de la Salud
PCC: Puntos Críticos de Control
SGC: Sistema de Gestión de Calidad
SAP: Sistemas, Aplicaciones y Productos en Procesamiento de Datos

RESUMEN

La responsabilidad de asegurar alimentos inocuos a lo largo de la cadena alimentaria es deber de todo fabricante de alimentos, quien requiere implementar sistemas de calidad e inocuidad integrales y eficaces para garantizar alimentos sin peligros físicos, químicos o biológicos para los consumidores. Se sabe que las enfermedades transmitidas por alimentos aún persisten y son motivo de grave preocupación para los organismos que se ocupan de la salud pública y para los consumidores. La actitud de los consumidores sigue evolucionando, siendo cada vez mayor la inaceptabilidad social de los riesgos relacionados con los alimentos y buscan que las empresas sean totalmente confiables.

Por esto la presente Práctica Dirigida se desarrolló con el objetivo de fortalecer el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria de la Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A. mediante la mejora y documentación de tres procedimientos del capítulo 3 de la Norma BRC v.6, la elaboración del Plan HACCP de la línea Jensen y la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de una banda transportadora.

Se elaboró e implementó la documentación para cumplir con el requisito 3.8 de Control de producto no conforme, lo cual incluye también la gestión de los insumos como materias primas y materiales de empaque no conformes detectados en procesos de recepción o durante los procesos de operación. Se detalló el mecanismo de la compañía para reportar, identificar, manejar y evitar la liberación no autorizada de los productos y materiales no conformes, así como la toma de decisiones y el seguimiento a la disposición final de los mismos.

Se desarrolló la documentación y registros asociados que dan soporte al sistema de trazabilidad de la compañía, incluyendo los requisitos de identificación de materiales, con el fin de tener en físico toda la información para poder trazar todos los lotes de materia prima y materiales de empaque en todas las etapas del proceso hasta el despacho o venta del producto final y viceversa.

Específicamente para la línea Jensen que fabrica chips de chocolate, se diseñó el plan HACCP incorporando matrices de riesgo en el análisis de peligros, identificando los peligros provenientes de las materias primas y los inherentes al proceso.

Por último, se realizó la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de la banda transportadora de la línea Jensen, en donde se inoculó por triplicado en áreas de 50 cm² una dispersión de *Salmonella* Typhimurium a una concentración conocida y se calculó la reducción logarítmica de la carga microbiana después de la aplicación del procedimiento de limpieza y desinfección en la superficie. Los resultados obtenidos fueron una reducción promedio de 7,18 ±0,14 de *S. Typhimurium*, superando las 5 reducciones logarítmicas (CFSAN, 1998; Moretro *et al.*, 2002) para validar procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos.

I. JUSTIFICACIÓN

Los consumidores del siglo XXI siguen mostrando un interés marcado en la forma en que se producen, elaboran y comercializan los alimentos y exigen cada vez más productos que satisfagan sus necesidades y expectativas, es decir un alimento de calidad. Dentro de las expectativas de calidad de un alimento están las características explícitas solicitadas por el consumidor que influyen en el valor de un producto, por ejemplo un precio razonable, origen, color, aroma, textura, métodos de elaboración, beneficios, promociones, entre otros; y están las características implícitas que el consumidor no pide porque da por un hecho y no son negociables, como la inocuidad de los alimentos (FAO & OMS, 2003).

La inocuidad de los alimentos significa la ausencia de peligros (INN, 2007) y hace referencia a todos los riesgos que pueden ocasionar que un alimento sea nocivo para la salud del consumidor (FAO & OMS, 2003). Dentro de los principales problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos está la propagación de peligros microbiológicos y contaminantes químicos en alimentos (FAO, 1999; OMS, 2014a), además de peligros físicos que incluyen materia extraña, potencialmente dañina, que normalmente no se encuentra en alimentos (FAO, 2003).

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) son enfermedades que resultan al ingerir alimentos no inocuos, contaminados principalmente por bacterias y en menor medida por virus, parásitos, mohos, toxinas, alérgenos y contaminantes (FDA, 2013). Las ETA son además las responsables de la muerte de una proporción importante de la población, principalmente grupos de alto riesgo como niños, adultos mayores y personas inmunocomprometidas (OMS, 2014b).

Entre las primeras medidas para garantizar la inocuidad de los alimentos, se desarrollaron sistemas específicos de control de peligros, como es el caso del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés). Con la implementación de esta metodología, se insertó la visión de que toda industria dedicada a la fabricación de alimentos tiene la responsabilidad de poseer pleno conocimiento de los productos que fabrica y distribuye, así como tener los sistemas necesarios para identificar y controlar peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos (FDA, 2014a).

El sistema HACCP está diseñado para aplicarse en todos los segmentos de la industria de alimentos, desde la siembra, cosecha, procesado y manufactura hasta la distribución y comercialización de los alimentos (FDA, 2014a). Como cada proceso de producción de alimentos tiene sus propios peligros, cada plan HACCP debe ser específico para cada operación y debe tomar en cuenta todos los factores que puedan poner en riesgo la inocuidad de los alimentos (Slatter, 2003). Para lograr un plan HACCP implementado con éxito, la alta dirección debe estar comprometida con el concepto de HACCP, dando a los demás empleados un sentido de importancia a la inocuidad de los productos. La existencia y eficacia de los programas prerrequisitos, como las Buenas Prácticas de Manufactura y programas de formación y entrenamiento son esenciales también para el desarrollo de planes HACCP eficaces (FDA, 2014a).

Un sistema HACCP consiste en 7 principios base que deben realizarse para establecer, implementar y mantener un plan HACCP de una línea o producto específico. Los 7 principios son: conducir un análisis de peligros, determinar puntos críticos de control, establecer límites críticos, establecer procedimientos de monitoreo, establecer medidas correctivas, establecer procedimientos de verificación y establecer un sistema para documentación y registros (Codex Alimentarius, 2003; FDA, 2014a). El primer principio de HACCP implica conducir un análisis de peligros para identificar cuáles son indispensables de eliminar o reducir en niveles aceptables para la producción de alimentos inocuos. Según la misma definición de análisis de peligros dada en Codex Alimentarius. Esto implica un proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son significativos para la inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius, 2003). Anteriormente, este proceso se realizaba basado en la experiencia y juicio del equipo HACCP, puesto que el Codex Alimentarius tampoco ha establecido una metodología clara para definir peligros significativos y cuáles son sus niveles aceptables (Wallace *et al.*, 2014). Ante esta limitante, se ha venido trabajando el análisis de peligros como una evaluación del riesgo; en donde se realiza una evaluación objetiva del riesgo y su significancia para un peligro identificado que afecte la inocuidad de un alimento (Newslow, 2013a).

En Compañía Nacional de Chocolates Costa Rica (CNCh DCR, S.A), el plan HACCP de la línea Jensen se encontraba desactualizado desde hace varios años y considerando la exportación

periódica de chips en esta línea hacia Estados Unidos en un futuro cercano, resulta de vital importancia y prioridad para la estrategia comercial de la compañía elaborar y validar este plan HACCP, así como realizar las modificaciones de equipamiento e infraestructura de la línea necesarias para asegurar la inocuidad de los productos y el cumplimiento de las disposiciones actuales y futuras de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).

En esta Práctica Dirigida, para la etapa de análisis de peligros del plan HACCP de la línea Jensen, se desarrolló una metodología de evaluación del riesgo estructurada de forma semi cualitativa, en donde se calificaron los diversos grados de probabilidad y severidad asociados y determinaron cuáles son significativos mediante el uso de herramienta como matrices de riesgos. Esto con el fin de incorporar elementos del análisis de riesgo en el marco y alcance de HACCP como se ha venido haciendo a nivel internacional en los recientes años (FAO, 2002; Alli, 2003a; Tapia *et al.*, 2005; Manning & Soon, 2013; Wareing, 2013; Newslow, 2013a).

Junto a un sistema HACCP, la industria alimentaria ha impulsado el desarrollo y certificación de sistemas gestión de calidad e inocuidad como herramientas para el mejoramiento continuo, mediante estandarización de procesos y autoevaluaciones que permitan afianzar fortalezas y detectar oportunidades de mejora en situaciones que comprometan la inocuidad y calidad de los productos (INN, 2007). La implementación de HACCP y sistemas de gestión de calidad e inocuidad se ha ido expandiendo como resultado de la presión externa, que va desde requerimientos de entidades gubernamentales en algunos casos, hasta requisitos de clientes que consideran clave el desarrollo e implementación de estos sistemas para la comercialización de alimentos.

Compañía Nacional de Chocolates de Costa Rica DCR S.A. trabaja en la implementación de la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria British Retail Consortium (BRC, por sus siglas en inglés) para diseñar e implementar su sistema de gestión de calidad e inocuidad. Uno de los requisitos fundamentales de la norma BRC v.6 es contar con un sistema de trazabilidad. La Comisión del Codex Alimentarius define la trazabilidad como la habilidad de seguir el movimiento del alimento durante una etapa específica de producción, procesamiento y distribución. Esta es una herramienta para identificar de donde vino el alimento y hacia dónde va (Codex Alimentarius,

2006; EC, 2007; FSANZ, 2012), es decir un sistema que provea toda la información de la historia del producto (ICT, 2013).

Por ser un requisito de intención fundamental según la norma BRC v.6 se debe mejorar la trazabilidad interna para optar por una futura certificación. Además, el garantizar una buena trazabilidad permite que si se deben tomar medidas correctivas como un retiro de mercado, el sistema será rápido y eficaz en la identificación, separación y prevención a los consumidores sobre los productos contaminados (FSANZ, 2012). Asociados con los procedimientos de trazabilidad, están los procedimientos de manejo de crisis y procedimientos de retiro de mercado, que contemplan como actuar en caso que se dé la liberación de productos potencialmente no conformes por razones de calidad o inocuidad. (Newslow, 2013b).

Otra parte importante de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria es un control efectivo del producto no conforme, el cual es un requisito básico citado en la Sección 3 de la norma BRC v.6. Un producto o material no conforme debe ser considerado como un material o producto que no cumpla con las especificaciones por cualquier razón, y no es aceptable para usarse o comercializarse, abarcando así materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados. De esta manera los procedimientos de control de producto no conforme juegan un rol crítico en el sistema HACCP, ya que previenen la liberación o uso de productos potencialmente no inocuos por desviaciones en los puntos críticos de control o en programas prerrequisitos (Newslow, 2013b).

Dentro de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria cada empresa tiene la flexibilidad de elegir las medidas de control para los peligros identificados durante toda la cadena alimenticia. Para demostrar que las medidas de control son capaces, de base robusta y que logran mantener los peligros en niveles aceptables es necesario realizar un proceso de validación (Codex Alimentarius, 2008).

Los productos de confitería y chocolate por lo general no suelen tener muchos problemas de inocuidad. La mayoría de los productos por su baja actividad de agua (aw), no permiten el crecimiento de microorganismos. Sin embargo, por la incidencia en brotes por el consumo de bajos niveles de *Salmonella* en productos de chocolate y sus derivados en los últimos 20 años, se ha hecho evidente la necesidad de controlar y monitorear este patógeno para garantizar la

inocuidad de sus productos. Dentro de los brotes de *Salmonella* en chocolates, se ha identificado diversos serotipos como *S. Oranienburg* (GMA, 2009; Krapf & Gatenbein, 2010; NCA, 2013), *S. Napoli* (GMA, 2009; NCA, 2013), *S. Nima* (GMA, 2009; NCA, 2013), *S. Typhimurium* (GMA, 2009; NCA, 2013), *S. Montevideo* (GMA, 2009; NCA, 2013), *S. Eastbourne* (NCA, 2013) y *S. Durham* (NCA, 2013). Debido a esto, muchas de las medidas de control establecidas van orientadas a la prevención y control de la presencia de *Salmonella* en los productos finales. Las industrias de procesamiento del grano de cacao han tenido que tomar medidas de control para prevenir una recontaminación después del proceso de tostado, el cual representa la única barrera efectiva para eliminar *Salmonella* (Codier, 1994; ICMSF, 2005; Nacimiento *et al.*, 2012) por ser un proceso que logra una reducción de 4 a 5 logaritmos en la carga de *Salmonella spp.* (Nacimiento *et al.*, 2013).

Para minimizar este riesgo de contaminación de *Salmonella* en chocolates, la principal medida es la prevención (GMA, 2009). Los procedimientos de limpieza y desinfección son una medida de control que debe garantizar que las superficies en contacto directo con los alimentos como los equipos de procesamiento, reducen al mínimo el riesgo de contaminación (BRC, 2011). Una limpieza y desinfección deficiente podría aumentar el riesgo de una contaminación con *Salmonella spp.*, único patógeno relevante en productos de chocolate (ICMSF, 2005).

En Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A dichos procedimientos están debidamente implementados, sin embargo ninguno de ellos se ha validado. En la versión 6 de la norma BRC el tema de Limpieza e Higiene fue uno de los apartados ampliados, incluyendo la obligatoriedad de la realización de validaciones de los procedimientos de limpieza y desinfección, así como su frecuencia (BRC, 2011). Por lo tanto, en esta Práctica Dirigida se considerará la validación microbiológica del procedimiento actual de limpieza y desinfección de la línea Jensen de Compañía Nacional de Chocolates para una superficie, la banda transportadora de chocolate mediante una limpieza en húmedo. El microorganismo objetivo de la validación será *S. Typhimurium* porque ha aparecido en brotes de nueces (GMA, 2009; NCA, 2013) y en materias primas comunes en plantas de chocolate, posee una mejor supervivencia en el almacenamiento y más resistencia térmica que *S. Eastbourne* (GMA, 2009) y las demás mencionadas (Nacimiento *et al.*, 2012), por lo que su supervivencia sería mayor en un proceso de conchado o en uno de tostado mal realizado que podría llevar a un brote posterior en el proceso productivo.

Esta Práctica Dirigida tiene como propósito final mejorar, documentar e implementar los procedimientos de gestión de producto no conforme, mejorar y documentar la identificación de materiales y sistema de trazabilidad, así como elaborar el Plan HACCP de la línea Jensen y validar del procedimiento de limpieza y desinfección de la banda transportadora con el fin de fortalecer el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria de Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

- Fortalecer el sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria de la Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A. mediante la mejora y documentación de tres procedimientos del capítulo 3 de la Norma BRC v.6, la elaboración del Plan HACCP de la línea Jensen y la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de banda transportadora.

2.2 Objetivos específicos

- Documentar e implementar un procedimiento para la gestión de materiales y productos no conformes.
- Mejorar y documentar el procedimiento de identificación de producto y materiales y el procedimiento de trazabilidad interna de Compañía Nacional de Chocolates DCR. SA.
- Documentar el plan HACCP la línea Jensen de Compañía Nacional de Chocolates DCR. SA.
- Elaborar una evaluación documentada del riesgo de cada materia prima de la línea Jensen con el fin de identificar riesgos potenciales que afecten en la inocuidad del producto como base para el análisis de peligros en la etapa de recepción de materia prima.
- Diseñar una metodología para realizar el análisis de peligros del plan HACCP de la línea Jensen basado en conceptos de evaluación de riesgos.
- Validar el procedimiento de limpieza y desinfección de la banda transportadora de la línea Jensen de Compañía Nacional de Chocolates DCR. SA.

III. MARCO TEÓRICO

3.1 Calidad de los alimentos

La organización internacional de normalización (ISO, por sus siglas en inglés) define la calidad como el conjunto de características y propiedades de un producto que influyen en la habilidad de satisfacer las necesidades. La calidad puede ser juzgada como buena o mala dependiendo del nivel de adherencia a especificaciones o estándares para los productos y lo bien que coincida con las preferencias de los consumidores (Ohene, 2014a).

Dentro de las expectativas de calidad para un alimento están las características explícitas solicitadas por el consumidor que influyen en el valor de un producto, por ejemplo un precio razonable, origen, color, aroma, textura, métodos de elaboración, beneficios, promociones, entre otros; y están las características implícitas que el consumidor no pide porque da por un hecho y no es negociable, como lo es la inocuidad de los alimentos (FAO & OMS, 2013; FAO, 2010).

3.2 Inocuidad de los alimentos

Lo más importante en la calidad de un alimento es asegurarse que el consumidor al ingerirlo no corre ningún riesgo que impacte negativamente a su salud. Para proteger al consumidor y asegurar que los productos son lo más seguros posibles, las industrias de alimentos y productores primarios deben tomar medidas para prevenir y eliminar peligros potenciales en todas las etapas productivas (Duan, 2012). Según el Codex Alimentarius (2003a), la inocuidad es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. Para asegurar la inocuidad de los alimentos, se debe aplicar controles desde el inicio hasta el final de todas las etapas productivas con el fin de reducir cualquier peligro potencial, esto actúa como medio de prevención antes de que lleguen los productos terminados a los consumidores (Duan, 2012).

Según la definición del Codex Alimentarius (2003a), un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”. La enfermedad o lesión causada por el peligro puede fluctuar entre mínima a extremadamente grave con riesgo para la vida. La gravedad de la

enfermedad o lesión puede ser proporcional a la cantidad del alimento ingerido o acumulado en un periodo de tiempo. En consecuencia, la naturaleza y el carácter del peligro, así como el nivel, la frecuencia y la duración de la exposición, son factores importantes (FAO, 1995).

El término riesgo se puede definir como una función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de uno o varios peligros en los alimentos (FAO, 1995). Es importante que los agentes peligrosos asociados con los alimentos sean bien comprendidos para que se puedan estimar debidamente los riesgos y establecer niveles aceptables (seguros) del riesgo que aseguren la protección de los consumidores. A continuación se describirán de manera muy general los 3 tipos de peligros alimentarios: químico, físico y biológico y en la sección 3.4.2 se especifican los peligros directamente asociados a productos como chocolates.

Los peligros físicos incluyen material extraño potencialmente dañino que normalmente no se encuentra en alimentos (FAO, 2003); para ser considerados como peligrosos deben ser duros o afilados (Brundred, 2009) ya que pueden causar al consumidor cortadas en la boca o garganta, daños en los intestinos o dientes (Manitoba, 2012a; FDA, 1999). Éstos pueden estar en los alimentos de manera no intencional u como objetos naturales. Los peligros físicos más comunes son madera, vidrio, plástico, metal y piedras (CITA, 2000).

Según estudio realizado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) (1999), materiales extraños que son menores a 7 mm en su dimensión máxima, rara vez causan trauma o lesiones serias; con la excepción de grupos especiales como niños, pacientes con cirugías y adultos mayores. Se puede considerar que un alimento está adulterado con materiales extraños y representa un peligro físico, cuando cumple alguno de estos criterios:

- Productos con objetos duros o filosos extraños de medidas entre 7mm a 25mm de longitud.
- Productos listos para consumir, o que de acuerdo a sus instrucciones, requiera solo preparaciones mínimas que no van a eliminar, invalidar o neutralizar el peligro asociado.

Existen otros criterios citados por FDA (1999), que podría ocasionar un peligro físico también, sin embargo, es necesario hacer una revisión de factores como el uso previsto del producto, etapas posteriores de preparación, instrucciones de uso, requisitos aplicables a defectos

naturales inevitables, y otros factores mitigantes que pueden eliminar, invalidar o neutralizar el peligro antes del consumo del producto.

Los peligros químicos se definen como cualquier sustancia que pueda causar un problema de salud al ser ingerida o inhalada. La exposición a químicos en niveles tóxicos se ha relacionado con causar cáncer, enfermedades cardiovasculares, disfunciones de riñones e hígado, desequilibrio hormonal, desórdenes reproductivos, defectos de nacimiento, partos prematuros, supresiones del sistema inmune, enfermedades musculoesqueléticas, nervios impedidos, problemas mentales, demencia, entre muchos otros más (Hurton *et al.*, 2011). La ingesta de alimentos es el principal vehículo para que un peligro químico afecte a una persona, principalmente por la exposición que se tiene al consumir una amplia gama de alimentos, sin conocer su procedencia o manipulación hasta llegar al consumidor (OMS, 2009). A altas dosis, la exposición con un contaminante químico resulta tóxica para el consumidor, como un envenenamiento con plomo. A dosis más bajas, se producen efectos adversos a largo plazo que afectan al consumidor, por ejemplo disfunciones en los riñones cuando el cadmio, proveniente de alimentos contaminados, se acumula en el cuerpo con los años (European Economic Commission, 2001).

Los peligros químicos pueden clasificarse en categorías según su origen, éstos pueden ser: componentes presentes de forma natural en los alimentos como toxinas producidas por plantas, microorganismos y animales, toxinas originadas durante el procesamiento, residuos provenientes del exterior como agroquímicos o productos de uso veterinario, metales pesados y la contaminación intencionada con químicos (Hurton *et al.*, 2011). Los alérgenos son citados muchas veces como un cuarto tipo de peligros en los alimentos (FDA, 2014a), sin embargo otros autores siguen considerándolos como parte de los peligros químicos (Manitoba, 2012b; FAO, 1998).

Los alérgenos son sustancias generalmente de naturaleza proteica, que en determinados individuos son capaces de ocasionar una respuesta anómala, dando lugar a una serie de síntomas adversos (NIAD, 2010). Según FDA (2012), existen más de 160 alimentos capaces de causar reacciones alérgicas en personas, donde la leche, huevos, pescado, crustáceos, nueces de árboles, trigo y soya son los alimentos responsables del 90% de las reacciones de alergias alimentarias. Una vez ingeridos los alimentos alérgenos pueden causar un gran número de síntomas, desde

salpullidos hasta afecciones severas gastrointestinales o respiratorias, incluyendo náuseas, vómito, asma, problemas para respirar y choque anafiláctico.

Los peligros biológicos se refiere a los organismos vivos que pueden estar presentes en forma natural o por contaminación en los alimentos y resultan un peligro para la salud de los consumidores (CITA, 2000). Los más preocupantes son los microorganismos, éstos están en todas partes incluyendo el aire, la tierra, el agua, en animales e incluso en humanos. Un pequeño número de microorganismos son patógenos, es decir que pueden causar daños en la salud de los consumidores, convirtiéndose en la principal preocupación de inocuidad en la industria de alimentos. Los peligros biológicos incluyen bacterias, virus, parásitos y hongos, los riesgos de cada uno se puede evaluar como bajo, medio y alto dependiendo de la severidad de las consecuencias que pueden ocasionar y la probabilidad de ocurrencia (CFIA, 2008).

3.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) son enfermedades que resultan al ingerir alimentos no inocuos, contaminados principalmente por bacterias y en menor medida por virus, parásitos, mohos, toxinas, alérgenos y contaminantes (FDA, 2013). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las ETA son además las responsables de la muerte de una proporción importante de la población, principalmente grupos de alto riesgo como niños, adultos mayores y personas inmunocomprometidas. En los últimos 10 años han surgido brotes graves por enfermedades transmitidas por alimentos en todos los continentes y la frecuencia aumenta de manera significativa en muchos países (OMS, 2014a). Según datos de la OMS, las enfermedades diarreicas matan aproximadamente 1,8 millones de niños al año y la mayoría pueden ser evitables porque se atribuye la causa a aguas o alimentos contaminados (OMS, 2014b). El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), estima que cada año, al menos 48 millones de estadounidenses se enferman, 128,000 son hospitalizados y 3,000 mueren por enfermedades transmitidas por los alimentos (CDC, 2011).

En las últimas décadas el problema mundial de las ETA se ha agudizado a causa de varios factores, algunos asociados a: el crecimiento de la población, la pobreza, la urbanización en los países desarrollados, el mayor y creciente comercio internacional de alimentos para seres

humanos y animales, y la aparición de nuevos patógenos o de cepas microbianas con mayor resistencia (IFT, 2004). Se estima que en países desarrollados, un 30% de la población padece de enfermedades transmitidas por alimentos cada año (De la Hoz *et al.*, 2014).

En países en vías de desarrollo es un problema recurrente por situaciones de fondo relacionadas con la inocuidad alimentaria. La alta incidencia de enfermedades diarreicas va ligada a factores como la limitada disponibilidad de agua potable y servicios de saneamiento, la desnutrición, el analfabetismo, entre otros (FAO, 2009). En América Latina y el Caribe es difícil conocer la incidencia real por la insuficiente información disponible sobre la incidencia de ETA e información asociada a los patógenos específicos (Rocourt *et al.*, 2003). La tarea de estimar con precisión la incidencias de las ETA es difícil porque en los países los sistemas de vigilancia son inadecuados y pasivos, los brotes se registras de manera insatisfactoria y es complicado centralizar la información, solo una mínima parte se notifica a los servicios de salud y las investigaciones sobre brotes son limitadas, por la escasez de recursos disponibles para la gestión de inspección de alimentos ligado a la inocuidad alimentaria (FAO, 2009).

