

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

INFORME DE PRÁCTICA DIRIGIDA

Documentación e implementación de requisitos relacionados con buenas prácticas de manufactura (BPM): programa de soporte de control de documentos, procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten, procedimientos de limpieza y desinfección, y la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo con los alimentos en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.

Proyecto final de graduación en la modalidad de práctica dirigida, presentada a la Escuela de Tecnología de Alimentos para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos.

Elaborado por:

Paulo Vargas Solano

Carné: A25346

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

2017

Este trabajo se encuentra protegido por la ley de propiedad intelectual, por lo tanto, está prohibida su reproducción parcial o total sin la autorización del autor.

## **Dedicatoria**

*A Dios, por guiarme y bendecirme cada día.*

*A mi familia, por su incondicional apoyo en todo momento.*

## **Agradecimientos**

A mi madre Claudia, mi padre Horacio y mi hermana María, por todo su amor, compañía, ayuda, fe y apoyo incondicional.

A la profesora Marcy González, por su apoyo y ayuda brindada durante la realización de este proyecto.

A la profesora Marjorie Henderson, por su guía y aportes, que me ayudaron a culminar todo este proceso.

A la profesora Diana Viquez, por su colaboración en la conclusión de este trabajo.

A todo el personal de The Gluten Free Factory, por permitir el desarrollo de este trabajo de graduación.

A Cinthia por su incondicional amor y apoyo.

A mis queridos compañeros de carrera, quienes hicieron de este proceso una gran experiencia y de quienes aprendí mucho.

A todos ustedes, familiares, profesores, colegas y amigos, siempre les guardaré mi gratitud y aprecio.

## Hoja de aprobación

Proyecto de graduación presentado a la Escuela de Tecnología de Alimentos como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería de Alimentos.

**Elaborado por: Paulo Vargas Solano.**

Directora de la práctica dirigida: Licda. Marcy González Vargas.

Lugar de trabajo: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.

Firma: \_\_\_\_\_

Presidenta del tribunal: M.Sc. Ileana Morales Herrera.

Lugar de trabajo: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.

Firma: \_\_\_\_\_

Profesora asesora de la práctica dirigida: Licda. Diana Víquez Barrantes.

Lugar de trabajo: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.

Firma: \_\_\_\_\_

Profesora asesora de la práctica dirigida: Licda. Marjorie Henderson García.

Lugar de trabajo: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.

Firma: \_\_\_\_\_

Profesora Designada: M.Sc. Adriana Araya Morice.

Lugar de trabajo: Escuela de Tecnología de Alimentos.

Firma: \_\_\_\_\_

## Índice

Dedicatoria .....	iii
Agradecimientos.....	iv
Lista de figuras.....	viii
Lista de cuadros.....	ix
Lista de abreviaturas.....	x
Resumen.....	xi
I. Justificación.....	1
II. Objetivos .....	7
III. Marco Teórico .....	9
3.1. Contextualización de la industria de productos libres de gluten .....	9
3.1.1. Reseña histórica.....	9
3.1.2. Características de la industria de los productos libres de gluten.....	10
3.1.3. La Enfermedad Celiaca .....	10
3.1.4. Características del sector de alimentos libres de gluten.....	11
3.2. Aspectos conceptuales referentes a los sistemas de gestión de calidad .....	14
3.2.1. Gestión de calidad.....	14
3.2.2. Sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.....	15
3.2.3. Programas prerrequisito .....	17
IV. Resultados Metodológicos .....	24
4.1. Localización de la práctica .....	24
4.2. Descripción de la empresa y productos.....	24
4.3. Diagnóstico de la empresa en el campo del desarrollo de la documentación	25
4.4. Diseño del programa de soporte de control de documentos .....	31

4.4.1. Implementación del programa de soporte de control de documentos .....	33
4.5. Elaboración del procedimiento de producción de premezclas libres de gluten .....	35
4.5.1. Implementación del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten .....	36
4.6. Elaboración e implementación del procedimiento de limpieza y desinfección, para superficies en contacto directo con los alimentos .....	41
4.6.1. Implementación del procedimiento de limpieza y desinfección, para superficies en contacto directo con los alimentos .....	42
4.7. Validación de la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo con los alimentos .....	46
5. Evaluación final del estado de desarrollo de los documentos en Grupo Industrial Pama S.A. ....	51
V. Conclusiones .....	53
VI. Recomendaciones .....	55
VII. Referencias Bibliográficas.....	57
VIII. Anexos.....	64

## Lista de figuras

Figura 1. Programas prerrequisito del sistema HACCP .....	18
Figura 2. Encabezado a utilizar en la documentación de Grupo Industrial PAMA S.A. ....	31
Figura 3. Diagrama de máquina mezcladora.....	46



## Lista de cuadros

Cuadro I. Evaluación del estado del desarrollo de la documentación en la empresa Grupo Industrial Pama S.A.....	29
Cuadro II. Evaluación del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten .....	39
Cuadro III. Resultados de la evaluación del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten.....	40
Cuadro IV. Resultados de la evaluación del aprovechamiento de la capacitación, referente al procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos .....	45
Cuadro V. Resultados obtenidos de la reducción logarítmica de microorganismos a partir de la toma de muestras, después de la limpieza y desinfección de la máquina mezcladora .....	50
Cuadro VI. Evaluación final del estado de desarrollo de los documentos relacionados con esta práctica, en la empresa Grupo Industrial Pama S.A.....	52
Cuadro VII. Número de unidades formadoras de colonias del inóculo, en dilución 10-7, con el patrón Macfarland 0,5.....	77
Cuadro VIII. Concentración promedio del inóculo de Salmonella y carga microbiana final promedio obtenida luego de la aplicación de la limpieza y desinfección de la máquina mezcladora .....	77
Cuadro IX. Datos necesarios para la determinación del límite inferior de la reducción logarítmica de la carga microbiana lograda, luego de la aplicación de la de la limpieza y desinfección en la máquina mezcladora .....	78

## **Lista de abreviaturas**

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CFSAN: Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN, por sus siglas en inglés).

CITA: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.

ETA: Enfermedad Transmitida por los Alimentos.

HACCP: Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés).

MICITT: Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones.

PCC: Punto Crítico de Control.

PYME: Pequeña y Mediana Empresa.

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

UFC: Unidades Formadoras de Colonias.

## Resumen

Vargas Solano, Paulo

Documentación e implementación de requisitos relacionados con buenas prácticas de manufactura (BPM): programa de soporte de control de documentos, procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten, procedimientos de limpieza y desinfección, y la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo con los alimentos en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.

Informe de práctica dirigida, Ingeniería de Alimentos. - San José, CR.

Vargas, P. 2017.

85h. 3il. – 71refs.

Se crearon e implementaron documentos del sistema de gestión de calidad e inocuidad de la empresa Grupo Industrial PAMA S.A, con el fin de tener una base fuerte para el desarrollo del programa HACCP, como primer escalón en el sistema de gestión de la empresa. Los documentos creados fueron: el programa de soporte de control de documentos, el procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten y el procedimiento de limpieza y desinfección. El desarrollo de la documentación en los campos tratados por esta práctica profesional, se evaluó al inicio de este trabajo, con la herramienta creada por López (2001), obteniendo 20% en este aspecto. La misma herramienta se aplicó como último paso de este trabajo, para evaluar el grado de desarrollo y satisfacción de la empresa con la documentación generada, obteniendo un 100% como resultado.

Una vez elaborados los documentos se procedió a validar su formato y contenido, por medio de un ejercicio con los colaboradores para poder afirmar que los procedimientos eran claros en cuanto a lo que pretendían ilustrar. También para la implementación de los escritos, se realizaron diferentes capacitaciones y se evaluó su aprovechamiento, obteniendo 96 de 100 puntos posibles en la evaluación correspondiente al procedimiento de producción de premezclas libres de gluten y

un 86 de 100 puntos posibles en la correspondiente al procedimiento de limpieza y desinfección.

El procedimiento de limpieza y desinfección de la máquina mezcladora, se validó inoculando la superficie de esta con una cantidad conocida de *Salmonella* Typhimurium y calculando la reducción logarítmica después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección. Con esto se obtuvo una reducción logarítmica mínima de  $>7$  logaritmos, así se puede concluir que el método de limpieza y desinfección de la máquina mezcladora es eficaz para disminuir una carga de 5 logaritmos, el cual es el valor recomendado por el CFSAN (1998).

**BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PROGRAMAS DE SOPORTE, HACCP, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.**

Directora de la investigación: Licda. Marcy González.

Escuela de Ingeniería de Alimentos.

## **I. Justificación**

Estudios han mostrado que cada día son más las empresas que buscan certificarse bajo los lineamientos de normas para la gestión de calidad y ambiente. Inicialmente fueron las grandes empresas las que optaban por este tipo de certificaciones, sin embargo, se ha visto que un número cada vez mayor de pequeñas y mediana empresas (PYMEs) han comenzado a instaurar sistemas integrados de gestión (Martínez, 2011).

La razón principal que impulsa a las PYMEs a realizar este esfuerzo, es la lucha constante por poder mantenerse en el mercado. Muchas de éstas son proveedoras de grandes empresas que imponen requisitos de calidad y medio ambiente en su cadena de suministro. Estos requerimientos demandan en la mayoría de los casos implementar un sistema de gestión certificado. De igual forma, los gobiernos en algunos países han emitido criterios de calidad en sus actividades de compra y contratación pública. Por lo tanto, para las PYMEs ahora no es solo una opción, sino que están obligadas a implantar sistemas de gestión de la calidad para mantenerse en el negocio (ALADI, 2012).

Aun así, se perciben las dificultades que tienen estas empresas para obtener este tipo de certificaciones. Esas dificultades tienen que ver esencialmente con los recursos limitados (dinero, tiempo, personas). Pero también con otros aspectos como el lenguaje técnico en que están escritos los documentos de los Sistemas de Gestión, el cual puede complicar el desarrollo y cumplimiento de los mismos (Martínez, 2011).

En los últimos años, el gobierno de Costa Rica ha tomado conciencia de que las PYMEs corresponden un gran porcentaje de las empresas del país, las cuales contribuyen significativamente a la creación de empleo, generación de riqueza y además satisfacen necesidades de ciertos mercados que son poco atractivos para las grandes empresas. Por lo tanto, las autoridades gubernamentales han hecho un esfuerzo para ayudar a las pequeñas y medianas empresas con este proceso de

mejoramiento, acercándolas a “mejores prácticas” con el fin de tener PYMEs más competitivas (González, 2011).

En Costa Rica esta tarea ha recaído sobre el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), que apoyado por el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), el CONICIT (Consejo Nacional para Investigaciones Científicas y Tecnológicas) y otras instituciones públicas y privadas, han impulsado a las PYMEs a iniciar sus procesos de certificación (MEIC, 2013), apoyando para este fin con fondos proyectados al crecimiento de pequeñas y medianas empresas.

Se pretende con esto brindar una plataforma a las PYMEs, para lograr obtener certificaciones internacionales, que mejoren su competitividad y eficiencia en los procesos empresariales. De manera que puedan obtener altos estándares de calidad, diferenciación y mejora de su imagen organizacional, facilitando el acceso al mercado interno, de exportación y promoviendo el desarrollo de la rentabilidad de la organización de una manera sostenible (INTECO, 2003).

La necesidad actual de mejorar los sistemas de gestión de calidad dentro de las compañías y el impulso estatal para fortalecer este tema, sugiere que debe existir un cambio de mentalidad de las pequeñas y medianas empresas costarricenses para que puedan crecer y ser competitivas en un mundo globalizado, donde el cliente es cada vez más exigente y existen un mayor número de productos en el mercado que buscan satisfacer una misma necesidad. Este cambio de paradigma busca inducir a las PYMEs a implementar sistemas integrados de gestión (SIG), de calidad y ambiente y a vivenciar los beneficios que pueden obtener en cuanto a productividad y competitividad se refiere (González, 2011). Actualmente no solo es necesario que los productos dispongan de mejores estándares de calidad, sino que garanticen su responsabilidad con el medio ambiente y con la salud de los consumidores.

La demostración de la calidad entendida como el cumplimiento de los requisitos establecidos a nivel nacional e internacional es cada vez más necesaria para tener

acceso a algunas porciones del mercado o bien para diferenciarse de la competencia (INTECO, 2003).

La inocuidad es uno de los aspectos obligatorios de la calidad. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presenta la inocuidad de los alimentos como una cuestión esencial de salud pública, y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos (OMS, 2007). Cada individuo tiene el derecho a acceder a alimentos nutricionalmente adecuados e inocuos, es decir, con la garantía de que los mismos no le causarán daños a la salud, cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinen (INTECO, 2003).

La inocuidad y la calidad son los dos pilares en los que se debe sostener la manufactura de alimentos en la actualidad. La inocuidad garantiza la máxima seguridad posible de los alimentos y la calidad asegura un alimento con las cualidades esperadas por los clientes (OMS, 2011). Estos dos aspectos son cada vez exigidos con más vehemencia por todas las partes de la cadena de producción de alimentos desde los fabricantes y distribuidores de materias primas hasta el consumidor final (Díaz & Uría, 2009).

Este nuevo escenario ha determinado ajustes a los procesos de producción y elaboración, de manera que permitan a los productores y empresarios de la industria alimentaria asegurar la calidad y la inocuidad del alimento. Esto puede lograrse mediante el control y prevención de los peligros de contaminación y de la pérdida de calidad del producto a lo largo de la cadena de producción, procesamiento y distribución (FAO, 2007).

Por tal razón, la adopción por parte de las empresas de programas, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), así como de sistemas de gestión de la calidad, han ido en aumento en la última década (FAO, 2007).

Estos sistemas han surgido como respuesta a la pérdida de confianza de parte de los consumidores respecto a la calidad y la inocuidad de los alimentos, a la necesidad de asegurar la salud de los consumidores por parte de las autoridades correspondientes y a la necesidad de garantizar un nivel adecuado de calidad e inocuidad alimentaria en las operaciones comerciales (FAO, 2007).

