



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

Facultad Regional Multidisciplinaria, FAREM–Estelí
Evaluación del Sistema de Inocuidad y Calidad de la Industria
Panadera Lillian, durante el primer Semestre 2019
Trabajo de seminario de graduación para optar

al grado de

Ingeniero Industrial

Autores

Br. Karla Valeska Lira Castillo

Br. Mauricio de Jesús Ruíz González

Br. Karla Alexandra Somarriba López

Tutor

M.sc. Wilfredo Van de Velde

Estelí, 23 de mayo de 2019



Agradecimiento

Agradecemos a Dios primeramente por guiarnos en el transcurso de nuestra carrera profesional, por darnos su fortaleza y confianza en tiempos difíciles y de debilidad y por permitirnos cumplir nuestras metas y propósitos en nuestra vida.

Le damos gracias a nuestros padres y familiares por su apoyo incondicional, dándonos el sustento y todo lo que necesitáramos para seguir con nuestros estudios, por los valores y principios que nos han inculcado, para ser personas de bien.

Le damos gracias a nuestros padres y familiares por apoyarnos en todo momento, brindándonos sustento incondicional para seguir estudiando, por los valores que nos han inculcado, para que nos formemos como personas de bien con visión a mejorar nuestra vida.

Les agradecemos la confianza, apoyo y el tiempo dedicado a nuestros maestros durante toda nuestra formación profesional, quienes con sus conocimientos, experiencias y motivaciones han logrado que podamos concluir nuestros estudios con éxito.

En especial agradecer a nuestro tutor de Investigación y de Tesis, M.Sc. Wilfredo Van de Velde por su disponibilidad en la realización de la investigación, por sus comentarios, sugerencias de manera oportuna y por ayudar a constituirnos como personas e investigadores.

Agradecemos a Nuestro profesor M.Sc. Walter Lenin Espinoza, quien nos dio acompañamiento en el desarrollo del protocolo de Investigación y aportes significativos en el desarrollo del mismo.

A todas y todos los que nos acompañaron, nuestra gratitud, reconocimiento y que Dios les bendiga.

Dedicatoria

Dedicamos esta tesis a nuestro Padre Celestial, quien nos guio por el buen camino, dándonos sabiduría, entendimiento y amor para seguir adelante y cumplir nuestras metas y propósitos.

A nuestros padres y familia que con tanto amor, esmero y sobre todo por el apoyo incondicional que nos han brindaron desde el momento en que decidimos emprender este camino.

A la Facultad Regional Multidisciplinaria FAREM - Estelí, y todos aquellos maestros que nos brindaron su tiempo y apoyo ya que sin ellos no hubiésemos tenido las direcciones y guías que con esmero y dedicación nos llevaron a la culminación de nuestra carrera de Ingeniería Industrial.

A todas y cada uno de las personas de futuras generaciones que directa o indirectamente deseen conocer el contenido de nuestra investigación para fundamentar y ajustarlos a sus propios intereses, de esa manera estaremos satisfechos del esfuerzo realizado, así como también deseamos que sus futuros trabajos sirvan a otros a lo largo de la línea del tiempo y con ello se siga contribuyendo en un sin fin de avances y conocimientos para nunca extinguir el progreso de nuestra humanidad.

Contenido

I.	Introducción.....	1
1.1.	Antecedentes de investigación.....	3
1.2.	Antecedentes de la Empresa	4
	Generalidades de la Empresa.....	4
1.2.1.	Organigrama de la Empresa.....	5
1.3.	Planteamiento del problema.....	6
1.4.	Justificación	7
1.5.	Objetivos.....	9
1.5.1.	Objetivo General.....	9
1.5.2.	Objetivo Específico	9
II.	Marco teórico.....	10
2.1.	Gestión de la Calidad	10
2.1.1.	Los 8 principios básicos de la gestión de la calidad o excelencia	10
2.1.2.	El Sistema de Gestión de Calidad.	11
2.1.3.	El SGC comprende diferentes etapas, tales como:.....	12
2.1.4.	Las partes que componen el sistema de gestión son:.....	12
2.1.5.	Ventajas del sistema de gestión de la calidad.	13
2.1.6.	Riesgos del sistema de gestión de la calidad	14
2.1.7.	Requisitos generales	15
2.2.	Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) 17	
2.2.1	Los siete principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)	18
2.2.3.	Directrices para aplicar el sistema HACCP	23
2.2.4.	Las 7 Herramientas Básicas de la Calidad.....	25
2.3.	Buenas Prácticas de Manufactura	30
2.3.1.	Seguridad Alimentaria.....	31
2.3.2.	Tipos de peligros	32
III.	Diseño Metodológico.....	34
3.1.	Localización del estudio	34
3.2.	Enfoque del estudio	35

3.3. Tipo de Investigación	36
3.4. Universo, población y muestra	36
3.5. Instrumentos y Técnicas de recolección de información	38
3.6. Etapas de la Investigación	39
IV. Análisis de discusión de resultados	41
4.1. Matriz FODA de la Empresa Industrial Panadería Lillian	42
4.2. Matriz de identificación y análisis de puntos críticos de control en el proceso productivo.	44
4.3. Propuesta de un Manual de calidad e inocuidad de los alimentos	65
V. Análisis de las encuestas	67
VI. Conclusión.....	71
VII. RECOMENDACIONES.....	74
VIII. Bibliografía.....	75
IX. ANEXOS.....	78
Anexo n° 1. INSTRUMENTOS.....	78
ENTREVISTA (Propietarios)	79
Anexo n°2 Propuesta de un Manual de calidad e inocuidad de los alimentos	85
Introducción	1
Objetivos del manual	2
Objetivo General.....	2
Glosario de Términos.....	3
Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).....	5
Las ETA pueden clasificarse en infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas por toxina.....	5
Lineamiento para el uso del manual.....	6
Gestión de la Calidad.....	7
Historia del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	9
Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	10
Requisitos generales	12
Compromiso de la dirección	13
Control de los documentos	13
Control de los registros.....	14

Responsabilidad de la dirección	14
Requisitos relativos a los edificios y sus instalaciones:	30
Análisis de peligro	35

Resumen Ejecutivo

El presente trabajo consistió en desarrollar una evaluación del sistema de inocuidad y calidad de la industria panadera Lillian.

La metodología de trabajo se basó en la realización de los pasos preliminares y los siete principios de la calidad. Se obtuvieron datos relativos al producto para poder realizar su descripción.

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que tiene como objetivo principal asegurar la producción de alimentos inocuos para el consumidor.

Se ha analizado el proceso de producción, mediante los métodos de observación directa, la aplicación de encuestas realizadas al personal. El manual de inocuidad y calidad brinda las posibles soluciones para mitigar o reducir los fallos producidos presentes o los futuros.

Durante el desarrollo de la Investigación fue necesario realizar visitas a la empresa para observar de manera directa el proceso productivo y el ambiente laboral existentes en el área de producción y de esta manera conocer cuáles son las técnicas y procedimientos que nos ayudarían a determinar los aspectos positivos y negativos y de esta manera proponer un manual de gestión de calidad que se adaptará a las condiciones de mejora continua en los procesos productivos.

I. Introducción

La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) y las obligaciones contraídas en el marco de los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), han provocado un interés sin precedentes en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios a nivel nacional e internacional.

Este interés colectivo ha repercutido en la actitud de los consumidores, que en la actualidad buscan un producto que no sólo satisfaga los requisitos de inocuidad y calidad, sino que ésta pueda ser avalada con documentación.

En el presente estudio se abordaron temáticas sobre las exigencias consignadas a las industrias alimenticias, donde la calidad define las cualidades que hacen aceptables los alimentos a los consumidores, estableciéndose como métodos y modos de proceder, imponiendo ocho principios básicos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

El propósito del estudio se centró en la elaboración de una propuesta de un sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad, siendo este una metodología científica y sistemática de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos mediante la identificación y evaluación de peligros específicos y medidas para su control.

La intención por implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), forma parte de la normativa sanitaria exigida a toda empresa que elabora alimentos y estipulada en el actual Reglamento Sanitario de los Alimentos (artículo 69). Las correctas prácticas aplicadas en la Industria Panadera y Pastelera permitirán obtener productos inocuos que garantizan el consumo de las personas sin riesgo a sufrir enfermedades asociadas a la ingesta de alimentos.

Durante el estudio se realizaron análisis como es la herramienta del FODA para determinar la situación de la empresa mediante el análisis de sus características

internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades) en una matriz cuadrada.

Se aplicaron distintas herramientas para la recolección y análisis de datos con el fin de determinar el grado de conocimiento que tenían tanto colaboradores como gerente de la industria panadera Lillian sobre la gestión de la calidad y las distintas herramientas.

1.1. Antecedentes de investigación

Mediante la investigación exhaustiva sobre la temática de evaluación de sistemas de inocuidad de los procesos productivos de industrias panaderas no se ha encontrado registros de estudios realizados dentro de la empresa, sin embargo, en el ámbito nacional se encontraron las siguientes investigaciones con relación a la temática:

- Rodriguez (2013) realizó un Analisis de Puntos Criticos de Control del rastro municipal de Estelì, en dicha investigacion se identificaron las distintas etapas del proceso productivo del rastro municipal los que se ven reflejados en los resultados de la investigación.
- Montenegro (2014) elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para aumentar la calidad, inocuidad y la competitividad en los procesos productivos de la panadería Lanuza, incluyendo Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), en el proceso de elaboración de pan dentro de la empresa, se obtuvo un diagnóstico situacional basado en las Normas Técnicas de Obligatorio Cumplimiento en Nicaragua (NTON).

Entre Los estudios internacionales realizados encontramos los siguientes:

- Morales (2005), realizó una Propuesta de un plan HACCP en la producción industrial de pan blanco e integral crudos y congelados Venezuela, Universidad Simón Bolívar, teniendo como objetivo Evaluar previamente las buenas prácticas de manufactura (BPM). Con los resultados se observó que la planta mejoro significativamente, así como también los controles higiénicos de producción.
- Diseño de un plan de gestión orientado al establecimiento de un sistema de gestión de calidad para la panadería pan rico” ubicada en el municipio de aguazul municipio de Casanare Colombia.

- Lúpori, Jorgelina Lucrecia; Cuello, Osvaldo Mario; Civit, Diego (diciembre, 2015), realizaron una investigación la cual tenía como objetivo desarrollar un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para el producto “Pan de carne en conserva” obteniendo como resultado que para cada PCC (Punto Crítico de Control) se establecieron los límites críticos, su sistema de monitoreo y las acciones correctivas a realizarse en caso de que ocurriese una desviación, realizando los registros de monitoreo y de acciones correctivas para cada PCC.

1.2. Antecedentes de la Empresa

Generalidades de la Empresa

Descripción de la empresa:

La Industria panadera Lillian está dedicada a la elaboración y comercialización de una gran variedad de panes a través de mano de obra capacitada, logrando satisfacer la necesidad y demanda de la población esteliana.

Esta industria se encuentra ubicada en la Ciudad de Estelí, en el Bo. 14 de abril, del costado Sureste del Instituto Reino de Suecia 1c al Este.

Misión

Somos una empresa dedicada a la panificación y bollería, comprometidos con la calidad e inocuidad para la satisfacción de nuestros clientes

Visión

Nos posicionamos en el mercado local como una empresa líder en panificación y bollería, y nos proyectamos como una empresa panificadora de referencia nacional por su calidad y prestigio.

Principios y Valores

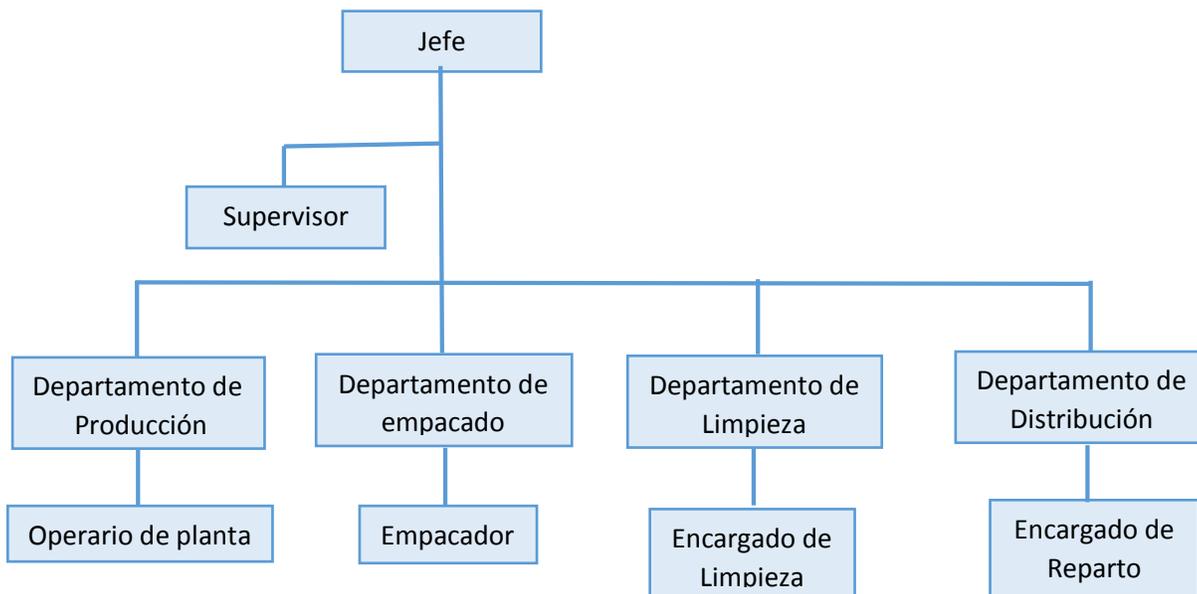
Integridad: Actuamos con honestidad y lideramos con el ejemplo.