El problema de las enfermedades transmitidas por los alimentos no se limita al daño físico que causan, si bien en algunas ocasiones puede ser fatal, sino también al impacto socioeconómico negativo en la economía nacional y de las empresas relacionadas. Un brote asociado con una ETA puede generar costos de operación muy altos por tener que ejecutar retiros de mercado, costos por asuntos legales, pérdidas económicas derivadas de la destrucción de los productos, así como las indirectas derivadas de la reducción de la confianza de los consumidores en la compañía y bajas en las ventas (Bottemiller, 2012; NRA, 2013).

3.4 Chocolates

El chocolate es un nombre genérico para un grupo de productos homogéneos obtenidos a partir de derivados del grano de cacao. El árbol de cacao (*Theobroma cacao*) es originario de América y ha sido cultivado desde hace 4000 años. El chocolate era muy importante en la cultura de los aborígenes, generalmente se servía como una bebida espumosa sin endulzar para la clase noble. El consumo de chocolate con azúcar inició con la llegada de los españoles, quienes adicionaron este ingrediente para mejorar el sabor, luego de esto se expandió rápidamente su

consumo en España, Italia, Holanda, Francia e Inglaterra (Tanabe & Holfberger, 2005) y posterior a todo el mundo.

La manufactura de chocolate actual involucra diversos procesos físicos y químicos, así como numerosas operaciones unitarias y la adición de diferentes ingredientes para obtener las características sensoriales y de calidad deseadas. El producto formado es una compleja emulsión, donde existe una suspensión semisólida de finas partículas de azúcar, cocoa y leche en polvo, en una fase de grasa continua, principalmente manteca de cacao (Ohene, 2014b).

Según el Codex Alimentarius, un chocolate debe ser preparado con los derivados del cacao como la manteca de cacao, licor de cacao o cocoa en polvo, pueden ser combinados con derivados de leche, azúcares y/o endulzantes, saborizantes, aditivos permitidos y otros ingredientes (Codex, 2003b). La composición de un chocolate real debe contener en base seca no menos del 35% de sólidos provenientes del cacao, de los cuales al menos 18% debe ser manteca de cacao y un porcentaje no menor al 14% debe ser grasa sin sólidos de cacao (Codex, 2003b).

Durante el periodo del 2002/2003 al 2011/2012, el negocio del chocolate adquirió un crecimiento notable; la producción mundial de cacao experimentó un crecimiento del 3,3%, el consumo de cacao, como una medida de los granos procesados por las industrias, incrementó en un 2,9% y el consumo de productos de chocolate incrementó el 10% entre 2002 y 2010 en países del Este de Europa, Estados Unidos, Brasil, Japón y Australia (ICCO, 2012). La popularidad del chocolate a nivel mundial se debe a que se considera un alimento de lujo capaz de provocar grandes estímulos que activan centros de placer en el cerebro humano, dando sensaciones de satisfacción, felicidad, gozo y otras estimulaciones (Ohene, 2014b).

3.4.1 Defectos de calidad

Cuando se dice que un producto tiene defectos de calidad, es debido a las preocupaciones de inocuidad alimentaria o que éste es inaceptable en sus características sensoriales o fisicoquímicas. En la última situación, el producto generalmente puede ser reprocesado para que cumpla los parámetros esperados. En chocolates ocurren típicamente dos tipos principales de defectos; migración de grasa y migración de azúcar, éstos ocurren después de su elaboración, manipulación, almacenamiento y distribución (Ohene, 2014a).

3.4.1.1. Migración de grasa

Ocurre cuando los cristales de grasa, sean de manteca de cacao o grasas vegetales sobresalen a la superficie del chocolate, se disturba la reflexión de la luz y aparece visible una película blanquecina de grasa que cubre toda la superficie (Depypere, 2008). Aunque la migración de grasa no implica ningún riesgo para la salud, el chocolate con este defecto resulta inaceptable para los consumidores (Ohene, 2014a).

El defecto suele presentarse cuando ocurre alguna o varias de las siguientes situaciones: en la operación de temperado se generó poca cristalización, procesos de recristalización sin temperado, poco homogeneidad en el chocolate, diferencias de temperatura entre el chocolate y el relleno, condiciones de enfriamiento inadecuado, migraciones de grasa, incompatibilidad de grasa, manipulación o inadecuadas condiciones de almacenamiento (Ohene, 2014a; Lonchamp & Hartel, 2004).

3.4.1.2 Migración de azúcar

Este defecto ocurre tanto por condiciones de almacenamiento con alta humedad o por rápidas transiciones de baja a alta temperatura, en donde el chocolate transpira, disuelve algunos azúcares y al evaporarse el agua los cristales de azúcar quedan en la superficie dejando una apariencia blanca. El fenómeno se puede diferenciar de la migración de grasa si al calentar el chocolate a 38°C aún permanecen las manchas blancas (Ohene, 2014a)

3.4. 2 Peligros de inocuidad

En la última década, ha habido una alta incidencia de brotes y retiros de mercado asociado a productos de chocolatería. La mayoría de estos han tenido severas implicaciones que han ocasionado enfermedades, lesiones y hasta la muerte de consumidores. Por tanto, es esencial identificar y controlar adecuadamente los peligros asociados a los procesos de manufactura del chocolate (Burndred, 2009).

3.4.2.1 Peligros físicos

Las fuentes de peligros físicos durante la manufactura de chocolates suele estar asociada con las materias primas, equipos de procesamiento y fallas en los programas prerrequisitos. Los

peligros físicos pueden ser intrínsecos del alimento como por ejemplo: la cáscara de un grano de cacao o de fuentes externas como vidrio, madera, piedras, fibras o plástico (Burndred, 2009; Afoakwa *et al.*, 2013).

En la recepción de materia prima es necesario una inspección visual para identificar posibles peligros físicos (CFIA, 2014) o asegurar que éstas vengan libres de materiales extraños (Burndred 2009). Los proveedores de cualquier materia prima derivada de procesos de agricultura como granos de cacao, nueces, maní, café, azúcar, etc., deben tener implementados controles adecuados eliminar los peligros físicos. Durante el transporte y almacenamiento, las materias primas deben ser protegidas también para asegurar que no son contaminadas por suciedad o astillas de madera de tarimas (Burndred, 2009).

En los materiales de empaque, es necesario hacer inspecciones en la etapa de recepción para garantizar la ausencia de materiales extraños como madera, metal o vidrio (CFIA, 2014); así como solicitar al proveedor que los materiales de empaque de su embalaje no tenga grapas, clips, o cualquier otro objeto que pueda convertirse en un material extraño.

Durante el proceso de manufactura de chocolate, si no se tienen los controles adecuados, pueden entrar de manera inadvertida muchos tipos de materiales extraños. Por la complejidad del proceso, existen muchos equipos en movimiento que pueden entrar en contacto con otras partes del mismo equipo ocasionando limaduras como lo son los tanques, mezcladores, conchas, temperadores, tornillos sin fin, entre otros. Es importante que los operarios sean cuidadosos en las etapas del proceso en las que se introducen ingredientes, y en donde generalmente se tienen materiales extraños disponibles como fuentes de plástico, cartón y papel de los empaques de materias primas, utensilios como espátulas y cuchillos, que podrían introducirse de manera no intencional en el proceso (Burndred, 2009). Los moldes de chocolates deben estar libres de fracturas, grietas o abolladuras para prevenir la probabilidad de una contaminación física (CFIA, 2014). De la misma forma, fallas en la implementación y mantenimiento de los programas prerequisites base, como los programas de material extraño y mantenimiento preventivo de equipo e instalaciones, también podrían aumentar el riesgo de introducción de un peligro físico (Afoakwa *et al.*, 2013).

La clave para controlar peligros físicos en alimentos es la prevención. Para realizar esto, se debe identificar todas las fuentes y tipos de materiales que pueden convertirse en peligros físicos, y determinar qué tipos de controles minimizan el riesgo asociado (Duan, 2012). Según la Agencia de Inspección de Alimentos de Canadá (2008) (CFIA por sus siglas en inglés), es clave la identificación de materias primas y materiales de empaque que pueden ser un riesgo, así como un buen mantenimiento de las instalaciones y equipo de procesamiento, porque se reducen los riesgos de introducir materiales extraños en el producto terminado.

3.4.2.2. Peligros Químicos

La contaminación intrínseca de las materias primas y la contaminación que pueda ocurrir dentro del proceso son las dos fuentes principales de peligros químicos que existen en las industrias de chocolate (Burndred, 2009).

Las materias primas de origen animal y vegetal pueden estar potencialmente afectadas por un gran número de contaminantes químicos que pueden llegar a los productos terminados. Metales pesados como el cadmio, mercurio, plomo, arsénico, y estaño son componentes naturales de la corteza de la tierra pero en ciertas cantidades son tóxicos y una vez incorporados en un alimento no se pueden remover (Codex, 2009). El cadmio se puede encontrar en los suelos en bajas concentraciones y puede ser absorbido por las plantas, incluyendo el árbol de cacao. Otros como el plomo, están en los suelos por fuentes naturales o por culpa del hombre; las materias primas se pueden contaminar con niveles mayores de plomo cuando éstas se cultivaron en suelos en donde anteriormente se utilizaron pesticidas con plomo. El licor de cacao es la principal fuente de plomo en el chocolate (Burndred, 2009).

Los pesticidas son un grupo de sustancias diseñadas para eliminar plagas y hierbas; buscando así proteger los cultivos y productos almacenados. Muchos de estos pesticidas se pueden acumular en el ambiente y concentrarse conforme avanzan a los tejidos de plantas y alimentos (Engel *et al.*, 2001). Los cultivos de cacao no son la excepción; éstos son atacados por muchas plagas de insectos y otros patógenos que afectan a los frutos, por tanto es común el uso de pesticidas. El problema asociado a este peligro químico en cacao se da cuando los productores no tienen los conocimientos necesarios y usan químicos no aprobados en las granjas de cultivos o lo hacen frecuentemente y en altas dosis de aplicación de pesticidas aprobados (Mabbett, 2013a).

Por ejemplo en el este de África, se han rechazado grandes cantidades de cacao por la presencia de residuos de lindano, un pesticida tradicional para controlar insectos móridos. También el bromuro de metilo por muchos años se usó para fumigar los granos de cacao en el almacenamiento como medida particular de defensa contra la palomilla del cacao (Burndred, 2009). Su uso está prohibido actualmente no solo porque es un gas que contribuye a la destrucción de la capa de ozono, sino también porque es un producto que se degrada con dificultad y puede acumularse en exceso, sobre órganos aprovechables de las plantas cultivadas, pudiendo constituir un peligro para la salud humana (EPA, 2013).

Por otro lado, otro riesgo químico asociado con el grano de cacao es la presencia de micotoxinas, específicamente ocratoxina A (OTA) proveniente del *Aspergillus ochraceus* o del *Penicillium verruciosum*., hongos que crecen en el fruto cuando hay un exceso de humedad. La OTA está asociada con una serie de problemas como daño de riñones y formación de tumores (Codex, 2009) y ha sido clasificada como un posible cancerígeno para el ser humano según la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC por sus siglas en inglés) (Burndred, 2009). Otras micotoxinas importantes en chocolates por el uso de nueces, cereales, arroz, y frutas secas son las aflatoxinas generadas por especies de mohos de *Aspergillus* y *Penicillium*, también son cancerígenas y tóxicas para el hígado (Burndred, 2009; Hurton *et al.*, 2011; Codex, 2009). Lo complicado con las micotoxinas es que su destrucción es difícil y pueden permanecer en dosis detectables durante procesos de tostado de granos de cacao (Mabbett, 2013b).

Otros cultivos como los usados para extraer aceites comestibles, azúcar o lecitina pueden estar igual de expuestos a contaminantes ambientales como residuos de pesticidas o metales pesados (Burndred, 2009). Productos lácteos como la leche en polvo o el suero pueden contener trazas de medicamentos veterinarios, pesticidas y hormonas; así como metales pesados y aflatoxinas (Fischer *et al.*, 2003).

La contaminación con químicos también puede ocurrir durante la manufactura y procesamiento por contaminaciones cruzadas con químicos de limpieza, químicos usados para tratamiento de aguas de sistema enfriamiento o calentamiento, tratamiento de ablandamiento de aguas para calderas, grasas y aceites necesarias en equipos de procesos, así como otros químicos comunes como pinturas y sellantes (Burndred, 2009).

Otro peligro químicos asociado con chocolates son los alérgenos. La presencia de alérgenos no declarados en productos alimenticios es actualmente la principal causa de retiros de productos del mercado en los Estados Unidos. Las principales fuentes de estos defectos se pueden resumir en contaminaciones cruzadas no intencionales o incorrecta adición de ingredientes, utilización de materiales de empaque erróneos, y etiquetado mal elaborado al cambiar fórmulas o transferir la información en el desarrollo de los empaques (BRC, 2014a).

En el proceso de manufactura de chocolate, los alérgenos se pueden encontrar directamente como ingredientes primarios de los productos y son fáciles de identificar. Los más comunes son leche, lecitina de soya, maní y nueces de árbol utilizados en tabletas y gluten cuando se incorporan sorbetos o galletas al los chocolates (Beckett, 2011). Es importante recopilar la información de la composición y procesos del proveedor de cada una de estas materias primas, para reconocer si existe algún otro riesgo de presencia de alérgeno en el producto (BRC, 2014a). Otro aspecto importante son los reprocesos, en la industria del chocolate se generan importantes cantidades de reprocesos que deben ser considerados como un ingrediente más del producto terminado. Los reprocesos deben ser utilizados preferiblemente en los productos originales, en los casos donde esto no sea posible, no deben contener ingredientes adicionales no declarados, especialmente alérgenos con el fin de asegurar que todos los constituyentes del reproceso están en la declaración de ingredientes del producto final en donde se incorporó (Beckett, 2011).

Debido a la amplia gama de productos de chocolatería, las frecuencias de los cambios de referencia y nuevos desarrollos acoplados con las necesidades económicas, es común que las plantas que manufacturan chocolates tengan líneas de producción flexibles con un gran número de productos. Esto dificulta el tema de la contaminación cruzada por alérgenos en el proceso productivo por el uso compartido de equipos, en donde las limpiezas de las líneas son difíciles, sobre todo porque se efectúan limpiezas en seco para minimizar los riesgos microbiológicos y naturalmente quedan residuos de los productos anteriores (Beckett, 2011). Por tanto, es necesario conocer al detalle los alérgenos de cada uno de los productos y de las líneas de producción. En los casos en donde no sea posible remover un riesgo por contaminación cruzada, se deben implementar controles para reducir los riesgos tan lejos como sea práctico y comunicar los riesgos de manera precisa a los consumidores o clientes (BRC, 2014a).

Para prevenir peligros químicos, es sumamente importante contar con proveedores de materias primas y material de empaque que posean controles efectivos en el control de estos peligros, que garanticen un buen manejo de alérgenos como un programa exitoso de control de sustancias químicas que incluya: capacitar al personal en temas de manipulación segura de químicos, aplicación correcta de procesos de limpieza y desinfección para garantizar la correcta remoción de residuos de las superficies en contacto directo con los alimentos, y almacenamiento de químicos en áreas designadas para evitar contaminaciones cruzadas con el producto en proceso, empaque, materias primas y producto terminado (Duan, 2012).

3.4.2.3 Peligros Biológicos

La *Salmonella* es el principal patógeno ligado a brotes en chocolates (Burndred, 2009; Codier, 1994; GMA, 2009). La salmonelosis es una de las principales enfermedades transmitidas por alimentos, alrededor de 40,000 casos son reportados solo en Estados Unidos cada año (Finstad *et al.*, 2012). Su incidencia en brotes por el consumo de bajos niveles de *Salmonella* en productos de chocolate y sus derivados en los últimos 20 años ha hecho evidente la necesidad de controlar y monitorear este patógeno en industrias de chocolates para garantizar la inocuidad de sus productos. Dentro de los brotes de *Salmonella* en chocolates, se ha identificado diversos serotipos como S. Oranienburg (Krapf & Gatenbein, 2010; GMA, 2009; NCA, 2013), S. Napoli (GMA, 2009; NCA, 2013), S. Nima (GMA, 2009; NCA, 2013), S. Typhimurium (GMA, 2009; NCA, 2013), S. Montevideo (GMA, 2009; NCA, 2013), S. Eastbourne (NCA, 2013) y S. Durham (NCA, 2013).

La *Salmonella* resulta un microorganismo crítico en plantas de procesamiento de cacao y manufactura de chocolates por diversas razones. Primeramente, una matriz alimenticia como el chocolate posee una baja actividad de agua (a_w) entre 0,30-0,50, en estas condiciones la *Salmonella* no puede multiplicarse pero si logra mantenerse viable por largos periodos de tiempos (Nacimiento *et al.*, 2013; Codier, 1994). El alto contenido de grasa (superior al 20%) le proporciona protección al calor, otorgándole las condiciones para incrementar su resistencia al calor y su supervivencia (Nacimiento *et al.*, 2013; Podolak *et al.*, 2010; GMA, 2009), incluso la grasa le provee al patógeno una buena protección contra los jugos gástricos (Nacimiento *et al.*, 2013).

Se ha evidenciado que las contaminaciones con *Salmonella* en chocolates pueden darse durante el proceso de elaboración, mayormente por desviaciones en las buenas prácticas de

manufactura (Kačániová & Juhaniaková, 2011; Podolak *et al.*, 2010; Burndred, 2009), pobres prácticas de sanitización, diseño de equipo no higiénicos, mal manejo de materias primas y su manipulación, contaminación cruzada por presencia de plagas como aves, insectos o roedores (Podolak *et al.*, 2010; GMA, 2009; Burndred, 2009), mal uso de reprocesos (Burndred, 2009; Codier, 1994) y por contaminación por el personal (GMA, 2009). Otras fuentes de contaminación con *Salmonella* son la contaminación cruzada con áreas de etapas preliminares como la fermentación, secado y almacenamiento de los granos de cacao (Nascimento *et al.*, 2010; Nascimento *et al.*, 2013; Burndred, 2009).

En las formulaciones de chocolates hay ingredientes críticos que podría contener el patógeno como las nueces de árbol en donde destacan las almendras, macadamias, maní, entre otras (ICMSF, 2005; Codier, 1994), lecitina de soya, leche y suero (GMA, 2009; Burndred, 2009).

Algunas medidas para prevenir contaminaciones microbiológicas en los procesos incluyen, controles microbiológicos de las materias primas, buenas prácticas de manufactura relacionadas con el personal, manejo de plagas eficiente para minimizar portadores de patógenos, buen manejo de reprocesos, control de la calidad del agua y procedimientos de limpieza con el uso mínimo de agua y monitoreos microbiológicos en el ambiente y el producto (Burndred, 2009; GMA, 2009; Williams *et al.*, 2006).

3.5 Norma Mundial de Seguridad Alimentaria British Retail Consortium

3.5.1 Generalidades

La Norma Mundial de Seguridad Alimentaria BRC fue desarrollada en 1998 como un estándar técnico a nivel de Inglaterra cuando surgió la Asociación Inglesa de Minoristas y el Consorcio de Minoristas (BRC, 2014b) con el fin de establecer un estándar mínimo de higiene en las industrias de alimentos (BSI, 2014). El término seguridad alimentaria en los estándares de BRC es la traducción dada de “Food Safety”, por lo que se refiere en el contexto de la norma al término inocuidad de los alimentos.

El alcance de esta norma se centra en el proceso de transformación de la cadena de valor; es decir puede ser utilizada en cualquier planta de procesamiento de alimentos en donde éstos son manipulados, procesados o empacados; no incluye el sector primario ni comercial (BSI, 2014). A

diferencia de otras normas, BRC versión 7 tiene como pilares garantizar la inocuidad y legalidad de los productos alimenticios, cumpliendo con los niveles de calidad esperados por los consumidores. Actualmente la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria British Retail Consortium versión 6 posee más de 15,000 certificaciones en más de 100 países alrededor del mundo y fue la primera norma reconocida por la GSFI (BRC, 2014b).

3.5.2 Secciones

La norma se divide en siete secciones:

1. Compromiso del Equipo Directivo: En cualquier sistema de inocuidad alimentaria es esencial el compromiso del equipo directivo para su aplicación y continuo desarrollo.
2. Plan de Seguridad Alimentaria: El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control efectivo es la base para un sistema de inocuidad alimentaria. El mismo siempre basado según los requisitos internacionalmente reconocidos por el Codex Alimentarius.
3. Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria: Sobre los principios de ISO 9000, este apartado engloba los requisitos para el manejo de la inocuidad y calidad de los alimentos. Incluye dentro de sus requisitos: especificaciones para productos, aprobación de proveedores, trazabilidad y el manejo de incidentes y retirada de productos.
4. Normas Relativas a las Instalaciones: Son las expectativas para el ambiente de producción, incluye el diseño y mantenimiento de las instalaciones y equipos, limpieza, control de plagas, manejo de residuos y control de material extraño.
5. Control de Producto: Incluye los requisitos para el diseño y desarrollo de productos nuevos, incluyendo el manejo de alérgenos, envasado del producto y la inspección y análisis de los mismos.
6. Control de Procesos: Incluye el establecimiento y manutención de controles para la seguridad de los procesos, controles de peso y calibración de equipos.
7. Personal: Se establecen las necesidades de formación para el personal, ropa de protección y medidas higiénicas básicas.

Dentro de la norma hay ciertos requisitos designados como “Fundamentales”; estos requisitos resultan esenciales para la elaboración y aplicación eficaz de la calidad y inocuidad de los alimentos, por lo que un incumplimiento en estas secciones implica la no obtención de la certificación (BRC, 2011). Las secciones consideradas como fundamentales son:

1.1 Compromiso del equipo directivo y mejora continúa

2. Plan de seguridad alimentaria

3.4 Auditorías internas

3.5.1 Gestión de proveedores de materias primas y envasados

3.7 Acciones y prevenciones correctivas

3.9 Trazabilidad

4.3 Diseño de las instalaciones, flujos de proceso y segregación

4.11 Limpieza e higiene

5.2 Gestión de alérgenos

6.1 Control de las operaciones

6.2 Control del etiquetado y el envasado

7.1 Capacitación

3.5.3 Beneficios de la norma

Entre los principales beneficios de la norma, se pueden citar los siguientes (BRC, 2014b):

-Asegura la confianza de los consumidores en los sistemas de inocuidad y manejo de la cadena de suministros. Además, su aplicación permitirá una reducción en las quejas, retiros y productos rechazados.

-Es realizable y rentable, la norma es rigurosa, detallada, de fácil comprensión y guía paso a paso hacia la certificación. No hay costos escondidos, es un proceso de certificación directa en donde si la empresa está preparada, solo se debe pagar la auditoría. Además, la certificación es de reconocimiento global por parte de los clientes por lo que reduce que las empresas tengan que realizar caras auditorías duplicadas.

-Auditores altamente entrenados en todo el mundo, los estándares son excepcionalmente altos en cuanto a las competencias, calificaciones y experiencias de los auditores. Estos son cercanamente monitoreados y los reportes de auditorías son estandarizados y consistentes en todo el mundo.

-BRC proporciona un equipo de técnicos con alta experiencia, disponibles para dar soporte y liderazgo si se tienen dudas técnicas.

3.6 Gestión de producto no conforme

Según la norma BRC, las empresas deben asegurarse que cualquier producto no conforme con las especificaciones es tratado de manera efectiva para evitar su liberación mediante el desarrollo e implementación de procedimientos documentados para la gestión del producto no conforme (BRC, 2011). Un producto o material no conforme debe ser considerado como todo aquel que no cumple con las especificaciones de calidad e inocuidad por cualquier razón, y no es aceptable para usarse o comercializarse. Esta definición se puede extender para no solo abarcar producto terminado, sino también materias primas, materiales de empaque, productos en proceso y productos terminados (Newslow, 2013c).

Los procedimientos de gestión de producto no conforme son importantes en todo sistema de gestión de calidad e inocuidad, ya que juegan un rol crítico en el sistema HACCP porque previenen la liberación o uso de productos potencialmente no inocuos por desviaciones en los puntos críticos de control o programas prerrequisitos (Newslow, 2013c).

Dentro de los requisitos básicos de un buen control de producto no conforme, es necesario identificar responsabilidades de los encargados de la manipulación y manejo de estos productos y registrar la toma de decisiones, lograr que el personal los identifique y comunique cuando se generan, tener almacenamientos seguros y registros de destrucciones de producto por

razones de inocuidad alimentaria (BRC, 2011; Haider, 2001; Newslow, 2013c). Se debe además documentar los reportes de no conformidades, los planes de acciones correctivas que se deriven y la disposición final del producto no conforme cuando aplique (Haider, 2001).