Con el afán de seguir creciendo, la empresa Grupo Industrial PAMA S.A (The Gluten Free Factory), compañía especializada en la producción de alimentos libres de gluten y en la cual se llevará a cabo esta práctica dirigida, ha iniciado un amplio esfuerzo por fortalecer los sistemas que garantizan la inocuidad y la calidad de los alimentos que vende, con el fin de brindar a sus clientes el mejor producto posible y posicionarse en un mercado cada vez más competitivo y exigente.

Grupo Industrial PAMA S.A (The Gluten Free Factory), se encuentra a la espera de recibir un fondo estatal para el fortalecimiento de PYMEs, el cual se centra en una primera etapa en la implementación de los programas pre-requisitos que ayuden a mantener la calidad de sus productos, para luego establecer el sistema HACCP en la empresa.

Mientras el fondo es emitido, la empresa ha decidido crear documentos claves dentro de su sistema de gestión de calidad, que son considerados de primera necesidad. La elección de estos documentos, se basó en el criterio del grupo gerencial y la junta directiva de la empresa. Los escritos a crear se definen a continuación:

- Programa de control de documentos.
- Procedimiento para la elaboración de premezclas libres de gluten.
- Procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos.

Los procedimientos y el programa arriba descrito, permiten dar un impulso para la creación de sistemas que garanticen la calidad de los productos de la empresa.



Con el fin de dar inicio a este sistema de gestión de calidad de la manera más ordenada posible es de gran importancia contar con un programa de control de documentos que cumpla todas las exigencias y se adapte de la mejor manera a las necesidades de la empresa. Este documento es un pilar muy valioso que da las pautas, y con el cual se le empezará a dar forma a todo el sistema documental que se debe crear.

Otro aspecto que para la compañía Grupo Industrial PAMA S.A es muy relevante en este momento, con el fin de satisfacer de la mejor manera la demanda creciente de los alimentos que esta produce, es el contar con un procedimiento estándar para el proceso de elaboración de premezclas libres de gluten. Realizar la estandarización de procedimientos es de suma importancia para toda empresa, ya que permite garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos, lote tras lote, colaborador a colaborador y turno a turno (Nieto, 2003). Este documento, ayuda también a disminuir los tiempos de entrenamiento y el error humano cuando se dé rotación o se incorpore nuevo personal a la empresa.

También debido a su interés por diferenciarse y ofrecer valor a sus clientes, Grupo Industrial PAMA S.A (The Gluten Free Factory), ha optado por convertirse en una empresa “verde”, procurando utilizar energías alternativas, aprovechar agua llovida y utilizar sustancias de limpieza biodegradables, entre otras medidas.

Con este esfuerzo por ser una empresa amigable con el ambiente, se deben hacer cambios, entre los que están el reemplazo de químicos por sustancias biodegradables para el proceso de limpieza y desinfección. Esto ratifica la importancia para la compañía de la implementación de un procedimiento estandarizado de limpieza y desinfección, el cual también traerá muchos beneficios, entre ellos: minimizar los riesgos de contaminación de los alimentos durante las etapas del proceso, aumentar la vida útil y eficiencia de los equipos, evitar la infestación por plagas, extender la vida útil de los productos y reducir el riesgo de

presencia de microorganismos causantes de enfermedades alimentarias (INA, 2007).

Otro proceso que se incluyó en esta práctica profesional es la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección creados. Esta validación, es imprescindible para demostrar que los componentes principales del procedimiento representan un método eficaz para controlar los riesgos y peligros de contaminación de los alimentos (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, 2011).

Al realizar este trabajo se pretende desarrollar algunos de los requisitos necesarios para implementar el sistema de gestión de calidad, en el que la empresa Grupo Industrial PAMA S.A. ha sido apoyada para su ejecución, por los programas estatales enfocados en PYMEs. En este momento la compañía se encuentra definiendo la norma que más se adapte a los requerimientos de sus clientes, por lo que es fundamental como paso inicial del sistema de gestión, desarrollar documentación y procedimientos que permitan a la empresa cumplir con las exigencias del programa HACCP.

## **II. Objetivos**

### **2.1. Objetivo General**

Diseñar el procedimiento de control de documentos, el procedimiento para el proceso de producción de premezclas libres de gluten, el procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos y su posterior implementación, además de la validación de la limpieza y desinfección, con el fin de crear una base firme para el sistema de gestión de inocuidad y calidad en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.

### **2.2. Objetivos específicos:**

**2.2.1.** Realizar un diagnóstico del estado de la documentación de la empresa, para una visualización general de la pertinencia y conocimiento de los documentos con los que cuenta la empresa Grupo Industrial PAMA S.A, al inicio de la práctica profesional.

**2.2.2** Diseñar el programa de soporte de control de documentos, para su posterior implementación, con el fin de proveer a la empresa de una guía con las pautas para toda la documentación a desarrollar en el sistema de gestión de Grupo Industrial PAMA S.A.

**2.2.3.** Documentar e implementar el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten de la empresa, para estandarizar el proceso.

**2.2.4.** Documentar e implementar el procedimiento de limpieza y desinfección para superficies en contacto directo con los alimentos, para asegurar que dicho proceso se aplica de la mejor forma para eliminar suciedad y microorganismos.

**2.2.5.** Determinar la eficacia en la reducción de microorganismos del procedimiento de limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo con los alimentos, con el fin de asegurar una correcta limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo en la empresa.

**2.2.6.** Realizar una evaluación final de los documentos creados para determinar la satisfacción de la empresa con estos.

### **III. Marco Teórico**

El siguiente marco teórico consta de dos apartados. En el primero se detallará la evolución y características de la industria de alimentos libres de gluten y en el segundo, se presentarán aspectos conceptuales referentes a los Sistemas de gestión de calidad e inocuidad.

#### **3.1. Contextualización de la industria de productos libres de gluten**

En este rubro se explicará más a fondo el mercado y las características de los productos libres de gluten y su sector, debido a que la empresa en la cual se realizará esta práctica dirigida, está enfocada en la producción de este tipo de alimentos.

##### **3.1.1. Reseña histórica**

Según lo dicho por García (2012), la enfermedad celiaca se identifica por primera vez por Areteo de Capadocia, en la segunda mitad del siglo II A.C., relacionándolo con síntomas como diarrea crónica y pérdida de peso. La palabra celiaco se deriva de la palabra griega “koliakos”, la cual se relacionaba con padecer del intestino.

El autor también expone que, en 1888, Samuel Gee, médico y pediatra inglés, es quien emite un informe clínico actualizado de la celiaquía, donde da a conocer la importancia de implementar una dieta regulada, y que esta era una parte elemental para el tratamiento.

García (2012) indica que Gluten Dicke pediatra holandés hizo un importante aporte; al descubrir la relación de las diarreas con el consumo de trigo, cebada, centeno y avena, y la forma en que desaparecen esos síntomas cuando el paciente omite este tipo de alimentos en su dieta.

### **3.1.2. Características de la industria de los productos libres de gluten**

#### **3.1.2.1. Productos libres de gluten**

El gluten es la proteína presente en el trigo, avena, cebada y centeno y las personas intolerantes a esta se conocen como celíacos. Los productos libres de gluten, son aquellos alimentos que contienen menos de 20 partes por millón de gluten, es decir menos de 20 mg de gluten por kilogramo de producto (*Celiac Support Association, Inc*, 2016).

Según las proyecciones el mercado de productos libres de gluten tendrá un crecimiento sostenido del 5% anual, hasta el 2021, eso debido a la mayor prevalencia de la condición celíaca, la mejora en métodos de detección de esta y la búsqueda de productos libres de gluten por personas que quieren alimentarse de forma más saludable y bajar de peso (FACE, 2016).

La FDA (2014), permite etiquetar un producto como libre de gluten cuando posee alguna de las siguientes características:

- Presencia inevitable del gluten a menos de 20 ppm.
- Alimentos sin trigo, centeno, cebada o variedades híbridas de estos cereales o que haya sido procesado para eliminar el gluten.
- Alimentos tales como, huevos, agua embotellada, frutas y verduras, si no contienen gluten, de forma inherente.

##### **3.1.2.1.1. Premezclas libres de gluten**

La fabricación de este tipo de productos, se basa en el proceso de mezclado de diferentes harinas libres de gluten, como por ejemplo: harina de arroz, de maíz, de papa y yuca, junto con hidrocoloides que funcionan como mejoradores de textura (Vargas, 2016).

### **3.1.3. La Enfermedad Celíaca**

Con base en lo dicho por García (2012):

"La enfermedad celiaca (EC), también conocida como "enteropatía sensible al gluten" o "esprue no tropical", se define como una inflamación crónica de la mucosa del intestino delgado mediada inmunológicamente, en sujetos genéticamente predispuestos, que da lugar a un cuadro de malabsorción debido a la atrofia de las vellosidades intestinales y en la que la clínica mejora al hacer una dieta exenta de gluten y reaparece al reintroducirlo de nuevo" (pág. 247)

Como el autor lo indica para detectar la enfermedad es importante hacer un estudio o biopsia de intestino delgado y de esta forma confirmar el diagnóstico y mediante un adecuado asesoramiento dietético eliminar las fuentes de gluten, tomando en cuenta la importancia que esta dieta se mantenga a largo plazo, debido a que si vuelven a consumir productos que contengan gluten, las molestias causadas por padecer la enfermedad , reaparecen, por lo que la celiacía no se logra eliminar pero si se puede controlar.

Con base en lo dicho por la FDA (2014), una persona celiaca que consuma productos con gluten no tendría paredes intestinales sanas, provocando que el cuerpo no pueda absorber los nutrientes que ocupa. Este ente destaca entre las consecuencias negativas más importantes de no seguir la dieta recomendada para este padecimiento, las siguientes:

- Retrasos en el crecimiento y deficiencias nutricionales.
- Anemia.
- Osteoporosis.
- Diabetes.
- Enfermedad tiroidea autoinmune.
- Diversos tipos de cáncer intestinal.

#### **3.1.4. Características del sector de alimentos libres de gluten**

Este sector, ha tenido un importante crecimiento en los últimos años. Como lo explica Brenes (2012), la tendencia y apertura crecientes hacia supermercados de

salud y estilos de vida saludable, han impulsado un aumento en el consumo de productos libres de gluten. El adquirir este tipo de productos no se limitan a personas celiacas, sino a aquellas que buscan opciones que beneficien su salud.

El autor explica que los expertos han catalogado la celiaquía como una epidemia mundial, fundamentando esto con datos de la Organización Mundial de Gastroenterología, que determina como en diferentes partes del mundo la estadística varía entre una persona de cada cien o cada trecientas que poseen esta alergia.

Otros factores que han incrementado el consumo de este tipo de productos han sido estudios recientes que relacionan este consumo con una mejora en otros padecimientos. Así lo afirma Alonso (2013), quien se refiere a la relación que existe entre una dieta libre de gluten y una mejora en el autismo. El autor se basa en un estudio realizado por la Universidad de Columbia, el cual vincula los trastornos: autismo, sensibilidad al gluten y enfermedad celiaca. Esto debido a que las personas autistas cuentan con la característica común de padecer problemas intestinales y poseer anticuerpos que reaccionan negativamente a la presencia de gluten. Esta es la razón por la que muchos padres de niños autistas, han decidido cambiar la alimentación de sus hijos a dietas libres de gluten, para mejorar la calidad de vida y disminuir los síntomas de su condición.

Se debe capacitar y educar a la población sobre una correcta manipulación de este tipo de productos ya sea en comercios o en casa, debido a que muchas personas ignoran la facilidad de contaminación con otros productos que sí poseen esta proteína. Los alimentos contaminados pueden causar mucho daño a las personas celiacas (Brenes, 2012).

La comisión del Codex Alimentarius perteneciente a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de Salud se han encargado de emitir ciertas normas sobre los alimentos sin gluten desde el año 1979, con diferentes criterios en cuanto a la cantidad de partes por millón permitidas en un alimento sin gluten (Fundación Celiaca de Venezuela, s.f.).



Con base en lo descrito por la FDA (2014), en agosto de 2013 se dio a conocer una norma definitiva que brindaba las características que debe tener un producto para que pueda poseer la etiqueta que lo defina libre de gluten. Para el cumplimiento de esta norma se dio un año de tiempo, y debió ser acatada a partir del 5 de agosto del 2014.

La FDA fijó un límite para el contenido de gluten inferior a 20 ppm (partes por millón) para los alimentos que porten esta etiqueta. Éste es el nivel más bajo que se puede detectar de manera sistemática en los alimentos usando instrumentos de análisis científicos válidos. Además, la mayoría de las personas que padecen la enfermedad celíaca pueden tolerar alimentos con cantidades muy pequeñas de gluten. Este nivel coincide con los establecidos por otros países y organismos internacionales.

Estas normas fueron bien recibidas por quienes luchan por proteger a las personas que padecen de celiaquía, al ser una condición calificada como potencialmente mortal, incluso la directora ejecutiva de la Alianza Americana Contra la Enfermedad Celíaca, Andrea Levario, señala la importancia de la existencia de una definición normalizada del término alimento “sin gluten” para tranquilidad de sus consumidores. (FDA, 2014).

### ***3.3.1.1. La industria de los productos libres de gluten en Costa Rica***

El mercado de productos libres de Gluten en Costa Rica, ha tenido auge en los últimos años. Con base en lo dicho por Pardo (2014), datos brindados por la Asociación Pro-Personas Celíacas (APPCEL) indican que en Costa Rica existe un aproximado de entre 60.000 y 70.000 personas que padecen celiaquía, y muchas de estas no son conscientes de esto.

El autor da a conocer que esta asociación cuenta con un aproximado de 180 asociados, y tiene el conocimiento de la existencia de 1.000 celíacos diagnosticados en el país. APPCEL informa que en Costa Rica los diagnósticos rondan las dos semanas, y promedia que, en cada familia de cuatro miembros, uno padece la enfermedad y no lo sabe.

### **3.2. Aspectos conceptuales referentes a los sistemas de gestión de calidad**

En esta sección se definirán los aspectos principales de los sistemas de gestión de calidad, que tienen relación con esta práctica profesional.