Responsabilidad: Obramos con perseverancia para lograr nuestros compromisos, teniendo presente la protección de los recursos naturales y el medio ambiente.

Servicio: Servimos con devoción y orientamos todo nuestro esfuerzo para asegurar la lealtad de nuestros consumidores.

Calidad: Hacemos el trabajo en equipo y bien hecho desde el principio, damos lo mejor de nosotros y buscamos siempre soluciones simples y efectivas.

1.2.1. Organigrama de la Empresa



1.3. Planteamiento del problema

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los programas estándares operacionales de sanitización tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permitiendo identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

En todo sistema de inocuidad y calidad necesita llevar registros y tener documentado los procedimientos que se realizan en el proceso productivo, así como el monitoreo de los puntos críticos de control que afectan la inocuidad y la calidad.

La industria panadera Lillian es productora y distribuidora de pan en el departamento de Estelí. Es por eso que la empresa establece que la prevención de peligros en el proceso de manufacturación del pan se ha convertido en una prioridad, para cumplir con las expectativas de los clientes y consumidores.

En la distribución de la planta se identificó áreas con inadecuado cumplimiento de las normas de calidad, como es la inadecuada manipulación del producto terminado y de los desechos, la existencia de plagas dentro de los almacenamientos de materia prima y almacén de producto terminado, la cantidad de polvo dentro de la planta es excesivo y contamina la materia prima y por último los insumos y producto terminado no cuentan con un almacén específico para los mismos, lo que podría provocar la contaminación del producto dando lugar a la generación de enfermedades de transmisión alimentaria (ETAS).

A esto se le agrega la necesidad de realizar un análisis de puntos críticos de control, para identificar las etapas del proceso productivo donde no se cumplen con los requerimientos mínimos para garantizar la inocuidad y la calidad.

1.4. Justificación

Una de las características que actualmente distinguen a muchas organizaciones alrededor del mundo es su inmediata capacidad de respuesta ante los cambios generados por el medio en que se desenvuelven, situación que las ha obligado a implementar una serie de acciones estratégicas encaminadas al aseguramiento de sus posiciones en el mercado.

Esto ha traído como consecuencia un nuevo enfoque para administrar de forma más efectiva los recursos, procesos y resultados de dichas organizaciones, lo cual se traduce no sólo en un cambio a nivel gerencial sino también a nivel institucional. Ante dicho panorama, la implementación de los diferentes sistemas de control de calidad existentes se ha constituido como una herramienta que contribuye a mejorar los procesos de cada organización y a la satisfacción de sus clientes, presentándose como una alternativa que permite alcanzar de manera eficaz sus objetivos.

Si bien es cierto que llevar a cabo la implementación de un sistema de control de calidad conlleva un mayor esfuerzo e inversión por parte de la organización, el logro en su implementación demuestra de manera fehaciente el compromiso de la organización para con sus clientes, accionistas y trabajadores, lo cual permite que la organización pueda abrirse camino hacia nuevos espacios donde cumplir óptimamente su función ante el reto de la competitividad global, unificando y optimizando los recursos disponibles.

En este contexto, la “Industria panadera Lillian.” es una industria enfocada al consumo local, contando con un amplio potencial para aumentar su incursión y venta en los mercados, por lo que el presente trabajo de investigación pretende establecer los lineamientos generales mediante los cuales esta organización pueda optar al reconocimiento de su capacidad para controlar todos y cada uno de los peligros que en un momento dado puedan comprometer la inocuidad de sus productos, siguiendo específicamente las directrices del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP.

Dicho reconocimiento le abriría a esta organización oportunidad a mayores volúmenes de venta en mercados que requieren de mayores controles, traducándose esto en un crecimiento económico que le permita aumentar sus inversiones y capacidad de producción en el mediano y largo plazo.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo General

- Elaborar un Manual de sistema de gestión de calidad e inocuidad en el proceso productivo de la industria panadera Lillian en el primer semestre 2019.

1.5.2. Objetivo Específico

- Diagnosticar el cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura y de programas estándares operacionales de sanitación.
- Identificar los peligros y puntos críticos de control en los procesos productivos.
- Elaborar una matriz de análisis de puntos críticos de control en el proceso productivo.
- Proponer un manual de calidad e inocuidad para la industria panadera Lillian.

II. Marco teórico

2.1. Gestión de la Calidad

La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad. (eafit.edu.co, 2018)

En general se puede definir la Gestión de la Calidad como el aspecto de la gestión general de la empresa que determina y aplica la política de calidad.

La ISO 9000:2000 define la Gestión de la Calidad como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. (iso9001, 2018)

2.1.1. Los 8 principios básicos de la gestión de la calidad o excelencia

- Organización enfocada a los clientes: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.
- Compromiso de todo el personal: El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de la organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

- Enfoque a procesos: Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
- Enfoque del sistema hacia la gestión: Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objeto dado, mejora la eficiencia y la eficiencia de una organización.
- La mejora continua Debería ser el objetivo permanente de la organización.
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones: Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores: Una organización y sus proveedores son independientes y una relación mutuamente benéfica intensifica la capacidad de ambos para crear valor y riqueza. (blogdecalidadiso.es, 2018)

2.1.2. El Sistema de Gestión de Calidad.

Se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al Cliente. La adopción de dichos principios debería facilitar clientes con un nivel de confianza más alto que el producto (incluyendo servicio) satisfará sus requisitos e incrementa su grado de satisfacción.

El Sistema de Gestión de la Calidad debe estar integrado en los procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo, mediciones y controles, etc., de las propias operaciones de la empresa.

Es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (ISO 9000:2000), por lo tanto, está integrado en las operaciones de la empresa u organización y sirve para asegurar su buen funcionamiento y control en todo momento.

Proporciona además herramientas para la implantación de acciones de prevención de defectos o problemas (procedimiento de acciones preventivas), así como de

corrección de los mismos. Incluye también los recursos, humanos y materiales, y las responsabilidades de los primeros, todo ello organizado adecuadamente para cumplir con sus objetivos funcionales.

2.1.3. El SGC comprende diferentes etapas, tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- Determinar procesos y responsabilidades necesarias para lograr los objetivos de la calidad;
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para lograr los objetivos de la calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

2.1.4. Las partes que componen el sistema de gestión son:

- 1.- Estructura organizativa: departamento de calidad o responsable de la dirección de la empresa.
- 2.- Cómo se planifica la calidad
- 3.- Los procesos de la organización
- 4.- Recursos que la organización aplica a la calidad
- 5.- Documentación que se utiliza

(J, 2009) La adopción de un sistema de gestión de la calidad surge por una decisión estratégica de la alta dirección, motivada por intenciones de mejorar su desempeño, porque están desarrollando un sistema de mejora continua para dar una guía de

actuación clara y definida al personal sobre aspectos específicos del trabajo; para obtener la certificación por una tercera parte de su sistema de gestión o por exigencias del entorno.

2.1.5. Ventajas del sistema de gestión de la calidad.

Algunas ventajas que se obtienen de la definición, desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad son (esan.edu.pe, 2018) :

Desde el punto de vista externo:

- Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en las relaciones cliente-proveedor siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
- Facilita la salida de los productos/servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.

Desde el punto de vista interno:

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y Exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
- Disminuyen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.) (esan.edu.pe, 2018)

2.1.6. Riesgos del sistema de gestión de la calidad

La implantación de sistemas de gestión de la calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada.

- El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
- No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.
- Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados.

La ISO 9001 especifica los requisitos para un SGC, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para prestar de forma coherente servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y

- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

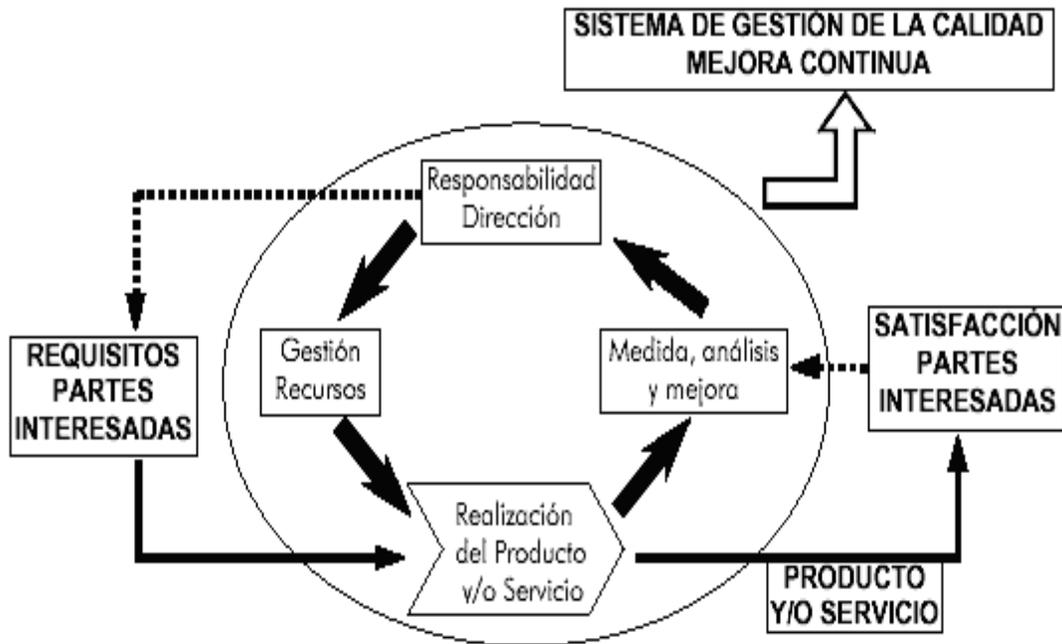


Figura No. 1: Sistema de gestión de la calidad / Fuente: (escuelaeuropeaexcelencia.com, 2018)

2.1.7. Requisitos generales

"La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia."

La adopción de un SGC debería ser una decisión estratégica de la organización y su diseño, documentación e implementación deberían responder a las características, objetivos y necesidades de dicha organización.

Las etapas lógicas que esto supone incluyen:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia de cada proceso y aplicar las medidas correspondientes.
- f) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- g) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

En relación con los procesos, ISO 9001:2000 establece que la organización debe:

- Identificar y concretar cómo se ordenan y se interrelacionan los procesos necesarios para el SGC.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que la operación y el control de estos procesos sean eficaces.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Es recomendable que los procesos del SGC estén definidos documentalmente (por ejemplo diagrama de flujo, ficha de proceso, etc.) y tener métodos apropiados (por ejemplo indicadores) que permitan hacer su seguimiento y medición.

Es recomendable que la elaboración de la documentación no se convierta en un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor. El grado de detalle

con que se describan los procesos debe estar relacionado con la complejidad y la estabilidad de los mismos. Las actividades sencillas quizás solo exijan una descripción somera. Los procesos complejos exigirán el nivel de detalle necesario para que el personal comprenda las actividades y tareas, así como sus interrelaciones, de forma que puedan cumplir eficazmente con sus cometidos.

Otro requisito importante que aparece en este apartado de la norma es que cuando la organización contrate externamente (o subcontrate) cualquier proceso que afecte a la calidad de los servicios prestados, será necesario determinar cómo se ejercerá el control sobre esa actividad (la organización seguirá siendo responsable de garantizar que se suministre lo que su cliente le haya solicitado).

2.2. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)

El sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. Su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos.

HACCP es una herramienta para identificar peligros y establecer sistemas de control enfocados en la prevención, en vez de concentrarse en el análisis del producto final. Cualquier sistema HACCP bien elaborado debe ser capaz de acomodar cambios como sustitución de equipamiento, evolución tecnológica en el proceso, entre otros.

El sistema de HACCP facilita la inspección por parte de las autoridades encargadas de regular el control de los alimentos y favorece el comercio internacional al aumentar la confianza de los compradores en la inocuidad de los alimentos. (paho.org, 2018)

2.2.1 Los siete principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)

- **Principio I: Realizar análisis de los peligros**

Preparar una lista de todas las etapas del proceso donde los peligros significativos puedan suceder, y describir las medidas preventivas.