Entre las desventajas de un mal manejo de producto no conformes liberados por error para su comercialización están: la afectación de la salud de los consumidores y por consiguiente riesgos de demandas legales y generación de una mala imagen de la compañía (Haider, 2001), la posibilidad de pérdidas de clientes y económicas por caídas de ventas (Newslow, 2013c). De igual manera, la generación de productos no conformes es una de las mayores causas en la disminución del rendimiento y la productividad de una empresa, ya que muchas veces conllevan a labores de destrucción, reproceso u operaciones adicionales anteriormente no contempladas (Suzuki, 1995).

3.7 Trazabilidad

La Comisión del Codex Alimentarius define la trazabilidad como la habilidad de seguir el movimiento del alimento durante de una etapa específica de producción, procesamiento y distribución. Es una herramienta para identificar de donde vino el alimento y hacia dónde va (CODEX, 2006; FSANZ, 2012; EC, 2007), es decir un sistema que provee toda la información de la historia del producto (ICT, 2013).

Como se mencionó anteriormente, la sección 3.9 Trazabilidad de la norma BRC es una sección de declaración fundamental, y su cumplimiento es clave para obtener la certificación y lograr un sistema de calidad e inocuidad eficaz. Específicamente dentro de los requisitos que pide la versión V7 de la norma se encuentra realizar pruebas al sistema de trazabilidad con una frecuencia mínima anual, que incluya balances de masas y lograr que toda la información se recopile en cuatro horas (BRC, 2011).

La manera para una empresa de trazar los lotes de materias primas (incluyendo materiales de empaque) desde su proveedor, pasando por todas las etapas del proceso productivo y viceversa, es mediante un buen sistema de identificación. Es necesaria una adecuada identificación de materias primas, material de empaque, productos intermedios, materiales parcialmente utilizados, productos terminados y materiales pendientes de investigación para garantizar la trazabilidad (BRC, 2011).

Además de esto, un sistema de trazabilidad debe ser verificable, aplicado de manera equitativa y consistente, orientado a los resultados, rentable, práctico de aplicar, que cumpla las regulaciones, políticas y requisitos de precisión establecidos por la organización que asegure la inocuidad alimentaria (Jaccard, 2013). Un sistema de trazabilidad eficaz debe ser una herramienta potencial para un manejo de riesgos en la salud pública que genere beneficios para consumidores, gobiernos, organizaciones, autoridades y empresas productoras (Bertolini *et al.*, 2006). Una buena trazabilidad permite que si se deben tomar medidas correctivas como un retiro de mercado, el sistema será rápido y eficaz en la identificación, separación y prevención a los consumidores sobre los productos contaminados (FSANZ, 2012).

3.8 Análisis de peligros y puntos críticos de control

3.8.1 Definición

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), es una metodología con fundamentos científicos y de carácter sistemático que permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos (CODEX, 2003a). Otros autores lo definen como un enfoque sistemático para producir alimentos inocuos aceptables basándose en la identificación, evaluación y control de peligros físicos, químicos y biológicos para la inocuidad de los alimentos mediante el manejo de puntos críticos de control, desde las materias primas hasta los productos finales que serán consumidos (Slatter, 2003; Notermans & Mead; 1996; FDA, 1997). Como cada proceso de producción de alimentos tiene sus propios peligros, cada plan HACCP debe ser específico para cada operación y tomar en cuenta todos los factores que puedan poner en riesgo la inocuidad del producto (Slatter, 2003).

Para lograr un plan HACCP implementado con éxito debe ser una prioridad para la industria de alimentos construirlo bajo 4 pilares básicos: compromiso de la dirección, educación y entrenamiento, disponibilidad de recursos y presión externa (Panisello & Quantick, 2001). La alta dirección debe estar comprometida con el concepto de HACCP, dando a los demás empleados un sentido de importancia a la inocuidad de los productos. La existencia y eficacia de los programas prerequisites como los programas de formación y entrenamiento son esenciales también para el desarrollo de planes HACCP eficaces (FDA, 2004; FDA, 2014b); es ideal que las formaciones sean

específicas según las responsabilidades del sistema HACCP que el personal desempeña y su nivel de conocimiento técnico. Una adecuada disponibilidad de recursos como dinero, tiempo, personal competente y equipo de monitoreo es clave en la implementación del HACCP; así como la presión externa que ejercen los medios, consumidores y gobiernos sobre la industria de alimentos. Los consumidores siguen de cerca las empresas porque quieren estar confiados que los alimentos que consumen son seguros y las autoridades gubernamentales cada vez más ejercen presión a nivel legal para inspeccionar y asegurar el cumplimiento de los requisitos legales relacionados con la inocuidad de los alimentos (Panisello & Quantick, 2001), llevando a la industria de alimentos a mejorar sus sistemas de inocuidad. De esta manera estos 4 pilares facilitan el éxito del sistema HACCP debidamente implementado, manejado y mantenido en el tiempo.

3.8.2 Principios y pasos para la implementación de un sistema HACCP

Para aplicar un sistema HACCP se debe seguir una secuencia lógica de pasos, dentro de los cuales están inmersos los 7 principios para establecer un plan HACCP (FDA, 2014b; BRC, 2011; Codex, 2003a). Los pasos a seguir son:

1. Conformación un equipo HACCP multidisciplinario que incluya personal de áreas como ingeniería, producción, mantenimiento, aseguramiento de la calidad; así como personal que está envuelto en las operaciones del día a día y está familiarizado con las limitaciones y la variabilidad de los procesos.
2. Descripción general de los productos alimenticios, desde sus ingredientes hasta métodos de procesado y su distribución.
3. Determinación del uso previsto, se debe describir el uso esperado del producto y si va dirigido a algún segmento de la población en particular.
4. Elaboración de diagrama de flujo que describa el proceso, con todas las etapas que están bajo control de la compañía.
5. Verificación *in situ* de los diagramas de flujo para confirmar la exactitud de los diagramas con la realidad del proceso.

6. Conducir un análisis de peligros (Principio 1), para identificar posibles peligros asociados al alimento que requieren ser reducidos, prevenidos o eliminados y que medidas de control son necesarias.
7. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (Principio 2), para prevenir, eliminar o reducir en niveles aceptables un peligro.
8. Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3), para conocer cuando un proceso está en control o no.
9. Establecer procedimientos de monitoreo para cada PCC (Principio 4), con el fin de detectar cuando se va a dar una pérdida de control en un PCC.
10. Establecer medidas correctivas (Principio 5) en caso de desviaciones o pérdidas de control encontradas en las actividades de monitoreo.
11. Establecer procedimientos de verificación (Principio 6), para poder determinar que el plan HACCP y sus controles son efectivos.
12. Establecer un sistema para documentación y registros (Principio 7) para evidenciar y verificar que los controles del HACCP y prerrequisitos están implementados y se mantienen.

3.8.3 Relación con los prerrequisitos

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario tener construida una base sólida de programas prerrequisitos. Algunos de los prerrequisitos citados por la norma BRC son: limpieza y desinfección, manejo de alérgenos, control de plagas, mantenimiento de equipo e infraestructura, requisitos de higiene del personal, educación y entrenamiento, prevención de la contaminación cruzada, entre otros; siendo esta lista no exhaustiva (BRC, 2011).

Cada segmento de la industria de alimentos debe proveer las condiciones necesarias para proteger los alimentos bajo su control, tradicionalmente esto se ha logrado con las buenas prácticas de manufactura (BPM). Estas condiciones y prácticas son necesarias para desarrollar e

implementar planes HACCP efectivos, por tanto deben ser evaluadas, estar documentadas y regularmente verificadas en auditorías internas (FDA, 2014b).

3.9 Análisis de peligros basado en evaluación del riesgo

3.9.1 Teoría del análisis de peligros

El análisis de peligros es el paso clave del HACCP, por lo que debe ser preciso, específico y correcto. Si se realiza de manera muy general o es incorrecto, el plan será débil e incompleto (Wallace *et al.*, 2014) y no tendrá las bases científicas necesarias para cumplir su función, por lo que probablemente fallará (Newslow, 2013a). Según el Codex Alimentarius (2003a), para aplicar el principio 1 de conducir un análisis de peligros, se debe enlistar todos los peligros que pueden ocurrir en cada etapa, luego conducir un análisis de peligros en donde el equipo HACCP identifique cuáles de estos peligros son significativos para la inocuidad de los alimentos, con el fin de incluirlos en el plan; es decir determinar cuáles son indispensables y deben eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Esto debe realizarse siempre tomando en cuenta información de la probabilidad de ocurrencia del peligro, la severidad de sus efectos para la salud humana, evaluaciones cualitativas o cuantitativas de la presencia del peligro, preocupaciones de la supervivencia o multiplicación de microorganismos, producción o persistencia de toxinas, químicos o agentes físicos.

Esta descripción del Codex deja en evidencia que el desarrollo del HACCP desde sus inicios se ha enfocado en el riesgo, específicamente con un análisis de peligros en donde se evalúen los riesgos basados en los conceptos de probabilidad de ocurrencia y severidad. La importancia de incorporar una evaluación de este tipo dentro del enfoque del HACCP es evaluar los riesgos potenciales para la inocuidad de un alimento y poder discriminar cuáles son significativos (Newslow, 2013b).

Es común e internacionalmente aceptado que la identificación y evaluación de los peligros significativos se realiza según la experiencia y el juicio del equipo HACCP (enfoque tradicional); siendo un enfoque que depende directamente del conocimiento y formación de los integrantes del equipo. Dentro de las desventajas de este enfoque se encuentra que se asume que todos los peligros que se deben considerar ya se saben de antemano, ocasionando que el análisis de peligros sea una simple evaluación del proceso en lugar de un análisis con enfoques estructurados

y detallados, en donde no se está midiendo realmente la probabilidad ni la severidad a la hora de identificar peligros significativos (Wallace *et al.*, 2014). Este enfoque sigue siendo muy utilizado por la falta de guía oficial por parte del Codex de cómo aplicar la teoría para conducir un análisis de peligros y las herramientas para establecer cuáles son significativos para la inocuidad de los alimentos. (Wallace *et al.*, 2014).

3.9.2 Teoría de la valoración del riesgo

La valoración de riesgos es una metodología normalmente utilizada a nivel de gobiernos para tomar decisiones como establecer nuevas políticas basándose en un estimado para conocer si un factor representa un riesgo para la salud humana y su seguridad; buscando luego identificar e implementar medidas apropiadas para controlar el riesgo y comunicarlo. La valoración de riesgos consta de tres componentes: evaluación del riesgo, manejo del riesgo y la comunicación del riesgo (FAO, 2006). Específicamente la evaluación de riesgos es definido como la ciencia de entender los peligros, la probabilidad de ocurrencia y sus consecuencias si llegara a suceder (Codex, 2003) utilizando información cualitativa o cuantitativa (Coleman & Marks, 1999; Newslow, 2013b). Este componente que se ha incorporado dentro del análisis de peligros de HACCP para determinar los niveles aceptables de contaminación de un alimento y el riesgo asociado para el consumidor (Manning & Soon, 2013). La evaluación del riesgo está dividida en tres tipos:

1. Evaluación cualitativa: Una evaluación de riesgos basada en datos que son una base inadecuada para las estimaciones de riesgo numérico pero que permiten la clasificación del riesgo o separación en categorías descriptivas de los mismos según el conocimiento previo del experto y tomando en cuenta las incertidumbres posibles (Codex, 2001). Los riesgos se clasifican mediante categorías como riesgos bajos, medios y altos.

2. Evaluación semi-cuantitativa: La evaluación de riesgos semi-cuantitativa genera valores representados por declaraciones o escalas numéricas y se producen algunas medidas cuantitativas, siendo un puente entre métodos cualitativos y cuantitativos (Manning & Soon, 2013). Se caracteriza por el uso de matrices para definir cuando un riesgo es significativo y cuando no lo es (Newslow, 2013a).

3. Evaluación cuantitativa: Provee una expresión numérica del riesgo, (Codex, 2001). Según algunos autores, este análisis debe realizarse cuando sea posible (Voysey & Brown, 2000; Notermans & Meads, 1996; Notermans & Jouve, 1995;), siempre que esté la información disponible, de lo contrario no es posible realizarlo. La evaluación de riesgos cuantitativa es utilizada comúnmente para evaluar peligros microbiológicos (Van Gerwen *et al.*, 1997; Buchanan, 1997), sin embargo se tiene la desventaja que muchos de los factores que afectan la inocuidad de los alimentos no están completamente cuantificados, la información puede ser escasa y no hay siempre modelos predictivos de fuentes confiables. Incluso algunos autores mencionan que el concepto de inocuidad es relativo y no depende de las características inherentes del alimento; un mismo alimento puede ser seguro para algunas personas no para otras, seguro a un nivel de consumo pero no en otro o seguro en un periodo de tiempo pero no después, por lo que resulta difícil concretar un enfoque completamente cuantitativo basado en información científica (Manning & Soon, 2013), sobre todo cuando se evalúan riesgos que no han pasado o no hay evidencia que hayan ocurrido (Newslow, 2013b).

3.9.2 Matrices de riesgo

La elección del mecanismo para evaluar los riesgos de inocuidad es crucial para una industria, autores recomiendan la evaluación semi-cuantitativa porque permite usar términos cualitativos y cuantitativos para determinar el nivel del riesgo (Manning & Soon, 2013). El uso de matrices para evaluar riesgos está ampliamente difundido y aceptado cuando se conducen análisis de riesgos para fijar prioridades, principalmente a nivel de agencias regulatorias de salud, cuando hay alguna preocupación en materia de salud pública por un peligro alimentario asociado a un sector de la industria (Alli, 2003a).

Estas matrices son utilizadas durante la evaluación del riesgo, con el fin de definir varios niveles relacionados con la probabilidad de ocurrencia y la severidad de la consecuencia (Newslow, 2013b). Cada variable puede ser dividida en niveles basados en una escala numérica que representa descriptores cualitativos, creando al final una salida numérica producto de la calificación del riesgo (Manning & Soon, 2013). Entre las principales ventajas del uso de matrices de riesgo se encuentra que es una herramienta que permite la evaluación de riesgos semi-cuantitativa (Manning & Soon, 2013), simple y fácil de usar (Wall, 2011), si se usa efectivamente,

incrementa la visibilidad de los riesgos y facilita al equipo HACCP la toma de decisiones acerca de la significancia de los peligros (Newslow, 2013b).

Es importante que el equipo HACCP de la organización cree su propia matriz basados en su operación, justificación y el juicio apoyado en la experiencia. El uso de una matriz mal aplicada puede causar confusión si los criterios no están bien establecidos (Manning & Soon, 2013). Para eso la organización debe definir los criterios para calificar la probabilidad y la severidad de los peligros; es crítico que estos parámetros definidos sean realistas para la organización y sus procesos puesto que la meta es eliminar o reducir un peligro significativo a un nivel aceptable. Sin embargo algunos peligros químicos, el nivel de aceptabilidad permitida en el producto va ir de la mano con requisitos legales, uso previsto del consumidor, especificaciones internas, entre otra información relevante para los productos o procesos de la organización. Sea cual sea el criterio establecido, debe quedar claro y documentado (Newslow, 2013b).

Algunos autores mencionan que las matrices de riesgos tiene varios problemas matemáticos que las hace complicada para evaluar el riesgo (Cox, 2008; Cox & Huber, 2008; Ho, 2010; Ale, 2012), siendo un enfoque muy subjetivo del cual deriva información con errores sistemáticos (Wall, 2011). Según Cox (2008), las matrices tiene poca resolución, es decir se puede asignar la misma calificación a riesgos cuantitativos muy diferentes; se generan errores cuando hay riesgos en donde la probabilidad y la severidad se relacionan de manera negativa, se puede calificar riesgos cuantitativamente pequeños cómo riesgos cualitativamente altos y viceversa y las entradas y salidas de la matriz son ambiguas (criterios y resultados), puesto que ambos requieren interpretaciones subjetivas y diferentes usuarios pueden obtener calificaciones opuesta para el mismo riesgo. Otros de los problemas que se menciona es que la mejor manera de expresar un riesgo es mediante una función perspectiva compuesta por componentes fundamentales que dependen de las preferencias de la persona que toma las decisiones y en donde ninguno de estos componentes están contenidos en una función formada producto de la multiplicación de la severidad y la probabilidad (Wall, 2011).

A pesar de estas desventajas citadas del uso de matrices de riesgos, es posible optimizar su diseño para ayudar a limitar las consecuencias o errores derivados de una matriz de riesgos mal construida. Cox (2008) basado en matemática fundamental y limitaciones lógicas, propone un

enfoque axiomático normativo para construir de manera ideal matrices que mejoren el manejo de riesgos cuando se desconoce la distribución conjunta de la probabilidad y las consecuencias por falta de datos cuantitativos. El autor indica que se deben cumplir los axiomas de consistencia débil, intermediación y consistencia de color al diseñar una matriz de riesgos. El primer axioma de consistencia débil cita que la matriz debe poder discriminar fácilmente entre altos riesgos y bajos. Las implicaciones prácticas es que ninguna celda asignada con el color rojo debe compartir un límite con una celda verde y que ninguna celda roja debe estar en la columna izquierda de la matriz o en la parte baja de la fila del fondo de la matriz. Por tanto debe haber un tercer color que represente las celdas entre las rojas y verdes. El axioma de la intermediación indica al trazar cualquier pendiente positiva desde una celda verde abajo a la izquierda hasta una celda rojo en la esquina superior derecha, debe pasar por al menos una celda intermedia entre ellas. Este axioma se cumple solamente para matrices de 3x3 o más grandes. El tercer axioma de consistencia de color, vela por cumplir que el valor de los riesgos cuantitativos tenga una clasificación cualitativa de riesgos (color asignado) consistente entre sí. Solamente las celdas coloreadas como intermedias pueden tener puntos con riesgos cuantitativos altos como en las celdas rojas y también puntos con riesgos cuantitativamente bajos como en las celdas verdes.

Por tanto para la construcción de una matriz de riesgos que cumpla estos tres axiomas se debe cumplir lo siguiente (Cox, 2008):

- Todas las celdas en la columna izquierda y en la fila de debajo de la matriz son verdes.
- Todas las celdas en la segunda columna desde la izquierda y en la segunda fila del fondo no son rojas.

3.10 Validación del procedimiento de limpieza y desinfección

3.10.1 Concepto y naturaleza de la validación

Dentro de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria, cada empresa tiene la flexibilidad de elegir las medidas de control para los peligros identificados durante toda la cadena alimenticia. Para poder demostrar que estas medidas de control son capaces de mantener los peligros en niveles aceptables es necesario realizar un proceso de validación (Codex, 2008). Según el Codex Alimentarius una validación debe determinar si una medida de control logra un objetivo específico para el control de peligros mediante la recolección y evaluación de información

científica, técnica y de observación. Muchas veces implica medir con respecto a los límites establecidos y deseados para asegurar la inocuidad (Codex, 2008). En la norma BRC v7, se indica que la validación es necesaria en los procedimientos de limpieza que son parte de un programa prerequisite para controlar el riesgo de un peligro específico (BRC, 2015).

Antes de conducir un estudio de validación hay que completar ciertas tareas previas para garantizar la efectividad y eficacia de la validación. Se debe identificar previamente cuál es el peligro que se quiere controlar, tomando en cuenta toda la información relevante y la valoración del riesgo inherente; si está disponible. Posteriormente se debe definir cuál es el resultado requerido para asegurar la inocuidad y por último identificar las medidas que van a ser validadas (Codex, 2008).

3.10.2 Proceso de validación

Existen muchos enfoques para conducir una validación, la correcta elección del enfoque depende entre otras cosas a la naturaleza del peligro, la naturaleza de las materias primas y del producto final, los tipos de medidas de control instaladas y el rigor previsto para controlar un peligro. Es posible que se utilicen enfoques de manera individual o combinados, según sea apropiado (Codex, 2008).

Los principales enfoques para una validación se encuentran (Codex, 2008):

- Referencia a información científica o técnica, estudios de validación previos, o historial conocido del desempeño de una medida de control.
- Datos experimentales válidos que demuestren el cumplimiento del objetivo de la medida de control.
- Recolección de datos durante las condiciones de operación en un periodo de producción de alimentos.
- Modelos matemáticos
- Encuestas en medidas de control relacionadas con etiquetado.

Una vez elegido el enfoque a utilizar para la validación, es necesario establecer los parámetros y criterios de decisión que van a demostrar si se logra o no controlar el peligro. Siempre tomando en cuenta la incertidumbre y la variabilidad asociada con la metodología de validación y el desempeño de la medida de control. Los siguientes pasos son realizar el estudio, analizar los resultados y documentar y revisar toda la validación para determinar si puede o no controlar el peligro. La validación de una medida de control es efectiva a menos que se produzcan cambios en el proceso, haya nueva información científica o regulatoria o se evidencie una falla en el sistema por una desviación cuya causa no se logre identificar (Codex, 2008).

3.10.3 Validación de un procedimiento de limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección son una medida de control que debe garantizar que las superficies en contacto directo con los alimentos (equipos de procesamiento, mesas, tablas de picar, etc.) reducen al mínimo el riesgo de contaminación (BRC, 2011; Bioreliance, 2012). El enfoque apropiado para validar un procedimiento de limpieza y desinfección es mediante la recolección de datos experimentales con validez estadística que demuestren cuantitativamente la reducción logarítmica apropiada de un patógeno específico, obtenido mediante un estudio de laboratorio en donde se imiten las condiciones del proceso (Codex, 2008).

El objetivo de la validación de un procedimiento de limpieza y desinfección es evaluar si después de ser ejecutado se logra eliminar o reducir a niveles aceptables los microorganismos de interés, que podrían encontrarse en las superficies en contacto directo con los alimentos. En el caso específico de una empresa productora de chocolates, una limpieza y desinfección deficiente podría aumentar el riesgo de una contaminación del producto final con *Salmonella* spp., el patógeno más relevante en este tipo de industrias (ICMSF, 2005).

El criterio de aceptación esperado de la validación es demostrar que el procedimiento de limpieza y desinfección logra una reducción logarítmica de la carga bacteriana de *S. Typhimurium* de al menos 5 logaritmos, parámetros suficientes para asegurar la eficacia de un procedimiento de limpieza y desinfección en la eliminación de bacterias al evaluar desinfectantes (European Standart Test Method, 1987; Moretro *et al.*, 2009) .

IV. RESULTADOS METODOLÓGICOS

4.1 Localización

El desarrollo de la práctica se llevó a cabo en las instalaciones de Compañía Nacional de Chocolates DCR. S.A en San Pablo de Heredia. La empresa fue adquirida en 2004 por Grupo Nutresa, cuarta empresa de alimentos más grande de América Latina, que posee diversos negocios de alimentos como pastas, carnes frías, café, lácteos, galletería y chocolates. La fábrica de Costa Rica, al igual que las demás que pertenecen al negocio de chocolates, produce golosinas de chocolate, bebidas de chocolates, coberturas para repostería o helados que se comercializan a nivel nacional y se exportan a Centroamérica, El Caribe, México y Estados Unidos.

La validación microbiológica se realizó en el Laboratorio de Microbiología del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos (CITA), ubicado en la Sede Rodrigo Facio de la Universidad de Costa Rica.

4.2 Diagnóstico documental de la empresa

Se realizó un diagnóstico documental en Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A. para definir los objetivos de esta Práctica Dirigida. La dirección del Negocio de Chocolates seleccionó la Norma Mundial de Seguridad Alimentaria British Retail Consortium como referente de los criterios de inocuidad, calidad y funcionamiento de las plataformas del negocio para garantizar la fabricación de alimentos inocuos y asegurar su calidad para satisfacer los requisitos de los clientes.

Al momento del diagnóstico estaba vigente la norma BRC v.6, por tanto se utilizó la lista de verificación para auditoría basada en esta versión como referencia para generar una herramienta de diagnóstico. A la herramienta se le modificó el sistema de evaluación por uno que considera el estado documental y de implementación de los requisitos.

Para completar el diagnóstico, se hizo una lectura detallada de los requisitos de la norma BRC v.6 y se evaluó la conformidad con los mismos considerando los documentos actuales que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad de la empresa, su desarrollo, grado de implementación y su conformidad con el requisito. Para realizar esto, se revisaron los documentos vigentes y registros; además, se hicieron observaciones y entrevistas *in situ*. Todo el proceso de

revisión de la documentación y el nivel de implementación se hizo bajo la supervisión del Jefe de Calidad e Investigación y Desarrollo.