#### **3.2.1. Gestión de calidad**

Un sistema de gestión de calidad se define como una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr satisfacer al cliente con los productos o servicios que la empresa ofrece, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo (Sandoval, 2016).

Un sistema de gestión de calidad es muy importante para una empresa, ya que encamina los esfuerzos de la mejor manera para poder cumplir con los objetivos planteados por la organización. Ahora bien, la importancia de los SIG radica en tres aspectos fundamentales: la competitividad, la calidad y la inocuidad. Sin embargo, la competitividad necesita de la inocuidad y calidad para hacerse valer en sí misma (Santiago, 2008).

Se entiende por inocuidad, el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, elaboración, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos, para asegurar que una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud (Gómez, 2013).

Por otro lado, la competitividad se define como la capacidad que tiene la empresa para generar un producto o servicio mejor que el de sus competidores, y está determinada por la calidad con que la empresa pueda desarrollar sus productos al menor costo posible, usando los recursos racionalmente, en otras palabras, producir más con menos y manteniendo la calidad. Por lo tanto, se puede decir que las empresas requieren tanto de la competitividad como de la calidad para lograr no solo mantenerse en el mercado sino también lograr un mayor crecimiento y desarrollo con cierta ventaja sobre las demás (González, 2011).

A su vez, se entiende por calidad, el conjunto de características cualitativas (reales o virtuales) que percibe el cliente y que además cumplen con sus gustos y preferencias. Este concepto se debe entender como un eje transversal que atraviesa todos los procesos a los que está sometido el producto hasta su estado final (PROCOMER, 2010).

La calidad es un elemento determinante para la competitividad del producto. En este aspecto, gracias a la globalización y a la apertura comercial, el consumidor tiene a su disposición una mayor cantidad y variedad de productos para satisfacer una sola necesidad, asimismo tiene más alternativas para elegir entre la combinación de calidad y precio (PROCOMER, 2010).

### **3.2.2. Sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos**

El Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés), permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, tiene fundamentos científicos y carácter sistemático. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final (Pérez, 2005).

El principal objetivo que persigue la aplicación de un sistema HACCP dentro de una planta de procesamiento de alimentos, es garantizar que sus productos no son portadores de riesgos para la salud de los consumidores (Quirós & Díaz, 1999).

El HACCP surge en la década de los sesenta como un método para controlar los alimentos destinados a usarse en los programas espaciales. La aplicación de esta técnica debía garantizar la seguridad de los alimentos que consumirían los astronautas. El HACCP se desarrolló en Estados Unidos de América, en ello participaron la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos y la Agencia Nacional Aeroespacial (NASA). El objetivo era establecer un método de control preventivo en lugar de los controles retrospectivos que tratan de detectar los problemas después de que han acontecido (Ornelas, 2006).

Según PAHO (2016) el sistema posee 7 principios, los cuales se definirán a continuación:

Principio 1: realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas; se identifican los peligros físicos, químicos y biológicos asociados al alimento y las medidas de control de los mismos.

Principio 2: determinar los puntos críticos de control (PCC); estos son los puntos a lo largo de todo el proceso de producción de alimentos, en los que los peligros potenciales pueden ser controlados o eliminados.

Principio 3: establecer límites críticos; se definen las medidas preventivas con límites críticos para cada punto de control, como por ejemplo controles de temperatura o presión.

Principio 4: establecer un sistema de control para monitorear los puntos críticos de control, se debe llevar un registro fiel de las observaciones o medidas que permitan demostrar que un PPC está bajo control.

Principio 5: establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control, las acciones correctivas son los procedimientos o cambios que deben introducirse cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para volver a los valores o rangos de los mismos. Los procedimientos o cambios deben de incluir:

- a. Acción que se ejerce para asegurar que el PCC está de nuevo controlado.
- b. La autorización para ejercer la medida correctiva.
- c. La determinación de qué hacer con los productos defectuosos.

Principio 6: establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz; estos procedimientos comprenden auditorías del plan HACCP con el fin de examinar las desviaciones y el destino de los productos, así como muestreos y comprobaciones aleatorias, para validar la totalidad del plan.

Principio 7: Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.

El HACCP es un programa que no puede existir independientemente de las demás actividades de una operación de producción y comercialización de productos alimenticios. Para que pueda ponerse en marcha y funcione adecuadamente, debe ser acompañado de otros programas que lo complementen, conocidos como programas prerrequisito del HACCP y programas de soporte (Rivera, 2003).

### **3.2.3. Programas prerrequisito**

El HACCP es un sistema administrativo construido sobre una base firme de componentes cruciales de inocuidad alimentaria y saneamiento. Esta base está representada por los programas prerrequisito, los cuales le permiten funcionar de una manera efectiva, que lo respalde y lo mantenga fuera del aislamiento (Anzueto, 2000).

Los programas prerrequisito se dividen en: programas de soporte y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). A su vez, las BPM incluyen los lineamientos de BPM, Procedimientos de Operación y Procedimientos de Limpieza y Desinfección (Anzueto, 2000).

Con base en lo descrito por Mora (2007), existen seis programas de soporte distintos, los cuales regulan las actividades realizadas en una industria de alimentos, y son los siguientes:

- a) Evaluación de proveedores.
- b) Capacitación e inducción del personal.
- c) Mantenimiento preventivo de los equipos de producción.
- d) Control metrológico de los equipos de medición relacionados con la inocuidad.
- e) Regulación del sistema de documentación y registros.
- f) Programa de auditoría interna de la compañía.

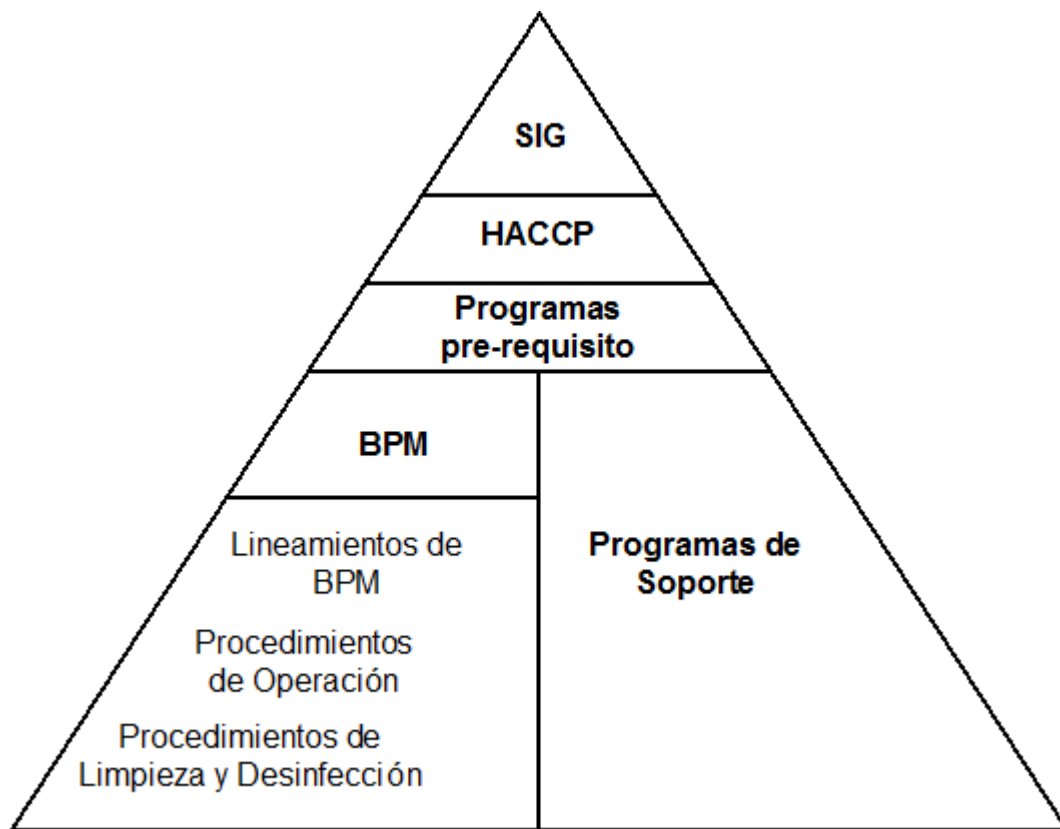


Figura 1. Programas prerrequisito del sistema HACCP

Fuente: elaboración propia con datos tomados de Anzueto (2000) y Mora (2007).

### **3.2.3.1 Programa de control de documentos**

La documentación de todos los conocimientos acerca del desarrollo de ciertas tareas o actividades tecnológicas de una empresa por medio de manuales de políticas y procedimientos es indispensable para normalizar la operación, y esto es a su vez la plataforma sobre la que se sustenta el crecimiento de una organización dándole estabilidad y solidez (Quirós Guardia & Loma-Osorio, 2000).

Es por esto que es vital contar con un programa que dé las pautas de toda la documentación a desarrollar en una empresa.

Según INTECO (2003) este documento debe definir los controles necesarios para:

- Controlar y delimitar la aprobación de los documentos antes de su emisión.

- Realizar las actualizaciones a un documento ya emitido, cuando se necesite.
- Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Tener las versiones vigentes disponibles en sus puntos de acceso.
- Mantener los documentos legibles y fácilmente identificables.
- Identificar los documentos de origen externo y controlar su distribución.

Prevenir el uso de documentos obsoletos e identificarlos si se deben mantener por alguna razón.

### ***3.2.3.2 Procedimientos de operación***

Para poder garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos realizados en una empresa es necesario el adecuado ordenamiento del personal mediante procedimientos de operación, a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades. En estos procedimientos escritos, se describe y explica cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, 2011).

#### ***3.2.3.2.1 Procedimientos de operación de control de proceso***

Para evitar la contaminación de los alimentos o el desarrollo potencial de microorganismos, toda la cadena de manufactura de productos, tiene que ser conducida bajo las condiciones y los controles que sean necesarios para garantizar la inocuidad de los mismos, esto se logra gracias a los procedimientos escritos que rigen cada proceso (FDA, 2001).

Según el RTCA (2006) los documentos de control de los diferentes procesos deben incluir los siguientes apartados:

- a) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso.
- b) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento.

- c) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño.
- d) Medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada.
- e) Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.

### ***3.2.3.3 Procedimientos de limpieza y desinfección***

Los procedimientos de limpieza y desinfección, son documentos en los que se describen las actividades necesarias para que una planta de alimentos pueda mantener una adecuada sanidad e higiene. Dentro de estos procedimientos se debe incluir: la frecuencia de cumplimiento de las actividades descritas, la forma de monitoreo, las personas responsables de cada fase, las acciones correctivas que se deben tomar en caso que corresponda y los registros que requiera este procedimiento (SCVPH, 1998).

Con base en lo descrito en el RTCA (2006), dentro de los programas prerequisite, las BPM establecen las disposiciones generales sobre prácticas higiénicas y de operación para la manipulación de alimentos, a fin de garantizar productos inocuos y de calidad. Este reglamento también indica que las BPM, para cumplir este objetivo, se apoyan en los procedimientos de Limpieza y Desinfección, los cuales tratan los siguientes temas:

- Superficies en contacto directo con los alimentos.
- Control de la inocuidad del agua.
- Mantenimiento de los servicios sanitarios y estaciones de lavado.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Control de las condiciones de salud y la higiene de los colaboradores.
- Control de plagas.
- Control de sustancias tóxicas.



- Control de sustancias adulterantes.

#### **3.2.3.3.1. Procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos**

Las superficies en contacto directo con alimentos son aquellas que, en cualquier etapa del procesamiento entran en contacto con el producto, o bien, drenan alguna sustancia en el alimento o en otras superficies de contacto directo con ellos (CITA, 2003).

Según el Codex Alimentarius (2002), dentro de los pasos que debe tener un procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos están:

- Eliminar toda la suciedad gruesa, de la superficie a la que le va a aplicar el procedimiento.
- Utilizar una solución detergente/desengrasante, para asegurar una limpieza óptima, eliminar los residuos de detergente con suficiente agua.
- Desinfectar con la solución que más se adapte a la superficie a tratar, para así garantizar la eliminación efectiva de microorganismos.

La correcta implementación de este tipo de procedimientos trae grandes beneficios para las plantas de alimentos. Como lo afirma *The National Seafood Alliance* (2000), entre los beneficios principales están:

- Describir de forma detallada los procesos correctos de limpieza y desinfección que se van a llevar en la planta.
- Proveer una guía del momento específico en el que se van a aplicar los procedimientos.
- Fomentar un plan para asegurar que se tomarán acciones correctivas cuando sea necesario.
- Identificar tendencias y prevenir posibles focos de contaminación.
- Asegurar que todo el personal, desde los gerentes hasta los colaboradores de planta entiendan los procesos de limpieza y desinfección.

- Proveer una herramienta consistente de capacitación para los colaboradores.
- Demostrar responsabilidad a los compradores e inspectores.

#### **3.2.3.3.1.1. Validación de procedimientos de limpieza y desinfección**

Es muy importante realizar la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección, para asegurar su efectividad. Tanto las manos, la ropa, las superficies como los equipos del proceso pueden ser fuente de contaminación (INA, 2007). Los microorganismos patógenos como *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* O157:H7 pueden permanecer en las superficies y desafortunadamente contaminar alimentos (Reij., Van asselt., Cordier, & Gorris, 2005).

Para el proceso de validación de un procedimiento de limpieza o desinfección se toman muestras, de sitios críticos, para recuentos de “microorganismos totales” o de algún microorganismo en particular. Este muestreo se realiza antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección, para calcular la reducción logarítmica de microorganismos, si se logra una reducción de 5 logaritmos se considera efectivo el método de limpieza y desinfección (CFSAN, 1998).

Para determinar si se utiliza para la validación el procedimiento de recuento total o se realiza un recuento de un microorganismo en particular, se debe analizar la superficie en la que se realizará la validación, el tipo de detergente y desinfectante a utilizar, la matriz del alimento y el reporte de algún brote microbiológico en el pasado en el producto que se procesa en la superficie a ser desinfectada. Comúnmente cuando no se utiliza el procedimiento de recuento total, se utilizan el recuento de microorganismos como: *Bacillus*, *Listeria*, *Staphylococcus* y *Salmonella* para realizar la validación (Jiménez, 2013).