El análisis de peligros es un elemento clave en el desarrollo del plan HACCP. Es esencial que ese proceso se conduzca de manera apropiada, pues la aplicación de los otros principios implica tareas que utilizan los resultados del análisis de los peligros. De ese modo, el análisis de peligros representa la base para la elaboración del plan HACCP.

- **Principio II: Establecer los puntos críticos de control**

Se define un punto crítico de control (PCC) como "una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable".

Si se identifica un peligro y no hay ninguna medida de control para esa etapa o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso debe ser modificado en dicha etapa, o en una etapa anterior o posterior, para que se pueda incluir una medida de control para ese peligro.

La determinación de un PCC en el sistema HACCP puede ser facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones.

- **Principio III: Establecer límites críticos para el PCC**

Deben establecerse los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control (PCC) especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable.

Un límite crítico representa los límites usados para juzgar si se trata de un producto inocuo o no. Pueden establecerse límites críticos para factores como temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad de agua, nivel de humedad, etc. Esos parámetros, cuando se mantienen dentro de los límites, confirman la inocuidad del alimento.

Los parámetros relacionados con determinaciones microbiológicas u otros análisis de laboratorio que son demorados, no se aplican como límite crítico, considerando que el monitoreo del parámetro deberá ser el resultado de lecturas durante el procesamiento.

Los límites críticos pueden obtenerse consultando las exigencias establecidas por reglamentos oficiales y/o en modelos establecidos por la propia empresa o sus clientes y/o datos científicos o, todavía, de experimentación de laboratorio que indique la eficacia del límite crítico para el control del peligro en cuestión.

En algunos casos, las autoridades oficiales de control de alimentos proveen informaciones para establecer los límites críticos, atentas a los peligros conocidos y a resultados de análisis de riesgo (por ejemplo, las exigencias de tiempo/temperatura para procesos térmicos, como pasteurización, cocción, retorta; número máximo y tamaño de contaminantes físicos, residuos químicos, pH de conservas vegetales).

- **Principio IV: Establecer procedimientos de monitoreo de los PCC**

Las directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex definen monitoreo como "el acto de realizar una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control". La secuencia planificada debe, de preferencia, resultar en procedimientos específicos para el monitoreo en cuestión.

Monitorear es la medida programada para observación de un PCC, con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso. Debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo.

Los objetivos del monitoreo incluyen:

- ✓ Medir el nivel de desempeño de la operación del sistema en el PCC (análisis de tendencias).
- ✓ Determinar cuándo el nivel de desempeño de los sistemas lleva a la pérdida de control del PCC (por ejemplo, cuando hay desvío de un límite crítico).
- ✓ Establecer registros que reflejen el nivel de desempeño de la operación y control del PCC para cumplir el plan HACCP.
- ✓ El monitoreo es el principio que garantiza y confirma si se está siguiendo el plan HACCP. El productor, cuando se necesario, tendrá medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP.

- **Principio V: Establecer medidas correctivas**

Las directrices para Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex definen acción correctora como "cualquier acción a ser tomada, cuando los resultados del monitoreo del PCC indiquen una pérdida de control".

La pérdida de control es considerada un desvío del límite crítico de un PCC. Los procedimientos frente a un desvío son un conjunto documentado y predeterminado de acciones que deben implementarse en caso de pérdida de control. Todos los desvíos deben ser considerados, tomándose medidas para controlar el producto fallado y corregir la causa de la no conformidad.

- **Principio VI: Establecer procedimientos de verificación del plan HACCP**

Las directrices del Codex definen verificación como "la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP".

Pueden usarse métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluso muestras aleatorias y análisis, para determinar si el sistema HACCP está trabajando correctamente.

La preparación cuidadosa del plan HACCP, con la definición clara de todos los puntos necesarios, no garantiza su eficiencia. Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la eficiencia del plan y confirmar si el sistema HACCP atiende al plan. La verificación permite que el productor desafíe las medidas de control y asegure que hay control suficiente para todas las posibilidades.

La verificación debe hacerse en la conclusión del estudio, por personas calificadas, capaces de detectar las deficiencias en el plan o en su implementación, en caso de haberlas.

- **Principio VII: Establecer procedimiento de registro del plan HACCP**

Los registros son pruebas, por escrito, que documentan un acto o hecho. Son esenciales para revisar la adecuación del plan HACCP y la adhesión del sistema HACCP al plan.

Un registro muestra el histórico del proceso, el monitoreo, los desvíos y las acciones correctivas (incluso descarte de productos) aplicadas al PCC identificado. Los registros pueden presentarse en varios formatos, como cuadros de procesamiento, registros escritos o electrónicos. No puede subestimarse la importancia de los registros para el sistema HACCP. Es imprescindible que el productor mantenga registros completos, actualizados, correctamente archivados y precisos.

Requisitos para formar parte del plan HACCP

- Documentación de apoyo para el desarrollo del plan HACCP
- Registros generados por la aplicación del plan HACCP
- Documentación de métodos y procedimientos usados
- Registros de programas de entrenamiento de los funcionarios

Es muy importante conocer las definiciones y el significado exacto de los principios del HACCP. El concepto y los principios HACCP se aplican a todas las etapas de la

cadena de producción del alimento: del crecimiento, cosecha, procesamiento, fabricación, distribución y comercialización hasta la preparación del alimento para consumo. Se recomienda la adopción lo más completa posible del HACCP para toda la cadena alimentaria.

2.2.3. Directrices para aplicar el sistema HACCP

Aquí se presentan los procedimientos para aplicar el Sistema HACCP en un establecimiento. Las recomendaciones para las etapas anteriores, como formación del equipo HACCP, descripción del producto, y elaboración de un flujograma para el proceso de producción, se abordarán en otra parte de este libro.

Una secuencia lógica para la aplicación del Plan HACCP (12 pasos) sería:

1. Formar el equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar su uso esperado
4. Describir el proceso y construir el flujo grama de producción
5. Verificar el flujo grama en el lugar
6. Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento. Evaluar todos los peligros potenciales. Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).
7. Determinar los PCC (Principio 2)
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
12. Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

El equipo HACCP debe tener conocimiento y experiencia específicos sobre la producción de alimentos, esenciales para el desarrollo del plan HACCP. Es necesario tener un equipo multidisciplinario, pues el gerenciamiento de la inocuidad de los alimentos incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos y de tecnología de los alimentos, entre otros. La aplicación adecuada del plan HACCP requiere especialistas con un alto grado de conocimiento y experiencia científicos. Además de los conocimientos técnicos, la capacidad de pensar con criterio y sistemáticamente es esencial para la aplicación de los elementos de gerenciamiento de modo inteligente y eficaz.

La descripción del producto no se restringe a la apariencia y a la estructura, o a las materias primas y aditivos usados para su producción. Deben también definirse los factores que influyen en la cinética de los microorganismos, como pH y actividad de agua (A_w), así como las condiciones de almacenaje (embalaje en atmósfera modificada, temperatura) y la vida útil prevista.

El uso esperado consiste en informaciones sobre si el producto será preparado antes del consumo, por ejemplo, por calentamiento o tratamiento térmico más drástico, o si puede ser consumido directamente. En lo referente a un nivel aceptable de riesgo para un peligro potencial a la inocuidad del alimento, se debe indicar para qué grupo de la población el alimento se destina. Lógicamente, se necesitan más exigencias relativas a la inocuidad, en el caso de alimentos destinados a hospitales o casas de reposo para ancianos. El concepto de peligro, considerando el grupo de consumidores a los cuales el alimento se destina, debe incluir los patógenos potenciales para el grupo en cuestión.

2.2.4. Las 7 Herramientas Básicas de la Calidad

Las siete herramientas básicas de calidad es una denominación dada a un conjunto de técnicas gráficas identificadas como las más útiles en la solución de problemas enfocados a la calidad de los productos. Se conocen como “herramientas básicas” ya que son adecuadas para personas con poca formación en materia de estadísticas.

Las siete herramientas básicas son:

- 1. Diagrama de Ishikawa:** Diagrama de causa-efecto o diagrama causal, se trata de un diagrama que por su estructura ha venido a llamarse también: diagrama de espina de pez, que consiste en una representación gráfica sencilla en la que puede verse de manera relacional una especie de espina central, que es una línea en el plano horizontal, representando el problema a analizar, que se escribe a su derecha. Es una de las diversas herramientas surgidas a lo largo del siglo XX en ámbitos de la industria y posteriormente en el de los servicios, para facilitar el análisis de problemas y sus soluciones en esferas como lo son; calidad de los procesos, los productos y servicios.

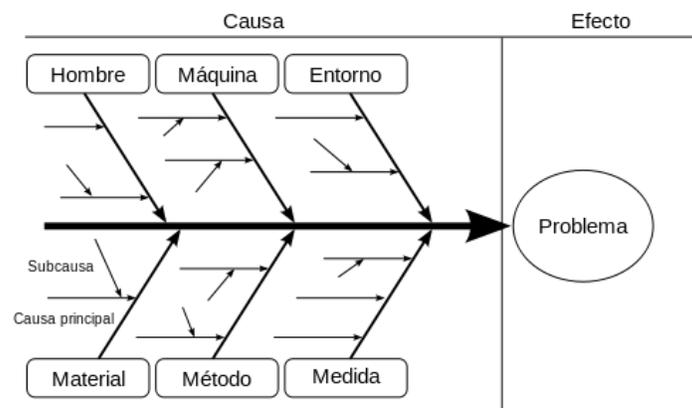


Figura No. 2: Herramientas de la calidad Diagrama de Ishikawa /
Fuente: (aprendiendocalidadyadr.com, 2018)

2. Hoja de Verificación: También llamada hoja de control o de chequeo, es un impreso con formato de tabla o diagrama, destinado a registrar y compilar datos mediante un método sencillo y sistemático, como la anotación de marcas asociadas a la ocurrencia de determinados sucesos. Esta técnica de recogida de datos se prepara de manera que su uso sea fácil e interfiera lo menos posible con la actividad de quien realiza el registro.

HOJA DE VERIFICACIÓN		No. _____																																																																																																																																																																																																						
NOMBRE DEL SERVICIO: _____		FECHA: _____																																																																																																																																																																																																						
ÁREA: _____		DELEGACIÓN: _____																																																																																																																																																																																																						
ESPECIFICACIÓN: _____		UNIDAD DE ADSCRIPCIÓN: _____																																																																																																																																																																																																						
Nº. DE INSPECCIONES: _____		NOMBRE DEL EMPLEADO: _____																																																																																																																																																																																																						
OBSERVACIONES: _____		NOMBRE DEL GRUPO: _____																																																																																																																																																																																																						
DIMENSIONES																																																																																																																																																																																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>2</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>3</td><td>30</td><td>31</td> </tr> <tr> <td>40</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>35</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>25</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>20</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>15</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>13</td><td>10</td><td>16</td><td>19</td><td>17</td><td>12</td><td>16</td><td>20</td><td>17</td><td>13</td><td>8</td><td>5</td><td>6</td><td>2</td> </tr> </table>				15	16	17	18	2	20	21	22	23	24	25	26	27	28	3	30	31	40																		35																		30																		25																		20																		15																		10																		5																		0																			1	2	6	13	10	16	19	17	12	16	20	17	13	8	5	6	2
	15	16	17	18	2	20	21	22	23	24	25	26	27	28	3	30	31																																																																																																																																																																																							
40																																																																																																																																																																																																								
35																																																																																																																																																																																																								
30																																																																																																																																																																																																								
25																																																																																																																																																																																																								
20																																																																																																																																																																																																								
15																																																																																																																																																																																																								
10																																																																																																																																																																																																								
5																																																																																																																																																																																																								
0																																																																																																																																																																																																								
	1	2	6	13	10	16	19	17	12	16	20	17	13	8	5	6	2																																																																																																																																																																																							
FRECUECIA O TOTAL																																																																																																																																																																																																								

Figura No. 3: Herramientas de la calidad Hoja de Verificación/ Fuente: (aprendiendocalidadyadr.com, 2018)

- 3. Gráfico de Control:** Es una representación gráfica de los distintos valores que toma una característica correspondiente a un proceso. Permite observar la evolución de este proceso en el tiempo y compararlo con unos límites de variación fijados de antemano que se usan como base para la toma de decisiones.