Los criterios de evaluación de cada requisito se basaron en la herramienta elaborada por Varela (2003), en donde se evalúa la documentación, contenido de la misma y su aplicación, tal como se muestra en el Cuadro I.

Cuadro I. Herramienta de diagnóstico de documentación según Varela (2003).

Nombre del documento	Existencia (20%)	Contenido y diseño del documento (60%)	Implementación (20%)	Porcentaje de cumplimiento (%)
-----------------------------	-------------------------	---	-----------------------------	---------------------------------------

La escala de la herramienta diagnóstico consiste en lo siguiente:

Existencia: Si existe el procedimiento, programa, instructivo, etc. se asigna un puntaje de 20%, de lo contrario es 0%.

Contenido y diseño del documento: Se asignó una calificación de 40% si el contenido es claro, exacto y detallado. Además debe cumplir con el procedimiento de Control de Documentos, de lo contrario automáticamente recibirá una calificación de 0%. Se le suma un 20% adicional si además su contenido es acorde para cumplir con los requisitos de la Norma BRC v.6.

Implementación: Para evaluar si el documento está implementado se le asignó un 20% si el mismo fue divulgado a las personas involucradas, se tienen los registros asociados y se cumplen las actividades descritas por parte del personal involucrado. De no ser así, la calificación es 0%.

En los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y aquellos que no requieren documentación, solamente se evaluó el porcentaje de cumplimiento mediante observaciones en planta, entrevistas con jefes de departamentos, revisiones de cumplimiento legal, entre otros. La escala para evaluar el cumplimiento fue 100% si cumple, 50% si cumple parcialmente y 0% si cumple menos de la mitad de lo indicado en el requisito. Si algún requisito no aplicó por la naturaleza de la organización y su proceso productivo se colocó N/A en todas las casillas y no se contempló para las calificaciones parciales y total del diagnóstico.

Una vez evaluados todos los requisitos en el diagnóstico, para cada sección se obtuvo una calificación basada en el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los requisitos que la conforman. En el Cuadro II se muestra la escala de evaluación utilizada.

Cuadro II. Escala de evaluación del porcentaje de cumplimiento de las secciones de la norma BRC v.6

Porcentaje de cumplimiento (%)
ÓPTIMO: entre 90 y 100
BUENO: entre 80 y 89
REGULAR: entre 60 y 79
INSUFICIENTE: menos de 60

Las secciones de la herramienta con porcentaje de cumplimiento entre regular e insuficiente fueron consideradas como prioritarias para la definición de los objetivos de la Práctica Dirigida. De igual manera, se le dio especial prioridad a las declaraciones de intenciones fundamentales definidas por la norma BRC v.6, siempre y cuando se ajusten a las necesidades y realidad actual de la empresa. En la Figura 1 se puede observar los resultados del diagnóstico documental realizado.

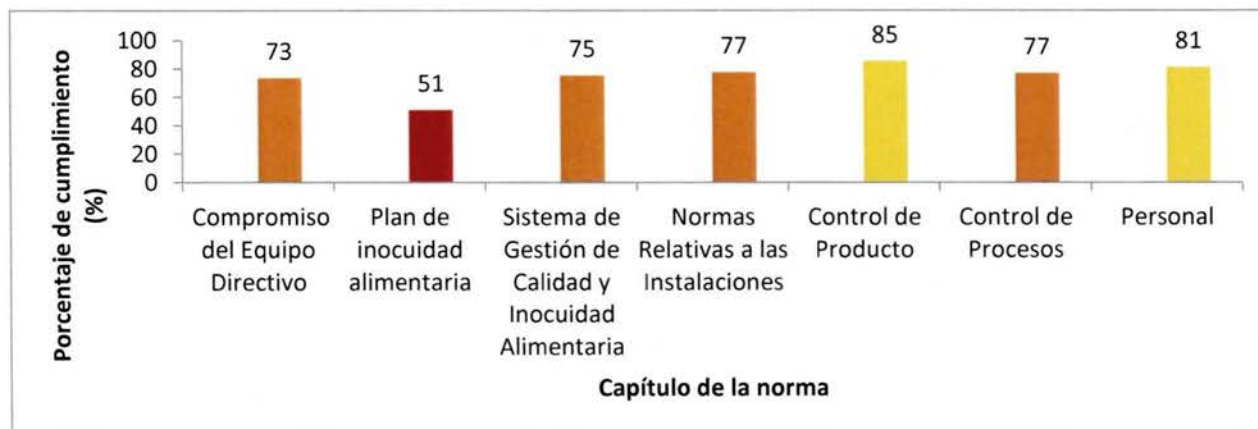


Figura 1. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos por capítulo de la norma BRC v.6 según el diagnóstico documental.

Dado que la empresa no se encuentra actualmente en un proceso de certificación y tiene otros pendientes de implementación no se dio la prioridad al capítulo de Compromiso del Equipo Directivo pese a que es el segundo capítulo con calificación menor. Por tanto, se decidió enfocarse

en el Capítulo 2 del Plan de Inocuidad Alimentaria y Capítulo 3 del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria que poseen los siguientes porcentajes de cumplimiento menores, siendo su calificación “regular” según la escala (Cuadro II).

Cuadro III. Porcentaje de cumplimiento por secciones del capítulo 3 de la norma BRC v.6 según el diagnóstico documental.

Secciones	Capítulo 3: Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria	Nota
3.1	3.1 Manual de calidad e inocuidad alimentaria	47
3.2	3.2 Control de la documentación	100
3.3	3.3 Cumplimentación y mantenimiento de registros	100
3.4	3.4 Auditoría interna	80
3.5	3.5.1 Gestión de proveedores de materias primas y de material de envasado	70
	3.5.2 Procedimientos de aceptación y seguimiento de materias primas y material de envasado	
	3.5.3 Gestión de proveedores de servicios	
	3.5.4 Gestión de procesos subcontratados	
3.6	3.6 Especificaciones	96
3.7	3.7 Acciones correctivas	100
3.8	3.8 Control de producto no conforme	60
3.9	3.9 Trazabilidad	27
3.10	3.10 Gestión de reclamaciones	100
3.11	3.11 Gestión de incidentes, retirada de productos y recuperación de productos	45
Totalidad		74,9

En la empresa existen 7 líneas de producción en donde se pueden agrupar la totalidad de los productos terminados. La elaboración del Plan HACCP de la línea Jensen impactó en el Capítulo 2 del Plan de Inocuidad Alimentaria, debido a que es un plan que no se había desarrollado aún y su inexistencia perjudicaba la calificación del capítulo completo y además era una línea que tenía una oportunidad de negocio importante de venta de producto en los Estados Unidos.

Con respecto al capítulo 3, en el Cuadro III se puede observar el porcentaje de cumplimiento por sección. Según estos resultados, la sección 3.9 Trazabilidad fue la de menor puntaje. Esta sección es fundamental es decir, es un requisito esencial para la elaboración y aplicación de un sistema eficaz de calidad e inocuidad alimentaria y por lo tanto su incumplimiento implica la no obtención de la certificación. Por tanto, es de especial importancia para la empresa

replantear y mejorar el sistema de trazabilidad interna. Dentro de este requisito de la norma se incluye una adecuada identificación de materiales para garantizar la trazabilidad, por esta razón se contempla elaborar un procedimiento de identificación de materias primas, materiales de empaque, productos intermedio y productos terminados.

La siguiente sección con los puntajes más bajos fueron la gestión de incidentes, retiro de producto y recuperación de productos, sin embargo este procedimiento se maneja a nivel corporativo para todas las plataformas del negocio de chocolates, por lo que fue omitido dentro del alcance de la Práctica Dirigida. Tampoco se trabajó sobre el manual calidad e inocuidad alimentaria, debido a que es un documento que conviene redactarse cuando el sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria esté completamente implementado, para tener la claridad de cómo se da el cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma.

La cuarta sección con el menor puntaje fue la Sección 3.8 de control del producto no conforme. La empresa no contaba con un procedimiento documentado que permitiera asegurar una buena gestión del producto no conforme y a pesar de que sí se habían realizado esfuerzos para definir controles, éstos eran insuficientes para demostrar conformidad ante la norma de referencia, por lo cual se seleccionó como parte de los procedimientos a desarrollar.

El alcance de Práctica Dirigida después del diagnóstico documental se revisó con la Jefatura del Departamento de Aseguramiento de la Calidad e Investigación y Desarrollo. El desarrollo de la documentación se describe a continuación.

4.3. Elaboración de la documentación

Todos los documentos diseñados para la empresa tienen la estructura que indica el Procedimiento de **Control de documentos** y el Procedimiento de **Control de registros** de la compañía. Según estos procedimientos todos los documentos deben estar escritos y subidos en el aplicativo de gestión documental de la Compañía llamado Conexión, cada tipo de documento tiene una plantilla cuyas secciones varían.

Los documentos diseñados no poseen un sistema de codificación puesto que por medio del aplicativo Conexión toda la documentación se busca por medio del nombre del documento y se puede visualizar la última versión que se ha publicado y se encuentra vigente en el sistema.

Dentro del contenido del documento, se establecieron algunos apartados base enlistados a continuación, sin embargo no todos los apartados se encuentran en todos los documentos lo cual dependerá del objetivo de los documentos elaborados.

1. Encabezado
2. Objetivo
3. Alcance
4. Definiciones
5. Responsables
6. Condiciones generales
7. Descripción del procedimiento
8. Actividades de monitoreo, verificación y correcciones
9. Documentos asociados
10. Anexos

Cómo mínimo los procedimientos, instructivos, matrices y diagramas contienen un encabezado con la información que se ilustra en la Figura 2. Tanto el nombre del autor, como el responsable de la aprobación y la fecha de la primera publicación del documento, quedan registrados en el historial del documento en Conexión.


 <i>Compañía Nacional de Chocolates</i>	
Título	TIPO DE DOCUMENTO
Sistema	Revisión: #
Sede	Estado:
Proceso	Fecha de modificación:
Objetivo	
Alcance	
Contenido del documento	

Figura 2. Encabezado de los documentos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR

En el caso de los "formatos" como comúnmente se le llama a los formularios o registros vacíos en Grupo Nutresa, el diseño básico contempla el logo oficial de la compañía en un tamaño proporcional, un título que describa el fin para el cual se utilizará el formato, el número de consecutivo del formato que se genera en Conexión y la fecha de creación o actualización según corresponda. En la Figura 3 se muestra el diseño básico de los formatos creados.

 <i>Compañía Nacional de Chocolates</i> TÍTULO DEL FORMATO	
Contenido del formato	
Fecha de creación: xx/xx/xxxx FTO-xxx	

Figura 3. Diseño básico de los formatos en el Sistema de Gestión de Calidad de CNCh DCR

Para cada documento elaborado se procedió de acuerdo con la siguiente metodología:

- a. Revisar los requisitos específicos citados en la norma.
- b. Consultar los procedimientos publicados de la sede Compañía Nacional de Chocolates Rionegro.
- c. Desarrollar un esquema del contenido del documento.
- d. Redactar un primer borrador de cada documento.
- e. Corroborar los documentos elaborados al ponerlos en práctica por medio de visitas a planta y entrevistas con personal involucrado.

- f. Realizar las correcciones de los documentos.
- g. Revisar de los documentos y realizar la emisión en Conexión con la aprobación del Jefe de Aseguramiento de la Calidad de la Compañía.
- h. Ejecutar las actividades para la implementación de los documentos.

La descripción específica de la metodología e implementación para cada documento se amplía en las secciones siguientes.

4.3.1 Procedimiento de Gestión de producto y materiales no conformes

Compañía Nacional de Chocolates DCR, S.A. antes de la Práctica Dirigida contaba con un procedimiento para asegurar que los productos y materiales como materias primas y materiales de empaque que no cumplen las especificaciones de calidad no sean liberados de manera no autorizada, sin embargo este no estaba completamente implementado, no cumplía todos los requisitos indicados en la norma BRC v6 y el alcance estaba delimitado dejando por fuera situaciones que pueden llevar a generar productos o materiales no conformes.

Para estructurar el procedimiento, primeramente se analizó el procedimiento actual de la empresa para producto no conforme contra los requisitos especificados en el apartado 3.8 Control de producto no conforme. Dentro de las brechas encontradas estaba:

- La ausencia de sitios almacenamiento seguro para evitar liberaciones intencionales de materiales o productos no conformes
- La identificación actual del producto potencialmente no conforme no era clara cuando un producto era rechazado
- Las decisiones de uso, eliminación o destrucción no estaban quedando bien registrados
- No se tenía bien documentados las acciones a seguir cada vez que se reportaba o se identificaba un producto o material no conforme
- El procedimiento actual no contemplaba la posibilidad de evidenciar producto no conforme derivado una queja o reclamo de consumidor/cliente y los lineamientos no estaban documentados tampoco en el procedimiento de atención de quejas y reclamos.

En el documento final diseñado se identifican los siguientes 5 escenarios claves en la gestión de no conformes: materia prima y material de empaque no conforme detectado en

procesos de recepción, materia prima y material de empaque no conforme detectados en planta, producto terminado no conforme detectado en planta, producto terminado no conforme detectado en el centro de distribución y producto terminado no conforme derivado de la atención de quejas y reclamos. Con el fin de documentar como se debe proceder ante cada escenario, se recaudó la información por medio de entrevistas a cada uno de los responsables de cómo se venía trabajando actualmente, principalmente se entrevistó a los facilitadores de calidad, auxiliares de bodegas y auxiliares de producción. Con la información recopilada, más las mejoras sugeridas, se realizaron los siguientes instructivos específicos:

- Gestión de materia prima no conforme
- Gestión de material de empaque no conforme
- Gestión de semielaborados y producto terminado no conforme

Cada uno de estos instructivos cumple el objetivo de definir paso a paso los responsables y actividades a realizar desde el reporte de la no conformidad hasta que se define la disposición final del material o producto no conforme en cuestión. Con el fin de dar seguimiento a todos estos materiales no conformes, además de la respectiva generación del aviso de calidad en el programa SAP, se debe llenar el formato 86 "Materiales No Conformes" o el formato 46 "Producto Terminado No Conforme" como registro de la decisión de uso o eliminación de los productos o materiales. En caso de que se deba destruir un material o producto por razones de inocuidad, se estableció que las actas de destrucción generadas en SAP por el auditor financiero cuando se desecha el material van a ser el registro oficial.

Con la elaboración del procedimiento de "Gestión de Producto y Materiales No Conformes", se definieron y rotularon las áreas de almacenamiento seguro para evitar la liberación de producto o materiales no conformes, estableciendo áreas en el piso de producción y en las bodegas de materia prima y material de empaque según correspondiera. Al implementar este requisito, por un tema de espacio reducido, durante el día a día de la fábrica, se vuelve complicado respetar las áreas destinadas para no conformes, ya que muchas veces éstas áreas se ocupan para el tránsito de materiales en proceso.

Para cumplir con el requisito del Apartado 3.8.1 donde se debe comunicar la existencia de producto no conforme a los propietarios, se estableció que el canal de comunicación directo con el cliente mediante el Ejecutivo de Ventas Industriales. Las directrices quedan establecidas en un contrato formal con todos sus clientes en donde adicionalmente debe quedar pactado todos los requisitos que debe cumplir el producto al despacharse, requisitos de la materia prima que entrega el cliente, responsabilidades en la cadena de producción y distribución en caso de un retiro de mercado y acciones a tomar si se genera producto no conforme.

Para la implementación del procedimiento y sus instructivos, después de su aprobación con la Jefatura del Departamento de Calidad e Investigación y Desarrollo, se realizó la capacitación específica del procedimiento “Gestión de producto y materiales no conformes” con los responsables directos, el auxiliar de calidad, facilitadores de calidad, auxiliar de bodegas y auxiliar de producción (Anexo 8.1). La evaluación de la efectividad de la capacitación se realizó por medio de un examen escrito, en donde todo el personal sacó una nota superior a 80, donde por procedimiento de la empresa no se requiere hacer un refuerzo de conocimientos, sin embargo de manera individual se revisaron las respuestas incorrectas con cada uno de los evaluados. La socialización de los lineamientos generales importantes como el uso de la Tarjeta de Reporte de No Conformidades e Identificación y Almacenamiento de Producto y Materiales No Conforme para el personal de planta se realizó por medio de microcapacitaciones llamadas lecciones de un punto. La principal dificultad de utilizar ésta técnica de capacitación es que se realiza cuando los colaboradores están trabajando, por lo que es difícil lograr su atención. Adicionalmente no hay una manera rápida de verificar que todos los oyentes comprendieron el contenido de la microcapacitación e implica mucho trabajo porque se debe repetir la información muchas veces para lograr replicarla al personal y fácilmente algún colaborador puede quedar por fuera.

4.3.2 Procedimiento de Identificación de materiales

Según la norma BRC v6 la empresa debe tener una identificación de todos los materiales de una planta como materias primas, materiales de empaque, materiales de embalaje, coadyudantes de proceso, productos semielaborados, productos terminados entre otros, porque es un requisito clave de un sistema de trazabilidad. Desde este punto de vista, durante la Práctica Dirigida se determinó que la empresa debía actualizar y mejorar la identificación para cumplir con

el requisito 3.9.1, redactándose los lineamientos en el procedimiento “Identificación de Producto y Materiales”.

Para este procedimiento, primero se realizó la clasificación de tipos de materiales y productos de la compañía para luego definir cómo debería ser la correcta identificación según la naturaleza de cada uno. En el caso particular de los materiales de empaque y materias primas, su identificación antes de la Práctica Dirigida estaba ya estructurada, por lo que solamente se procedió documentar la forma de trabajo, tanto para la identificación realizada en el programa SAP como en físico. Dentro de los principales retos con la identificación de materias primas es lograr que todos los proveedores identifiquen las materias primas alérgicas como lo solicita el grupo y lograr que se incluyan en todos los certificados de calidad recibidos de materiales de empaque y materias primas la fecha de producción de los materiales, requisito que se ingresa al programa SAP para tener un estimado de la fecha de vencimiento de los materiales.

Propiamente con microingredientes y materias primas pesadas en el área de dosimetría, se definió que la identificación idónea era mantener el lote original, mientras que las mezclas pesadas (contienen 2 o más ingredientes), era ideal identificarlas con la fecha de pesado, clave de trazabilidad que puede cruzarse con el registro de FTO 135 “Pesado de Materias Primas” para no tener que colocar todos los lotes de los ingredientes utilizados y facilitar el registro de los datos de trazabilidad interna.

Al diseñar la identificación de los productos en proceso, la principal dificultad fue la gran variedad de semielaborados que se tienen en toda la planta, por lo cual no se pudo generar una identificación genérica, ya que en algunos productos en proceso (como las coberturas) debe además de la identificación del lote colocarse otra información importante como lo es la viscosidad o micraje. Adicionalmente para el caso particular de las coberturas de chocolate en donde no se tiene un tanque completamente específico para cada cobertura, y donde es común que se mezclen dos conchas de diferentes fabricaciones en los tanques, se decidió que en SAP se iban a realizar la trazabilidad de estos semielaborados con el número de semana del año, porque se sabe que todo lo fabricado en esa semana pudo ser mezclado entre sí dependiendo del consumo. En físico, si se registra cada cobertura trasegada a un tanque con su fecha de fabricación específica por medio del registro FTO 67 “Identificación de Coberturas en Tanques”.

Específicamente para los productos terminados en la presentación final de consumo, se hizo la revisión del requisito legal el RTCA 67.10.02:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados, para asegurar que cada producto indica el nombre del alimento, lista de ingredientes con los alérgenos en negrita, contenido neto, nombre y dirección, origen, lote, vencimiento e indicaciones de conservación. La excepción son los productos industriales desarrollados para clientes, los cuales se venden como semielaborados en presentaciones a granel en donde la identificación básica solo contiene el nombre del producto, código de identificación en el programa SAP, lote y vencimiento. La demás información que pide el reglamento RTCA 67.10.02:10 viene detallada en la ficha técnica que se entrega al cliente, quien es el responsable de colocar la información completa en la presentación dirigida al consumidor.

4.3.3 Procedimiento de trazabilidad interna

Al realizar el diagnóstico antes de la Práctica Dirigida, se evidenció que el procedimiento existente de trazabilidad de la compañía no cumplía todos las cláusulas del requisito fundamental 3.9 de la norma BRC V6 Trazabilidad. Dentro de las brechas encontradas estaban:

- No tenía bien establecido la frecuencia ni metodología para realizar las pruebas del sistema de trazabilidad.
- No se tenía definido cómo realizar los balances de masas.
- No estaba documentado el origen de la información de trazabilidad interna que alimenta los registro digitales en SAP.
- Los registros implementados de trazabilidad requerían actualización para ajustarse a la realidad actual del departamento de producción.
- La adición de reprocesos a nuevas órdenes de producción no estaba quedando registrada como lo pide la norma.

El procedimiento de trazabilidad realizado tiene como objetivo lograr trazar todos los lotes de las materias primas y materiales de empaque desde su proveedor, en las etapas del proceso y distribución y viceversa, cumpliendo con los requisitos de la norma de referencia (BRC, 2014). Por tanto el mismo cuenta con tres secciones que detallan cómo hacer una revisión de trazabilidad hacia adelante y hacia atrás; así como el detalle de la información que debe revisarse en una trazabilidad interna, donde los simulacros de trazabilidad por requisito de la norma BRC deben ser

con una frecuencia mínima anual. Por la cantidad de procesos diferentes dentro de la organización, se creó por cada línea de producción un diagrama de trazabilidad interna donde se indican, en cuales registros se documentan la trazabilidad interna y posteriormente son la entrada de información para notificar las órdenes de producción en el programa SAP.

Uno de los mayores retos fue ajustar, modificar e incluso crear algunos de los registros de trazabilidad interna. El principal problema encontrado fue que los formatos estaban desactualizados, muchos eran muy específicos y cualquier cambio ocasionaba que los mismos ocuparan una nueva revisión, no se contemplaban los espacios para colocar materias primas nuevas, no estaban diseñados según la necesidad de nuevos productos, se perdía información en la trazabilidad de semielaborados por no tener claridad de donde registrarse. Se trabajaron un total de 9 registros adecuados para lograr toda la información requerida y dar una correcta trazabilidad al producto. Por la gran dinámica de la empresa en torno a la innovación de productos nuevos, es importante que se continúe revisando y actualizando los registros creados, para asegurar toda la información requerida que soporta el sistema de trazabilidad está siendo recopilada y esté disponible.

Durante las verificaciones de trazabilidad que se hicieron para identificar mejoras y debilidades del sistema también se encontró casos puntuales en donde había una pérdida de trazabilidad. Los casos principales fueron al agregar algún aditivo que actúa como ayudante en el proceso, al incorporar un semielaborado o una materia prima en etapas no iniciales de un proceso de elaboración. Se evidenció que las pérdidas de trazabilidad se debían a varias razones como: falta de espacio en el registro para anotar la información; uso de la bitácora de trabajo para registrar datos de trazabilidad y falta de disponibilidad de la información de los lotes para la trazabilidad a la mano del operario. Como mejora, se diseñaron registros para que toda la información quedara documentada si era posible desde dosimetría y los casos particulares donde no era posible, con una buena identificación de lotes, el operario registrara la trazabilidad en los formatos de trazabilidad ya existentes.

En las etapas finales de los procesos donde se realizan ya los empaques, se decidió centralizar la documentación de la trazabilidad en el formato genérico llamado FTO 581 Plantilla unificada de SAP-TPM, el cual ya se utilizaba en cada línea por requisito de producción como

lineamiento de grupo y se había diseñado de manera tal que tenía los espacios previstos para la colocación de las claves de trazabilidad para materiales de empaque y semielaborados. Esto se mantuvo con el fin de no complicar más el sistema y tener un solo registro igual para las etapas finales de los procesos que generalmente solo involucran empaque o operaciones muy simples de procesamiento.

El éxito de un sistema de trazabilidad se mide por la eficacia en sus pruebas de ensayos de trazabilidad. Específicamente BRC solicita que se realicen con una frecuencia mínima de una vez al año y que la duración no supere las 4 horas, por tanto así se documentó en el instructivo “Elaboración de Ensayos de Trazabilidad”, los cuales deben quedar registrados en la plantilla de simulacros en el aplicativo Conexión de la compañía con la redacción del informe y acciones generadas derivadas de las oportunidades de mejoras encontradas. La clave de éxito de estos ensayos y reto posterior cuando se implementen el sistema de trazabilidad nuevo, es tener muy bien capacitado al personal que se encarga de recopilar esta información para poder cumplir con la meta del tiempo de respuesta del ensayo. En este caso específico, además de los facilitadores y auxiliares de calidad, es necesario destinar los recursos para que los auxiliares de producción, encargados de las notificaciones y los coordinadores de producción participen activamente de la verificación del sistema de trazabilidad y lideren el proceso de implementación en la planta de producción como parte de las funciones de su puesto.