La validación de los sistemas de inocuidad de los alimentos se realiza antes de su implementación; en contraste con los conceptos de verificación y monitoreo, los cuales se efectúan solamente después de que las medidas de control validadas han sido implementadas (Ruiz, 2009).

Con base en lo que afirma García (2002), los procesos de limpieza y desinfección son validados frecuentemente con el fin de definir los parámetros como: tiempo de contacto, temperatura, tipo de aplicaciones, número de aplicaciones, detergentes y desinfectantes. Todos estos parámetros se deben indicar en un correcto procedimiento de limpieza y desinfección de una determinada superficie, por lo que el uso más común de la validación en el área de alimentos es afirmar que un procedimiento de limpieza y desinfección es efectivo como un todo.

## IV. Resultados Metodológicos

### 4.1. Localización de la práctica

La práctica se llevó a cabo en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A. (The Gluten Free Factory). La compañía se encuentra ubicada en el Parque Industrial Zeta en Cartago. La validación del procedimiento de limpieza y desinfección por su parte, se llevó a cabo en el Laboratorio de Microbiología del Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos (CITA) de la Universidad de Costa Rica, sede Rodrigo Facio.

### 4.2. Descripción de la empresa y productos

The Gluten Free Factory inició labores en el 2008, a raíz de la investigación de un proyecto universitario de la Universidad de Costa Rica, liderado por el estudiante de Ingeniería de Alimentos Paulo Vargas y apoyado por profesores e investigadores de la universidad en el área. De este proyecto se planteó una propuesta al Concurso Nacional de Emprendedores del Instituto Tecnológico de Costa Rica que resultó ganadora, con lo que se logró el salto de proyecto a empresa obteniendo la entrada al Centro de Incubación de Empresas del Instituto Tecnológico de Costa Rica (CIETEC) con todo el respaldo y apoyo que esto implica y registrándose bajo la razón social de Grupo Industrial PAMA S.A. para el 2011.

Esta innovadora PYME costarricense se ha especializado en alimentos saludables libres de gluten. Incursionó en el mercado nacional, creando premezclas libres de gluten para pan, pizza, *pancakes* o *waffles*, *brownies*, y otras que serán descritas en el Anexo 1.

The Gluten Free Factory, es la empresa pionera para Costa Rica en producir alimentos libres de gluten, asegurando la ausencia de esta proteína, mediante análisis de laboratorio. Su alto nivel de innovación le ha valido para ganar importantes reconocimientos nacionales e internacionales como los siguientes: “Universitario Destacado del Año” en 2009 de la Universidad de Costa Rica otorgado a Paulo Vargas, “Esto Promete” en 2011 (Programa de Teletica Canal 7 y el Banco

Nacional), “Campeones de la Innovación 2012” del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones de Costa Rica (MICITT), “PYME más Innovadora de Costa Rica 2012” de la Cámara de Comercio de Costa Rica, “*Global Student Entrepreneur Awards*” regional de la *Entrepreneurs Organization* en 2012 y 2016, “Yo Emprendedor” en 2012, “Galardón Innovación” en 2013 otorgado por el Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC), Reconocida como la empresa PYME Industrial más importante del 2014 por el Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC) con el Galardón “PYME Industria”, “Empresario del año” 2014, en el campo de emprendimiento, otorgado a Paulo Vargas por El Financiero y Grupo Nación, reconocida como una de las tres empresas más innovadores de Latinoamérica en el 2014, por el galardón “Innovadores de América”. La empresa también ha sido merecedora de reportajes en prestigiosos medios de comunicación masiva como CNN Internacional.

Para el 2012 los productos de The Gluten Free Factory empezaron a comercializarse en la Corporación Walmart, siendo el primer producto en la categoría libre de gluten para Walmart Centro América / México y posteriormente colocándose en importantes cadenas del país como Automercado y Locatel, así como exportando sus productos a diferentes mercados.

#### **4.3. Diagnóstico de la empresa en el campo del desarrollo de la documentación**

Se evaluó la empresa en el grado de desarrollo de la documentación, con la herramienta elaborada por López (2001). En esta evaluación también se incluyó el cumplimiento de los lineamientos que correspondan del Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA 67.01.33:06).

Para la evaluación del grado de desarrollo de la documentación se llevaron a cabo los siguientes pasos:

- a) Se estudió a fondo el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM (RTCA 67.01.33:06) para obtener los lineamientos exigidos respecto a documentación que este contiene.
- b) Se realizó una búsqueda de cualquier documento existente en la empresa, para aplicarle la evaluación planteada.
- c) Se les aplicó la herramienta de evaluación de López (2001) a los documentos encontrados, para conocer el puntaje. Luego se sumaron los puntajes para calcular el resultado obtenido.

La herramienta utilizada tiene como base la evaluación propuesta por López (2001) y toma en cuenta aspectos de formato, contenido, diseño y definiciones. Si el documento cumple con todo lo que indica cada aspecto a evaluar, se obtienen todos los puntos, en caso contrario se califica con 0 puntos ese apartado específico. Los detalles de los aspectos evaluados se presentan a continuación:

- a) Definición (10%), se obtienen todos los puntos si el procedimiento se realiza en la empresa, pero no está documentado.
- b) Evidencia de documentación (30%), se obtienen todos los puntos si el procedimiento está documentado.
- c) Contenido (25%), se obtienen todos los puntos si el contenido es claro, correcto, detallado y que tenga la correspondiente validez científica cuando aplique.
- d) Cumplimiento de RTCA BPM (25%), se obtienen todos los puntos si el documento cumple con todo lo que exige el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura (RTCA 67.01.33:06), en cada caso. Si no existiera ninguna exigencia del RTCA 67.01.33:06 sobre un escrito específico, también se obtienen todos los puntos en este rubro.

- e) Diseño (10%), evalúa formato y redacción del documento, se obtienen todos los puntos si el formato cubre todos los apartados esenciales que debe poseer el documento y si la redacción de este es clara.

Esta herramienta se aplicó al inicio y al final de la práctica dirigida con el fin de ver el impacto del trabajo realizado en el grado de desarrollo de la documentación en la empresa.

Al proceder a la búsqueda a fondo, no se encontró ningún procedimiento, programa, manual o documento similar, por lo que se decidió aplicar la herramienta de evaluación a los 3 documentos relacionados con esta práctica profesional.

De los documentos a evaluar, los procedimientos de limpieza y desinfección y el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten, se realizaban, aunque no se tuviera evidencia de ninguna documentación en este tema.

El estudio del RTCA 67.01.33:06, referente a BPM, dejó en evidencia que se deben cumplir los siguientes aspectos en los documentos que atañen a esta práctica profesional:

- Sobre documentación y registros, en el apartado 8.4 del RTCA 67.01.33:06, se indica lo siguiente:
  - a) Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.
  - b) Toda planta deberá contar con los manuales y procedimientos establecidos en este reglamento, así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

Con estas exigencias, el programa de control de documentos, debe incluir como mínimo los lineamientos para realizar de manera correcta, registros, manuales y procedimientos, aparte de los otros tipos de documentos que requiera la empresa.

- Sobre el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten, en el apartado 8.2 y 8.4 del RTCA 67.01.33:06, se indica que este debe incluir:
  - a) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso.
  - b) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento.
  - c) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño.
  - d) Medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada.
  - e) Deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.
- Sobre el procedimiento de limpieza y desinfección, en el apartado 5.6 del RTCA 67.01.33:06, se indica que este debe incluir:
  - a) Distribución de limpieza por áreas.
  - b) Responsable de tareas específicas.
  - c) Método y frecuencia de limpieza.
  - d) Medidas de vigilancia.

Todos los aspectos enumerados anteriormente, que se resumen del reglamento, fueron tomados en cuenta en el punto “d” (Cumplimiento de RTCA 67.01.33:06) de la evaluación de documentos utilizada en esta práctica dirigida.

Al aplicar la herramienta propuesta se alcanzaron los resultados detallados en el Cuadro I.



Cuadro I. Evaluación del estado de la documentación en la empresa Grupo Industrial Pama S.A.

Documento	Definición (10%)	Evidencia de documentación (30%)	Contenido (25%)	Cumplimiento de RTCA BPM (25%)	Diseño (10%)	Total
Programa de control de documentos	0	0	0	0	0	0
Procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten	10	0	0	0	0	10
Procedimiento de limpieza y desinfección, para superficies en contacto directo con los alimentos	10	0	0	0	0	10

Fuente: Elaboración propia, adaptado de López.

Los resultados de la evaluación obtenidos fueron:

- 0 puntos en el Programa de control de documentos.
- 10 puntos en el Procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten.
- 10 puntos en el Procedimiento de limpieza y desinfección, para superficies en contacto directo con los alimentos.

Se refleja una carencia importante en el ámbito de documentación en la empresa, al no tener evidencia física de ningún documento. Como lo establece Cabrera (2014), es de vital importancia documentar los procedimientos ya que genera para la organización las siguientes ventajas:

- Ilustra el proceso dejando constancia de los pasos a seguir, las entradas y salidas y los entes o departamentos que interactúan dentro del proceso.

- Elimina o reduce ambigüedades, confusión o desconocimiento del proceso entre el personal y los usuarios del producto o servicio.
- Forma parte de la propiedad intelectual de la organización.
- Sirve de documento para la inducción del personal.
- Comunica o explica cómo se hace el proceso estableciendo un estándar y promocionando consistencia en la ejecución de los pasos para beneficio de todos.
- Elimina riesgos de:
  - a) alteración del proceso (involuntaria o accidentalmente) al no contar con pasos documentados.
  - b) Interpretación inadecuada de quien está ejecutando el proceso. Debido a que al no existir una referencia escrita o visual para consultar el proceso cuando se presenta una duda, las respuestas o explicaciones se verán limitadas por la experiencia y conocimiento de la persona a quien se le consulte.
  - c) Dependencia de departamentos, personas o pérdida de la propiedad intelectual de la compañía. Si el personal que conoce la gestión del proceso deja la compañía, indudablemente se perderá conocimiento valioso debido a la falta de documentación.

Lo descrito anteriormente deja en evidencia el gran valor de la realización de esta práctica profesional y la importancia que debe dar la empresa a documentar los procedimientos, ya que abrirá el camino para que Grupo Industrial PAMA S.A implemente todo su sistema de gestión de calidad e inocuidad.

La comparación de los resultados de la evaluación inicial y final del desarrollo de la documentación se realizará más adelante en este escrito.

El desarrollo de la documentación se describe a continuación:

#### 4.4. Diseño del programa de soporte de control de documentos

Este programa se desarrolló para ser la base de toda la documentación de la empresa y explica de manera clara el procedimiento para implementar, controlar, modificar y verificar la nueva documentación que se creará en la empresa.

Para desarrollar este programa se siguieron los siguientes pasos:

- Se estudió a fondo el RTCA 67.01.33:06 y otra bibliografía relacionada, para encontrar los requerimientos respecto a la documentación que existen.
- Se habló con el personal que estará relacionado con la creación de nuevos documentos para detectar necesidades de la empresa a incluir en el programa de control de documentos.
- Con los datos obtenidos en los puntos anteriores y según las características propias de la empresa, se diseñó el programa de control de documentos óptimo para la compañía.

Al seguir todos los pasos descritos, se definió que cada documento debe contener los siguientes apartados:

- Encabezado: Se colocará al inicio de todas las páginas del documento, según el siguiente diseño:


 <b>The Gluten-Free Factory</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>			Código: XX-YY-##
	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de aprobación	Versión N°
				Página X de Y

Figura 2. Encabezado a utilizar en la documentación de Grupo Industrial PAMA S.A.

Fuente: elaboración propia.

- Objetivo: Se concreta la razón de ser del documento.

- Alcance: Se indica la cobertura que tiene el documento, en cuanto a colaboradores involucrados, proceso y actividad específica para la que se diseñó el instrumento.
- Definiciones: En este apartado, se aclara el significado de cualquier concepto, que deba definirse o explicarse, para facilitar la comprensión del documento. En caso de que no se requiera aclarar ningún concepto presente en el documento, este apartado se puede omitir.
- Descripción de actividades: Aquí, se define y se dispone claramente paso a paso todas las actividades necesarias para cumplir con el objetivo del documento y se establecen los responsables de estas actividades.
- Documentos relacionados: Se mencionan todos los documentos del sistema de gestión de calidad relacionados directamente con el documento. En caso de que no existan documentos relacionados este apartado se puede omitir.
- Registros: En esta parte se hace referencia mediante nombre y código a todos los registros mencionados en el documento.
- Monitoreo: Se definirán las actividades para corroborar que los procedimientos se estén cumpliendo de la forma correcta, se definirá en cada caso.
- Verificación: Este apartado consiste en la revisión de los registros (evidencia objetiva) u otras actividades, a realizar por parte de la gerencia para garantizar el cumplimiento de los procedimientos. La verificación se definirá en cada caso.
- Acción correctiva: Se establece la acción a tomar, cuando se presente cualquier no conformidad en el procedimiento.
- Anexos: Se puede incluir anexos que contengan información de apoyo al procedimiento, tales como gráficos, diagramas de flujo, entre otros.

En el desarrollo de este programa se decidió mantener ante todo la simplicidad del documento con el fin de que se entendiera y fuera fácil de implementar. Esto debido a que se notó poca experiencia en gran parte de las personas que estarán a cargo del desarrollo de la documentación en la empresa, la mayoría de ellos en su primera experiencia en este campo. Con esto se quiso realizar un documento con todos los requerimientos básicos, pero manteniendo la simplicidad. En este programa se incluye la forma correcta de crear procedimientos, programas, lineamientos, documentos externos, manuales e instructivos, que son los tipos de documentos que se utilizarán en la empresa Grupo Industrial Pama S.A.