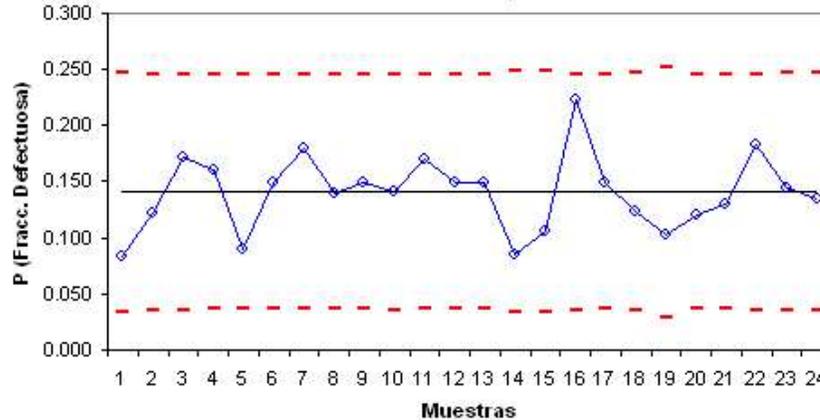


Figura No. 4: Herramientas de la calidad Gráficos de control / Fuente: (aprendiendocalidadyadr.com, 2018)

- 4. Histograma:** Es una representación gráfica de una variable en forma de barras, donde la superficie de cada barra es proporcional a la frecuencia de los valores representados. En el eje vertical se representan las frecuencias, y en el eje horizontal los valores de las variables, normalmente señalando las marcas de clase, es decir, la mitad del intervalo en el que están agrupados los datos. Los histogramas son más frecuentes en ciencias sociales, humanas y económicas que en ciencias naturales y exactas. Y permite la comparación de los resultados de un proceso.

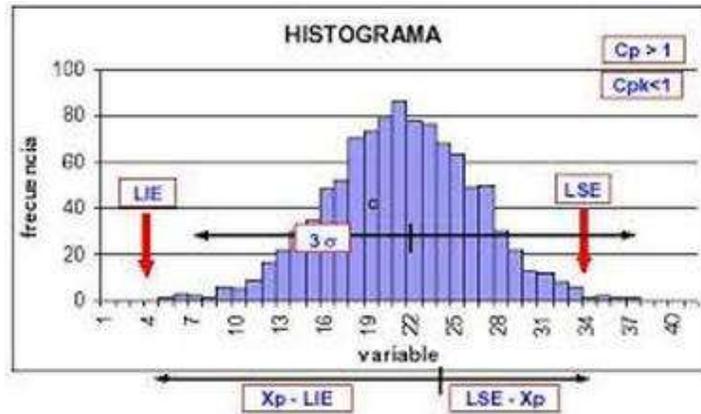


Figura No. 5: Herramientas de la calidad Histograma / Fuente: (aprendiendocalidadyadr.com, 2018)

5. **Diagrama de Pareto:** Llamado curva 80-20 o distribución C-A-B, es una gráfica para organizar datos de forma que estos queden en orden descendente, de izquierda a derecha y separados por barras. Permite asignar un orden de prioridades. El diagrama permite mostrar gráficamente el principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales), es decir, que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos graves. Mediante la gráfica colocamos los “pocos vitales” a la izquierda y los “muchos triviales” a la derecha.

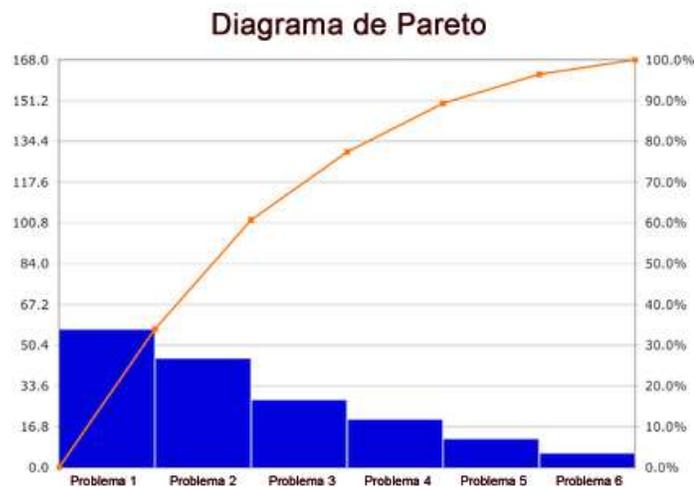


Figura No. 6: Herramientas de la calidad Diagrama de Pareto / Fuente: (aprendiendocalidadyadr.com, 2018)

6. Diagrama de Dispersión: También llamado gráfico de dispersión, es un tipo de diagrama matemático que utiliza las coordenadas cartesianas para mostrar los valores de dos variables para un conjunto de datos. Los datos se muestran como un conjunto de puntos, cada uno con el valor de una variable que determina la posición en el eje horizontal y el valor de la otra variable determinado por la posición en el eje vertical.

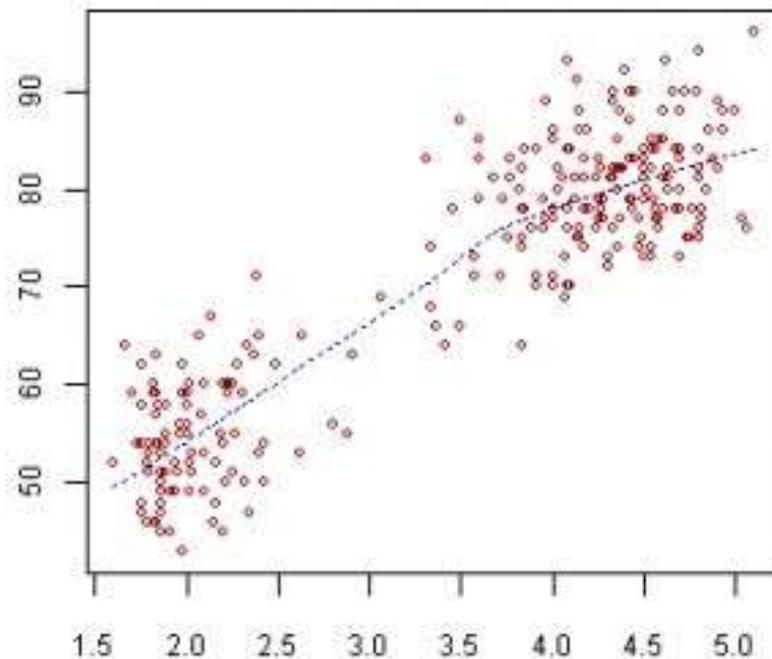


Figura No. 7: Herramientas de la calidad Diagrama de Dispersión
/ Fuente: (aprendiendocalidadyadr.com, 2018)

7. Muestreo Estratificado: También conocida como estratificación, es una herramienta estadística que clasifica los elementos de una población que tiene afinidad para así analizarlos y determinar causas comunes de su comportamiento. La estratificación contribuye a identificar las causas que hacen mayor parte de la variabilidad, de esta forma se puede obtener una comprensión detallada de la estructura de una población de datos,

examinando así la diferencia en los valores promedio y la variación en los diferentes estratos.

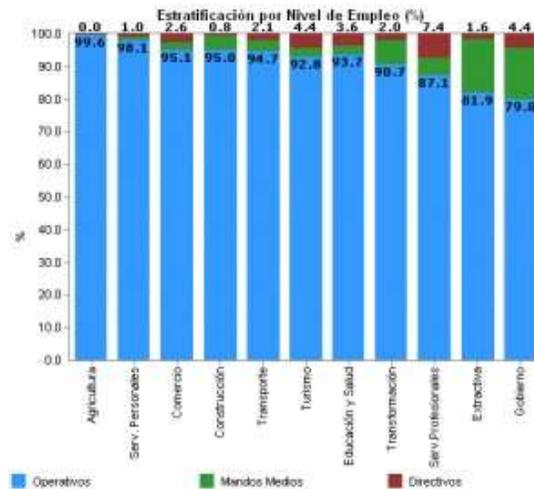


Figura No. 8: Herramientas de la calidad Muestreo Estratificado / Fuente: (aprendiendocalidadyadr.com, 2018)

2.3. Buenas Prácticas de Manufactura

Son procedimientos de higiene y manipulación, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para participar en el mercado. Según, la Normativa Mercosur, la legislación vigente define a las BPM como los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos. Esta normativa es de aplicación en todos los establecimientos elaboradores de alimentos que comercialicen sus productos en el ámbito del Mercado. (Montenegro, 2014)

En lo que se refiere a la aplicación de las BPM en una panadería se debe actuar en tres aspectos:

- Diseño del edificio, equipos e instalaciones de la panadería/confitería.
- Higiene y hábitos del manipulador/elaborador de productos de panadería y/o pastelería.

- Planes de limpieza, desinfección y de control de plagas en la panadería/confitería.

En este trabajo se presenta una guía para facilitar la comprensión de los requisitos y controles básicos en este tipo de establecimiento, pudiendo ser utilizada en un futuro para desarrollar o completar su propio sistema de autocontrol.

Su utilización generará ventajas no solo en materia de salud; la empresa se verá beneficiada en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos, además de una notable reducción de los costos debido a la disminución de devoluciones y/o productos reprocesados, pérdida de reputación, responsabilidades legales, etc.

Por otra parte, mejorará el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de la seguridad de su consumo ya que al estar elaborados bajo estas prácticas higiénicas sanitarias garantizarán que sus consumidores no contraigan enfermedades transmitidas por alimentos que son las que frecuentemente afectan a la población.

2.3.1. Seguridad Alimentaria

Las acciones necesarias para asegurar que los alimentos puedan ser consumidos sin afectar la salud de los consumidores.

Manipulador de alimentos: Es toda persona que maneja alimentos. Abarca la recepción de la materia prima o insumos, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, la distribución y venta.

ETA: Enfermedad Transmitida por los Alimentos.

Contaminante: es toda sustancia introducida al alimento que provoca efectos indeseables sobre el mismo. Se dividen en biológicos, físicos y químicos.

- Biológicos (bacterias, toxinas, parásitos): la contaminación bacteriana es la causa más frecuente de ETA y se debe, en la mayoría de los casos, a la falta de información o a la negligencia del manipulador.
- Químicos (insecticidas, detergentes, ácidos, etc.): el incumplimiento de las BPM puede determinar que los alimentos entren en contacto con productos químicos durante los procesos de elaboración, envasado o almacenamiento y expedición.
- Físicos (fragmentos metal, plástico, vidrio, etc.): el incumplimiento de las BPM puede determinar que estos contaminantes lleguen al producto.

2.3.2. Tipos de peligros

El análisis de peligros es el primer paso a dar en un estudio APPCC. Consiste en que el equipo identifique cada etapa del proceso, los peligros probables, evalúe su relevancia y garantice que se instauran las medidas adecuadas para su control.

La identificación del peligro consiste en la determinación de los agentes biológicos, químicos o físicos que puedan estar presentes en un alimento y puedan causar un efecto perjudicial para la salud. La identificación de los peligros puede estar basada en diferentes fuentes de información: experiencia de la industria alimentaria, sectores de salud pública, legislación, documentos científicos, consumidores.

Biológico:

Los peligros biológicos de origen alimentario incluyen organismos como bacterias, virus y parásitos. Estos organismos están frecuentemente asociados a manipuladores y productos crudos contaminados en un establecimiento. Varios de esos microorganismos están naturalmente presentes en el ambiente donde los alimentos se producen. Muchos son inactivados por la cocción y otros pueden controlarse con prácticas adecuadas de manipulación y almacenaje (higiene, temperatura, tiempo y otras prácticas) toxina del Clostridium

botulinum, SalmonellaTyphi, S. Paratyphi A y B, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae O1 clásico, Vibrio vulnificus, Brucella melitensis, Clostridium perfringentistipo C, virus de la hepatitis A y E, Listeria monocytogenes (en individuos más susceptibles), Escherichia coli O157:H7, Trichinella spiralis, Taenia solium (en la forma de cisticercosis cerebral). (PHAO, 2019)

Químico:

Contaminación directa de alimentos por sustancias químicas prohibidas o en concentraciones altas, determinados metales, como las formas orgánicas del mercurio (metil y etilmercurio) o aditivos químicos que pueden causar una intoxicación grave. Residuos de antibióticos, como la penicilina, u otro contaminante o sustancia química, que pueden causar síntomas agudos y severos en individuos alérgicos, ya sensibilizados.

Físico:

Objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales y objetos cortantes y perforantes, constituyendo un riesgo para la vida del consumidor. La gravedad de estos agentes depende de sus dimensiones y del tipo de consumidor. Por ejemplo, los bebés son afectados por fragmentos de vidrio relativamente pequeños, que pueden resultar inocuos para el adulto sano (PHAO, 2019)

III. Diseño Metodológico

3.1. Localización del estudio

Panadería Lillian está ubicada a 148 km de la capital, su posición geográfica es la siguiente 13°05 Latitud norte y 86°21' longitud oeste. El cual tiene una altura de 800 metros sobre el nivel del mar, el clima del municipio de Estelí es moderadamente fresco y húmedo (sabana tropical de altura), debido a la altura de su terreno. La temperatura en este municipio oscila entre los 18° a 24° C., y una precipitación que varía entre los 800 a 200 mm. (Social, 1995)

La panadería Lillian está ubicada en la siguiente dirección B° 14 de abril Costado Sur del Instituto Reino de Suecia 1cuadra al Este.