4.4 Elaboración del plan HACCP de la línea Jensen

Para la elaboración del plan HACCP de la Línea Jensen se tomó como base los 7 principios del HACCP del Codex Alimentarius (2003) en los cuales se basa el Plan de Inocuidad Alimentaria de la Norma BRC v.7. Los principios son:

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
3. Establecer límites críticos de control.
4. Establecer un sistema de monitoreo de los PCC.
5. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Para aplicar un sistema de HACCP en cualquier industria alimentaria es necesario contar con buenas prácticas de manufactura y programas prerrequisitos debidamente implementados y apropiados para la producción de productos alimenticios seguros y legales (Codex Alimentarius, 2003). Para efectos de la elaboración del plan HACCP, se mantuvo el supuesto que la Compañía tiene establecidos y mantiene dichos programas, dentro de los cuales destacan los citados por la Norma: control de alérgenos, prevención de la contaminación cruzada, control de plagas, evaluación y aprobación de proveedores, mantenimiento preventivo, requisitos de higiene del personal, limpieza y desinfección, expedición y transporte y formación del personal (BRC, 2015).

Las actividades para diseñar el plan HACCP fueron de la mano según los 12 pasos que propone el Codex Alimentarius (2003) para la implementación de un sistema HACCP. El paso 1 es la conformación del Equipo de inocuidad de los alimentos, lo cual está debidamente implementado en la empresa.

4.4.1 Descripciones de producto

En esta etapa se realizó una descripción completa con toda la información relevante relacionada con la inocuidad de los productos que se elaboran en la línea Jensen. Para elaborar las descripciones de producto se tomó como base la plantilla de **Protocolos de producto terminado** del sistema documental. En el Anexo 8.3.1 se puede observar el formato utilizado para las descripciones de producto, en el cual se conservó el encabezado del sistema documental electrónico.

Las descripciones de los productos terminados asociados con la línea Jensen fueron:

- Chips Chocolate Amargo Pequeños
- Chips Chocolate Chocolate Amargo Medianos
- Chips Chocolate Amargo sin azúcar
- Chips Chocolate leche sin azúcar

- Chips Chocolate Semi-amargo Repostería
- Mezcla de Depositados Sabor Chocolate Amargo

Dentro de los apartados contemplados en la plantilla del sistema documental para protocolos estaba indicar la marca, el producto, la composición, número de registro sanitario, presentación comercial con una imagen del producto, definición del producto, código de barras (si aplica), uso previsto y consumidores potenciales, tipo y material de empaque, cliente (si aplica), fabricante y dirección, vida útil, especificaciones (físicoquímicas, sensoriales y microbiológicas) condiciones de conservación, método de distribución y requisitos específicos de etiquetado.

Las principales mejoras en el formato de descripciones de producto, realizadas con el fin de cumplir lo estipulado en la norma BRC v.6 sección 2, incluyen:

- Origen de los ingredientes: Es importante conocer el lugar de origen de las materias primas, sobre todo en caso de que se presentan brotes o casos de adulteraciones.
- Descripción del proceso de elaboración: Se realizó una descripción breve del proceso productivo, lo cual ayuda a identificar si existe algún parámetro de operación clave para la inocuidad de los productos. En el caso de la línea Jensen, ninguna operación unitaria del proceso de elaboración de chocolate es relevante por razones de inocuidad, la incorporación de etapas con controles para materiales extraños como filtraciones y detección de metales son las únicas que impactan la inocuidad del producto final.
- Uso previsto y consumidores potenciales: Se debe describir con claridad el uso que el cliente o consumidor debe darle al producto. En el caso de chocolates, no hay instrucciones posteriores que deban cumplirse para asegurar la inocuidad del producto, el mismo está listo para consumir. Se deben definir además los consumidores según la idoneidad del producto para grupos vulnerables. Por ejemplo, si el chocolate contiene una alta cantidad azúcar, se debe indicar que no es adecuado para el consumo de diabéticos, así como restricciones a las personas alérgicas según los alérgenos presentes en el chocolate. Por último, el chocolate no es recomendado por los pediatras en niños menores de 1 año porque se desconoce normalmente si son alérgicos y el producto que puede estar asociado a muchos alérgenos como el maní, leche, nueces (Brown, 2014) y el

chocolate contiene teobromina, un alcaloide que posee efectos estimulantes y en bebés los pone alerta, incómodos y puede que cambien sus hábitos de sueño (Mitchell, 2014).

- Otros requisitos legales relacionados con inocuidad: La norma BRC está fuertemente orientada al cumplimiento legal, por tanto es importante que en la descripción de producto terminado se identifiquen cuales son los requisitos legales del país relacionados a inocuidad que le aplican al producto terminado. Por ejemplo en productos de cacao, chocolate y derivados según el RTCA 67.04.50:08 debe cumplirse la ausencia de *Salmonella spp.*/ 25 g.

4.4.2 Diagramas de flujos del proceso

Se elaboraron diagramas de flujo del proceso mediante visitas al proceso productivo. Por la cantidad de operaciones, se dividieron los diagramas agrupando tipo de cobertura utilizada para fabricar los chips con el fin de poder describir de manera precisa las diferencias que suceden en el proceso, uniendo las etapas de elaboración de la cobertura de chocolate y el proceso de depositado de la cobertura en forma de chispas en la línea Jensen.

Los diagramas de los flujo del proceso no solo contemplan la secuencia e interacción de las etapas del proceso, si no otros aspectos que pueden afectar la inocuidad como los materiales de los equipos y subsistemas utilizados, los puntos en el procesos donde pueden darse contaminaciones cruzadas con alérgenos, parámetros básicos de operación de equipos, la salida de desperdicios, la salida e incorporación de reprocesos, entradas de materias primas y servicios como agua o aire comprimido que están en contacto con el producto o podrían llegar a estarlo por contaminación. De esta manera los diagramas son una buena descripción del proceso y facilitan la etapa siguiente del análisis de peligros, además contar con el nivel de detalle que permite cumplir con los requisitos de la norma de referencia. Se utilizó la simbología de la Figura 4 para elaborar los diagramas de flujo, misma adoptada por la empresa. Un ejemplo de los diagramas de flujos elaborados para la línea Jensen se pueden observar en el Anexo 8.3.2.



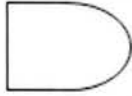
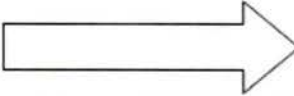


Simbología	
Etapa del proceso	
Dirección del flujo	
Espera o Almacenamiento	
Transporte	
Actividad o proceso manual	
Filtro	
Imanes	
Detector de metales	
Punto Crítico de Control	<u>PCC</u>
Riesgo contaminación cruzada con alérgenos	
Otros insumos	
Material de equipo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acero 2. Acero inoxidable 3. Cobre 4. Aluminio 5. Plástico HDPE 6. Poliéster

Figura 4. Simbología utilizada en los diagramas de flujo del proceso

4.4.3 Verificación *in situ* de los diagramas de flujos del proceso

Con el fin de que los diagramas de flujo se conviertan en la base del análisis de peligros, se verificó los diagramas de flujo de los procesos, haciendo uso de los siguientes mecanismos:

- Observación del flujo del proceso en la línea de producción.
- Entrevistas con operarios del proceso y técnicos de mantenimiento.
- Se verificó *in situ* que todas las operaciones del proceso estuvieran contempladas en el flujo elaborado.

Al realizar la verificación *in situ*, se imprimió el borrador del diagrama, se anotaron las correcciones y firmaron las personas presentes. Después de ejecutar las correcciones encontradas en una nueva versión del documento con los diagramas de flujo del proceso, siempre conservando la versión anterior como evidencia de la verificación. La versión final del documento quedó revisada por el equipo HACCP de la empresa y se publicó en el sistema documental de la empresa.

4.4.4 Análisis de peligros

4.4.4.1 Fichas de Inocuidad de materias primas

La norma BRC v7 en la sección 2.7 y 3.5.1.1 solicita una evaluación de riesgo documentada por cada materia prima o grupo de materias primas con el fin de identificar riesgos potenciales para la inocuidad del producto. Como primera etapa, se hizo una revisión exhaustiva en la literatura y con los proveedores de cada materia prima para conocer los procesos de elaboración y los peligros potenciales asociados. Con esta información se construyeron unas fichas de inocuidad donde se resumió la información de los peligros físicos, químicos y biológicos asociados con estos insumos según su proceso productivo, se revisaron los límites aceptables definidos en la legislación aplicable, así como información epidemiológica y/ o brotes alimentarios asociados con las materias primas. Estas fichas de inocuidad están respaldadas por bibliografía de organismos como la FDA, CDC, FAO, Codex Alimentarius, agencias gubernamentales, información suministrada por el proveedor y literatura científica. Se consideró además el historial de avisos que realiza el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de la empresa generados a materias primas en donde se ha comprometido la inocuidad del producto final. En total se realizaron 11 fichas de inocuidad agrupando las materias primas por categorías, en el Anexo 4.3.3 se observa un ejemplo

de una ficha de inocuidad realizada. Este documento es un aporte importante para la empresa porque se documenta y queda evidencia de la revisión exhaustiva necesaria para realizar un análisis de peligros completo y preciso, en donde queda el respaldo bibliográfico que soporta la elección de los peligros potenciales de cada materia prima y la calificación de los criterios de severidad y probabilidad del riesgo asociado con los peligros introducidos en la etapa de recepción de materia prima.

Después de la realización de las fichas de inocuidad, cada materia prima fue sometida a una evaluación de riesgos (descrita en los siguientes apartados 4.4.4.2 y 4.4.4.3), los peligros con riesgos significativos se incorporaron al análisis de peligros del plan HACCP.

4.4.4.2 Identificación de peligros y niveles aceptables

Para la identificación de peligros en el proceso se contemplaron los riesgos potenciales asociados con los peligros introducidos por materias primas, en el proceso y riesgos por contaminaciones cruzadas. Se utilizó la técnica de lluvia de ideas para generar una lista de peligros químicos, físicos y biológicos asociados, siempre tomando en cuenta información preliminar como la descripción del producto, diagramas de flujo, la experiencia según quejas o productos no conformes, revisión de información técnica, científica o epidemiológica relacionada a la naturaleza del proceso y brotes alimentarios asociados a chocolates. Posterior a esto, se definieron los límites aceptables para los peligros identificados utilizando de base los requisitos legales establecidos, requisitos de clientes, uso previsto del consumidor y cualquier otra información relevante. En el Anexo 8.3.4 se puede observar el encabezado y un ejemplo de la identificación de peligros. En el caso de la identificación de peligros en las materias primas y sus niveles aceptables los mismos ya se tenían enlistados en las fichas de inocuidad.

4.4.4.3 Evaluación de riesgos

Basado en el método de optimización citado por Cox (2008), se construyó una matriz de riesgos de 4x4 para realizar una evaluación semi cuantitativa de los riesgos potenciales relacionados a los peligros identificados anteriormente. La matriz posee la representación cuantitativa completa en términos numéricos de los dos ejes, la multiplicación de la severidad por la probabilidad da una evaluación del riesgo donde 0 es que no hay riesgo y 1 el riesgo es

definitivo y catastrófico (Cox, 2008). En la Figura 5, se observa que la matriz construida permite clasificar los riesgos en las categorías de nivel bajo (área verde), nivel medio (área amarilla) y nivel alto (área roja).

PROBABILIDAD					
Alta (0,75-1)	4	0-0,25	0,1875-0,50	0,375-0,75	0,5625-1
Media (0,50-0,75)	3	0-0,1875	0,125-0,375	0,25-0,5625	0,375-0,5625
Baja (0,25-0,50)	2	0-0,125	0,125-0,25	0,125-0,375	0,1875-0,50
Insignificante (0-0,25)	1	0-0,625	0-0,125	0-0,1875	0-0,25
		1	2	3	4
		Insignificante (0-0,25)	Baja (0,25-0,50)	Media (0,50-0,75)	Alta (0,75-1)
		SEVERIDAD			

Figura 5. Representación de la matriz de riesgos (Cox, 2008)

Después de optimizar el diseño de la matriz, para poder aplicarla fue necesario además construir los criterios para evaluar los factores de severidad y probabilidad que componen el riesgo asociado a los peligros (Anexo 4.3.5 y 4.3.6). Resultó retador ajustar la matriz a la realidad de la empresa y construir los criterios contemplando la información interna del día a día de la empresa y también información externa como la revisión de la literatura. En la construcción de los criterios para evaluar la probabilidad y severidad del riesgo se buscó establecer criterios completos y lo más objetivamente posible sin causar contradicciones, así como tener el cuidado de no nombrar los criterios con nombres confusos, por ejemplo; el uso de palabras como frecuente y recurrente para clasificar los criterios de probabilidad o crear categorías que no sean mutuamente excluyentes, y generen confusión y no haya claridad a la hora de evaluar los riesgos.

Para evaluar la severidad del peligro en la salud del consumidor, se construyeron los criterios, en donde se contempló la duración y la magnitud de la enfermedad o lesión provocada, el posible impacto de problemas secundarios como secuelas a mediano o largo plazo y la

vulnerabilidad de los consumidores ante una enfermedad transmitida por alimentos, que en el caso de chocolates los niños son el peor escenario.

En cuanto a la probabilidad de ocurrencia del peligro, para hacer la evaluación se tomó en consideración la experiencia del negocio con sus productos terminados, el historial recopilado de peligros presentados por medio del análisis de productos terminados, quejas, productos semielaborados o materias primas, información de brotes alimentarios presentados en productos similares e información obtenida de literatura científica.

Tal como lo menciona la literatura, el uso de las matrices de riesgos no se puede considerar una metodología 100% objetiva porque no se logra eliminar la subjetividad de los juicios que se dan al construir y utilizar la matriz (Cox, 2008; Cox & Huber, 2008; Ho, 2010; Ale, 2012), sin embargo el uso del análisis de riesgos con matrices es una herramienta valiosa para tener mapeado en categorías todos los riesgos del proceso asociados a la inocuidad de los productos y mejorar la gestión.

La etapa siguiente fue la evaluación de cada uno de los peligros potenciales identificados utilizando la matriz de riesgos, para determinar si alguno de estos peligros es significativo para la salud del consumidor y debe ser llevado al árbol de decisión. La calificación del riesgo se obtuvo al multiplicar los valores de severidad y probabilidad evaluados para cada peligro. Todos los peligros cuyo nivel de riesgo fuera medio o alto se consideraron como significativos y pasan a ser analizados en el árbol de decisión para determinar si son PCC. En el Anexo 8.3.7 se puede observar un ejemplo.

A diferencia de la metodología tradicional, se separó el análisis de peligros de las materias primas del análisis de peligros del proceso. Solo los peligros en materias primas que resultaron significativos fueron agendados en la etapa de recepción de materias primas del análisis de peligros del proceso para continuar con la metodología. Realizar esta separación permitió hacer un análisis más profundo y conocer con detalles los riesgos de cada materia prima como se puede observar en el Anexo 8.3.8. Por ejemplo, para la leche entera y descremada en polvo, se incluyeron en la etapa de identificación de peligros, solo los patógenos que sobrevivan los procesos de elaboración de leche en polvo y puedan sobrevivir en el chocolate en condiciones donde la leche nunca se reconstituye, excluyendo así a patógenos como *Enterobacter sakazakii*.

Siguiendo el mismo ejemplo del análisis de peligros de la leche entera y descremada en polvo, en algunas materias primas como éstas, la única medida de control para posibles peligros no significativos era una carta de garantía del proveedor dando fé que sus productos cumplen los requisitos legales. En el caso de la leche son los límites aceptables según RTCR: 401-2006 (Leche cruda y Leche Higienizada. Especificaciones) para los peligros de presencia residuos de plaguicidas, presencia de aflatoxina M1, presencia de residuos veterinarios, presencia de bioxinas y presencia de metales pesados. Aunque la severidad de estos peligros no es alta y el peligro como tal no se clasifica como significativo, se recomienda tener medidas de control basadas en prevención, por lo que se recomienda verificar la ausencia de estos peligros a lo interno de manera periódica según el presupuesto destinado para los planes de calidad de cada materia prima o tener los respaldos adecuados para comprobar lo declarado por el proveedor.

En la Figura 6, se observa el mapeo de la clasificación de los riesgos encontrados en las 31 etapas del proceso de la línea Jensen. Se utilizó el criterio general, que todo riesgo medio y alto se debía considerar significativo e ir al árbol de decisión para definir si era o no un PCC.

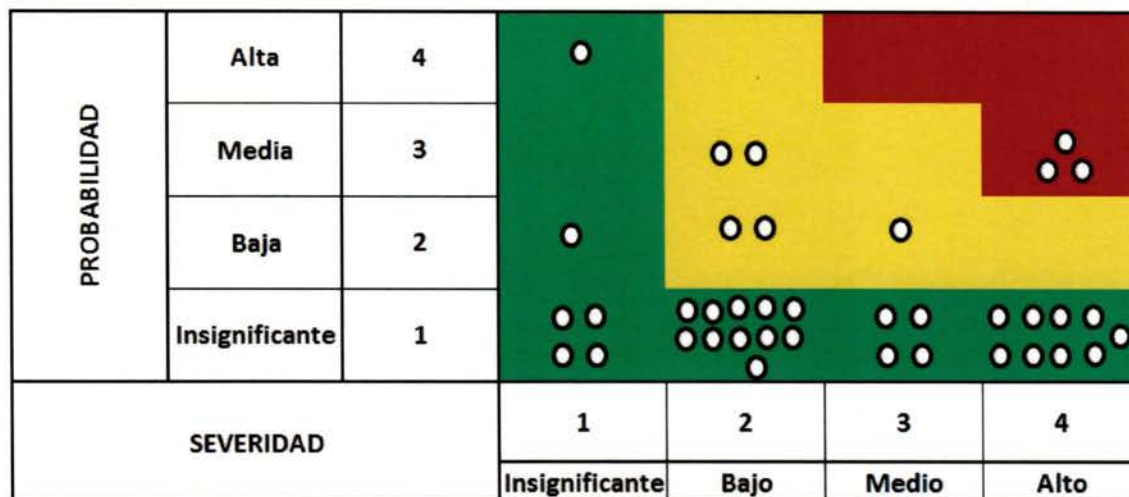


Figura 6. Mapa de las clasificaciones de los riesgos encontrados en la línea Jensen

La riqueza de mapear los riesgos asociados con los peligros al hacer este tipo de análisis, es que permite visualizar en términos globales la criticidad del proceso en términos de inocuidad e identificar donde puede haber debilidades asociadas a los programas prerrequisitos implementados. Por tanto, una estrategia del equipo HACCP para lograr a futuro que los riesgos

del proceso sean cada vez menores (se ubiquen la mayoría más cerca de la zona verde, en donde el riesgo es cada vez menos probable y/o menos severo), es implementar más medidas de control en estas etapas. De este modo, el mapeo de los riesgos ayuda a priorizar y analizar los riesgos en búsqueda de mejoras que disminuyan su probabilidad o severidad y por tanto generen mejoras en el proceso para garantizar la inocuidad del producto terminado. Solamente los peligros que no tienen consecuencias severas y son poco probables, no deben ser controlados en los planes HACCP (Michigan State, 2012). Este enfoque de plantear cambios en el proceso o medidas de control adicionales para los riesgos significativos (altos e intermedios) se plantea como una posible ventaja de incorporar análisis de riesgos a la metodología tradicional de un Plan HACCP, pero no es parte del alcance de los objetivos de la Práctica Dirigida.

Al realizar el análisis de peligros en el proceso productivo, se determinó que el riesgo más alto por presencia de *Salmonella spp.* estaría en la etapa de recepción de materias primas, en donde pudiera el microorganismo incorporarse directamente en el proceso. En otras etapas donde el producto está expuesto al ambiente, el peligro no es significativo porque se tiene evidencia de probabilidad es baja, gracias a los historiales recopilados de muestreos de *Salmonella spp.* en puntos de proceso, drenajes y muestreos mensuales en productos terminados, donde los resultados nunca han reflejado la presencia del patógeno. Adicionalmente, se tienen medidas de control como los análisis de Enterobacterias en instalaciones, con el fin de verificar la higiene de la planta y prevenir contaminaciones cruzadas que afecten el producto.

Dentro de las principales dificultades encontradas al conducir un análisis de riesgos es la cautela con que deben utilizarse las matrices de riesgos como parte de la metodología del análisis de peligros. Una matriz de riesgos mal diseñada puede llevar a tomar decisiones basadas en un análisis de riesgo mal ejecutado. Sin embargo, al comprender y utilizar una metodología para optimizar el diseño de la matriz, se minimizan los errores intrínsecos de ésta y se potencian los beneficios cuando se toman decisiones utilizando la herramienta (Cox, 2008). Adicionalmente, resultó difícil lograr familiarizarse y comprender la metodología. La práctica la única manera de aprender a utilizarla de manera correcta, para no convertirla una metodología engorrosa que no aporta valor al análisis de peligros o que genere la toma de decisiones incorrectas.

Para cada peligro, además, se documentaron las acciones o actividades que se utilizan para prevenir, eliminar o reducir un peligro a niveles aceptables, conocidas como medidas de control. En el caso del proceso de elaboración chocolates a partir de semielaborados como cocoa y licor de cacao, se definió que no hay ninguna etapa para eliminar o reducir un peligro biológico presente en una materia prima como lo es la *Salmonella spp.*, puesto que no existe ningún tratamiento térmico o fisicoquímico que la elimine, por tanto solamente se pueden tener medidas preventivas. Dentro de las principales medidas preventivas asociadas con peligros biológicos como *Salmonella spp.* se encuentra el procedimiento de selección y evaluación de proveedores y planes de calidad de materias sensibles, en donde se verifica la ausencia de patógenos declarada en los certificados de calidad del proveedor como requisitos de liberación.

En los peligros químicos, las medidas de control también van más orientadas a prevenirlos mediante la selección y aprobación de proveedores, análisis y rechazos de materias primas contaminadas, correcta aplicación de BPM y monitoreo de alérgenos. Se pueden reforzar las medidas de control actuales para prevenir la presencia de peligros químicos mediante la incorporación de verificaciones periódicas en los planes de calidad de materias primas y productos terminados.

El cadmio es el contaminante químico prioritario a verificar en materias primas derivadas del cacao como lo son la cocoa y el licor de cacao (IICA, 2016), actualmente las medidas de control establecidas a los proveedores de la compañía son insuficientes porque no se tiene la evidencia de la concentración de este metal pesado en las materias primas. El tema es crítico si estas materias primas vienen de Ecuador, donde se conoce que sus suelos por exposición a aguas de explotación minera poseen niveles de cadmio superior al límite crítico (IICA, 2016; Carillo, 2016) y se conoce que hay acumulaciones importantes en los granos de cacao que son superiores a otros cultivados en otras áreas (IICA, 2016). Ante esta situación la Unión Europea ya posee legislación para regular los niveles de cadmio en chocolate y derivados de cacao y el Codex Alimentarius también está elaborando un anteproyecto aún no publicado del cual se dio opinión por medio de la Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria (CACIA). En Compañía Nacional de Chocolates Colombia, se participa activamente en investigaciones aplicadas para tratar suelos con exceso de cadmio, mientras se abastecen de otros proveedores que si aseguran niveles de cadmio seguros.

Desde el punto de vista de peligros físicos, es común que haya en los procesos equipos o dispositivos para retener materiales extraños que eliminen el peligro o lo reduzcan, como lo son filtros de línea, detector de metales y trampas magnéticas.

4.4.5 Determinación de puntos críticos de control (PCC)

Para determinar cuáles etapas son imprescindibles para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad del producto, o para reducirlo a niveles aceptables, cada uno de los riesgos asociados con un peligro significativo se les aplicó el árbol de decisión del Codex Alimentarius (2003) como herramienta de enfoque lógico para determinar si alguna etapa era un punto crítico de control, tal como lo muestra el Cuadro IV. Se determinó un PCC en la línea Jensen, la etapa de detección de metales antes del empaque final de los depositados.

Cuadro IV. Ejemplo del árbol de decisión utilizado para la determinación de los puntos críticos de control.