La empresa en este punto no ha definido con cuál norma de sistema de gestión va a certificarse, ya que esta decisión se debe tomar según el costo/beneficio y la cantidad de clientes que exijan una norma determinada. El análisis que se debe hacer para tomar una decisión sobre la elección de la norma de sistema de gestión óptima, está fuera del alcance de este trabajo de graduación, el cual apunta a poner las bases para el sistema HACCP, requerido actualmente para cumplir con las exigencias de algunos clientes. Una vez que se defina la norma de sistema de gestión por la que se va a certificar la empresa, se pueden incluir los requerimientos específicos que esta exija, en este y otros documentos, así se permitirá que las personas encargadas de la documentación y sistema de gestión de calidad en la empresa, vayan creciendo y aprendiendo de la mano de los procedimientos y otros documentos a desarrollar.

Al detectar la poca experiencia de las personas a cargo del sistema de gestión de calidad, que aunque poseen los conocimientos no se han desarrollado en este campo, se enfatiza en la importancia de crear un programa de capacitación continua en el aspecto de documentación en la empresa.

#### **4.4.1. Implementación del programa de soporte de control de documentos**

Una vez redactado el documento se realizó la validación de su contenido y formato, entregando el programa a un colaborador relacionado con el área documental de la empresa, el colaborador estudió el escrito durante una hora y se le pidió que

realizara un documento que ejemplificara un procedimiento que se necesite dentro de la empresa. En este caso se eligió el procedimiento de limpieza de la máquina mezcladora, para la redacción de este, se le indicó al colaborador que siguiera paso a paso el programa de soporte de control de documentos. En el procedimiento generado, sólo se tomó en cuenta que todas las partes explicadas en el programa de control de documentos estuvieran presentes y que la información en estas concordara con lo expuesto en el programa. Con esta validación se busca concluir que este programa es claro en cuanto a contenido y formato. El ejercicio realizado permitió afirmar que se entendía el programa de soporte de control de documentos y el procedimiento desarrollado durante la validación cumplía en esencia con lo que este dictaba.

Para la implementación del programa de control de documentos se realizó una presentación tipo expositiva con participación activa del personal relacionado con el desarrollo de documentación de la empresa. En esta capacitación se logró cubrir y explicar temas como: forma correcta de asignar códigos a los nuevos documentos, el formato a utilizar, los apartados que deben tener los documentos y se esclarecieron dudas respecto al programa en general. En la capacitación, participaron los tres colaboradores que serán inicialmente los responsables de seguir trabajando en el sistema de gestión de calidad de la empresa.

Una vez que se inicie la realización de los nuevos documentos en la empresa se evaluará que cada uno de los 3 colaboradores que participaron en la capacitación, siga de forma correcta el programa de control de documentos. Por lo mencionado anteriormente de la poca experiencia de los encargados en la creación de la documentación y en llevar el sistema de gestión de calidad de la empresa, es muy importante crear un sistema de capacitación robusto y periódico en esta área. Este aspecto será una de las recomendaciones importantes que se dará a la compañía.

#### **4.5. Elaboración del procedimiento de producción de premezclas libres de gluten**

Este procedimiento se creó para estandarizar los diferentes procesos de elaboración de productos en la línea de premezclas libres de gluten.

Para desarrollar este documento se siguieron las siguientes etapas:

- a. Se estudiaron los pasos que se seguían en la elaboración de productos en la familia de premezclas libres de gluten, elaborados en la empresa, así como la maquinaria utilizada, para conocer el procedimiento actual.
- b. Se entrevistó a los colaboradores responsables del proceso, esta información junto al punto anterior del estudio de los pasos, se usó para detectar cualquier oportunidad de mejora en el procedimiento.
- c. Se redactó el procedimiento de elaboración para la familia de premezclas libres de gluten incluyendo cualquier mejora que fuera necesaria.

Al realizar los pasos anteriores, se determinó que el procedimiento no contaba con herramientas que permitieran el control, monitoreo y verificación de sus etapas básicas, como pesaje, adición de ingredientes y trazabilidad de productos. Debido a esta situación, se vio la necesidad de crear registros para corroborar tanto para el pesaje de los ingredientes según formulación, como para la adición de materias primas a la mezcladora a la hora de manufacturar los productos. Estos nuevos documentos creados, serán una parte muy importante del proceso de estandarización del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten. Al estandarizar este proceso, se podrá garantizar la uniformidad de la mezcla en los productos actuales de esta familia en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.

Otro aporte importante que se hizo con el procedimiento de producción de premezclas libres de gluten, fue realizar los documentos de bitácora de formulaciones y agenda de producción.

La bitácora de formulaciones reúne todas las formulaciones para la línea de premezclas en la empresa, esta cuenta con acceso restringido, protegiendo así la

propiedad intelectual de la empresa. Las personas con acceso a la bitácora de formulaciones firman un contrato de confidencialidad que implica consecuencias legales si se llega a incumplir.

Por otro lado, la agenda de producción, genera un documento en el cuál se establecen las producciones semanales que se deben llevar a cabo en la empresa, para cumplir con los requerimientos de los clientes de la compañía. En ésta se anotan las ordenes y se hace un corte los días miércoles, para así comparando con el inventario de producto que se tiene, determinar la producción a realizar los días jueves o viernes. Gracias a esta agenda se logra no tener exceso de inventario de producto listo y dar una pauta para el punto en donde se deben reordenar materias primas.

En la empresa tanto la asignación de cantidades y días de producción, como la protección de las formulaciones, se llevaba a cabo de manera empírica y sin ningún documento que los respaldara. Gracias a esta práctica profesional se logra ir dando herramientas a la empresa muy importantes en estas áreas, proyectadas a su crecimiento futuro.

Un aspecto importante que se notó mientras se realizó este procedimiento y debido a la naturaleza de la empresa, fue la necesidad de crear una política de alérgenos que garantice, junto a varias medidas adicionales, la ausencia de gluten y otros alérgenos que deben estar ausentes en los productos de la empresa.

#### **4.5.1. Implementación del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten**

Una vez redactado el documento se realizó su validación en cuanto a contenido y formato, entregando el procedimiento a un colaborador relacionado con el área de producción de la empresa, el colaborador estudió el documento durante una hora y se le pidió que realizara el procedimiento de producción como se indicaba en el escrito, esto para ver si el documento estaba claro en cuanto a su contenido y formato. Se le permitió al colaborador que repasara el procedimiento si tenía alguna



duda durante la producción. De este ejercicio se pudo concluir, que el documento estaba claro y el proceso de producción realizado durante la validación cumplía con todo lo que indica el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten.

Para la implementación del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten se realizó una presentación tipo expositiva, con participación activa, en donde se permitía interrumpir y preguntar en el momento de la exposición cualquier detalle que no quedara claro. Esta capacitación se llevó a cabo con el personal de producción de la empresa, explicando todo el procedimiento y aclarando cualquier posible duda al respecto.

También se realizó una evaluación del aprovechamiento de la capacitación y en sí de cómo se llevaba a cabo el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten, recién creado. En la evaluación, se incluyeron los tres colaboradores responsables de producción, realizando una tanda de premezcla libre de gluten. Para definir los criterios de evaluación, se tomó en cuenta la experiencia que se tiene con este procedimiento específico y según la importancia y mayor probabilidad de fallo, se dio más importancia a algunos pasos del procedimiento sobre otros.

Los pasos a los que se les dio mayor importancia en el proceso, según el procedimiento P-GC-002 fueron:

- Pesaje y rotulación correcta de los ingredientes según producto a preparar.
- Solicitud del visto bueno del supervisor de producción, para iniciar la preparación de la premezcla.
- Introducción y chequeo en el registro correspondiente de todos los ingredientes según tanda de producción.
- Mezclado durante el tiempo correspondiente dentro de la máquina.
- Toma y entrega de muestra para control de calidad.

A la realización de estos pasos se les dio un peso del 70% en la evaluación, y a los restantes un 30%, los cuales no se mencionan en este documento por aspectos de confidencialidad.

Se definió una nota mínima de 75% para aprobar la evaluación, pero la empresa busca llegar a un 100% en esta calificación, lo que representa la realización de todos los pasos del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten. La calificación obtenida refleja el aprovechamiento de la capacitación brindada y el entendimiento del documento. También es un parámetro, junto con futuras evaluaciones para definir la frecuencia que deben tener las capacitaciones sobre este procedimiento. En esta práctica profesional se propuso realizar la capacitación y correspondiente evaluación dos veces al año, pero si se viera que las notas de la evaluación no tienen una tendencia ascendente, se debe realizar una o el número de capacitaciones adicionales necesarias, hasta que se vea una curva ascendente en las notas, esto para cumplir la meta de llegar al 100% como resultado de estas pruebas.

En total el procedimiento tiene 13 pasos, con lo que los pasos mencionados arriba con un peso total de 70%, tienen un valor de 14% en la evaluación cada uno y los restantes 8 pasos tienen peso porcentual de 3,8% cada uno.

La herramienta que se usó para la evaluación en cada tanda de producción se describe a continuación en el Cuadro II:

Cuadro II. Evaluación del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten

Paso	Lo realiza (Si/No)	Puntaje %
1. Pesaje y rotulación correcta de los ingredientes según producto a preparar.		
2. Solicitud del visto bueno del supervisor de producción, para iniciar la preparación de la premezcla.		
3. Introducción y chequeo en el registro correspondiente de todos los ingredientes según tanda de producción.		
4. Mezclado durante el tiempo correspondiente dentro de la máquina.		
5. Toma y entrega de muestra para control de calidad.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
Total		

Fuente: Elaboración propia.

Los resultados obtenidos de esta evaluación de tres colaboradores de producción fueron los siguientes:

Cuadro III. Resultados de la evaluación del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten

Colaborador	Puntaje obtenido %
1	100
2	86
3	100

Fuente: Elaboración propia.

El resultado de la evaluación reflejó que dos de los colaboradores realizaron todos los pasos del procedimiento de forma correcta, mientras que uno de ellos, obtuvo un puntaje de 86% al no sacar y entregar la muestra para control de calidad. Esto revela un punto importante por trabajar en este procedimiento.

En general el resultado de la evaluación es positivo, sólo se omitió un paso durante la evaluación de los tres colaboradores, y así dando la aprobación según la calificación definida de todo el personal participante. Esta calificación positiva también se ve influenciada en el hecho de que los colaboradores llevan ya tiempo en la empresa y acumulan experiencia en el procedimiento de producción de premezclas. El colaborador evaluado con menos tiempo laborando en la compañía tiene 3 años de realizar este procedimiento. De lo anterior se puede intuir que cuando se tenga rotación de personal se debe realizar una capacitación inicial enfocada únicamente en el nuevo colaborador, ya que este entraría a realizar el proceso sin experiencia previa, y tendrá más posibilidades de cometer errores.

En cuanto al paso que no realizó el colaborador número dos, se preguntó la razón y este indicó que si entendía el paso y lo había leído en el procedimiento. La razón

de la omisión fue descuido en el momento de realizarlo. Por esta razón y por lo que se mencionó anteriormente en este apartado referente a que la empresa busca llegar al 100% en las evaluaciones del aprovechamiento de las capacitaciones de este proceso, se recomienda dar mayor énfasis en futuras capacitaciones sobre el procedimiento de preparación de premezclas libres de gluten, al paso que el colaborador número dos omitió en la evaluación de este procedimiento.

#### **4.6. Elaboración e implementación del procedimiento de limpieza y desinfección, para superficies en contacto directo con los alimentos**

En el área de producción de la empresa se encuentran tres superficies en contacto directo con alimentos (máquina mezcladora, mesa de trabajo y utensilios) y tres superficies que no tienen contacto directo con alimentos (suelo, techo y paredes). El procedimiento se desarrollará para las tres superficies en contacto directo con los alimentos, pero se incluirán también las superficies que no están en contacto con estos, para así, crear un solo documento para este fin.

Para desarrollar este procedimiento se siguieron los siguientes pasos:

- a. Se analizaron las diferentes opciones de agentes de limpieza y desinfección, con el fin de escoger los productos indicados, según el tipo de superficies a tratar, la matriz del alimento presente a la hora de realizar la limpieza y desinfección y tomando en cuenta las regulaciones del Ministerio de Salud de Costa Rica, al respecto.
- b. Una vez determinados los agentes a utilizar en la limpieza y desinfección, se realizó un estudio de fichas técnicas y otra información brindada por el proveedor, para determinar la manera correcta de uso, en cuanto a proporción y aplicación sobre las superficies definidas.
- c. Con la información recopilada en los puntos anteriores, se redactó el procedimiento de limpieza y desinfección.

Con respecto a la elección del detergente y desinfectantes adecuados para aplicar en la planta de producción, primero se analizó cuales opciones actualmente aprobadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica, brindaba la empresa

proveedora que cumplieran el requisito de ser biodegradables; para así seguir la política ambiental de Grupo Industrial PAMA S.A. Una vez con las opciones brindadas por la empresa proveedora, se investigó cuáles sustancias serían las más adecuadas, según las necesidades y características de las superficies a limpiar y de la matriz del alimento presente a la hora de realizar la limpieza y desinfección en la compañía.

Se eligió un detergente alcalino, compuesto por silicatos e hidróxido de sodio. Este tipo de detergente es muy efectivo en suciedad compuesta por carbohidratos, azúcares solubles y sustancias orgánicas (Placido, 2007). Las premezclas libres de gluten que The Gluten Free Factory produce, tienen como base, harinas de arroz, maíz y papa y otras sustancias orgánicas entre ellas azúcares solubles, por lo que este tipo de detergente funciona muy bien para los pasos de limpieza dentro de la planta de producción.

En cuanto al desinfectante, se eligió un compuesto de amonio cuaternario, este tipo de desinfectantes son de muy amplio espectro en cuanto a las bacterias sobre las cuales actúa y no son corrosivos en superficies de acero inoxidable (Martí et al, 1999). Por estas características y el hecho de que es un producto biodegradable, se vio como la mejor opción para aplicar en todos los procedimientos de desinfección dentro de la empresa.