Figura nº 10 Ubicación de panadería Lillian Fuente. (Google maps, 2018)

3.2. Enfoque del estudio

Esta investigación es de enfoque mixto, en virtud que se entremezclo el enfoque cualitativo y cuantitativo, por lo que fue conveniente combinarlos para obtener información que permitiera ser triangulada. Esta triangulación valió como alternativa en esta investigación, a fin de tener la posibilidad de encontrar diferentes caminos para conducirla a una comprensión e interpretación lo más amplia del fenómeno en estudio.

Según .(Sampieri, 2014) el método cuantitativo también conocido como investigación cuantitativa, empírico-analítico, racionalista o positivista es aquel que se basa en los números para investigar, analizar y comprobar información y datos; este intenta especificar y delimitar la asociación o correlación, además de la fuerza de las variables, la generalización y objetivación de cada uno de los resultados obtenidos para deducir una población; y para esto se necesita una recaudación o acopio metódico u ordenado, y analizar toda la información numérica que se tiene

Este método es uno de los más utilizados por la ciencia, la informática, la matemática y como herramienta principal las estadísticas. Es decir que los métodos cuantitativos utilizan valores cuantificables como porcentajes, magnitudes, tasas, costos entre muchos otros; entonces se puede declarar que las investigaciones cuantitativas, realizan preguntas netamente específicas y las respuestas de cada uno de las participantes plasmadas en las encuestas, obtienen muestras numéricas. (Sampieri, 2014)

De la misma manera nos dice que el método cualitativo o la investigación cualitativa como también se le llama, es una técnica o método de investigación que alude a las cualidades es utilizado particularmente en las ciencias sociales; pero de acuerdo a ciertas fuentes también se utiliza en la investigación política y de mercado, este método se apoya en describir de forma minuciosa, eventos, hechos, personas, situaciones, comportamientos, interacciones que se observan mediante un estudio. (Sampieri, 2014)

Además, anexa tales experiencias, pensamientos, actitudes, creencias etc. que los participantes experimentan o manifiestan; por ende, es que se dice que la investigación cualitativa hace referencia a las cualidades. (Sampieri, 2014) Por consiguiente, el método de la investigación de métodos mixtos (investigación mixta) es el complemento natural de la investigación tradicional cualitativa y cuantitativa. Los métodos de investigación mixta ofrecen una gran promesa para la práctica de la investigación. La investigación de métodos mixtos es formalmente definida aquí como la búsqueda donde el investigador mezcla o combina métodos cuantitativos y cualitativos. (Sampieri, 2014)

3.3. Tipo de Investigación

Tipo de Investigación

Durante la etapa de investigación se utilizó el método descriptivo, por medio del cual se obtuvo la evaluación de características situacionales en la industria panadera Lillian. Esto implicó la observación sistemática del objeto de estudio y de esta manera se catalogó la información observada para ir obteniendo los datos precisos que reflejaron cálculos estadísticos.

3.4. Universo, población y muestra

Universo, población y Muestra

✓ **Micro localización.**

Industria Panadera Lillian, Bo 14 de Abril costado sur- este de Instituto Reino de Suecia 1cuadra al este, Estelí

✓ **Universo**

El universo de estudio de esta investigación serán todas las Panaderías de la ciudad de Estelí.

✓ **Población.**

La población; tenemos como referencia la Industria Panadera Lillian, la cual está compuesta por 13 colaboradores.

✓ **Muestra**

Una muestra representativa es la cantidad de personas que refleja con la mayor precisión posible, a un grupo más grande.

Ya que la industria panadera Lillian está compuesta por 13 colaboradores, la muestra será el total de trabajadores. Estos se dividen en:

- Gerente
- Supervisor
- Panadeos
- Repartidore

3.5. Instrumentos y Técnicas de recolección de información

Para la recolección de datos, se aplicaron los siguientes instrumentos para su posterior análisis:

Encuesta:

Se puede definir la encuesta, siguiendo a García Ferrando (1993), como «una técnica que utiliza un conjunto de procedimientos estandarizados de investigación mediante los cuales se recoge y analiza una serie de datos de una muestra de casos representativa de una población o universo más amplio, del que se pretende explorar, describir, predecir y/o explicar una serie de características».

Se utilizaron encuestas con preguntas cerradas para indagar la perspectiva de los colaboradores de la industria panadera Lillian, ya que contienen las alternativas de respuesta concretadas, facilitando el proceso de la información y la realización del análisis, obteniendo resultados más exactos del fenómeno estudiado. (ver anexos, página 78).

Entrevista:

Para Corbetta (2007), la entrevista es una conversación provocada por un entrevistador con un número considerable de sujetos elegidos según un plan determinado con una finalidad de tipo cognoscitivo. Siempre está guiada por el entrevistador pero tendrá un esquema flexible no estándar. El entrevistador es quien cumple la función de dirigir la entrevista mediante la dominación del diálogo con el entrevistado y el tema a tratar haciendo preguntas y a su vez, cerrando la entrevista.

En este caso se aplicó la entrevista al gerente de la industria panadera Lillian para determinar el grado de familiarización de los procesos productivos con la inocuidad y calidad de los alimentos y con las diferentes herramientas que respecto a la temática y además conocer (ver anexos, página79).

Observación directa

Los autores Hernández, Fernández y Baptista (2006: 316), expresan que: “la observación directa consiste en el registro sistemático, válido y confiable de comportamientos o conducta manifiesta”. A través de esta técnica el investigador puede observar y recoger datos mediante su propia observación.

Mediante la observación directa se analizó el comportamiento y conducta de los trabajadores respecto al problema de estudio, así como, los aspectos de relevancia como: ambiente de trabajo, desempeño de los trabajadores y los factores de sus actividades (ver anexos, página 83)

3.6. Etapas de la Investigación

Análisis documental

Según Eugenio Tardón (2009) citado por Cruz (2012), el análisis documental “consiste en extraer de un documento los términos que sirvan para una representación condensada del mismo. Es decir, es el conjunto de operaciones realizadas para representar el contenido de forma diferente al documento original”.

El objetivo de realizar el análisis documental fue con el propósito de realizar una revisión de los conocimientos de vanguardia sobre

Análisis Empírico. La Encuesta

Para Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista Lucio, (2006) la encuesta “es una fuente de conocimiento científico básico. Tiene como finalidad describir el fenómeno, basada en formas orales o escritas de una muestra de la población con el objeto de recabar información. Se puede basar en aspectos objetivos

Técnicas de análisis

A continuación, se presenta una descripción general de las estrategias utilizadas para el tratamiento de los datos en la muestra de los colaboradores de la empresa

Análisis descriptivo

Esta técnica está centrada en describir los datos, usando medidas de tendencia central y de dispersión, gráficas o tablas, en las que se pueda apreciar claramente el comportamiento, tendencias y regularidades de la información contenida en la muestra.

Análisis estadístico

Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio (2006), consideran que las técnicas inferenciales son el conjunto de procedimientos estadísticos en los que interviene la aplicación de modelos de probabilidad y mediante los cuales se realiza alguna afirmación sobre poblaciones con base en la información muestral.

Los análisis inferenciales son necesarios cuando se quiere hacer alguna afirmación sobre la población de estudio. Hace que las conclusiones para toda la población se hagan de manera controlada. Aunque nunca ofrece seguridad absoluta, pero ofrece una respuesta probabilística

Se realizó estadística descriptiva a través de representaciones tabulares y gráficas de frecuencias de las variables de interés.

Los softwares utilizados fueron: Excel versión 2010, SPSS e InfoStat.

Organización de la información

La disposición de los datos obtenidos se realizó de la siguiente forma:

1. Se enumeraron todas las encuestas aplicadas.
2. Se diseñó una base de datos en SPSS para Windows 8.1, versión 20., en donde se codificaron cada una de las variables estudiadas.
3. Se introdujeron los datos de las encuestas a la base de datos.
4. Se aplicaron técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales para responder a los objetivos de la investigación.

IV. Análisis de discusión de resultados

Diagnóstico del cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura y de programas estándares operacionales de sanitización.

4.1. Matriz FODA de la Empresa Industrial Panadería Lillian

FODA Fortalezas, Oportunidades Debilidades Amenazas.	FORTALEZAS -Posicionamiento estable en el mercado.	DEBILIDADES -La poca frecuencia de uso de vestimenta adecuada (gabachas, gofias, guantes, mascara) que garanticen la calidad e inocuidad. -incorreción distribución de planta debido a que los servicios higiénicos y basurero están cerca del área de producción, lo que puede provocar contaminación y representa un riesgo biológico. -Presencia de animales domésticos representando peligros físicos y biológicos.
	OPORTUNIDAD -Implementación de la mejora continua en materia de calidad e inocuidad. -Obtención de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que les permitiría incursionar en nuevos mercados.	AMENAZAS -Cambio en la legislación -Cumplimiento de la competencia en materia de buenas prácticas de manufactura.

La matriz FODA es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a cualquier situación, individuo, producto, empresa, etc, que esté actuando como objeto de estudio en un momento determinado del tiempo. (matrizfoda.com, 2019)

Mediante la aplicación de la matriz FODA, encontramos aspectos positivos y negativos en la empresa, los cuales radica la poca frecuencia de uso de vestimenta adecuada, así como también la incorrecta distribución de planta y por último la presencia de animales domésticos lo cual conlleva a esta industria a tener la necesidad de buscar alternativas de mejora o a considerar la implementación de sistema de gestión de calidad.

Este diagnóstico nos lleva a un punto importante a considerar a favor de esta empresa ya que esta se encuentra en un posicionamiento estable en el mercado lo cual le facilitara o permitirá adaptarse al cambio y aun así mejorar su prestigio.

4.2. Matriz de identificación y análisis de puntos críticos de control en el proceso productivo.

Se elaboró una matriz de análisis con el propósito de identificar y analizar los peligros y puntos críticos de control en el proceso productivo de la industria panadera.

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FISICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
RECEPCIÓN	BIOLÓGICO Presencia de mohos y levaduras	SI	La presencia de mohos es síntoma de malas condiciones de transporte y almacenamiento de la materia prima debido a la humectación y esto es controlado en la selección de proveedores. La presencia de levaduras se puede dar en la etapa de la molienda, pero estas adquieren importancia cuando la harina se humedece, debido a un mal	Cumplir con la evaluación, selección y seguimiento de proveedores calificados. Cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con respecto a la recepción.	No

	<p>QUÍMICO</p> <p>Presencia de Bromato de Potasio</p>	No	<p>almacenamiento. Controlado por las BPM.</p> <p>Los proveedores seleccionados no venden harina con bromato</p>	<p>Cumplir con lo establecido en las especificaciones de Materias Primas.</p>	No
	<p>FÍSICO</p> <p>Presencia de partículas extrañas: Piedras, pelos, astillas de madera, hilos de los sacos.</p>	No	<p>Se exige al proveedor un certificado de Calidad el cual cumpla con nuestra especificación de estas materias primas.</p>	<p>Cumplir con lo establecido en las especificaciones de Materias Primas</p>	No

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FISICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
ALMACENAMIENTO	<p>BIOLÓGICO</p> <p>Contaminación y desarrollo microbiano de mohos y levaduras</p> <p>QUÍMICO</p> <p>Ningún peligro identificado</p> <p>FISICO</p> <p>Presencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heces de roedores - Infestación de plagas. 	<p style="text-align: center;">Si</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Si</p>	<p>Puede producirse crecimiento de mohos debido a una mala condición de almacenamiento, falta de control de temperatura.</p> <hr/> <p>Presencia de heces de roedores e infestación de plagas en el almacén se puede ocasionar por malas prácticas de almacenamiento, así como la carencia de un control ó manejo de plagas en la zona del almacén.</p>	<p>Cumplir con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con respecto al almacenamiento.</p> <hr/> <p>Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Almacenamiento de materias primas e insumos</p>	<p style="text-align: center;">No</p> <hr/> <p style="text-align: center;">No</p>

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FISICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
PESADO	<p>BIOLÓGICO</p> <p>Contaminación microbiana por <i>Staphylococcus aureus</i></p> <p>QUÍMICO</p> <p>Ningún peligro identificado</p>	<p>Si</p> <p>----</p>	<p>S. aureus existe en abundancia en la piel y en las mucosas animales de sangre caliente, pero el origen principal de las cepas productoras de enterotoxinas, es el portador humano.</p> <p>Las materias primas e insumos se pueden contaminar como consecuencia de prácticas higiénicas defectuosas.</p> <p>-----</p>	<p>Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza e Higiene del personal.</p> <p>Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de Utensilios y accesorios de producción.</p> <p>-----</p>	<p>No</p> <p>No</p>

	<p>FÍSICO</p> <p>Contaminación con partículas extrañas (Pelos, metales)</p> <p>Presencia de partículas de polvo ó tierra</p>	Si	<p>Las materias extrañas pueden introducirse en esta proveniente del manipulador ya que él está en contacto directo con las materias primas e insumos.</p> <p>La presencia de partículas de tierra es debido a una falta de limpieza en los artículos a emplear ó el equipo utilizado</p>	Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento.	No
--	---	----	---	---	----