Etapa	Identificación del peligro	P1	P2	P3	P4	PCC	Justifique la decisión
		¿Existen medidas de control para el peligro identificado?	¿La etapa está diseñada específicamente para eliminar o reducir el peligro en niveles aceptables?	¿Podría producirse una contaminación con el peligro identificado superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una etapa posterior?		
Detección de metales	Presencia de metal duro y/o afilados de 7-25 mm	Si	Si	NA	NA	Si es PCC	Esta etapa se encarga de eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.

En el caso de la etapa de detección de metales, fue sencillo concluir que resulta un PCC de la línea por estar específicamente diseñado para eliminar o reducir en niveles aceptables el peligro de presencia un metal, además esta misma etapa se había analizado en otros planes HACCP de la empresa.

4.5.6 Establecimiento de límites críticos para los PCC

Se partió del criterio que un peligro físico para causar una lesión debe ser mayor o igual de 7 mm en su dimensión máxima (FDA, 1999). Por tanto los límites críticos en ambos PCC deben poder eliminar o reducir las partículas extrañas de 7 mm en adelante como mínimo.

Para la etapa de detección de metales antes del empaque, la empresa anteriormente consideraba que los límites críticos debían ser el tamaño de los patrones con que se verifican los equipos, el cual está estandarizado para todos los equipos de detección de metales según la sensibilidad máxima del equipo menos sensible. Esto tiene la ventaja, de tener los mismos límites críticos en todas las líneas de producción y facilitar a los operadores las actividades de seguimiento. Este enfoque lo apoyan las empresas productoras de éstos equipos como lo es la marca Safeline, en donde consideran que en un sistema de detección de metales, los límites deben estar relacionados con la sensibilidad operativa del equipo, como funciona el sistema de rechazo y cualquier otro sistema de seguridad contra fallos que pueda tener el producto (Safeline, 2008). Sin embargo esta actividad puede ser considerada desde otra óptica como una verificación en donde estoy aplicando un procedimiento y una prueba para determinar si hay control y determinar si se cumple correctamente el plan HACCP y así se consideró en esta Práctica Dirigida.

Se definió que el límite crítico para separar el producto aceptable de lo inaceptable era la no presencia de rechazos por presencia metal en el producto (FDA, 2011). Siendo un límite crítico con medible (BRC, 2015). Sin dejar de lado que posteriormente es necesario la actividad de verificación con patrones para la revisión del buen ajuste de la sensibilidad operativa del detector de metales y el buen funcionamiento del sistema de rechazo.

4.5.7 Establecimiento de un sistema de vigilancia de los PCC

Al plantear un sistema de vigilancia o de seguimiento como comúnmente se llama en la norma BRC, se estableció que de manera visual el operario de la línea debía vigilar que todo el producto de la línea Jensen se inspeccione a través del detector de metales y es responsable de revisar los rechazos del equipo y la presencia de metal en el producto rechazado.

Una vez definido el sistema de vigilancia, se revisó y ajustó el procedimiento de la compañía llamado Monitoreo de detectores de metales de la empresa, con el fin de adecuarlo a lo

establecido al plan HACCP de la línea Jensen, con las actividades de vigilancia y verificación establecidas.

4.5.8 Establecimiento de acciones correctivas

Se definió que en caso una desviación del PCC donde hay un rechazo de un producto al pasar por el detector de metales por posible contaminación con metal, las acciones a tomar involucran la identificación del metal, la fuente u origen del material y la notificación al departamento de Calidad, el cual es el encargado de encontrar las causas de la contaminación, y en el caso de ser necesario, detener el proceso, solicitar alguna reparación en equipos y definir la disposición del producto contaminado.

Adicionalmente, según el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora de la empresa, una desviación en un PCC resulta ser una no conformidad que afecta la inocuidad, por tanto se debe hacer un análisis para identificar la causa raíz del problema y ejecutar las acciones correctivas derivadas del análisis para evitar recurrencia.

4.5.9 Establecimiento de actividades de verificación

Es crítico cuando se utiliza un equipo de detección de metales, asegurar que opera de manera óptima según el producto a inspeccionar. Por tanto como verificación se tienen las visitas programadas de manera semestral con el proveedor del equipo calibra, revisando cual es la sensibilidad operativa máxima del equipo y con la señal del producto, realiza ajuste de ser necesario, inspecciona el sistema de rechazo y hace una revisión profunda de la programación del equipo.

Para la verificación periódica del equipo se tienen esferas detectables de 2,0 mm en metales ferrosos, 2,5 mm en acero inoxidable 316 y 2,5 mm en metales no ferrosos, los cuales son los valores más pequeños que puede detectar el equipo de detección de metales menos sensible de la planta. El detector de metales siempre se ajusta a la sensibilidad máxima según el tamaño del producto, el tipo, el flujo, abertura de la ventana, entre otras variables, sin que se le reste estabilidad ni fiabilidad al sistema. De esta manera, si el equipo está en la capacidad de rechazar partículas menores a tamaños de sensibilidad de los patrones establecidos. Así se logra poder

verificar el rendimiento real del equipo, siendo el procedimiento adecuado. Se refrescaron las instrucciones a los operarios responsables, asegurando que colocaran los tres patrones en el centro de la ventana encima del producto al pasar a granel por la banda transportadora. El centro de la abertura de la ventana es la peor situación para el sistema de detección, por eso se recomienda que el paso del patrón sea siempre lo más cerca posible de esta área.

Se definió también la frecuencia de verificación con los patrones, la cual debe realizarse al iniciar y finalizar el turno, si se dan cambios de producto y además cada hora durante producciones continuas. El equipo tiene parámetros fijos de sensibilidad y fase para todos sus productos y no es necesario realizar ajustes, por lo que la verificación al cambiar de referencia no es crítica, pero se realiza porque esta revisión al inicio garantiza detectar a tiempo fallos por ruidos o interferencias que entorpezcan el funcionamiento del detector de metales. El número de veces que se repite la verificación por cada patrón es de 3 veces, esto se justifica en el hecho que los equipos de detección son muy antiguos y han ido perdiendo capacidad de detección con los años y son menos reproducibles. Algunas veces los patrones al pasarse por el equipo muestran señales visuales de detección muy bajas y esto es un indicativo para cuestionar la reproducibilidad. Realizar tres pruebas por cada tipo de material es el nivel máximo para efectos de verificación recomendados que permite consolidar la confianza del equipo, sobre todo si se evidencia una capacidad de detección variable.

Además de garantizar que el detector de metales se activa al realizar la prueba con patrones acordes a los límites críticos requeridos, es importante verificar que el dispositivo de rechazo funcione correctamente y elimine de la línea el producto contaminado. El dispositivo de rechazo del equipo es una banda retráctil, el procedimiento indica claramente que para que la verificación sea válida, todos los patrones deben detectarse y las muestras de productos con el patrón ser rechazadas correctamente.

La empresa ha definido otras actividades de verificación apropiadas como entrevistas a los operarios, revisión visual del sistema de vigilancia y verificación del PCC, la revisión de los registros asociados, análisis de desviaciones y de productos rechazados y aun pendiente de implementar auditorías internas anuales.

4.5.10 Establecimiento de un sistema de documentación

En la presente Práctica Dirigida, se revisaron los documentos relacionados con el sistema HACCP. Se solicitaron cambios al personal responsable en documentos como el Manual del Sistema HACCP en el capítulo de implementación debido a los cambios en la metodología, en el formato 672 "Monitoreo y Verificación de PCC", en el cual se fijan las sensibilidades de los patrones de los detectores de metales. Se revisa también el procedimiento Monitoreo de detectores de metales en líneas de producción, el cual se recomendó actualizar para que sea acorde a lo planteado en el Plan HACCP de la línea Jensen. Adicionalmente, se revisó que los procedimientos de control de documentos y control de registros de la empresa permitan que toda la información relacionada con el sistema HACCP y sus prerrequisitos sea verificable.

4.5.11 Plan HACCP línea Jensen

En el Cuadro V se detalla el plan HACCP elaborado para la línea Jensen después de haber aplicado los 7 principios de un sistema HACCP (Codex Alimentarius, 2003).

Cuadro V. Plan HACCP de la línea Jensen

ETAPA	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA					ACCIÓN CORRECTIVA	ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN	REGISTROS
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	DONDE	QUIÉN			
Detección de metales antes del empaque	Presencia de metal duro y/o afilados de 7-25 mm Presencia de metal duro y/o afilados de 7-25 mm	Cero rechazos por presencia de metal detectable en el producto	Número de rechazos	El 100% del producto pasa por el detector de metales	Continúa	Antes del empaque en bolsas y corrugados	El equipo por sí solo	<p>En caso de rechazo:</p> <p>1) Informar al departamento de Aseguramiento de la Calidad e identificar la fuente del metal encontrado en el producto, y si es requerido reparar los equipos dañados que contaminaron el producto.</p> <p>2) Reproceso del producto rechazado por el detector de metales para remover los fragmentos de metales.</p> <p>En caso de no uso de equipo o mal funcionamiento:</p> <p>1) Si el producto está siendo procesado sin detección de metales o se evidencian fallos en el funcionamiento correcto del equipo, debe retenerse para su inspección.</p> <p>2) Detener el proceso y corregir la operación de equipo para asegurar que todos los productos están siendo inspeccionados correctamente.</p> <p>3) Si es necesario bloquear el producto que haya salido hasta una hora antes, cuando se realizó la última verificación del equipo y se sabe que funcionaba correctamente y volverlo a pasar por el detector de metales.</p>	<p>1) Calibraciones semestrales del detector de metales con el proveedor del equipo</p> <p>2) Verificación cada hora de los equipos con los patrones (2,0 mm Ferroso, 2,5 mm No Ferroso, 2,5 mm Acero inoxidable)</p> <p>3) Verificación de la correcta aplicación del procedimiento de monitoreo, acciones correctivas y registros de verificación</p> <p>4) Auditorías internas</p>	FTO-672

4.5 Validación limpieza y desinfección banda transportadora

En la industria del chocolate, la validación crítica a priorizar es el proceso de tostado del cacao, único tratamiento térmico que garantiza la ausencia de microorganismos patógenos, especialmente *Salmonella spp.*, patógeno más relevante en chocolatería (ICMSF, 2005) y responsable de gran cantidad de brotes alimenticios en chocolates. En Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A., no se tiene dicho proceso, ya que se parte de semielaborados como la cocoa natural, torta de cacao, licor y manteca de cacao.

Se conoce que la principal medida para minimizar el riesgo de contaminación con *Salmonella spp.*, es la prevención (GMA, 2009). Los procedimientos de limpieza y desinfección son una medida de control que debe garantizar que las superficies en contacto directo con los alimentos como los equipos de procesamiento, reduzcan al mínimo el riesgo de contaminación (BRC, 2011). La norma BRC v7 menciona que los procedimientos de limpieza y desinfección deben garantizar que se cumplan los niveles adecuados de higiene. Para lograr garantizar con un alto grado de confianza la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección, se debe recolectar y evaluar de manera científica la información que demuestre que el proceso de limpieza de un equipo o superficie constantemente va a cumplir las especificaciones de higiene requeridas para controlar un peligro (CODEX, 2008; Bioreliance, 2012). Por esta razón, tomando en cuenta un enfoque de prevención, resulta prioritario validar que los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos sean capaces de disminuir el riesgo de una contaminación con *Salmonella spp.* si ésta llega por contaminaciones cruzadas. Resulta así importante la validación de la banda transportadora de la línea Jensen, medida de control que puede prevenir la introducción de un peligro biológico que afecte la inocuidad del producto terminado.

Para la validación se priorizó y se seleccionó el peligro de la sobrevivencia de *S. Typhimurium* después del procedimiento de limpieza y desinfección. En chocolates por ser alimentos con una alta cantidad de grasa y de bajo a_w , la *Salmonella* posee una alta resistencia al calor y las dosis infecciosas en el ser humano pueden ser de unas pocas células (ILSI, 2011). El microorganismo objetivo de la validación es *S. Typhimurium* porque ha aparecido en brotes de nueces (GMA, 2009; NCA, 2013) y en materias primas comunes en plantas de chocolate, posee una mejor supervivencia en el almacenamiento y más resistencia térmica que *S. Eastbourne* (GMA, 2009) y las demás mencionadas (Nascimento *et al.*, 2012), por lo que su supervivencia sería mayor en un proceso de conchado o en uno de tostado mal realizado que podría llevar a una contaminación posterior en el proceso productivo.

La banda transportadora utilizada fue de 0,7 mm de espesor de material, con una capa de poliéster como núcleo de tracción, tejido impregnado con poliuretano por el lado de deslizamiento y una capa de poliuretano termoplástico de 0,2 mm con acabado liso del lado de transporte.

Para la limpieza de la banda transportadora se hizo una limpieza en seco, luego húmeda controlada y un proceso de desinfección con alcohol al 70%. Se utilizó etanol en esta concentración porque logra reducciones de *Salmonella* mayores a 5 logaritmos, se requieren pequeños volúmenes, no lo afecta la materia orgánica y es beneficioso en procesos donde se requiere baja humedad (Moretro *et al.*, 2009). La finalidad de la validación es lograr una reducción logarítmica de la carga bacteriana de 5 logaritmos, parámetros suficientes para asegurar la eficacia al aplicar métodos de limpieza y desinfección en superficies en contacto directo con alimentos (CFSAN, 1998; Moretro *et al.*, 2002).

4.5.1 Pruebas preliminares

Se realizó para prueba preliminar para determinar la cantidad de inóculo necesaria para impregnar toda la superficie de la banda a analizar. Se definió una cantidad óptima de 1 mL por cada 50 cm² utilizando un inóculo de concentración aproximada de 3×10^8 UFC/ml. La inoculación se realiza dentro de la cámara de flujo laminar colocándolo en microgotas por toda la superficie y dejándolo aproximadamente una hora dentro de la cámara hasta que el inóculo esté seco.

4.5.2 Procedimiento para la validación

4.5.2.1 Preparación del inóculo

El experimento se realizó por triplicado, en donde por cada réplica se debe preparar un inóculo. Para la preparación de los tres inóculos, se picaron colonias de un cultivo de *S. Typhimurium* cepa ATCC 14028 de 16 horas a 35 °C y se transfirieron de manera aséptica a una dilución de agua peptonada al 0,1%, utilizando un asa bacteriológica. La dilución se comparó con un estándar de Mc Farland de 1,0. Esto equivale a una dilución de 3×10^8 UFC (CITA, 2012).

Para determinar el recuento de *S. Typhimurium* en el inóculo, se realizaron 7 diluciones seriadas en agua peptonada estéril 0,1%, y luego cada dilución se plateó por vaciado en agar Xilosa Lisina Desoxicolato (XLD) por duplicado y se incubó a 35 °C por 24 h \pm 2 h. Culminada la incubación, se contaron las colonias de *Salmonella*, las cuales son colonias rosadas con o sin centro negro, o como colonias totalmente negras (Downes & Keith, 2001).

4.5.2.2. Selección de superficie

Se utilizaron por réplica un trozo de 30 cm x 50 cm de la banda transportadora del mismo material actual de la banda utilizada en la línea Jensen suministrado por la bodega de repuestos. Cada uno de los trozos se dividió en rectángulos de 5 x 10 cm y se enumeró como lo muestra la Figura 7. Con ayuda de una tabla de números aleatorios, se escogió 1 rectángulo al azar de 50 cm², para realizar la inoculación.

1	2	3	4	5
6	7	8	9	10
11	12	13	14	15
16	17	18	19	20
21	22	23	24	55
26	27	28	28	30

Figura 7. Diagrama de distribución espacial de los rectángulos 5x 10 cm establecidos por banda para la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de la banda transportadora de la línea Jensen.

4.5.2.3 Inoculación de la banda transportadora

Para cada inóculo se utilizó un trozo de banda. Dentro de la cámara de flujo laminar se colocó 1 mL de la suspensión *S. Typhimurium* sobre los rectángulos de 50 cm² seleccionados aleatoriamente utilizando la técnica de microgotas (Figura 8) y se dejaron dentro de la cámara de flujo laminar por una hora.

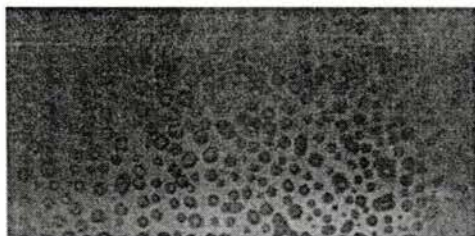


Figura 8. Técnica de microgotas aplicada en un trozo de banda transportadora de 50 cm².

4.5.2.4 Condiciones de la superficie

Después de la inoculación, con el fin de simular las condiciones de la fábrica en donde pueden quedar grasosa la superficie después del raspado, se fundieron chips medianos de cobertura amarga (producto más común de la línea) levemente en la base para adherirlos a los trozos de banda, colocados con un espacio entre sí de 1 cm como lo haría la placa dosificadora. Una vez solidificado el chocolate, se

recolectaron los chips en contacto directo con la superficie inoculada utilizando una pinza estéril. El resto de chocolate se raspó de la superficie con una espátula estéril.

4.5.2.5 Recuento en chips de chocolate

Los chips en contacto con la superficie inoculada se pesaron en una bolsa de Stomacher y se hizo una dilución 1:10 con agua peptonada estéril al 0,1%. El recuento de *S. Typhimurium* se realizó de la misma manera en que se determinó la concentración del inóculo en el apartado 4.5.2.1.

4.5.2.6 Tratamiento de limpieza y desinfección

Transcurrido el tiempo de espera para secado del inóculo, se procede a seguir el procedimiento de limpieza y desinfección de la línea Jensen (Alpízar, 2012) en el trozo de banda experimental. A continuación se desglosa el procedimiento:

1. Raspar con una espátula los restos de producto que se encuentren adheridos a la superficie.
2. Sacudir los restos de producto desprendido y acumulado con una toalla seca.
3. Limpiar la superficie con una toalla humedecida con agua caliente.
4. Secar la superficie con toallas.
5. Desinfectar rociando alcohol al 70% sobre toda el área. Posteriormente, pasar una toalla empapada con alcohol al 70% para asegurar que el desinfectante entra en contacto con toda la superficie.
6. Dejar secar el desinfectante al ambiente o esperar por un periodo mínimo de 10 minutos y luego secar completamente con toallas.

4.5.2.7 Muestreo y análisis microbiológico

La preparación del agar XLD y el muestreo de superficies de las bandas se realizaron según el procedimiento expuesto en el Manual Analítico Bacteriológico de la FDA (2001).

Se utilizó un rectángulo de hojalata estéril con un área de 50 cm² (misma área de los Cuadros definidos) se realizó un hisopado con la técnica de rayado cruzado utilizando un hisopo estéril humedecido previamente con una solución neutralizante. Posterior al muestreo, el hisopo utilizado se colocó en el tubo de ensayo con 10 ml de disolución de agua peptonada al 0,1%, asegurando que el algodón quede completamente inmerso en el líquido y se cortó el extremo donde se manipuló. Se incluyó realizar diluciones seriadas hasta 10⁻⁸. Las placas se incubaron a 35°C por 24 horas para realizar el conteo de las colonias de *S. Typhimurium* en 50 cm².

Para conocer la cantidad de UFC de *Salmonella*/50cm² se aplicó la siguiente fórmula:

$$\frac{\# \text{ UFC de Salmonella}}{50\text{cm}^2} = \frac{\# \text{ UFC placa}}{\text{ml}} \times \text{volumen tubo (ml)} \times \text{dilución}$$

4.5.3 Resultados y análisis estadístico

Se realizaron los conteos para determinar la concentración de *S. Typhimurium* en la banda transportadora (UFC/50 cm²) después del procedimiento de limpieza y desinfección y se determinó la reducción logarítmica con respecto a la carga inoculada en la superficie con la siguiente fórmula.

$$\text{Reducción logarítmica} = \log (C_{\text{Inóculo}} - C_{\text{Chips}}) - \log C_{\text{Banda}}$$

En donde:

$C_{\text{Inóculo}}$: Concentración del inóculo (UFC/50 cm²)

C_{Chips} : Concentración en los chips de chocolate (UFC/50 cm²)

C_{Banda} : Concentración en la superficie limpia (UFC/50 cm²)

Los resultados obtenidos en las tres réplicas sugieren una reducción promedio de al menos 7,18 ±0,14 logaritmos de *S. Typhimurium* después del procedimiento de limpieza y desinfección, con sus respectivos límites de confianza para un nivel de confianza del 95% como lo indica el Cuadro VI.

Cuadro VI. Reducción logarítmica de *S. Typhimurium* después del procedimiento de limpieza y desinfección, con su respectiva desviación estándar y límites de confianza para un nivel de confianza del 95%.

Réplica	Reducción logarítmica	Desviación Estándar	Límites de confianza	
			Inferior	Superior
1	7,05	0,12	7,04	7,32
2	7,28			
3	7,22			
Promedio	7,18			

Este resultado es esperado, se conoce que los alcoholes son desinfectantes muy efectivos porque ocasionan la ruptura de la membrana celular, solubilizan lípidos y desnaturalizan proteínas (University of

Colorado, 2008). La concentración bactericida óptima del etanol es entre 60-70% (Lelieveld, *et al.*, 2005), en un estudio conducido para evaluar la eficiencia de desinfectantes contra *Salmonella*, en donde se usó *S. Typhimurium* ATCC 14028 se concluyó que desinfectantes con 70% de etanol fueron efectivos para lograr una reducción de la carga inoculada en acero inoxidable de hasta 5 logaritmos (Moretro *et al.*, 2009).

Al limpiar y desinfectar superficies en contacto directo con alimentos, el procedimiento es suficientemente efectivo cuando se alcanzan reducciones de al menos 5 logaritmos o del 99,999% con respecto a la carga inoculada (CFSAN, 1998; Moretro *et al.*, 2002). Como se observa en el Cuadro VI, al obtener un intervalo de confianza de $\pm 0,14$ con un 95% de confianza, el promedio de la reducción logarítmica tiene un límite inferior de 7,04. Por tanto se logró una reducción de al menos 7 logaritmos, pero podría ser superior porque en las tres réplicas la concentración obtenida en la superficie fue <10 UFC/50 cm². Utilizando este criterio, el procedimiento de limpieza y desinfección de banda transportadora es efectivo y superior a lo recomendado para validar procedimientos de limpieza y desinfección en superficies en contacto directo con alimentos.

4.6 Diagnóstico documental final

Con la metodología utilizada al inicio de esta Práctica Dirigida (Varela, 2003), se realizó el diagnóstico final del grado de desarrollo de la documentación para cumplir con los requisitos de la norma BRC V6. En la Figura 9 se observa los resultados obtenidos por sección:

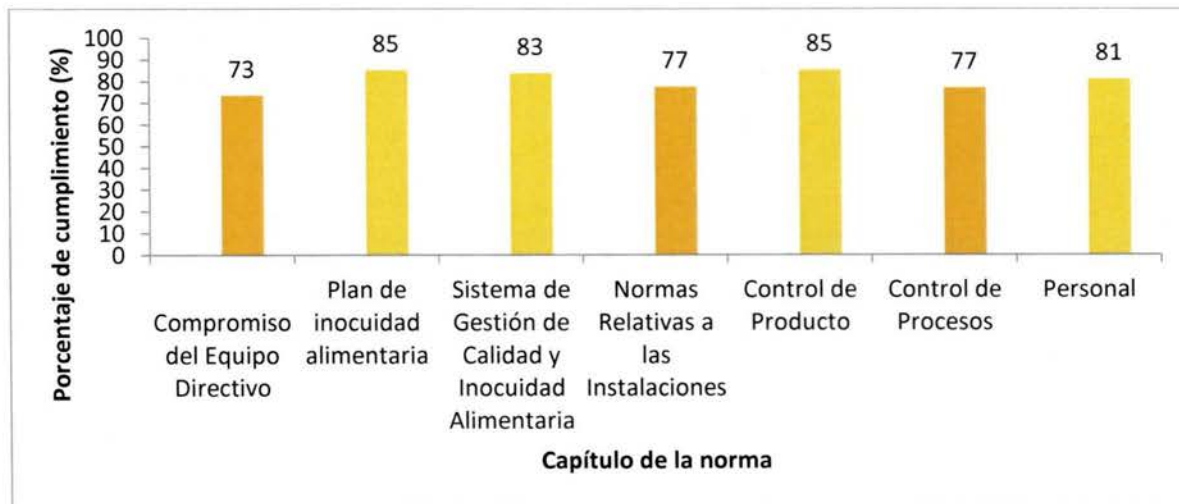


Figura 9. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos por capítulo de la norma BRC v.6 según el diagnóstico documental final

Tanto en el capítulo 2 se observa un avance importante en la implementación del plan de inocuidad alimentaria, lo cual fue impulsado por la culminación del plan HACCP de la línea Jensen

desarrollado en esta Práctica Dirigida y el plan de otras dos líneas de producción paralelo a la ejecución de la Práctica Dirigida. Al diseñar e implementar la documentación específicamente con las secciones 3.8 Control de producto no conforme y diseñar y mejorar la documentación de la sección 3.9 Trazabilidad, se logró pasar un grado de cumplimiento bueno en el capítulo 3 de Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria

V.CONCLUSIONES

- Al desarrollar e implementar los documentos para cumplir con el requisito de control de producto no conforme se logró el objetivo fundamental de evitar que liberaciones no autorizadas de productos y materiales que no cumplan las especificaciones de calidad e inocuidad establecidas por la empresa.
- Se logró documentar los procedimientos base de Identificación de materiales y Trazabilidad, así como otros instructivos asociados requeridos para construir un sistema de trazabilidad práctico, técnicamente y económicamente viable para el sistema de calidad e inocuidad que permita construir la historia de los productos en todas las etapas productivas.
- El realizar un análisis de riesgo de las materias primas antes de ejecutar el análisis de peligros de HACCP permite discriminar en detalle cuales son los peligros relacionados con las materias primas que en el plan HACCP deben prevenirse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.
- La incorporación del uso de una matriz de riesgo en el análisis de peligros permitió incrementar la visibilidad de los riesgos y facilitar la toma de decisiones acerca de la significancia de los peligros.
- Con la elaboración e implementación del plan HACCP de la línea Jensen basado en los principios del Codex Alimentarius se mejora el sistema de calidad e inocuidad de la empresa, cuya principal responsabilidad y compromiso es prevenir o reducir los peligros inherentes del proceso con el objetivo final de producir alimentos inocuos aptos para el consumo humano.
- El procedimiento de limpieza y desinfección de banda transportadora que involucra la desinfección con etanol al 70% es eficaz porque una reducción de $7,18 \pm 0,14$ logaritmos al 95% de confianza de *S. Typhimurium*.
- El diseño, implementación y mejora de los documentos de la sección 3.8 Control De producto no conforme y plan HACCP de la línea Jensen así como la mejora en la documentación de la sección 3.9 Trazabilidad de la Norma BRC v6 permite concluir que estos requerimientos contribuyen a fortalecer el sistema de gestión de inocuidad alimentaria de la empresa y la tarea final de producir alimentos inocuos.