#### **4.6.1. Implementación del procedimiento de limpieza y desinfección, para superficies en contacto directo con los alimentos**

Una vez redactado el documento se realizó la validación de su formato y contenido, entregando el programa a un colaborador relacionado con el área de producción de la empresa, el colaborador estudió el documento durante una hora y se le pidió que realizara los procedimientos de limpieza de todas las superficies como se indicaba en el procedimiento, esto para ver si el documento estaba claro en cuanto a su contenido. Este ejercicio dio como resultado, que en el proceso de limpieza y desinfección se debía recalcar que se limpiara y desinfectara en todos los rincones de la máquina mezcladora, ya que, en algunas secciones de esta, quedaba

suciedad. Se hizo el cambio en el procedimiento para enfatizar estos puntos. En el caso de todas las otras superficies el proceso de limpieza y desinfección realizado durante esta validación de contenido y formato, cumplía con todo lo que indica el procedimiento correspondiente a este tema, desarrollado durante esta práctica profesional.

Para la implementación del procedimiento de limpieza y desinfección, se realizó una presentación expositiva con participación activa de los colaboradores relacionados con este proceso. En esta capacitación, se explicó el procedimiento y se aclaró cualquier posible duda al respecto.

Para la evaluación del aprovechamiento de la capacitación y en sí de cómo se llevaba a cabo el procedimiento, se usó una evaluación similar a la utilizada para el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten.

Se evaluó a cada uno de los tres colaboradores responsables, realizando la limpieza de una superficie en contacto directo con alimentos, en este caso la máquina mezcladora. Para definir los criterios de evaluación, se tomó en cuenta la experiencia que se tiene con este procedimiento específico y según la importancia y mayor probabilidad de fallo, se dio más importancia a algunos pasos del procedimiento sobre otros.

Los pasos a los que se les dio mayor importancia en el proceso, según el procedimiento P-GC-003 fueron:

- Limpieza y eliminación de residuos de producto, polvo o cualquier otra suciedad adherida a las superficies.
- Preparación de la disolución de detergente.
- Preparación de la disolución de desinfectante.
- Contacto de la solución desinfectante sobre el lugar a desinfectar por un tiempo mínimo de 20 minutos, el cual corresponde al tiempo recomendado por el proveedor.

A la realización de estos pasos se les dio un peso del 70% en la evaluación, y los restantes un 30%, los cuales no se detallan en este documento por aspectos de confidencialidad. En total este procedimiento tiene 13 etapas, con lo que los pasos mencionados arriba con un peso total de 70%, tienen un valor de 17,5% en la evaluación cada uno y los restantes 8 pasos tienen peso porcentual de 3,3%. Se definió una nota de aprobación mínima de 75% para esta evaluación.

El diseño de esta evaluación implica que una calificación del 100%, representa la realización de todos los pasos definidos en el procedimiento, por lo que es la meta a perseguir en este caso. Las calificaciones obtenidas, en estas pruebas, junto con futuras aplicaciones de la misma herramienta (Cuadro II de la sección 4.5.1), ayudarán a definir el grado de progreso que se obtiene entre capacitaciones y cuál debe ser su frecuencia, siendo esta inicialmente de dos veces al año, pero si se viera que las notas de la evaluación no tienen una tendencia ascendente, se debe realizar una o el número de capacitaciones adicionales necesarias, hasta que se vea una curva ascendente en las notas, esto para cumplir la meta de llegar al 100% como resultado de estas pruebas.

La herramienta que se usó para la evaluación fue la misma usada en el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten y que se detalla en el Cuadro II, de la sección 4.5.1. Sin embargo, la escala de calificación cambia, ya que en este procedimiento se definió diferente número de etapas entre las cuales se divide el 70% de la calificación.

Los resultados obtenidos de esta evaluación de tres colaboradores de producción, se presentan en Cuadro IV:



Cuadro IV. Resultados de la evaluación del aprovechamiento de la capacitación, referente al procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con alimentos

Colaborador	Puntaje obtenido %
1	82,5
2	100
3	79,2

Fuente: Elaboración propia.

Con estas calificaciones todo el personal involucrado aprobó la evaluación, con uno de los colaboradores con nota 100, al realizar todos los pasos del procedimiento de forma correcta. El colaborador número uno, obtuvo una puntuación de 82,5, al enjuagar el desinfectante de inmediato y no dejarlo en contacto los 20 minutos que indica el procedimiento. Por último, el colaborador número tres, obtuvo un 79,2 al dejar residuos después de la limpieza y no enjuagar el desinfectante de la máquina.

Se habló con los colaboradores después de la evaluación, y el colaborador número uno, indicó que fue un efecto del descuido no dejar actuar el desinfectante el tiempo que se indicaba. En cuanto al colaborador número tres, indicó que no entendió el grado de profundidad con el que debía realizar la limpieza y que fue un descuido no enjuagar el desinfectante de la máquina.

Con estos resultados obtenidos se presenta la necesidad de detallar aún más el grado de profundidad al que se debe realizar la limpieza, esto en el procedimiento escrito. Para evitar los errores en la limpieza y desinfección provocados por descuido, es importante, recalcar los pasos en los que se falló en las evaluaciones, durante capacitaciones futuras, para que cada vez los colaboradores estén más familiarizados con el procedimiento y se reduzca la probabilidad de errores.

#### 4.7. Determinar la eficacia en la reducción de microorganismos del procedimiento de limpieza y desinfección de las superficies en contacto directo con los alimentos.

De todas las superficies incluidas en este procedimiento, se eligieron como puntos de muestreo las áreas que presentan mayor dificultad a la hora de realizar la limpieza y desinfección. Tal y como se establece, la colecta de muestras microbiológicas no se debe limitar a aquellos puntos que son limpiados y desinfectados fácilmente, ya que los resultados de estos puntos no van a revelar los puntos críticos y los peligros reales (Reij et al, 2005).

En la empresa, actualmente, la máquina mezcladora es la superficie en contacto con alimentos con más retos a la hora de aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección ya que ésta posee partes de difícil acceso y superficies curvas irregulares, también es la que más tiempo requiere en el proceso de limpieza. (Figura 3). Debido a esto para la validación del proceso de limpieza y desinfección, se usaron las superficies de la máquina mezcladora.

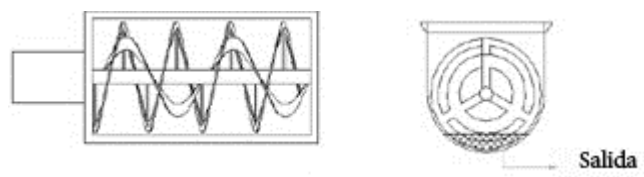


Figura 3. Diagrama de máquina mezcladora

Fuente: elaboración propia.

Para la validación se utilizó la cepa ATCC 14028 de *Salmonella* Typhimurium. Este microorganismo posee la habilidad para adaptarse a las tensiones de condiciones físicas y químicas extremas, tales como desecación, temperatura, pH y falta de nutrientes, por lo que puede persistir durante mucho tiempo en ambientes secos. En consecuencia, representa un potencial peligro, para una amplia gama de alimentos y materiales alimenticios de baja humedad (Podolak, Enache, Stone, Black & Elliott, 2010).

Se han reportado brotes de *Salmonella* en alimentos de baja humedad, entre ellos: 400 casos asociados a pimienta negra molida en 1981 y en 2009, 200 casos asociados con cereal de avena tostado, en Estados Unidos entre abril y junio de 1998 (Griffiths, 2015).

Las premezclas que produce Grupo Industrial PAMA S.A., son alimentos con baja actividad de agua (*Aw*), y por lo expuesto en los párrafos anteriores, un peligro biológico relacionado con ellos es la *Salmonella*.

También en el año 2008, en Nueva Zelanda se presentó un brote de salmonelosis provocado por la contaminación con *Salmonella* Typhimurium de premezclas para queques y otras premezclas para preparar alimentos horneados (McCallum, et al., 2007). Otro brote provocado por *Salmonella* Typhimurium, se presentó en Estados Unidos en el año 2005, debido a la contaminación de premezcla para preparar queque (Zhang, et al., 2007). Estos productos tienen mucha similitud a la matriz de las premezclas libres de gluten producidas por The Gluten Free Factory, en cuanto a sus ingredientes, composición y ya que ambas son productos o mezclas de productos provenientes de una molienda, se comercializan como producto seco y tienen baja granulometría y humedad.

Otro aspecto a tomar en cuenta, es que en la máquina mezcladora, se procesan alimentos que contienen huevo en polvo y leche en polvo. Se conoce el riesgo de contaminación con *Salmonella* de estas materias primas; es por esto que autoridades de salud en el país, exigen la ausencia de *Salmonella* spp en leche y huevo en polvo (Reglamento técnica Centroamericano, 2009). Esta misma reglamentación se presenta también en países como Argentina, en donde se exigen exámenes microbiológicos para demostrar la ausencia específica de cualquier variedad de *Salmonella*, tanto en huevo como en leche en polvo (Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica, 2015). A modo de ejemplo de este riesgo, se reportan, entre 1985 y el 2005, 6 brotes asociados con *Salmonella* en productos para niños a base de leche en polvo. Estos brotes han

afectado a por lo menos 250 niños (Toyofuku, Kubota & Morikawa, 2006). Esto refuerza el hecho de usar *Salmonella* Typhimurium en esta validación.

A la hora de elegir el microorganismo para esta validación, también se consideró el factor disponibilidad. La *Salmonella* Typhimurium, estaba disponible en el laboratorio de microbiología del CITA a la hora que se requirió, debido a esto y a la justificación anteriormente dada, se eligió este microorganismo para realizar esta validación.

Es importante aclarar que para prevenir una propagación del microorganismo utilizado, y así evitar cualquier inconveniente con este, se tomaron medidas de seguridad en esta validación, entre ellas: la inoculación se realizó fuera del área de proceso de la empresa, específicamente en la parte externa del laboratorio de microbiología del CITA, el agua de lavado se recolectó y se autoclavó, al finalizar el procedimiento correspondiente a esta práctica profesional, el equipo mezclador se trató con alcohol al 70% para eliminar cualquier microorganismo viable, y no se volvió a introducir al área de proceso de la empresa hasta que no se tuvieran los resultados de esta validación. Todas estas medidas fueron tomadas, para evitar cualquier contaminación cruzada en la empresa.

Para esta validación se realizaron tres repeticiones. El muestreo se realizó según el método del hisopo de Buchbinder, Buck & Phelps (1947) citada por Pouch & Ito (2001). Los pasos seguidos para cada repetición fueron los siguientes:

- a. Se preparó el inóculo de *Salmonella* Typhimurium utilizando un patrón McFarland 0,5, el cual equivale aproximadamente a  $1,5 \times 10^8$  UFC (ICONTEC, 2000). A este inóculo se le realizó un recuento total de *Salmonella* según el procedimiento descrito por Pouch & Ito (2001), para determinar la cantidad exacta de bacterias presente.
- b. Se seleccionaron tres secciones de 2 x 4 cm, para sumar 24 cm<sup>2</sup>, en cada repetición. La selección de cada uno de los rectángulos de 2 x 4 cm, se

realizó tomando en cuenta cuáles son los lugares más difíciles de limpiar en la máquina, según la experiencia que se tiene trabajando con ella.

- c. Se inocularon 50  $\mu\text{L}$  de *Salmonella* Typhimurium de la forma más homogénea posible en cada una de las tres secciones seleccionadas y se dejó secar.
- d. Se distribuyó homogéneamente, 1 Kilogramo de harina de arroz, para simular las condiciones en las que queda la máquina después de cada producción; ya que la harina de arroz es la base de todas las pmezclas que se procesan en la empresa.
- e. Se procedió a realizar la limpieza y desinfección según lo que se establece en el procedimiento generado en esta práctica.
- f. Se utilizó una torunda de algodón humedecida con neutralizante, la cual se pasó exhaustivamente por las tres secciones de  $8\text{cm}^2$ , previamente seleccionadas.
- g. Se colocó la torunda dentro de un tubo con 5 ml de agua peptonada estéril (APE) al 0,1% y se agitó para desprender los microorganismos, se dejó la torunda dentro del tubo y se tapó.
- h. Se realizaron diluciones seriadas de hasta  $10^{-7}$  de estas suspensiones y se sembraron en agar XLD por vaciado. Se incubó en condiciones aerobias a una temperatura entre 35 y 37 °C, por un periodo de 48 horas.
- i. Se realizó el conteo de colonias tras el periodo de incubación, reportando los resultados como unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado (UFC) /  $\text{cm}^2$ .
- j. Se calculó la reducción logarítmica obtenida con sus límites de confianza a 95%, para así determinar si la medida es eficaz o no. Si se logró disminuir 5 o más logaritmos, se considera eficaz (CFSAN, 1998).

Los resultados obtenidos, se presentan a continuación:

Después de realizar el conteo del crecimiento de *Salmonella* Typhimurium (UFC/24 cm<sup>2</sup>), antes y después de la aplicación del procedimiento de limpieza y desinfección y calcular la respectiva reducción logarítmica, la menor reducción logarítmica obtenida fue de >7 logaritmos (ver anexo 5). En el Cuadro V, se resumen los diferentes datos de disminución logarítmica de las diferentes repeticiones.

Cuadro V. Resultados obtenidos de la reducción logarítmica de microorganismos a partir de la toma de muestras, después de la limpieza y desinfección de la máquina mezcladora

Repeticón	Reducción logarítmica de la carga microbiana
1	>7,1
2	>7,2
3	>7,0

Fuente: Elaboración propia.

Con el fin de tener la confirmación estadística del resultado de lo expresado en el Cuadro V, se calculó el límite inferior utilizando las reducciones logarítmicas obtenidas y se obtuvo un valor de 6,93 logaritmos (Ver anexo 5). Como se observa en el Cuadro V, la menor reducción logarítmica obtenida fue de >7. Gracias a este dato y el límite inferior obtenido, se puede afirmar con un 95% de confianza que se logró la reducción de mínimo 5 logaritmos y se valida el método utilizado, según el criterio del CFSAN (1998).

Con los resultados obtenidos, se muestra que el desinfectante objeto de estudio es eficaz frente a la cepa de microorganismos ensayada. Esto se debe a que los compuestos de amonio cuaternario penetran en las membranas de los microorganismos gracias a las cadenas carbonadas (hidrófobas). A través del nitrógeno catiónico (hidrófilo) interaccionan con los fosfatos de los fosfolípidos,

causando la salida al exterior del material vital citoplasmático. Los compuestos de amonio cuaternario inhiben también la cadena respiratoria e inactivan enzimas celulares esenciales para el crecimiento (SCFC, 2013).