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO	(3) ¿Existe peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
MEZCLADO Y SOBADO	BIOLÓGICO Contaminación microbiana por <i>Sthapylococcus aureus</i>	Si	<i>S. aureus</i> existe en abundancia en la piel y en las mucosas animales de sangre caliente, pero el origen principal de las cepas productoras de entero toxinas es el portador humano, Las materias primas e insumos se pueden contaminar como consecuencia de prácticas higiénicas defectuosas.	Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza e Higiene del personal. Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de Utensilios y accesorios de producción.	No

	<p>QUÍMICO</p> <p><i>Residuos de desinfectante ó productos de limpieza</i></p>	No	El personal está entrenado para evitar este peligro.	Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento.	No
	<p>FÍSICO</p> <p>Contaminación con partículas extrañas (Pelos, metales) Presencia de partículas de polvo ó tierra</p>	Si	<p>Las materias extrañas pueden introducirse en esta proveniente del manipulador ya que él está en contacto directo con las materias primas e insumos.</p> <p>La presencia de partículas de tierra es debido a una falta de limpieza en los artículos a emplear ó el equipo utilizado.</p>	Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento.	No

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
TREN DE LABOREO 1. Pesado de la masa 2. Corte de la masa 3. Boleo de la masa	BIOLÓGICO Contaminación microbiana por <i>Stapylococcus aureus</i>	Si	<p><i>S. aureus</i> existe en abundancia en la piel y en las mucosas animales de sangre caliente, pero el origen principal de las cepas productoras de enterotoxinas es el portador humano</p> <p>Las materias primas e insumos se pueden contaminar como consecuencia de prácticas higiénicas defectuosas.</p>	<p>Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza e Higiene del personal.</p> <p>Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de Utensilios y accesorios de producción.</p>	No

	<p>QUÍMICO Ningún peligro identificado</p> <p>FÍSICO Contaminación con partículas extrañas (Pelos, metales) Presencia de partículas de polvo ó tierra</p>	<p>-----</p> <p>Si</p>	<p>-----</p> <p>Las materias extrañas pueden introducirse en esta proveniente del manipulador ya que él está en contacto directo con las materias primas e insumos.</p> <p>La presencia de partículas de tierra es debido a una falta de limpieza en los artículos a emplear ó el equipo utilizado</p>	<p>-----</p> <p>Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento.</p>	<p>-----</p> <p>No</p>
--	---	-------------------------------	--	---	-------------------------------

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
FERMENTACIÓN	BIOLÓGICO Contaminación microbiana por <i>Staphylococcus aureus</i>	Si	S. aureus existe en abundancia en la piel y en las mucosas animales de sangre caliente, pero el origen principal de las cepas productoras de enterotoxinas es el portador humano.	Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza e Higiene del personal.	No
	QUÍMICO Ningún peligro identificado	-----	-----	-----	No
	FÍSICO Infestación y/o contaminación por plagas	Si	La masa de fermentación puede ser un foco de proliferación de plagas por los residuos de masa que se puedan quedar.	Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento.	No

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FISICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
BARNIZADO	BIOLÓGICO Contaminación microbiana por Staphylococcus aureus, Salmonella, E coli.	Si	<i>S. aureus</i> existe en abundancia en la piel y en las mucosas animales de sangre caliente, pero el origen principal de las cepas productoras de enterotoxinas es el portador humano. <i>Salmonella</i> , lo encontramos en la cascara de huevo al igual que la <i>E coli</i> . Los insumos se pueden contaminar como consecuencia de prácticas higiénicas defectuosas.	Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza e Higiene del personal. Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de Utensilios y accesorios de producción.	No

	<p>QUÍMICO</p> <p>Residuos de desinfectante</p>	Si	Desinfectante (alcohol 96%)	Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento.	No
	<p>FÍSICO</p> <p>Residuos fecales, cascara de huevo, plumillas.</p>	Si	El líquido de barnizado puede tener restos de los peligros identificados.	Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento y las BPM	No

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
HORNEADO	BIOLÓGICO Supervivencia de Microorganismos patógenos y esporas QUÍMICO Ningún peligro identificado FÍSICO Ningún peligro identificado	Si ----- -----	Proceso de horneado insuficiente: supervivencia de microorganismos patógenos. Por otro lado un producto poco horneado vulnera sus condiciones facilitando el crecimiento de los microorganismos que aun queden viables en su interior, así como los que se depositen posteriormente en él. ----- -----	Controlar los parámetros de tiempo y temperatura del horneado. Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de maquinarias y equipos ----- -----	Si No No

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
ENFRIAMIENTO	BIOLÓGICO Contaminación con mohos	Si	Los mohos constituyen las causas más frecuentes de la alteración del pan o penetran en su interior después de cocido, pueden proceder del aire durante el enfriamiento o más tarde por la manipulación o envoltura.	Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Control de parámetros de proceso.	No
	QUÍMICO Ningún peligro identificado	-----	Este peligro no alcanzaría niveles inaceptables debido al cumplimiento de los procedimientos, instrucciones y registros dirigidos al control de plagas aplicados a la zona de producción	-----	No
	FÍSICO Infestación y/o contaminación por plagas	Si		Cumplir con el Programa de Higiene y Saneamiento.	No

(1) ETAPA DEL PROCESO	(2) Peligros BIOLÓGICO QUÍMICO FÍSICO	(3) ¿Existe algún peligro para la seguridad del producto? (Si/No)	(4) Justifique su decisión para la columna 3	(5) ¿Qué medidas preventivas se puedan aplicar?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Si/No)
EMBOLSADO Y SELLADO.	BIOLÓGICO Contaminación microbiana por Staphylococcus aureus, mohos	Si	S. aureus existe en abundancia en el ambiente en las manos, en la piel. La falta de higienización del ambiente, así como la indumentaria inadecuada hace posible este peligro en el momento del embolsado. El pan está en contacto con el ambiente, el mal sellado no garantiza un cierre hermético. No se utiliza el sellado al vacío.	Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza e Higiene del personal. Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de Utensilios y accesorios de producción.	Si

	<p>QUÍMICO</p> <p>Ningún peligro identificado.</p> <p>FÍSICO</p> <p>Mal sellado del envase</p>	<p>-----</p> <p>SI</p>	<p>-----</p> <p>El mal sellado, no evita el ingreso de microorganismos patógenos.</p>	<p>-----</p> <p>Aseguramiento que el sellado sea rápido y la selladora debe estar calibrada.</p>	<p>No</p> <p>Si</p>
--	--	------------------------	---	--	---------------------

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	P 1	P 2	P 3	P 4	ES PUNTO CRITICO CONTROL (PCC)
Recepción	BIOLÓGICO Presencia de mohos y levaduras	SI	NO	SI	SI	NO
	QUÍMICO Presencia de Bromato de Potasio	SI	NO	NO	---	NO
	FÍSICO Presencia de partículas extrañas: Piedras, pelos, astillas de madera, hilos de los sacos	SI	NO	NO	---	NO
Almacenamiento	BIOLÓGICO Contaminación y desarrollo microbiano de mohos y levaduras	SI	NO	SI	SI	NO
	QUÍMICO Ningún peligro identificado	---	---	---	---	---
	FÍSICO Presencia de heces de roedores e Infestación de plagas.	SI	NO	NO	---	NO

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	P 1	P 2	P 3	P 4	ES PUNTO CRITICO CONTROL (PCC)
Pesado	BIOLOGICO Contaminación microbiana por Stapylococcus aureus	SI	NO	SI	SI	NO
	QUÍMICO Ningún peligro identificado	---	---	---	---	---
	FÍSICO Contaminación con partículas extrañas (Pelos, metales) Presencia de partículas de polvo ó tierra	SI	NO	NO	---	NO
Mezclado y sobado	BIOLOGICO Contaminación microbiana por Stapylococcus aureus	SI	NO	SI	SI	NO
	QUÍMICO Residuos de desinfectante cloro ó productos de limpieza	SI	NO	NO	---	NO
	FÍSICO Contaminación con partículas extrañas (Pelos, metales) Presencia de partículas de polvo ó tierra	SI	NO	NO	---	NO

ETAPA DE PROCESO	DE	PELIGRO IDENTIFICADO	P 1	P 2	P 3	P 4	ES CRITICO CONTROL (PCC)	PUNTO
TREN LABOREO	DE	BIOLOGICO Contaminación microbiana por Stapylococcus aureus	SI	NO	SI	SI		NO
		QUÍMICO Ningún peligro identificado.	---	---	---	---		---
		FÍSICO Contaminación con partículas extrañas (Pelos, metales) Presencia de partículas de polvo ó tierra.	SI	NO	NO	---		NO
Fermentación		BIOLOGICO Contaminación microbiana por Stapylococcus	SI	NO	SI	SI		NO
		QUÍMICO Ningún peligro identificado	---	---	---	---		---
		FÍSICO Infestación y/o contaminación por plagas.	SI	NO	NO	---		NO

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	P 1	P 2	P 3	P 4	ES PUNTO CRITICO CONTROL (PCC)
Barnizado	BIOLÓGICO Contaminación microbiana por Stapylococcus, Salmonella, E coli.	SI	NO	SI	SI	NO
	QUÍMICO Residuos de desinfectantes.	SI	NO	NO	----	NO
	FÍSICO Residuos fecales, cascara de huevo, plumillas.	SI	NO	SI	SI	NO
Horneado	BIOLÓGICO Supervivencia de Microorganismos patógenos y esporas.	SI	SI	---	---	SI
	QUÍMICO Ningún peligro identificado.	---	---	---	---	---
	FÍSICO Ningún peligro identificado.	---	---	---	---	---

ETAPA DE PROCESO	PELIGRO IDENTIFICADO	P 1	P 2	P 3	P 4	ES CRITICO CONTROL (PCC)	PUNTO
Enfriado	BIOLOGICO Contaminación con mohos.	SI	NO	SI	SI	NO	
	QUÍMICO Ningún peligro identificado.	---	---	---	---	---	
	FÍSICO Infestación y/o contaminación por plagas.	SI	NO	NO	---	NO	
Embolsado	BIOLOGICO Contaminación microbiana por Stapylococcus.	SI	NO	SI	NO	SI	
	QUÍMICO Ningún peligro identificado.	---	---	---	---	---	
	FÍSICO Mal embolsado.	SI	NO	SI	NO	SI	

Mediante la identificación y análisis de peligros encontramos puntos críticos en dos de las etapas del proceso. Residiendo la etapa de Horneado y en el Embolsado y sellado del pan.

En la etapa de horneado se presenta un riesgo de origen Biológico como es la Supervivencia de Microorganismos patógenos y esporas. Ya que un producto poco horneado vulnera sus condiciones facilitando el crecimiento de los microorganismos que aun queden viables en su interior, así como los que se depositen posteriormente en él.

Para controlar este punto crítico se deben tomar medidas como controlar los parámetros de tiempo y temperatura del horneado y cumplir con lo establecido en el procedimiento de limpieza y saneamiento de maquinarias y equipos

En la etapa del Embolsado y sellado del pan se encontraron riesgos de origen Biológico y Físico.

El peligro biológico tiene origen por contaminación microbiana por *Staphylococcus aureus*, la cual existe en abundancia en el ambiente en las manos, en la piel y por mohos. Esto es debido al fallo de higienización del ambiente, así como la indumentaria inadecuada haciendo posible este peligro en el momento del embolsado.

Dando origen al riesgo físico donde el pan está en contacto con el ambiente debido al mal sellado ya que este no garantiza un cierre hermético por lo tanto no se evita el ingreso de microorganismos patógenos.

4.3. Propuesta de un Manual de calidad e inocuidad de los alimentos

El Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control (APPCC) identifica los peligros específicos y las medidas de control necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos. Cada plan de APPCC es específico para un alimento y un tipo de elaboración en particular.

Este sistema es capaz de adaptarse a los cambios, como por ejemplo, a los avances en el diseño de equipos, a la nueva información sobre peligros o riesgos para la salud, a los nuevos procedimientos de elaboración o a las innovaciones tecnológicas.

Para que la aplicación del sistema de APPCC sea satisfactoria, es preciso que tanto la dirección como los trabajadores se comprometan y participen plenamente en el proceso, también es necesario un enfoque de trabajo en equipo. La aplicación del sistema de APPCC es compatible con la implantación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, siendo este el sistema de elección para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de dichos sistemas.

El manual de calidad e inocuidad de los alimentos describe el Sistema de Gestión de la Calidad, perfila los campos de autoridad y los deberes del personal responsable del desempeño de la empresa. Este también aporta información específica acerca de los procedimientos que describen los métodos y requerimientos pertinentes.

Este manual tiene como fin orientar a los propietarios y colaboradores con respecto a los diversos requisitos de la norma ISO 9001:2008 que deben ser cumplidos y mantenidos para asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las directivas necesarias que generen una fuerza laboral dotada de poder, autoridad y responsabilidad.