VI.RECOMENDACIONES

- Dar seguimiento al proceso de implementación de los procedimientos de producto no conforme elaborados en la presente Práctica Dirigida, para corroborar que el personal involucrado entiende y aplica correctamente los lineamientos establecidos.
- Fomentar desde el equipo de Aseguramiento de la Calidad el acompañamiento al personal operativo para mejorar el uso de la tarjeta para el Reporte de No conformidades.
- Se recomienda continuar los esfuerzos por implementar un sistema de trazabilidad que enlace de manera integral las herramientas de trazabilidad que posee la compañía con la identificación de productos y la información para trazar las rutas de producto, de la mano con el entrenamiento del personal relevante y la constante mejora y renovación del sistema de trazabilidad.
- Validar la efectividad y practicidad durante la implementación del sistema de trazabilidad de todos los registros generados en esta Práctica Dirigida.
- Incrementar la frecuencia de ensayos de trazabilidad conforme se de la implementación del sistema de trazabilidad para evaluar las oportunidades de mejora y tomar las acciones pertinentes.
- Terminar de redactar, diseñar y validar los planes HACCP que están pendientes en la compañía para dar por cumplido los requisitos del capítulo 2 del Plan HACCP de la norma BRC.
- Se recomienda que todas las materias primas derivadas de cacao de origen ecuatoriano se les verifique el contenido de cadmio, mientras el Codex Alimentarius define una regulación para cadmio en productos de chocolate.
- Se recomienda hacer un análisis de riesgos para todas las materias primas y materiales de empaque de la compañía para identificar peligros significativos que deben contemplarse en los planes HACCP.
- Continuar con las validaciones de los procedimientos de limpieza y desinfección de las demás líneas de producción con superficies en contacto directo con los alimentos y el reforzamiento en la capacitación al personal operativo de dichos procedimientos.
- Se recomienda buscar los recursos necesarios para terminar la implementación de la norma BRC y dar continuidad al sistema de gestión de calidad e inocuidad de la compañía.

VII.REFERENCIAS

- AFOAKWA, E.; MENSAH, H.; CRENTSIL, G.; FRIMPONG, K; ASANTE, F. 2013. Application of ISO 22000 in comparison with HACCP on industrial processing of milk chocolate. *International Food Research Journal*. 20 (4):1177-1781.
- ALE,B. 2012. Risk Matrix Basics. INTERNET: <http://www.cambrensis.org/wp-content/uploads/2012/08/RiskMatrices-The-Basics3-0.pdf>. Extraído: 25/011/2014
- ALLI, I. 2003a.Chapter 2: Overview of the food quality and food safety. In Alli, I. ed. *Food Quality Assurance*. CRC Press, Boca Ratón. p.27-40
- ALLI, I. 2003b. Chapter 3: Quality programs and quality systems for the food industry. In: ALLI, I. ed. *Food Quality Assurance*. CRC Press, Boca Ratón. p.41-86.
- BECKETT, S. 2011. *Industrial chocolate manufacture and use*. John Wiley & Sons, Oxford.
- BERTOLINI, M., BEVILACQUA, M. & MASSINI, R. 2006. FMECA approach to product traceability in the product industry. *Food Control*. 17: 137-145.
- BIORELAINCE. 2012. A guide to planning your cleaning validation study. Sigma-Aldrich Co. INTERNET: www.bioreliance.com. Extraído: 07/01/2015
- BOTTEMILLER, H. 2012. Annual Foodborne Illnesses Cost \$77 Billion, Study Finds. *Food safety news*. INTERNET: http://www.foodsafetynews.com/2012/01/foodborne-illness-costs-77-billion-annually-study-finds/#.VISKeTGG_XQ. Extraído: 7/12/2014.
- BRITISH RETAIL CONSORTIUM (BRC). 2011. *Norma mundial de seguridad alimentaria*. Ed 6.The Stationary Office, Londres.
- BRITISH RETAIL CONSORTIUM (BRC). 2014a. *Guideline for allergen management*. Ed 1. The Stationary Office, Londres.
- BRITISH RETAIL CONSORTIUM (BRC). 2014b. *BRC Global Standards*. INTERNET: <http://www.brcglobalstandards.com/>. Extraído: 21/06/2014.
- BRITISH RETAIL CONSORTIUM (BRC). 2015. *BRC Global Standard for Food Safety Issue 7 Ed 1*. The Stationary Office, Londres.
- BROWN, E. 2014. *Introducing Chocolate When Can I Give My Baby Chocolate?* INTERNET: <http://babyparenting.about.com/od/startingsolids/f/chocolate.htm>. Extraído: 21/10/2014
- BRUNDRED, F. 2009. *Food safety in chocolate manufacture and processing*. IN: BECKETT, S. ed. *Industrial Chocolate Manufacture and Use*. Wiley-Blackwell Publishing, Roma, p.33-42

- BSI. 2013. Gestión de calidad ISO 9001. INTERNET: <http://www.bsigroup.es/certificacion-y-auditoria/Sistemas-de-gestion/estandares-esquemas/Gestion-de-Calidad-ISO9001/> Extraído: 26/06/2014
- BSI. 2014. BRC Global Standard for Food Safety. INTERNET: <http://www.bsigroup.com/en-US/BRC-Food-Safety/>. Extraído: 21/06/2014
- BUCHANAN, R. 1995. The role of microbiological criteria and risk assessment in HACCP. *Food Microbiology*. 12:421-424
- CARILLO, M. 2016. Avances en investigación de cadmio en el cultivo de cacao en el Ecuador. Departamento de Manejo de Suelos y Aguas. Ministerio de Agricultura, ganadería, acuicultura y pesca, Quito. INTERNET: <http://www.iica.int/es/eventos/el-cadmio-en-cacao-%E2%80%93-importancia-experiencias-y-soluciones>. Extraído: 11/07/2016
- CDC. 2011. Estimaciones sobre enfermedades transmitidas por alimentos en los EE. UU. en el 2011. INTERNET: <http://www.cdc.gov/spanish/Datos/EnfermedadesAlimentos/>. Extraído: 18/03/2014
- CFIA. 2008. Reference database for hazard identification. INTERNET: <http://www.inspection.gc.ca/food/safe-food-production-systems/food-safety-enhancement-program/rdhi/eng/1384900871739/1384900941583> Extraído: 07/08/2014
- CFIA. 2014. Food safety practices guidance for moulded chocolate manufacturers. INTERNET: <http://www.inspection.gc.ca/food/safe-food-production-systems/haccp-generic-models-and-guidance-documents/guidance-moulded-chocolate/eng/1362163599079/1362164529664?chap=0> Extraído: 7/12/2014
- CFSAN. 1998. Guide for minimize microbial food safety hazards for fresh foods and vegetables. FDA, New Hampshire. INTERNET: www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/97n0451.pdf www.cfsan.fda.gov Extraído: 05/01/2015
- CITA. 2012. P-SA-MM-024. Método de Análisis: Inoculación de muestras. Servicios Analíticos. Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos. San José
- CITA. 2000. Programas para la formación de promotores de inocuidad de alimentos: Manual de productos marinos. Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica.
- CLUTE, M. 2008. Chapter 3. Quality Control Systems Development Overview. In: CLUTE, M. ed. *Food Industry Quality Control Systems*. CRC Press, Boca Ratón. p 19-38.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2001. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment (CAC/GL 30-1999). *Food hygiene basic texts*. INTERNET: <http://www.fao.org/docrep/005/Y1579E/y1579e05.htm> Extraído: 25/12/2014
- CODEX ALIMENTARIUS. 2003a. Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) Revisión 4. Codex, Roma, pp.25-35.

- CODEX ALIMENTARIUS. 2003b. Codex standard for chocolate and chocolate products (Codex Stan 87-1981, Rev. 1 - 2003). Codex, Roma.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2006. Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool within a Food Inspection and Certification System. CAC/GL 60-2006. Rome. INTERNET: www.codexalimentarius.net/input/.../CXG_060e.pdf. Extraído: 15/02/2014.
- CODEX ALIMENTARIUS. 2008. Guidelines for the validation of food safety control measures: CAC/GL 69:2008. Codex, Roma, pp.1-3
- CODEX ALIMENTARIUS. 2009. Codex General Standard for contaminants and toxins in food and feed. (Codex Stan 193-1995). Revisión 4. INTERNET: [https://apps.who.int/fsf/Codex/GENERALSTANDARD CONTAMINAN SANDTOXINSInFOODS.pdf](https://apps.who.int/fsf/Codex/GENERALSTANDARD_CONTAMINAN_SANDTOXINSInFOODS.pdf) Extraído: 20/6/14
- CODIER, J. 1994. HACCP in the chocolate industry. Food Control. 5(3):171-175
- COLEMAN, M.; MARKS, H. 1999. Qualitative and quantitative risk assessment. Food Control, 10:289-97.
- COX, L. 2008. What's Wrong with Risk Matrices? Risk Analysis. Risk Anal. 28(2):497-512
- COX, T.; HUBER, B. 2008. Optimal Design of Qualitative Risk Matrices to Classify Quantitative Risks. SRA Conference. Denver, Colorado.
- DE LA HOZ, F.; MARTÍNEZ, M.; PACHECO, O.; QUIJADA, H. 2014. Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA). Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. Ministerio de Salud y Protección Social. República de Colombia.
- DEYPYPERE, F. 2008. Migration fat bloom in composed chocolate products: a phenomenological approach. Universiteit Gent. INTERNET: http://www.fte.ugent.be/vlaz/05_SCI_UG_Depypere.pdf. Extraído: 10/07/14
- DUAN, J. 2012. Food safety of specialty foods and their controls. In ZHAO, Y. ed. Processing technology, quality and safety. CRC Press, Boca Ratón. FAO. 2003. Physical Hazards. In Huss, H. Assessment and Management of Seafood Safety and Quality. FAO Fisheries Department. Roma, Italia
- ENGEL D.; MACDONALD, D.; NASH C. 2001. Managing Food Safety. Chadwick House Group Ltd, London
- EPA. 2013. Methyl Bromide (Bromomethane). United States Environmental Protection Agency. INTERNET: <http://www.epa.gov/ttnatw01/hlthef/methylbr.html>. Extraído: 7/12/2014.
- EUROPEAN COMMISSION. 2007. Factsheet: Food Traceability. Health and Consumer Protection. INTERNET: http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/traceability/factsheet_trace_2007_en.pdf. Extraído: 19/02/2014.
- EUROPEAN COMMISSION. 2001. Setting maximum levels for certain contaminants in food stuffs. Official Report of the European Communities. No. 466/2001.

- EUROPEAN STANDARDS TEST METHODS. 1987. EN 13697 Quantitative Surface Test for the Evaluation of Bactericidal or Fungicidal Activity. INTERNET: <http://www.ats-labs.com/testing-services/antimicrobial-test-library/european-standards-en-test-methods>. Extraído: 25/10/2013.
- FAO.1995. Capítulo 3: Terminología del análisis de riesgos. Aplicaciones del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias. Departamento de Agricultura. INTERNET: <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s00.htm>. Extraído: 16/5/14.
- FAO. 1998. Food Quality and Safety Systems - A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System. Publishing Management Group, FAO Information Division, Roma.
- FAO. 1999. Problemas relativos a la calidad e inocuidad de los alimentos y su repercusión en el comercio. Alimentación, Nutrición y Agricultura. pp.25:40
- FAO. 2002. Sistemas de calidad e inocuidad de alimentos: Manual de capacitación sobre higiene de alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma.
- FAO. 2003. Physical Hazards. In Huss, H. Assessment and Management of Seafood Safety and Quality. FAO Fisheries Department, Roma.
- FAO. 2006 Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. INTERNET: www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf. Extraído: 25/12/2014
- FAO. 2009. Enfermedades transmitidas por los alimentos y su impacto socioeconómico. Casos de estudio en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.
- FAO.2010.Assuring food safety and quality: Guidelines for strengthening national food control systems. FAO/WHO Publication. INTERNET: http://www.who.int/foodsafety/publications/capacity/en/English_Guidelines_Food_control.pdf. Extraído: 16/10/13
- FAO; 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.76:6
- FDA. 1997. Food code- Annex 5: HACCP Guidelines. U. S. Department of Health and Human Services.
- FDA. 1999. CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. INTERNET: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>. Extraído: 6/12/2014
- FDA. 2004. HACCP Principles and Application Guidelines. Food Drug Administration. INTERNET: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm> Extraído: 10/01/2014.

- FDA. 2011. Chapter 20. Metal Inclusion. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance. Center for food safety and applied nutrition, Florida.
- FDA.2012. Food allergies: What we need to know? INTERNET: <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm079311.htm>. Extraído: 20/06/14.
- FDA. 2013. Foodborne illness & contaminants. INTERNET: <http://www.fda.gov/food/foodborneillnesscontaminants/default.htm>. Extraído: 18/03/2014.
- FDA. 2014a. Chapter 4: Food safety hazards. IN: FDA. Imported and manufactured food program inspection manual. INTERNET: <http://www.inspection.gc.ca/food/non-federally-registered/product-inspection/inspection-manual/eng/1393949957029/1393950086417?chap=5#s26c5>. Extraído: 6/12/2014.
- FDA. 2014b. HACCP Principles and Application Guidelines. Food Drug Administration. INTERNET: Extraído: 10/01/2014.
- FINSTAD, S., O'BRYAN, C., MARCY, J., GRANDALL, P. & RICKE, S. 2012. *Salmonella* and broiler processing in the United States: Relationship to foodborne salmonellosis. Food Research International. 45:789-794.
- FISCHER, W.; TRITSHLER, A.; SCHILTER, B.; STADLER, R. 2003. Contaminants of milk and dairy products. IN: ROGINSKY, J. Encyclopedia of Dairy Sciences. Elsevier Science Ltd., Amsterdam, pp.516-525
- FSANZ. 2012. Food Traceability. INTERNET: <http://www.foodstandards.gov.au/industry/safetystandards/traceability/pages/default.aspx>. Extraído: 19/02/2014.
- GMA. 2009. Control of *Salmonella* in low moisture foods. GMA Microbiological Safety Committee. Washington DC.
- GSFI. 2017. GSFI Recognized Schemes. INTERNET: <http://www.mygfsi.com/schemes-certification/recognised-schemes.html> Extraído: 30/10/2016
- HAIDER. S. 2001. Chapter 21: Control of Nonconforming Product. In: Haider, S. Document Development Compliance Manual: A Complete Guide and CD-ROM. CRC Press. Boca Ratón, p. 380-382. ICMSF. 2005. Cocoa, chocolate, and confectionery, Microorganisms in Foods 6: Microbiological Ecology of Food Commodities. Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York, pp. 467-479.
- HERNÁNDEZ, M. 2006. Sistema de gestión de la calidad en la empresa Grupo Edificador Teothiuacano, S.A. de C.V. Monografía para obtener el título de Licenciado en Administración. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Instituto de Ciencias Económico Administrativas. Pachuca.
- HO, V. 2010. The risk of using risk matrix in assessing safety risk. INTERNET: http://www.hkarms.org/web_resources/20101116_risk_matrix_hkieb_print.pdf . Extraído: 25/011/2014

- HURTON T.; SOUTH, J.; EDWARDS, M. 2011. Chemical hazards in food. INTERNET: <http://www.worldfoodscience.org/cms/?pid=1006152>. Extraído: 16/06/14
- ICCA. 2016. Foro sobre la problemática del cadmio en el cultivo de cacao en Ecuador-Medidas de mitigación. Departamento de Manejo de Suelos y Aguas. Ministerio de Agricultura, ganadería, acuicultura y pesca, Quito. INTERNET: <http://www.iica.int/es/eventos/el-cadmio-en-cacao-%E2%80%93importancia-experiencias-y-soluciones>. Extraído: 11/07/2016
- ICCO. 2012. EX/146/7 The world cocoa economy: past and present. London.
- ICMSF.2005. Cocoa, chocolate and confectionary. In: ICMSF. ed. Microorganisms in foods 6-microbial ecology of food commodities. Kluwer Academic/Plenum, New York.
- ICT. 2013. Module 12: Improving Food Safety and Traceability INTERNET: <http://www.ictinagriculture.org/sourcebook/module-12-improving-food-safety-and-traceability>. Extraído: 19/02/2014.
- IFT. 2004. Bacteria Associated with Foodborne Diseases. Scientific Status Summary. Institute of Food Technologists, Chicago.
- ILSI. 2011. Persistence and survival of pathogens in dry foods and dry foods processing environments. Report of an ILSI Europe expert group. International Life Sciences Institute. Bruselas.
- INN. 2007. NCh.ISO 2200-2007: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización de la cadena alimenticia. Instituto Nacional de Normalización de Chile.
- JACCARD, M. 2013. Chapter 6: Safety of the food supply chain and ISO 22000. In: Jaccard, M. The objective is quality. EFPL Press. Lausanne, p. 181-214.
- KAČÁNIOVÁ, M. & JUHANIÁKOVÁ, L. 2011. Microorganism in confectionary products. Journal of Microbiology, biotechnology, and food sciences. 1:57-69.
- KRAPF, T. & GANTENBEIN, C. 2010. Thermal inactivation of *Salmonella spp.* during conching. Food Science and Technology. 43:720-723
- LEVEVELD, M.; MOSTERD, M.; HOLAH, J. Handbook of hygiene control in food industry. Woodhead Publishing Limited. Cambridge.
- LONCHAMPT, P; HARTEL, R. 2004. Fat bloom in chocolate and compound coatings. Eur. J. Lipid Sci. Technol. 106: 241-274
- MABBETT, T. 2013a. Quality control for stored coffee and cocoa. International Pest Control Magazine. 55(2).
- MABBETT, T. 2013b. What's in store for coffee and cocoa? Quality Control. INTERNET: vicam.com/LiteratureRetrieve.aspx?ID=173368 Extraído: 24/08/2014
- MANNING, L.; SOON, J. 2013. Mechanisms for assessing food safety risk. British Food Journal. 115(3):460-484.

- MANITOBA. 2012a. Physical hazards in food. INTERNET: <http://www.gov.mb.ca/agriculture/foodsafety/processor/pdf/cfs02s74.pdf>. Extraído: 20/07/14.
- MANITOBA, 2012b. Fact sheet 17: Food allergens as chemical hazards. INTERNET: http://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/at-the-food-processor/food-safety-program/pubs/fs_17.pdf. Extraído: 6/12/2014.
- MICHIGAN STATE UNIVERSITY. 2012. Section 3-3 Principle 1: Conduct a Hazard Analysis. Training Modules on General Food Safety Plans for the Food Industry.
- MITCHELL. P. 2014. Should Babies Have Chocolate? INTERNET: <http://www.livestrong.com/article/544881-can-babies-under-a-year-have-chocolate/> Extraído: 21/10/2014
- MONTES, M. 2012. Beneficios de un sistema de gestión de calidad. INTERNET: <http://gestionintegra.com/7-beneficios-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>.Extraído: 03/08/2014
- MØRETRØ, T., HEIR, E., NESSE,L., VESTBY, L. & LANGSRUD, S. 2002. Control of Salmonella in food related environments by chemical disinfection. *Food Research International* 45 (2012) 532–544.
- MØRETRØ, T., VESTBY, L., NESSE,L., STORHEIM, S., KOTLARZ, K. & LANGSRUD, S. 2009. Evaluation of efficacy of disinfectants against *Salmonella* from the feed industry. *Journal of Applied Microbiology*. 106: 1005–1012.
- NASCIMENTO, M., SILVA, I., SILVA, J., REOLON, E., SANTOS, A. & SILVA, N. 2010. Enteropathogens in cocoa pre-processing. *Food Control* 21: 408–411.
- NASCIMENTO, M., MERLO, D., OLIVEIRA, P., BERTO, M. & EFRAIM V, P. 2012. Inactivation of *Salmonella* during cocoa roasting and chocolate conching. *International Journal of Food Microbiology*. 159:225-229
- NASCIMENTO, M., OLIVIERA, P., MERLO, D.; IMAZAKI, T.,TUCCI, M. & EFRAIM, P. 2013. Behaviour of *Salmonella* during fermentation, drying and storage of cocoa beans. *International Journal of Food Microbiology*. Accepted Manuscript.
- NCA. 2013. Chocolate Manufacturing safety. INTERNET: <http://www.candyusa.com/EventsEducation/educationevent.cfm?Item Number=2515>. Extraído: 15/10/2013.
- NEWSLOW, D. 2013a. Chapter 17: Food safety programs. In Newslow, D. ed. *Food Safety Management Programs*. CRC Press, Boca Ratón. pp. 265–290
- NEWSLOW, D. 2013b. Chapter 14: Prerequisites programs (PRP). In Newslow, D. ed. *Food Safety Management Programs*. CRC Press, Boca Ratón. pp. 265–290
- NEWSLOW, D. 2013c. Chapter 9: Control of nonconforming products and materials. In Newslow, D.