Es necesario evaluar los desinfectantes de forma periódica y frente a diferentes tipos de retos (carga microbiana presente en el área), para detectar a tiempo la presencia de nuevos agentes microbianos mutantes y/o comprobar frente a ellos su eficacia a fin de valorar la necesidad de realizar o no su rotación. Mientras un desinfectante se desempeña de manera eficaz, no procede su rotación (Burguet, 2013).

#### **5. Evaluación final del estado de desarrollo de los documentos en Grupo Industrial Pama S.A.**

Una vez realizados todos los documentos propuestos en esta práctica profesional, se entregaron a tres miembros de la junta directiva de la empresa para evaluar su satisfacción con los escritos. Para esta evaluación se utilizó la misma metodología aplicada al inicio de este trabajo, basada en la tesis de López (2001). La herramienta se explicó detalladamente a los evaluadores, con el fin de que entendieran los diferentes criterios. Los resultados se detallan a continuación:

Cuadro VI. Evaluación final del estado de desarrollo de los documentos relacionados con esta práctica, en la empresa Grupo Industrial Pama S.A.

Documento	Definición (10%)	Evidencia de documentación (30%)	Contenido (25%)	Cumplimiento de RTCA BPM (25%)	Diseño (10%)	Total
Programa de control de documentos	10	30	25	25	10	100
Procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten	10	30	25	25	10	100
Procedimiento de limpieza y desinfección, para superficies en contacto directo con los alimentos	10	30	25	25	10	100

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar en el Cuadro VI, se obtuvo un 100% en cuanto a la satisfacción de la empresa con los documentos creados en esta práctica profesional. Este resultado refleja una efectiva ejecución de este trabajo final de graduación. También el esquema utilizado para el desarrollo de los diferentes documentos, deja a la empresa una herramienta muy importante y que representa una base para replicar en todo el desarrollo del sistema de gestión de calidad de la empresa.



## V. Conclusiones

- Según el diagnóstico realizado a la documentación existente al inicio de esta práctica profesional, se reflejó una carencia importante en ese ámbito en la empresa, al no tener en ese momento, evidencia física de ningún documento.
- Mediante el diseño e implementación del programa de soporte de control de documentos, se alcanzó la estandarización del proceso de creación de todos los documentos dentro del sistema de gestión de la empresa.
- Con la creación del procedimiento para la elaboración de premezclas libres de gluten, se logró tener un documento que permite la estandarización y el control de este procedimiento, lo que es de suma importancia para poder garantizar la realización correcta de los procesos en esta línea de producción.
- El procedimiento de limpieza y desinfección creado e implementado, representan una herramienta imprescindible para estandarizar los procesos en esta área y son un gran aporte para garantizar la inocuidad de los productos fabricados en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.
- Se alcanzó un 100% de calificación por parte de la junta directiva de la empresa, en la documentación desarrollada según el diagnóstico aplicado de acuerdo con la herramienta elaborada por López (2001). Con lo que se obtuvo completa satisfacción por parte de la empresa, con la documentación generada en esta práctica dirigida.
- Se diseñó e implementó documentación que ayudará al desarrollo del programa HACCP, en la línea de premezclas libres de gluten en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A., por medio del diseño de: el programa de soporte de control de documentos, el procedimiento para la producción de premezclas libres de gluten y el procedimiento de limpieza y desinfección. Gracias a la documentación creada se establece la base para el sistema de gestión a desarrollar en la empresa.

- Se validaron en cuanto a formato y contenido: el programa de control de documentos, el procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten y el procedimiento de limpieza y desinfección de la empresa. Con
- La evaluación del aprovechamiento de la capacitación sobre la ejecución del procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten, obtuvo una nota promedio de 96 de 100 puntos posibles. Siendo la nota mínima definida de 75.
- La evaluación del aprovechamiento de la capacitación sobre la ejecución del procedimiento de limpieza y desinfección de la máquina mezcladora, obtuvo una nota promedio de 86 de 100 puntos posibles. Siendo la nota mínima definida de 75.
- El procedimiento de limpieza y desinfección de la máquina mezcladora, propuesto para la empresa Grupo Industrial PAMA S.A, es eficaz según el criterio del CFSAN, logrando reducir la carga de *Salmonella Typhimurium* inicial en más de 5 logaritmos. Presentado un valor de  $>7$  como mínima reducción logarítmica. Gracias a este resultado obtenido se puede recomendar el uso del procedimiento de limpieza y desinfección propuesto en esta práctica profesional.

## **VI. Recomendaciones**

- Continuar trabajando en la implementación del sistema HACCP, ya que constituye una base óptima para optar por sistemas de gestión de calidad más avanzados los cuales ayudarán a aumentar la competitividad de la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.
- Aumentar la cantidad de personas dentro de la empresa encargadas de desarrollar el sistema HACCP, para acelerar la concreción de este.
- Realizar la optimización del método de limpieza y desinfección para obtener la cantidad mínima de desinfectante y otros químicos que se puede usar en el proceso. Esto con el fin de encontrar posibles áreas donde concretar ahorros en la empresa y así aumentar su competitividad.
- Asignar un presupuesto adecuado dentro de la empresa para continuar con la capacitación y motivación del personal en la implementación del sistema de gestión de calidad.
- Desarrollar una evaluación adecuada del programa de control de documentos y aplicarlo junto con su respectiva capacitación por lo menos 2 veces al año.
- Respecto a los procedimientos de producción de premezclas libres de gluten y de limpieza y desinfección, seguir capacitando y aplicar las evaluaciones planteadas en esta práctica profesional por lo menos 2 veces al año, y si las notas de las evaluaciones no tienen tendencia al alza realizar las capacitaciones adicionales que sean necesarias. Todo esto, con el fin de obtener un 100% como resultado de estas evaluaciones y así asegurar que estos procedimientos se siguen de la manera adecuada.
- Se recomienda dar énfasis en las capacitaciones, a los puntos que los colaboradores fallaron en las evaluaciones de los procesos de limpieza y desinfección y de producción de premezclas libres de gluten, para evitar omisiones futuras.

- Se recomienda para futuras máquinas por adquirir en Grupo Industrial PAMA S.A, evitar que estas contengan orificios internos como los que tiene la máquina mezcladora principalmente en las cabezas de tornillos y otras uniones. Estos orificios son posibles focos de contaminación y dificultan el proceso de limpieza y desinfección de esta, aumentando el tiempo que se le debe dedicar a este proceso.
- Se recomienda realizar una validación del procedimiento de limpieza y desinfección, utilizando como parámetro los alérgenos permitidos en la planta de producción de la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.

## VII. Referencias Bibliográficas

- ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. 2015. FICHA TÉCNICA N°9: SALMONELOSIS. INTERNET. <http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/salmonelosis.pdf>. Visitado el 11/08/2017.
- ALONSO, J. 2013. Autismo y gluten. INTERNET <https://autismodiario.org/2013/10/17/autismo-y-gluten/>. Visitado el 11/08/2017.
- ANZUETO, C. 1998. Las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema HACCP: Combinación Efectiva de la Competitividad. *Industria y Alimentos* 1(1): 22-25.
- ANZUETO, C. 2000. Los programas prerrequisitos y su importancia en el éxito del HACCP. *Industria y Alimentos* 2(6): 17-28.
- ASOCIACION LATINOAMERICANA DE INTEGRACION (ALADI). 2012. Programa de mejoramiento continuo de la calidad y productividad en pequeñas y medianas empresas de Azuay. Programa de cooperación a favor de Ecuador. Ecuador. INTERNET:[http://www.aladi.org/nsfaladi/estudios.nsf/d61ca4566182909a032574a30051e5ba/acf652900ebdef65032579fb0050980d/\\$FILE/PMDER\\_029\\_2012\\_EC.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/estudios.nsf/d61ca4566182909a032574a30051e5ba/acf652900ebdef65032579fb0050980d/$FILE/PMDER_029_2012_EC.pdf). Visitado el 6/3/2017.
- BRENES, C. 2012. El Financiero. Crecen negocios libres de gluten para CR. INTERNET: [http://www.elfinancierocr.com/negocios/crecen-negocios-libres-gluten\\_0\\_191980814.html](http://www.elfinancierocr.com/negocios/crecen-negocios-libres-gluten_0_191980814.html). Visitado el 4/2/2017.
- BURGUET, N. 2013, Evaluación de la efectividad de un desinfectante mediante el método de placas de contacto. INTERNET: [http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol47\\_2\\_13/far06213.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol47_2_13/far06213.htm). Visitado el 19/4/2017.
- CABRERA, C. 2014. Ventajas de documentar los procesos. INTERNET. <http://mentory.online/2014/06/5-ventajas-al-documentar-el-proceso.html>.
- CELIAC SUPPORT ASSOCIATION, Inc. 2016. Defining "Gluten-Free". INTERNET. [https://www.csaceliacs.org/defining\\_the\\_term\\_glutenfree.jsp](https://www.csaceliacs.org/defining_the_term_glutenfree.jsp). Visitado el 30/12/2016.

- CENTER OF FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION (CFSAN). 1998. Guide of minimize microbial food safety hazards for fresh foods and vegetables. FDA. INTERNET. [www.cfsan.fda.gov/~acrobat/prodguid.pdf](http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/prodguid.pdf). Visitado el 29/7/2015
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. 2014. Multistate Outbreak of *Salmonella* Infections Linked to Organic Sprouted Chia Powder (Final Update). INTERNET. <http://www.cdc.gov/salmonella/newport-05-14/>. Visitado el 20/6/2015
- CITA. EQUIPO DE CALIDAD. 2003. Operaciones estándar de limpieza y desinfección: II parte. Alimentaria N° 70: 28-31
- CODEX ALIMENTARIUS. 2002. Higiene de los alimentos: textos básicos. 2 ed. FAO/OMS, Roma
- DIAZ, A & URÍA, R. 2009. Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agro-empresarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
- FAO. 2005. Qué es el Codex Alimentarius. INTERNET. [http://www.fao.org/documents/show\\_cdr.asp?url\\_file=/docrep/W9114S/W9114s02.htm](http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/docrep/W9114S/W9114s02.htm). Visitado el 15/5/2015
- FAO. 2007. Manual de Capacitación- Herramientas gerenciales costo-efectivas para mejorar la calidad y asegurar la inocuidad de los alimentos. Para empresas agroindustriales medianas y pequeñas. Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación, Roma.
- FDA US. Food & Drug. 2014. Si dice 'Sin gluten' significa ahora que no tiene gluten. INTERNET: [http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm\\_363531.htm](http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm_363531.htm). Visitado el 30/12/2016
- FDA. 2001. HACCP: A state of the art approach to food safety. INTERNET. <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/bghaccp.html>. Visitado el 30/12/2016.
- FEDERACIÓN DE ASOCIACIONES CELIACAS DE ESPAÑA. 2016. El mercado mundial sin gluten sigue creciendo. INTERNET. <http://www.celiacos.org/blog/item/939-mercado-mundial-sin-gluten.html>. Visitado el 30/12/2016

- FUNDACIÓN CELIACA DE VENEZUELA. (s.f.). Extracto de Artículos del Codex Alimentarius. INTERNET: [http://www.celiacosvenezuela.org.ve/?page\\_id=125](http://www.celiacosvenezuela.org.ve/?page_id=125). Visitado el 19/4/2017.
- GARCÍA, J. 2012. Enfermedad celíaca: dieta controlada en gluten. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos, ProQuest ebrary. (pag 248).
- GOMÉZ, A. 2013. Análisis y propuesta para la mejora de la Gestión de Calidad y Medio Ambiente en las pequeñas empresas panificadoras de Valledupar. Tesis Lic. En Gerencia Integral de los Sistemas de la Calidad. Universidad EAN.
- GONZALEZ, S. 2011. Sistemas integrados de gestión, un reto para las pequeñas y medianas empresas. Escenarios 9(1), 69-89.
- GRIFFITHS, S. 2015. Pathogens in low moisture food. The journal of the Institute of Food Science and Technology. INTERNET: <http://fstjournal.org/features/pathogens-low-moisture-food>. Visitado el 11/08/2017.
- ICONTEC. 2000 Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. NTC 2455.Desinfectantes. Limpiadores líquidos. Desinfectantes para uso doméstico. Tercera actualización.
- INSTITUTO DE NORMAS TECNICAS DE COSTA RICA.2013. INTE 01-01-09:2013. Sistema integrado de gestión para micro, pequeñas y medianas empresas (PYME). -Requisitos con orientación para su uso. Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.
- INSTITUTO NACIONAL DE APRENDISAJE (INA). 2007. Manipulación de alimentos. Alajuela, Costa Rica.
- INTECO. 2003. Norma nacional: directrices generales para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en el sector alimentario. Inte 02-01-04-03. San José, Costa Rica:
- INTECO. 2003. Directrices generales para la aplicación del Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en el sector alimentario. INTECO. Costa Rica.