Ver anexo N° 2 páginas 85 Propuesta de un Manual de calidad e inocuidad de los alimentos.

V. Análisis de las encuestas

¿Utiliza medios de protección a la hora de realizar sus labores?



Las medidas preventivas de control de la inocuidad de los alimentos son un requisito obligatorio en muchos sistemas modernos de inocuidad alimentaria. Contribuyen a prevenir peligros para la salubridad de los alimentos y a reducir las probabilidades de que los productos contaminados lleguen al mercado (inspection.gc.ca, 2019).

En este gráfico determinamos que el 100% de nuestros encuestados, utilizan los medios de protección, los cuales son indispensables en el proceso de elaboración del producto.

¿Qué medios de protección utiliza?



En este gráfico se determinó que el 100% de los encuestados utilizan medios de protección, como es el gorro y delantal, en cuanto a los otros medios mencionados omiten su uso, aunque estos sean necesarios para garantizar la calidad y la inocuidad del producto.

¿Qué medidas de higiene pone en práctica para realizar el proceso de producción?



Esta representación demuestra que el 100% de los encuestados aseguran cumplir con las medidas de higiene mencionadas.

¿Conoce usted sobre el concepto de inocuidad?



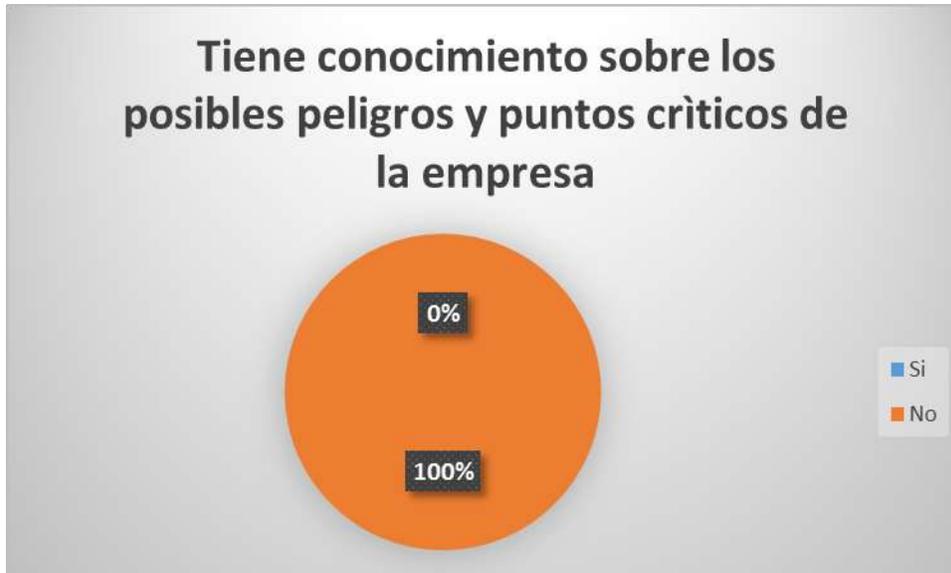
En este esquema, los encuestados asumen no conocer conceptos relacionados a inocuidad, lo cual nos permite conocer el grado de familiarización que estos tienen con respecto a la temática abordada.

¿Cree usted que en el proceso de producción se cumplen con las normas de inocuidad y calidad?



En este caso se ve reflejado que el total de los encuestados, afirmaron una vez más sobre la temática.

¿Tiene conocimiento sobre los posibles Peligros y Puntos Críticos de la empresa?



En este caso se puede observar en el gráfico, que los peligros y puntos críticos pasan desapercibidos ante los colaboradores, esto debido a su desconocimiento con respecto a la temática.

VI. Conclusión

El Sistema de Inocuidad y Calidad, representa una mejora en la gestión de la empresa, ya que para que una organización esté en óptimas condiciones y funcione de manera eficaz tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí, esto con el fin de garantizar el funcionamiento correcto y la mejora continua.

El uso de los Sistemas de Gestión de Inocuidad y Calidad permite el aseguramiento de la Calidad del Producto y/o servicio, garantizando así un proceso eficiente y la satisfacción del cliente.

La aplicación de las Normas de Calidad ISO 9000 constituye para la industria, una vía de reducir costos y mejorar sus procesos de producción tomando en cuenta que la calidad es un factor clave para la competitiva en cualquier mercado.

La mejora continua del sistema de la calidad de la empresa es el requerido para llevarla al éxito, realizando todas las iteraciones entre ellos. Teniendo en cuenta los requisitos del cliente, sus necesidades y esforzarse en exceder las expectativas, es una etapa vital en la implantación, pues permite crear las bases para su funcionamiento eficaz.

Durante el periodo investigativo, se realizó un diagnóstico para determinar el cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura y de programas estándares operacionales de sanización dentro de la empresa, para esto hicimos uso del FODA, que es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a cualquier situación, individuo, producto o empresa que esté actuando como objeto de estudio.

Mediante la aplicación de la matriz FODA, encontramos aspectos positivos y negativos. Un punto importante a favor de esta empresa es que esta se encuentra en un posicionamiento estable en el mercado lo cual le facilitara adaptarse al cambio y mejorar su prestigio. En los aspectos negativos de la empresa encontramos la poca frecuencia del uso de vestimenta adecuada, la incorrecta distribución de planta y la presencia de animales domésticos.

Se identificaron peligros y puntos críticos de control en distintas etapas del proceso productivo relacionados con la seguridad del consumidor. Algunos de estos peligros son de origen biológico, físico y químicos, como es la supervivencia de microorganismos patógenos y esporas, contaminación microbiana y mohos. Las etapas en las que se encontraron estas problemáticas fueron en el horneado, embolsado y sellado

Se elaboró una matriz de identificación y análisis de puntos críticos de control en el proceso productivo, en la cual se identificó las etapas que no están cumpliendo con las normas relacionadas con la calidad e inocuidad de los alimentos y por lo tanto son vulnerables a peligros, biológicos, físicos y químicos.

Mediante la identificación y análisis de peligros encontramos puntos críticos en dos de las etapas del proceso. Residiendo la etapa de Horneado y la etapa de Embolsado y sellado del pan.

En la etapa de horneado se presenta un riesgo de origen Biológico como es la Supervivencia de Microorganismos patógenos y esporas. Ya que un producto poco horneado vulnera sus condiciones facilitando el crecimiento de los microorganismos que aun queden viables en su interior, así como los que se depositen posteriormente en él.

En la etapa de Embolsado y sellado del pan se encontraron riesgos de origen Bilógico y Físico. El peligro biológico tiene origen por contaminación microbiana por *Stapylococcus aureus*, la cual existe en abundancia en el ambiente en las manos, en la piel y por mohos. Esto es debido al fallo de higienización del ambiente, así como la indumentaria inadecuada haciendo posible este peligro en el momento del embolsado. Dando origen al riesgo físico donde el pan está en contacto con el ambiente debido al mal sellado ya que este no garantiza un cierre hermético por lo tanto no se evita el ingreso de microorganismos patógenos.

Se elaboró la propuesta de un manual de calidad e inocuidad para la industria panadera Lillian (ver anexo página No.XXXXXX), el cual sirve de plataforma para desarrollar en la organización una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto cumplan con los requisitos del cliente, que en pocas palabras sean de calidad, lo cual ofrece mayores posibilidades de que sean adquiridos por estos, lo que repercute directamente en los beneficios de todas las partes implicadas.

Si bien es cierto que llevar a cabo la implementación de un sistema de control de calidad conlleva un mayor esfuerzo e inversión por parte de la organización, el logro en su implementación demuestra de manera indiscutible el compromiso de la organización para con sus clientes, accionistas y trabajadores, lo cual le permitirá a la organización abrirse camino hacia nuevos espacios donde cumplir óptimamente su función ante el reto de la competitividad, unificando y optimizando los recursos disponibles.

VII. RECOMENDACIONES

- Implementar los documentos soportes de higiene y desinfección, higiene de personal y control de plagas que son requisitos para cumplir los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitación por todo el personal que labora en la panadería.
- Conformar un equipo que se base en un sistema de calidad e inocuidad a nivel de la dirección y producción, iniciando un proceso en el que se tome en cuenta la presente documentación.
- Diseñar un plan de capacitación que vaya dirigido a todo el personal de la panadería Lillian en el que se contemple las BPM u otros temas que se consideren de importancia.
- Los manuales deben ser monitoreados por la propietaria de la panadería Lillian con el fin de asegurar su cumplimiento por parte del personal y estos deben de ser actualizados o renovados según el nivel de cambios que se realice.

VIII. Bibliografía

- (20 de octubre de 2018). Obtenido de eafit.edu.co:
<http://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/consultorio-contable/Documents/boletines/auditoria-control/b10.pdf>
- (20 de octubre de 2018). Obtenido de paho.org:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es
- (28 de marzo de 2019). Obtenido de inspection.gc.ca:
http://www.inspection.gc.ca/DAM/DAM-aboutcfia-sujetacia/STAGING/text-texte/regs_safe_food_regulations_prevent_foodsafety_controls_spanish_1431137536217_fra.pdf
- (28 de marzo de 2019). Obtenido de matrizfoda.com:
<http://www.matrizfoda.com/dafo/>
- (15 de marzo de 2019). Obtenido de paho.org:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833:2015-historia-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=en
- abc-calidad.blogspot.com. (07 de noviembre de 2018). Obtenido de <https://abc-calidad.blogspot.com/2011/05/responsabilidad-autoridad-y.html>
- abc-calidad.blogspot.com. (10 de marzo de 2019). Obtenido de <https://abc-calidad.blogspot.com/2011/05/requisitos-generales-del-sistema.html>
- abchospital. (01 de Marzo de 2019). Obtenido de abchospital:
<https://www.abchospital.com/enfermedades-transmitidas-por-los-alimentos/>
- academia.edu. (03 de Noviembre de 2018). Obtenido de https://www.academia.edu/35711854/HISTORIA_DE_LA_PANADERIA
- adecalia.com. (15 de marzo de 2019). Obtenido de <https://adecalia.com/appcc-analisis-peligros-puntos-control-critico/>
- anmat.gov.ar. (12 de noviembre de 2018). Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap4.pdf
- aprendiendocalidadyadr.com. (20 de octubre de 2018). Obtenido de <https://aprendiendocalidadyadr.com/7-herramientas-basicas-calidad/>
- biblioteca.usac.edu.gt. (29 de octubre de 2018). Obtenido de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2881.pdf

- blogdecalidadiso.es. (05 de noviembre de 2018). Obtenido de <http://blogdecalidadiso.es/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad/>
- Codex Alimentarius. (22 de enero de 2019). Obtenido de Codex Alimentarius: <http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>
- esan.edu.pe. (29 de enero de 2018). Obtenido de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2018/01/beneficios-de-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- escuelaeuropeaexcelencia.com. (06 de noviembre de 2018). Obtenido de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/05/evaluacion-de-riesgos-calidad/>
- FAO. (1995). Recuperado el 05 de OCTUBRE de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0g.htm>
- FAO. (22 de enero de 2019). Obtenido de FAO: <http://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm>
- Google maps. (01 de noviembre de 2018). Obtenido de <https://www.google.com/maps/place/Panaderia+Aguilar+Gurdian/@13.098079,-86.3659918,17.66z/data=!4m2!1m6!3m5!1s0x8f718c5973989623:0x2154b74605d543f6!2sPanaderia+Aguilar+Gurdian!8m2!3d13.0978832!4d-86.3651609!3m4!1s0x8f718c5973989623:0x2154b74605d543f6!8m2>
- iso9001. (26 de Octubre de 2018). Obtenido de iso9001: <http://iso9001calidad.com/que-es-la-gestion-de-la-calidad-23.html>
- ISO9001. (12 de marzo de 2019). Obtenido de <http://iso9001calidad.com/que-es-la-gestion-de-la-calidad-23.html>
- J, R. (21 de agosto de 2009). squalitas.com. Obtenido de <http://www.squalitas.com/site/article/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>
- Montenegro, A. A. (2014). Manual de Buenas Practicas de manufactura para aumentar la calidad, inocuidad y la competitividad en los procesos productivos. Esteli Nicaragua: UNAM Managua.
- Morales, S. T. (2005). Propuesta de un plan HACCP en la produccion industrial de pan blanco e integral crudos y congelados. Venezuela: Simon Bolivar.
- nueva-iso-9001-2015.com. (25 de enero de 2019). Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/6-2-objetivos-de-calidad-y-planificacion/>

- paho.org. (12 de noviembre de 2018). Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915:2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&Itemid=41432&lang=es
- paho.org. (25 de octubre de 2018). Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es
- paho.org. (01 de marzo de 2019). Obtenido de paho.org: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es
- PHAO. (13 de Marzo de 2019). Obtenido de PHAO: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=en
- Reed, L. y., & 178. (18 de 03 de 2019). Obtenido de <http://galeon.com/lore210/Comp1.pdf>
- Reed, Lemak , & Montgomery. (18 de 03 de 2019). galeon.com. Obtenido de galeon.com: <http://galeon.com/lore210/Comp>
- Rodriguez Davila, Y. (2013). Analisis de puntos criticos de control del rastro municipal Esteli. Esteli , Nicaragua: UNAN Managua.
- Sampieri, R. H. (2014). Metodología de la Investigación. Mexico: McGraw-Hill.