- NIAD. 2010. Food allergies: An overview. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Maryland, USA.
- NOTERMANS, S.; JOUVE, J. 1995. Quantitative risk analysis and HACCP: Some remarks. *Food Microbiology* 12:425-429.
- NOTERMANS, S.; MEAD, G. 1996. Incorporation of elements of quantitative risk analysis in the HACCP system. *Journal of food microbiology* 30:157-173.
- NRA. 2013. A high price to pay: Costs of foodborne illness. INTERNET: <http://www.restaurant.org/Manage-My-Restaurant/Food-Nutrition/Food-Safety/A-high-price-to-pay-Costs-of-foodborne-illness>. Extraído: 6/12/2014
- OHENE, E. 2014a. Chapter 14. Chocolate quality and defects. In OHENE, E. ed. *Cocoa Production and Processing Technology*. CRC Press, Boca Ratón.
- OHENE, E. 2014b. Chapter 13. Chocolate manufacturing and processing technology. In OHENE, E. ed. *Cocoa Production and Processing Technology*. CRC Press, Boca Ratón.
- OMS. 2009. General information related to chemical risks in food. INTERNET: <http://www.who.int/foodsafety/chem/general/en/index.html>. Extraído: 16/6/14
- OMS. 2014a. Foodborne disease. INTERNET: http://www.who.int/foodsafety/foodborne_disease/en/. Extraído: 18/03/2014
- OMS. 2014b. 10 Datos sobre la inocuidad de los alimentos. INTERNET: http://www.who.int/features/factfiles/food_safety/es/. Extraído: 18/03/2014
- PANISELLO, P.; QUANTICK, P. 2001. Technical barriers to hazard analysis critical control point (HACCP). *Food Control*. 12:165-173.
- PODOLAK, R., ENACHE, E., STONE, W., BLACK, D. & ELLIOT, P. 2010. Sources and risk factors for contamination, survival, persistence and heat resistance of *Salmonella* in low moisture foods. *Journal of Food Protection*. 73(10):1919-1936.
- PUERTO, N. 2010. Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria. INTERNET: <http://www.foodsafety.com.co/pdf/memorias/NohoraStellaPuerto6.pdf>. Extraído: 03/08/2014
- ROCOURT, J.; MOY, G.; VIERK, K.; SCHLUNDT, J. 2003. The present state of foodborne disease in OECD countries. Food Safety Department, World Health Organization, Geneva.
- SAFELINE. 2008. Detección de metales. Reducción de la contaminación con metales: Elaboración de un programa eficaz. Meter Toledo, Barcelona.
- SINTAS, I. 2009. Sistemas de gestión de inocuidad alimentario: ISO 22000. INTERNET: <http://inghenia.com/wordpress/2009/12/07/sistemas-de-gestion-de-inocuidad-alimentaria-iso-22000/>. Extraído: 03/08/2014

- SLATTER, J. 2003. Hazard Analysis Critical Control Point. In: Caballero, B. ed. Encyclopedia of food science and nutrition. Elsevier Science, Filadelfia. p. 3023-3028.
- SUZUKI, T. 1995. TPM en industrias de proceso. Productivity Press. Portland, pp. 21-44.
- TANABE, A; HOLFBERGER, R. 2005. Chapter 149. Chocolate. In HUI, Y. ed. Handbook of food science, technology and engineering. CRC Press, Boca Ratón.
- UNIVERSITY OF COLORADO. 2008. Disinfectants and Sterilization methods. Department of Environmental Health and Safety. Boulder.
- VAN GERWEN, S.; DE WIT, J.; NOTERMANS, S.; ZWIETERING, M. 1997. An identification procedure for foodborne microbial hazards. International Journal of Food Microbiology. 38:1-15
- VOYSEY, P.; BROWN, M. 2000. Microbiological risk assessment: a new approach to food safety control. International Journal of Food Microbiology. 58(3):173-179
- WALL, K. 2011. The trouble with risk matrices. INTERNET: <http://www.nps.edu/Academics/Centers/DRMI/docs/DRM%20Working%20Paper%2011-2.pdf>.
Extraído: 25/011/2014
- WALLACE, C.; HOLYOAK, L; POWELL, S.; DYKES, F. 2014. HACCP: The difficulty with Hazard Analysis. Food Control. 35:233-240.
- WAREING, P. 2013. Risk assessment. Food safety course. Leatherhead Research Institute. Antioquia.
- WILLIAMS, J.; CLAVERO, R.; SILLIKER, J.; FLOWERS, R. 2006. Microbial control for confectionary plants. The Manufacturing Confectioner. INTERNET: <http://www.gomc.com/>. Extraído: 15/10/2014

VIII.ANEXOS

Anexo 8.1: Gestión de producto y materiales no conforme

Capacitación Procedimiento Gestión de producto y materiales no conformes


Gestión de producto y materiales no conformes



Asesoramiento de la Calidad
2005

Definición

- Producto o material que no cumple un requisito establecido en sus especificaciones y es detectado antes de llegar al cliente.
- Producto no aceptable para el uso o envió al consumidor.



Objetivo POE

"Identificar y establecer el tratamiento para asegurar que cualquier producto no conforme con las especificaciones es tratado de manera efectiva para evitar su liberación o uso indebido."



Gestión no conformes

No conformidad interna y no conformidad en material (material de empaque y materias primas)

<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación indebida de etiquetas • Aplicación de producto de calidad inferior • Características no especificadas • Cambio de proveedor no autorizado • Cambio de lote de materia prima no autorizado • Cambio de cantidad • Cambio de dirección • Cambio de materia prima • Cambio de método de fabricación • Cambio de máquina • Descomposición de partes • Mezcla de componentes de otros productos • Operación de la línea 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de control de producción • Falta de control del proveedor • Falta de control de calidad • Falta de control de cantidad • Falta de control de dirección • Falta de control de materia prima • Falta de control de método • Falta de control de máquina • Falta de control de materia prima • Falta de control de método • Falta de control de máquina • Falta de control de materia prima • Falta de control de método • Falta de control de máquina • Falta de control de materia prima
---	---

Gestión no conformes

En caso de no conformidad interna, con instrucciones de fábrica, si no está fijar cada día.

¿Quién debe firmar y a qué hora se reporta el NC?

Fabricador: Calidad NC, recepción y producción en planta de materia prima o material de empaque

Fabricador de Calidad: NC en producción interna

Asesoramiento de Calidad: NC, control de calidad, producto en proceso o producto terminado de fábrica de calidad.

Gestión no conformes

No se autoriza la liberación, no se comercializa, no se utiliza

Disponibilidad para:

- Descomposición
- Destrucción
- Retorno al proveedor

Se realiza separación de lotes o materiales para tener la rastreabilidad, no se libera.

Si se libera, se libera al cliente.

Si se libera, se libera al cliente con autorización.

EN ESPERA DE DECISIÓN

Rechazo
 Aprobación
 Retorno
 Reaprobación

Gestión no conformes

4. Muestreo (Método MIRA):

- Debe ser el lote al final, se deben verificar los canales.
- Aplica para producto terminado, material de empacado y materia prima.
- Los materiales deben estar en botiga.

5. Aclaramiento (Puede iniciar el traslado de fondo)

En planta de producción:

- Carro para material de empacado no conforme
- Espacio en red en planta para producto terminado no conforme
- Espacio entre Check-out y botiga para producto terminado no conforme

En la botiga:

- Espacio en red para material de empacado no conforme
- Espacio en red para producto terminado no conforme
- Área de fondo para materia prima no conforme
- Pallet en botiga para el transporte para material de empacado no conforme

Gestión no conformes

lo que no es sólo no es malo



Gestión no conformes

MC Proceso de recepción de material:

- Faltas de Calidad (FC)
- MC material no conforme en planta
- Defectos (D) Operador, quien identifica
- Área de control (C): Operador de Calidad

MC MIRA:

- 1 Defectos en planta (Defectos y/o falta de calidad)
- 2 Defectos en planta (Defectos y/o falta de calidad)
- 3 Defectos en planta (Defectos y/o falta de calidad)

Categorización: Prioridades

PRIORIDAD A: Tratamiento de No Conformidad Sistema Inmediato (Máximo 24 HORAS)

- Liberación o bloqueo
- Reparación o arreglo
- Reclasificación
- Rechazo para despendio
- Reprocesos

PRIORIDAD B: Tratamiento de No Conformidad Sistema (Máximo 7 días)

- Espere por resultado microbiológico
- Espere por resultado de laboratorio externo (física, química, sensorial o microbiológica)
- UJI o Empaquetamiento pequeño
- Seguimientos para tomar decisión final

PRIORIDAD C: Tratamiento de No Conformidad Sistema (Más de 30 días)

- Soluciones que requieren ser discutidas con otras áreas o procesos

INOCUIDAD

Gestión no conformes

Solo productos mermados

CARPETA COMPARTIDA CALIDAD

Fecha	Detalle	Estado	Acción	Responsable	Fecha de cierre

- Ejemplo con el resultado de registro de actividades en su día a día.
- Seguimiento al producto en su forma de mermado y cómo se maneja la operación de la operación Total de Operación de los canales de MIRA.
- Para materia prima, producto terminado, la revisión de su idoneidad se registra en el área de MIRA y en el área de control, etc. De los canales de MIRA y de MIRA.

Gestión no conformes

En caso de tener mermado de producto terminado por razones de calidad:

- Se debe solicitar al área de producción que se realice el control de calidad de los productos en su planta, se debe emitir un informe de mermado del producto terminado mermado.



Gestión no conformes

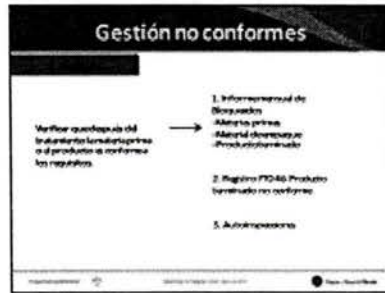
Tema de diccionario para la gestión de productos y materiales no conformes

Material	Plantilla de lista	Plantilla de informe de control de calidad	Plantilla de lista de control de calidad	Plantilla de informe de control de calidad
Material 1	Plantilla de lista 1	Plantilla de informe de control de calidad 1	Plantilla de lista de control de calidad 1	Plantilla de informe de control de calidad 1
Material 2	Plantilla de lista 2	Plantilla de informe de control de calidad 2	Plantilla de lista de control de calidad 2	Plantilla de informe de control de calidad 2

Gestión no conformes

Seleccionar partes internas y materiales de entrada

Material	Plantilla de lista	Plantilla de informe de control de calidad	Plantilla de lista de control de calidad	Plantilla de informe de control de calidad
Material 1	Plantilla de lista 1	Plantilla de informe de control de calidad 1	Plantilla de lista de control de calidad 1	Plantilla de informe de control de calidad 1
Material 2	Plantilla de lista 2	Plantilla de informe de control de calidad 2	Plantilla de lista de control de calidad 2	Plantilla de informe de control de calidad 2



Gestión no conformes

Realizar análisis de causas y generar acciones

No se formaliza informe

- ME es necesario - Realizar el análisis
- ME repetitivo - Realizar el análisis y generar acciones

Según Procedimiento de Análisis Causales, Prevención y/o Mejora

Mostrar a S. Gestión, validación de causa de inspección.

Informe SAP de bloqueados y CC

Ingresar a la transacción MIGO

Mostrar el informe de bloqueados y CC

Tipo de material:

- 21 00 Material prima
- 21 00 Material de consumo
- 22 00 Producto terminado
- 23 00 Material prima de consumo

Mostrar el informe de bloqueados y CC

Informe SAP de bloqueados y CC

Subir informe a primera semana de mes a la carpeta compartida de el mes que se hizo el reporte.

- Reportar datos exactos
- Filtrar datos de los materiales o productos en cantidad y valor todo lo posible (ir registrando otros parámetros)
- Filtrar datos por los materiales o productos bloqueados y/o reportados

Mostrar el informe de bloqueados y CC



Título	Gestión de producto y materiales no conformes	
Sistema	Calidad	Procedimiento Operativo Estándar
Sede	Fábrica Costa Rica	Revisión:
Proceso	M - Manufacturar productos (Producción, Aseguramiento de la Calidad)	Estado: Publicado
Tipo de documento	Procedimiento	Fecha de modificación:
Objetivos	Identificar y establecer el tratamiento para asegurar que cualquier producto y materiales no conformes con las especificaciones es tratado de manera efectiva para evitar su liberación o uso indebido.	
Alcance	Este procedimiento aplica para los productos y materiales no conformes generados durante el proceso productivo y almacenamiento del producto en la planta así como las generadas durante la recepción de materiales de empaque y materias primas.	

Índice

1. Definiciones.....	1
2. Responsables.....	1
3. Condiciones Generales.....	2
4. Descripción del procedimiento.....	4
4.1 Materia prima y material de empaque no conformes detectadas en proceso de recepción...4	
4.2 Materia prima y material de empaque no conformes detectados en planta.....4	
4.3 Producto semielaborado y producto terminado no conforme en planta.....4	
4.4 Producto terminado no conforme en el Centro de Distribución.....5	
4.5 Producto terminado no conforme derivado de quejas o redamos.....5	
5. Actividades de monitoreo, verificación y correcciones.....	5
5.1 Monitoreo.....	5
5.2 Verificación.....	6
5.3 Correcciones.....	6
6. Documentos asociados.....	6
Anexo 7.2.....	8
Toma de decisiones para la gestión de producto y materiales no conformes.....	8
Anexo 7.3 Identificación de áreas de almacenamiento de producto o materiales no conformes	10
Anexo 7.4 Etiquetado de materiales y producto no conforme.....	10



Título	Gestión de productos terminados no conformes por microbiología
Sistema	Seguridad de los Alimentos
Sede	Costa Rica
Proceso	M- Manufacturar productos
Tipo de documento	Instructivo
Objetivo	Establecer los pasos a seguir cada vez que se presente una desviación en una especificación microbiológica que genere un producto terminado no conforme.
Alcance	Todos los productos terminados con una desviación microbiológicas fabricados por Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A

Procedimiento Operativo Estándar

Revisión:

Estado: Publicado

Fecha de modificación:

Índice

1. Definiciones	1
2. Condiciones Generales.....	1
3. Descripción del instructivo.....	1
5. Actividades de monitoreo, verificación y correcciones	2
5.1 Monitoreo	2
5.2 Verificación.....	3
5.3 Correcciones	3
6. Documentos asociados.....	3

Anexo 8.2: Trazabilidad



Título	Trazabilidad	Procedimiento Operativo Estándar
Sistema	Calidad	
Sede	Fábrica Costa Rica	Revisión:
Proceso	M - Manufacturar productos (Producción, Aseguramiento de la Calidad)	Estado: En revisión
Tipo de Documento	Procedimiento	Fecha de modificación:
Objetivos	Establecer la forma cómo se realiza la trazabilidad de los productos elaborados en la Planta de Costa Rica de la Compañía Nacional de Chocolates.	
Alcance	Aplica para todos los materiales que intervienen en la cadena de valor de Compañía Nacional de Chocolates DRC, S.A, desde su recepción, transformación y distribución de los productos terminados hasta el primer cliente.	

Índice

1. Definiciones.....	1
2. Responsables.....	2
3. Condiciones generales.....	3
4. Procedimiento.....	3
4.1 Trazabilidad hacia atrás	3
4.2 Trazabilidad interna	4
4.3 Trazabilidad hacia delante	6
5. Verificación.....	7
6. Acciones correctivas.....	7
7. Documentos Asociados.....	7




Título	Identificación de producto y materiales	Procedimiento Operativo Estándar
Sistema	Calidad	
Sede	Fábrica Costa Rica	Revisión:
Proceso	M - Manufacturar productos (Producción, Aseguramiento de la Calidad)	Estado: Publicado
Tipo de Documento	Norma	Fecha de modificación:
Objetivos	Lograr un sistema de identificación de materiales y productos apropiado que permita garantizar una adecuada trazabilidad interna en Compañía Nacional de Chocolates, DCR S.A.	
Alcance	Aplica para todas las materias primas, materiales de empaque, semielaborados y productos elaborados en Compañía Nacional de Chocolates DCR S.A.	

Índice

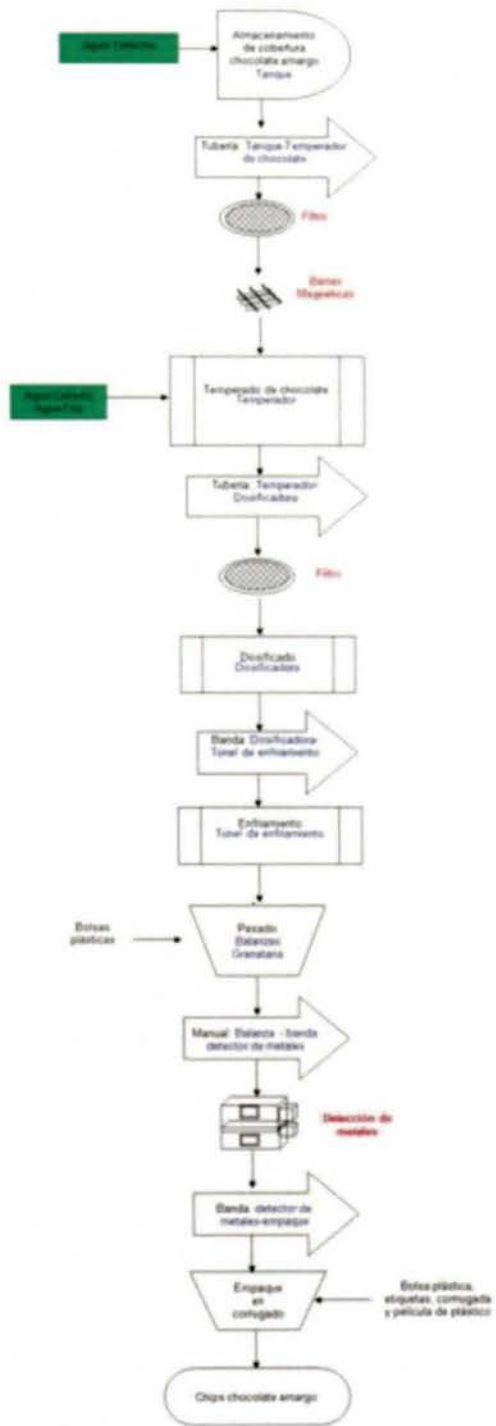
1. Definiciones	1
2. Condiciones generales	1
3. Responsabilidades	1
4. Procedimiento	1
4.1 Identificación de materias primas y material de empaque	1
4.2 Identificación de materias primas y mezclas en dosimetría	2
4.3 Identificación de producto en proceso	2
4.4 Identificación de reproceso	4
4.5 Identificación de muestras	4
4.6 Identificación de producto no conforme	4
4.7 Identificación de producto terminado	4
4.8 Identificación de producto terminado en SAP	5
5. Documentos asociados	5

Anexo 8.3: Plan HACCP

Anexo 8.3.1: Formato utilizado para realizar las descripciones de productos terminados

 <i>Compañía Nacional de Chocolates</i>		
Descripción de Producto Terminado		
Sistema		Revisión:
Sede		Estado:
Idioma		Fecha de modificación:
Producto		
Marca		
Material		
Composición		
Origen de los ingredientes		
Número de Registro Sanitario		
Presentación Comercial		
Definición del Producto		
Descripción del proceso de elaboración		
Uso previsto		
Consumidores Potenciales		
Tipo y Material de Empaque		
Vida útil		
Especificaciones		
Fabricante		
Condiciones de Conservación		
Método de Distribución		
Requisitos específicos de etiquetado		
Otros requisitos legales relacionados con inocuidad		

Anexo 8.3.2: Ejemplo de flujo de proceso de la línea Jensen a partir de la cobertura de chocolate



Anexo 8.3.3: Ejemplo de identificación de peligros potenciales en las materias primas

Identificación de Peligros				
N°	Código	Insumo	Tipo de Peligro	Identificación de Peligro potencial, introducido, controlado, eliminado
1	7002635	Azúcar	Químico: Si	1. Sobredosificación de Dióxido de azufre (mayor a 15 mg/kg)

Anexo 8.3.4 Ejemplo de identificación de peligros potenciales en el proceso productivo

Identificación de Peligros		
Etapas del Proceso	Tipo de Peligro	Identificación de Peligro potencial, introducido, controlado, eliminado
Molienda de azúcar	Físico: Si	1. Presencia de metal duro y/o afilados de 7-25 mm

Anexo 8.3.5: Criterios para evaluar la severidad del peligro en la salud del consumidor

Severidad	Calificación
Insignificante: Lesiones menores que no provocan incapacidad	1
Bajo: Lesiones moderadas que provocan incapacidad, pero sin secuelas a mediano o largo plazo	2
Medio: Lesiones con secuelas, pero sin invalidez o muerte	3
Alto: Invalidez o Muerte	4

Anexo 8.3.6: Criterios para evaluar la probabilidad de ocurrencia del peligro

Probabilidad	Calificación
Insignificante: Muy bajo probabilidad de ocurrencia; no hay evidencia de que haya sucedido alguna vez en la vida útil del insumo, sistema o proceso analizado pero está descrito en literatura científica como un evento posible.	1
Baja: Limitada probabilidad de ocurrencia; ha sucedido solo pocas veces (1-2 veces en el historial) en la vida útil del insumo, sistema o proceso analizado o/y hay reportes de ocurrencia en literatura científica, retiros de mercados o información epidemiológica.	2
Media: Significativa la probabilidad de ocurrencia; sucede en la vida útil del insumo, sistema o proceso analizado (3- 4 veces en el historial) con o sin reportes de ocurrencia en literatura científica, retiros de mercados o información epidemiológica.	3
Alta: Muy alta probabilidad de ocurrencia; ocurre en forma reiterada (más de 4 veces en el historial) con o sin reportes de ocurrencia en literatura científica, retiros de mercados o información epidemiológica.	4

Anexo8.3.7: Ejemplo de análisis de riesgo asociado al peligro sobredosificación de dióxido de azufre en azúcar refinada

Significancia: Importancia en la inocuidad			Factor del riesgo	¿Es significativo el riesgo?	Justificación	Medidas de control
Probabilidad	Severidad	Total				
1	1	1	Químico utilizado para blanquear la azúcar refinada.	No	El proveedor controla el peligro en su proceso y certifica que cada lote ingresado cumple con el requisito legal. El dióxido de azufre suele ser muy severo al inhalarse pero no al ingerirse.	1. Selección y Evaluación de Proveedores 2. Certificado de calidad por lote con análisis de dióxido de azufre.

Anexo8.3.8: Ejemplo de análisis de riesgo asociado los peligros biológicos en leche entera y descremada en polvo

Tipo de peligro	Identificación de Peligro potencial, introducido, controlado, eliminado	Significancia: Importancia en la inocuidad			Factor del riesgo	¿Es significativo el riesgo?	Justificación	Medidas de control
		Probabilidad	Severidad	Total				
Biológico: Si	1. Presencia de <i>Salmonella spp.</i>	1	4	4	Materia prima cuya flora natural puede contener <i>Salmonella spp</i>	No	No se ha detectado ninguna no conformidad en la materia prima por este peligro pero la presencia de <i>Salmonella spp.</i> en una materia prima puede provocarla muerte, en el proceso no hay etapas posteriores que eliminen o reduzcan el peligro y la dosis infecciosa <i>Salmonella spp</i> suele ser muy bajas. Si la pasteurización no es la adecuada, pueden darse brotes de <i>Salmonella spp.</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selección y evaluación de proveedores. 2. Certificado de Calidad 3. Ficha Técnica 4. Resultado de ausencia de <i>Salmonella spp.</i> como parámetro de liberación de materia prima.
	2. Presencia de toxina de <i>Staphylococcus aureus</i>	1	2	2	Materia prima cuya flora natural puede contener <i>S. aureus</i> y puede darse la producción de la toxina, la cual resiste tratamientos térmicos.	No	No se ha detectado ninguna no conformidad en la materia prima por este peligro. Una intoxicación por la toxina de <i>S. aureus</i> puede causar incapacidad de varios días pero no causa invalidez ni muerte, ni secuelas a largo plazo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selección y evaluación de proveedores. 2. Certificado de Calidad 3. Ficha Técnica

Tipo de peligro	Identificación de Peligro potencial, introducido, controlado, eliminado	Significancia: Importancia en la inocuidad			Factor del riesgo	¿Es significativo el riesgo?	Justificación	Medidas de control
		Probabilidad	Severidad	Total				
Biológico: Si	3. Presencia de Listeria <i>Monocytogenes</i>	1	4	4	Materia prima cuya flora natural puede contener Listeria spp.	No	No se ha detectado ninguna no conformidad en la materia prima por este peligro pero la presencia de <i>L. monocytogenes</i> puede causar la muerte por la infección que crea el mismo patógeno, es más grave cuando resulta invasiva.	<ol style="list-style-type: none"> Selección y evaluación de proveedores. Certificado de Calidad Ficha Técnica
	4. Presencia de <i>E.coli</i> patógena	1	4	4	Materia prima cuya flora natural puede contener <i>E. Coli</i>	No	No se ha detectado ninguna no conformidad en la materia prima por este peligro pero la presencia de <i>E. coli</i> patógena puede provocar la muerte, en el proceso no hay etapas posteriores que eliminen o reduzcan el peligro.	<ol style="list-style-type: none"> Selección y evaluación de proveedores. Certificado de Calidad Ficha Técnica Recuento de coliformes totales <10 UFC/g como especificación interna para la liberación de la materia prima.
	5. Presencia de toxina de <i>B. cereus</i>	1	2	2	Materia prima cuya flora natural puede contener <i>B. cereus</i> , y si no se controlan la temperatura de leche cruda puede llegar a producir toxinas.	No	No se ha detectado ninguna no conformidad en la materia prima por este peligro. Una intoxicación por las toxinas de <i>B. cereus</i> puede causar incapacidad de varios días pero no causa invalidez ni muerte, ni secuelas a largo plazo.	<ol style="list-style-type: none"> Selección y evaluación de proveedores.