- JIMENEZ, E. 2013. Conceptos básicos y recomendaciones para la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección. INTERNET: <http://www.ideafoodsafetyinnovation.com/newsletters/2013/05/limpieza-y-sanitizacion/>. Visitado el 4/2/2017.
- LÓPEZ, R. 2001. Diseño de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Sistema HACCP y los Programas de Soporte en Maluquer de Centro América S.A. Tesis Lic. en Tecnología de Alimentos. Universidad de Costa Rica, Escuela de Tecnología de Alimentos. San José.
- MARTÍ, M, ALONSO, R, AUBERT, C. 1999. Desinfectantes: características y usos más corrientes INTERNET [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/DocumentaciónFichasTécnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp\\_429.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/DocumentaciónFichasTécnicas/NTP/Ficheros/401a500/ntp_429.pdf). Visitado el 23/7/2015
- MARTÍNEZ, R. 2011. Modelos para la implementación de la Gestión de la Calidad total en las PYMES latinoamericanas. *Gestión y gerencia*, 5(1), 68-87.
- MCCALLUM, L, PAINE, S, SEXTON, K, DUFOUR, M, DYET, K, WILSON, M, CAMPBELL, D, BANDARANAYAKE & HOPE, V. 2013. An Outbreak of Salmonella Typhimurium Phage Type 42 Associated with the Consumption of Raw Flour. *Foodborne pathogens and disease*, 10, (2), 2-5.
- MEIC. 2013. Ministerio de Economía Industria y Comercio reconoce esfuerzos de empresas nacionales por adherirse a norma PYME. INTERNET: <http://www.meic.go.cr/comunicado/390/meic-reconoce-esfuerzos-de-empresas-nacionales-por-adherirse-a-norma-pyme>. Visitado el 07/11/2014.
- MORA, E. 2007. La inocuidad en la transformación, distribución y venta de la carne y los productos cárnicos. Maracay, Venezuela. INTERNET: [www.convecar.org.ve/docs/Inocuidadcadena%20agroalimen.ppt](http://www.convecar.org.ve/docs/Inocuidadcadena%20agroalimen.ppt). Visitado el 30/01/2011.
- NATIONAL SEAFOOD HACCP ALLIANCE. 2000. Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products. Sea Grant, Florida.



- NIETO, M. 2003. Desarrollo De los procedimientos operativos estándar del laboratorio de preparación de materiales, en la facultad de ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de grado. Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.
- OMS. 2007. Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos. INTERNET. [www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual\\_keys\\_es.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf). Visitado el 3/4/2015
- OMS. 2011. Inocuidad de los alimentos. INTERNET. [www.who.int/topics/food\\_safety/es/](http://www.who.int/topics/food_safety/es/). Visitado el 2/7/2015
- OMS. 2013. Enfermedades diarreicas. INTERNET. [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs330/es/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs330/es/). Visitado el 23/7/2015
- ORNELAS. 2006. ¿Qué es el análisis de peligros, identificación y control de puntos críticos? INTERNET. <http://genesis.uag.mx/posgrado/revistaelect/calidad/cal009.htm>. Visitado el 31/12/2016.
- PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. 2016. El sistema HACCP: Los siete principios. INTERNET. <http://www.paho.org/hq/index.php?option=comcontent&view=article&id=10913%3A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7678%3Aaccp&Itemid=41452&lang=es>. Visitado el 1/1/2017.
- PARDO, A. 2014. La Nación. Amenaza con cara de gluten. INTERNET: [http://www.nacion.com/ocio/revista-dominical/Amenaza-cara-gluten\\_0\\_1430656927.html](http://www.nacion.com/ocio/revista-dominical/Amenaza-cara-gluten_0_1430656927.html). Visitado el 14/2/2017.
- PÉREZ, Y. 2005. Implementación del Sistema HACCP en la mesa Buffet en el Hotel Plaza. La Habana, Cuba. Editorial Universitaria, 136.
- PLACIDO, R. 2007. Métodos de limpieza y clasificación de detergentes. INTERNET. [http://www.academia.edu/8441102/M%C3%89TODOS\\_DE\\_LIMPIEZA\\_Y\\_CLASIFICACI%C3%93N\\_DE\\_DETERGENTES](http://www.academia.edu/8441102/M%C3%89TODOS_DE_LIMPIEZA_Y_CLASIFICACI%C3%93N_DE_DETERGENTES). Visitado el 19/10/2017.
- PODOLAK, R., ENACHE, E., STONE, W., BLACK, E. & ELLIOTT, P. 2010. Sources and Risk Factors for Contamination, Survival, Persistence, and Heat Resistance of Salmonella in Low-Moisture Foods. Journal of food protection, 73 (2), 1932-1933.

- POUNCH DOWNES, F & ITO, K. 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4 ed. Washington D.C., American Public Health Association.
- PROCOMER. 2010. Importancia de la calidad en el comercio internacional. INTERNET. [http://www.procomer.com/contenido/descargables/clavecomercio/Capitulo\\_IV.pdf](http://www.procomer.com/contenido/descargables/clavecomercio/Capitulo_IV.pdf). Visitado el 2/5/2015.
- QUIRÓS & DÍAZ, E. 1999. Normas de Calidad en el Proceso de Apertura Comercial. Agroalimentaria 44: 32-42.
- QUIRÓS GUARDIA, R; LOMA-OSSORIO, E. 2000. Guía para la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos (ARCPC). Alimentaria. no 51: 6-33.
- REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO. 2006. RTCA 67.01.33:06. Industrias de Alimentos y Bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO. 2009. RTCA 67.04.50:08. Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos.
- REIJ, M., VAN ASSELT, E., CORDIER, J.C. & GORRIS, L. 2005. Recontamination as a source of pathogens in processed foods. A literature review. ILSI Europe Report.
- RIVERA, E. 2003. Sistema de gestión de calidad, desafío para la industria de alimentos. Alimentaria no 66: 32-34.
- RUIZ, A. 2009. Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria ISO 22000:2005. Environmental & Quality Solutions SAC, Lima. INTERNET. <http://www.prompex.gob.pe/Miercoles/Portal/MME/descargar.aspx?archivo=45A5D0CA-1F98-466F-BD09-7390236E3E97.PDF>. Visitado el 22/09/2016.
- SANDOVAL, A. 2016. Cómo operan los sistemas de gestión de calidad. INTERNET: <http://es.slideshare.net/silvestre99/sistemas-de-gestin-de-calidad-60489719>. Visitado el 30/11/2016.
- SANTIAGO, R. 2008. La importancia de los sistemas de gestión de calidad en empresas agrícolas. Veracruz, México. INTERNET: <http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/rosa-leonor-santiago-carrillo.pdf>. Visitado el 30/11/2016.

- SCVPH. 1998. Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health on the 9th Code of Federal Regulations Part 304 et seq. Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). INTERNET [www.europa.eu/comm/food/fs](http://www.europa.eu/comm/food/fs). Visitado el 4/2/2017.
- SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS. 2011. Boletín de Difusión: Procedimientos Operativos de Saneamiento. Procedimientos Operativos Estandarizados. INTERNET <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/libroVirtualPEIA/pdf/cap6.pdf>. Visitado el 3/1/2017.
- SOCIEDAD CATALANA DE FARMACIA CLÍNICA (SCFC). 2013. Compuestos de amonio cuaternario. INTERNET <http://www.scfarmclin.org/index.php?idioma=cas>. Visitado el 2/4/2016.
- TOYOFUKU, H., KUBOTA, K. & MORIKAWA, K. 2006. Outbreaks of Salmonella in infants associated with powdered infant formula, Medline, 74, (124), 9.
- VARGAS MORERA, HORACIO. 2016. Gerente de producción de Grupo Industrial PAMA S.A, entrevista personal realizada el 10 de octubre del 2016.
- ZHANG, G, MA, L, PATEL, N, SWAMINATHAN, B, WEDEL, S, DOYLE, MP. 2007. Isolation of Salmonella Typhimurium from outbreak-associated cake mix, Journal of food protection, 70, (997), 1001. ASOCIACION LATINOAMERICANA DE INTEGRACION (ALADI). 2012. Programa de mejoramiento continuo de la calidad y productividad en pequeñas y medianas empresas de Azuay. Programa de cooperación a favor de Ecuador. Ecuador. INTERNET: [http://www.aladi.org/nsfaladi/estudios.nsf/d61ca4566182909a032574a30051e5ba/acf652900ebdef65032579fb0050980d/\\$FILE/PMDER\\_029\\_2012\\_EC.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/estudios.nsf/d61ca4566182909a032574a30051e5ba/acf652900ebdef65032579fb0050980d/$FILE/PMDER_029_2012_EC.pdf). Visitado el 4/2/2017.

## **VIII. Anexos**

## **8.1. Anexo 1: Catálogo de productos de The Gluten Free Factory**

**Catálogo de Productos**  
Todos nuestros productos los ofrecemos en presentación individual o a granel.

**Premezclas The Gluten Free Factory**  
deliciosas y muy fáciles de preparar



- Premezcla libre de gluten para Pancakes y Waffles
- Premezcla libre de gluten para Pan
- Premezcla libre de gluten para Pizza
- Premezcla libre de gluten para Brownies
- Premezcla libre de gluten para Queque de Vainilla
- Premezcla libre de gluten para Tres Leches
- Premezcla libre de gluten para Galletas (Básica, Canela y Choco Chips)
- Premezcla libre de gluten para Pan de Hamburguesa y Hot Dog
- Premezcla libre de gluten para Biscuits
- Premezcla libre de gluten para Tortilla de Taco
- Premezcla libre de gluten para Tortilla de Burrito
- Premezcla libre de gluten para Conos
- Premezcla libre de gluten para Pasta Fresca
- Harina multipropósito libre de gluten

**Harinas libres de gluten:** Harina de Arroz, Harina de Yuca.

**Productos Personalizados:** Desarrollados y adaptados para cumplir todas sus necesidades, tanto en premezcla como producto terminado.

También trabajamos para maquila o marca privada.

## **8.2. Anexo 2: Programa de control de documentos**



**P-GC-001**

**PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN Y  
CONTROL DE DOCUMENTOS**

**ELABORADO POR:** \_\_\_\_\_  
**Paulo Vargas Solano**

\_\_\_\_\_  
**Mes/Año**

**REVISADO Y APROBADO POR:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Día/mes/año**

**FECHA DE EMISIÓN:** \_\_\_\_\_  
**Día / mes / año**



# ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
1) OBJETIVO-----	
2) ALCANCE-----	
3) DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES-----	
3.1) Generación de nuevos documentos y formato-----	
Encabezado-----	
Objetivo-----	
Alcance-----	
Definiciones -----	
Descripción de actividades -----	
Documentos relacionados-----	
Registros -----	
Monitoreo-----	
Verificación-----	
Acción correctiva-----	
Anexos-----	
3.2) Modificación de documentos-----	
3.3) Control de procedimientos y registros -----	
Copia No Controlada -----	
Copia Controlada -----	
4) REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	
4.1) Protección de la documentación-----	
5) REGISTROS-----	
6) MONITOREO-----	
7) VERIFICACIÓN-----	
8) ACCIONES CORRECTIVAS-----	

### **8.3. Anexo 3: Procedimiento de elaboración de premezclas libres de gluten**



**P-GC-002**

**PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE  
PREMEZCLAS LIBRES DE GLUTEN**

**ELABORADO POR:** \_\_\_\_\_  
Paulo Vargas Solano

\_\_\_\_\_  
Mes/Año

**REVISADO Y APROBADO POR:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Día/mes/año

**FECHA DE EMISIÓN:** \_\_\_\_\_  
Día / mes / año

## ÍNDICE

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>1) OBJETIVO</b> -----	
<b>2) ALCANCE</b> -----	
<b>3) DEFINICIONES</b> -----	
<b>4) DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b> -----	
<b>5) DOCUMENTOS RELACIONADOS</b> -----	
<b>6) REGISTROS</b> -----	
<b>7) MONITOREO</b> -----	
<b>8) VERIFICACIÓN</b> -----	
<b>9) ACCIONES CORRECTIVAS</b> -----	

#### **8.4. Anexo 4: Procedimiento de limpieza y desinfección**



**P-GC-003**

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y  
DESINFECCIÓN**

**ELABORADO POR:** \_\_\_\_\_  
Paulo Vargas Solano

\_\_\_\_\_  
Mes/Año

**REVISADO Y APROBADO POR:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Día/mes/año

**FECHA DE EMISIÓN:** \_\_\_\_\_  
Día / mes / año

# ÍNDICE

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>1) OBJETIVO</b> -----	
<b>2) ALCANCE</b> -----	
<b>3) DEFINICIONES</b> -----	
<b>4) DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b> -----	
<b>4.1) Limpieza</b>	
<b>4.2) Desinfección</b>	
<b>4.2.1) Observaciones sobre la limpieza y desinfección---</b>	
<b>4.3) PREPARACIÓN DE SOLUCIONES</b> -----	
<b>4.3.1) Solución de desengrasante para limpiar</b> -----	
<b>4.3.2) Solución para desinfectar</b> -----	
<b>5) REGISTROS</b> -----	
<b>6) MONITOREO</b> -----	
<b>7) VERIFICACIÓN</b> -----	
<b>8) ACCIONES CORRECTIVAS</b> -----	

**8.5. Anexo 5: Datos necesarios para la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de la máquina mezcladora en la empresa Grupo Industrial PAMA S.A.**



Cuadro VII. Número de unidades formadoras de colonias del inóculo, en dilución  $10^{-7}$ , con el patrón Macfarland 0,5

Inóculo	UFC, repetición 1 (UFC/mL)	UFC, repetición 2 (UFC/mL)	Promedio (UFC/mL)	Cantidad de UFC (UFC/mL)
1	82	76	79	$7,9 \times 10^8$
2	89	97	93	$9,3 \times 10^8$
3	61	73	67	$6,7 \times 10^8$

Fuente: Elaboración propia.

Cuadro VIII. Concentración promedio del inóculo de *Salmonella* Typhimurium y carga microbiana final, obtenida luego de la aplicación de la limpieza y desinfección de la máquina mezcladora

Repetición	Inóculo (UFC/24cm <sup>2</sup> )	Carga microbiana final (UFC/24cm <sup>2</sup> )
1	$1,2 \times 10^8$	< 10 valor estimado
2	$1,4 \times 10^8$	< 10 valor estimado
3	$1 \times 10^8$	< 10 valor estimado

Fuente: Elaboración propia.

Con esta información, se determinó la reducción logarítmica con respecto a la concentración inoculada de *Salmonella*, con la siguiente fórmula (Burguet, 2013):

$$\text{Red Log} = \text{Log} [N_0] - \text{Log} [N]$$

Donde:

N<sub>0</sub>: número de bacterias recuperadas sin exponer

N: número de bacterias recuperadas luego de la exposición.

Cuadro IX. Datos necesarios para la determinación del límite inferior de la reducción logarítmica de la carga microbiana lograda, luego de la aplicación de la de la limpieza y desinfección en la máquina mezcladora.

Parámetro	Valor
Desviación estándar	0,10
Nivel de confianza	0,95
Valor t de student	2,92
Intervalo de confianza	0,10
Resultado	6,93