IX. ANEXOS

Anexo n° 1. INSTRUMENTOS

Encuesta

1. ¿Utiliza medios de protección a la hora de realizar sus labores?

Si___ No___

2. ¿Qué medios de protección utiliza?

- ✓ Guantes_____
- ✓ Mascarilla_____
- ✓ Botas_____
- ✓ Gorro_____
- ✓ Delantal_____

3. ¿Qué medidas de higiene pone en práctica para realizar el proceso de producción?

- Lavado de manos_____
- Lavado y limpieza de mesas de trabajo_____
- Todas las anteriores_____

4. ¿Conoce usted sobre el concepto de inocuidad?

Si___ No___

5. ¿Cree usted que en el proceso de producción se cumplen con las normas de inocuidad y calidad?

SI_____

No_____

No conozco la normativa_____

6. ¿Tiene conocimiento sobre los posibles Peligros y Puntos Críticos de la empresa?

Si___ No___

ENTREVISTA (Propietarios)

Instrucciones: A continuación encontrará una serie de preguntas con sus posibles respuestas, marque con X la respuesta que usted considere se acerca más a su opinión y realidad, ampliando en donde sea necesario.

Datos Generales.

¿Con qué nivel de escolaridad cuenta?

- a) Primaria____ Otros _____
b) Secundaria____ c. Técnico____ d. Universidad____

Indicador: Proceso de producción.

¿Con cuántos trabajadores cuenta en el área de producción?

¿Está la materia prima debidamente pesada de acuerdo a la fórmula establecida para cada producto?

Nunca____ A veces Siempre____

¿Considera que en el proceso de amasado influye el orden de los ingredientes?

Nunca ____ A veces____ Siempre____

¿Qué tipo de máquina divisora utiliza para separar la masa, de un tamaño determinado, en muchas piezas de igual peso?

- a. Divisora manual____
b. Máquina divisora estándar _____

2. ¿Cuenta con la máquina que se utiliza para realizar el proceso de boleado?

Si____ No____

3. ¿Cuenta con máquina de formado, para darle una mejor presentación al pan?

Si _____ No ____

4. ¿En base a qué factores determina la fermentación de la masa?

- a. Base a temperatura _____
 - b. Base al tiempo de reposo_____
 - c. Ingredientes _____
 - d. Ninguno de los anteriores especifique_____
5. ¿Qué método de fermentación utiliza?_____
- a. Fermentación tradicional_____
 - b. Fermentación controlada (máquinas de fermentación) _____
6. ¿Con que equipo cuenta?_____
- a. Hornos eléctricos_____
 - b. Batidoras_____
 - c. Mezcladora_____
7. ¿El proceso de producción que hay en su empresa es?
- a. Artesanal_____
 - b. Industrializado_____
 - c. Semi-industrializado_____

Indicador: Condiciones Higiénicas

8. ¿La empresa exige accesorios de protección personal para el área de trabajo?

Nunca_____A veces_____ Siempre_____

9. ¿Si su respuesta es "SI" identifique las que utilizan los empleados en el proceso de elaboración del pan?
- a. Gabacha_____
 - b. Cobertor para el cabello_____
 - c. Cubre bocas o mascarilla_____
 - d. Guantes_____
 - e. Uniforme blanco_____

Otros _____

10. ¿Se utilizan normas de limpieza y desinfección en el área de trabajo?

Nunca _____ A veces _____ Siempre _____

11. ¿Identifique que utensilios de limpieza y desinfección utiliza en el área de producción?

- a. Escoba _____
- b. Lampazo _____
- c. Limpiador _____
- d. Esponja _____
- e. Desinfectantes _____

Otros _____

12. ¿Existe un control de plagas que mantengan la empresa libre de insectos, roedores, pájaros u otros?

Si _____ No _____

Cuáles ? _____

13. ¿Con qué frecuencia se limpia la maquinaria y equipo a utilizar?

- a. Al inicio del proceso _____
- b. Al final del proceso _____
- c. Al inicio y al final de cada procedimiento _____
- e. al final de cada día de trabajo _____

Indicador: Almacenamiento y transporte

20. ¿Cuenta con bodega para materia prima?

Si _____ No _____

21. ¿Qué tan lejos está la bodega de materias primas del área de producción?

Muy lejos _____ más o menos lejos _____ Cerca _____

22. ¿Considera que los panes se transportan en condiciones adecuadas?

Si ____ No _____

¿Por qué? _____

23. ¿Considera que el área de almacenamiento del pan en proceso o terminado es la adecuada?

Si _____ No _____

¿Por qué? _____

24. ¿Cómo controla la materia prima que entra y sale de la bodega?

a. Primero que entra primero que sale (Método P.E.P.S.)

b. últimas entradas, primeras salidas (Método U.E.P.S)

c. ninguno de los anteriores

Indicador: Técnicas de control de calidad

25. ¿Conoce o ha escuchado alguna de las siguientes técnicas de Control de Calidad en alimentos?

ISO (International Standard Organization) _____

HCCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) _____

BPM (Buenas prácticas de manufactura) _____

26. ¿En qué operaciones de sus procesos tiene controles para mantener la calidad del pan?

a. Amasado _____

b. División y pesado _____

c. Reposo _____

d. Formado _____

e. Fermentación _____

f. Corte o tallado _____

g. Cocción _____

Indicador: Costos de Control de Calidad

27. ¿Considera usted que la baja calidad de los productos en algún momento le genera costos?

SI _____ NO _____

Si su respuesta es || SI || pase a la siguiente pregunta

28. ¿Qué tipo de costos?

- Costos de desperdicios_____
- Costos de producto mal elaborados_____
- Costos de mal almacenamiento de materia prima_____
- Costos de producto terminado_____

Guía de Observación Directa

Objetivo: Contar de forma directa de las condiciones que cuentan las panaderías, para compararlas con las respuestas dadas por los colaboradores en sus encuestas con el propietario.

Materia prima	Si	No	Observaciones
Estantes			
Entarimadas			
Clasificadas			
Otros _____			
Equipo de producción:			
Actualizado			
En buen estado			
Práctico			
Artesanal			
Proceso de producción			
Amasado			
División			
Boleado			
Formado			
Fermentación			
Corte o tallado			
Cocción			
Características del producto final:			
Suave			
Olor agradable.			

Limpio
Como están los estantes:
Limpios
En buen estado

Anexo n°2 Propuesta de un Manual de calidad e inocuidad de los alimentos.



**Manual del Sistema de Gestión de
Inocuidad y Calidad,
Industria Panadera Lillian.**

Contenido

I. Introducción.....	1
1.1. Antecedentes de investigación.....	3
1.2. Antecedentes de la Empresa	4
Generalidades de la Empresa.....	4
1.2.1. Organigrama de la Empresa.....	5
1.3. Planteamiento del problema.....	6
1.4. Justificación	7
1.5. Objetivos.....	9
1.5.1. Objetivo General.....	9
1.5.2. Objetivo Específico	9
II. Marco teórico.....	10
2.1. Gestión de la Calidad	10
2.1.1. Los 8 principios básicos de la gestión de la calidad o excelencia	10
2.1.2. El Sistema de Gestión de Calidad.	11
2.1.3. El SGC comprende diferentes etapas, tales como:.....	12
2.1.4. Las partes que componen el sistema de gestión son:.....	12
2.1.5. Ventajas del sistema de gestión de la calidad.	13
2.1.6. Riesgos del sistema de gestión de la calidad	14
2.1.7. Requisitos generales	15
2.2. Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP)	17
2.2.1 Los siete principios del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos	
Críticos de Control (HACCP)	18
2.2.3. Directrices para aplicar el sistema HACCP	23
2.2.4. Las 7 Herramientas Básicas de la Calidad.....	25
2.3. Buenas Prácticas de Manufactura	30
2.3.1. Seguridad Alimentaria.....	31
2.3.2. Tipos de peligros	32
III. Diseño Metodológico.....	34
3.1. Localización del estudio	34
3.2. Enfoque del estudio	35

3.3. Tipo de Investigación	36
3.4. Universo, población y muestra	36
3.5. Instrumentos y Técnicas de recolección de información	38
3.6. Etapas de la Investigación	39
IV. Análisis de discusión de resultados	41
4.1. Matriz FODA de la Empresa Industrial Panadería Lillian	42
4.2. Matriz de identificación y análisis de puntos críticos de control en el proceso productivo.	44
4.3. Propuesta de un Manual de calidad e inocuidad de los alimentos	65
V. Análisis de las encuestas	67
VI. Conclusión.....	71
VII. RECOMENDACIONES.....	74
VIII. Bibliografía.....	75
IX. ANEXOS.....	78
Anexo n° 1. INSTRUMENTOS.....	78
ENTREVISTA (Propietarios)	79
Anexo n°2 Propuesta de un Manual de calidad e inocuidad de los alimentos	85
Introducción	1
Objetivos del manual	2
Objetivo General.....	2
Glosario de Términos.....	3
Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).....	5
Las ETA pueden clasificarse en infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas por toxina.....	5
Lineamiento para el uso del manual.....	6
Gestión de la Calidad.....	7
Historia del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	9
Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	10
Requisitos generales	12
Compromiso de la dirección	13
Control de los documentos	13
Control de los registros.....	14

Responsabilidad de la dirección	14
Requisitos relativos a los edificios y sus instalaciones:	30
Análisis de peligro	35

Introducción

La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de la Comisión del Codex Alimentarius y las obligaciones contraídas en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) han provocado un interés sin precedentes en la elaboración de normas y reglamentos alimentarios a nivel nacional e internacional.

La organización mundial de la salud constituye que es compromiso de los productores de alimentos garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, a los consumidores.

El objetivo de este Manual De Calidad e Inocuidad es describir los procedimientos que deben ser seguidos para el control de la calidad de los procesos: administrativo-financiero, ventas y mercadeo, productivo y calidad de la Industria Panadera Lillian, cuyo fin es gestionar y evaluar dichos procesos eficientemente, de tal forma que permita satisfacer todas las necesidades de los clientes. Busca definir y describir el Sistema de Gestión de la Calidad, determinar autoridades, responsabilidades y referenciar los procedimientos generales para todas las actividades que se realizan.

Al abordar los temas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se menciona el grave problema que representa para la población las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y la necesidad de aplicar el principio de Análisis de Riesgo para reducir la probabilidad de que el producto sea contaminado por algún factor de tipo biológico, químico o físico.

El presente Manual es una guía orientada a las industrias alimentarias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, adoptando la función de capacitar a productores y técnicos.

En el mismo se explica de manera clara y sencilla en qué consisten, y como a través de este se pueden eliminar o reducir los peligros de contaminantes para poder garantizar la inocuidad de los alimentos.

Objetivos del manual

Objetivo General

Identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto.

Glosario de Términos

Gestión de Calidad: Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción. (Codex Alimentarius, 2019)

Inocuidad de los alimentos: La Inocuidad es un concepto que se refiere a la existencia y control de peligros asociados a los productos destinados para el consumo humano a través de la ingestión como pueden ser alimentos y medicinas a fin de que no provoquen daños a la salud del consumidor. (Codex Alimentarius, 2019)

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de HACCP. (Codex Alimentarius, 2019)

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP. (Codex Alimentarius, 2019)

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido. (abc-calidad.blogspot.com, 2019)

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio (abc-calidad.blogspot.com, 2019).

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final. (Codex Alimentarius, 2019)

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. (Codex Alimentarius, 2019)

Medida correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los Puntos Críticos de Control (PCC) indican pérdida en el control del proceso. (Codex Alimentarius, 2019)

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. (Codex Alimentarius, 2019)

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud. (Codex Alimentarius, 2019)

Plan de HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado. (FAO, 2019)

Punto crítico de control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. (Codex Alimentarius, 2019)

Sistema de HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. (Codex Alimentarius, 2019)

Transparente: Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones, e incertidumbres de la determinación alcanzada están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión. (Codex Alimentarius, 2019)

Validación: Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos. (Codex Alimentarius, 2019)

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP. (Codex Alimentarius, 2019)

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control. (Codex Alimentarius, 2019)

Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) son un grupo de enfermedades adquiridas por consumir alimentos o bebidas contaminados desde su origen o por un mal manejo durante su preparación, distribución o venta. (abchospital, 2019)

Principalmente, son ocasionadas por microorganismos como bacterias, virus y parásitos que causan daño a la salud, aunque también la presencia de algunas sustancias químicas (como son medicamentos o plaguicidas) está asociados a estas enfermedades. (abchospital, 2019)

La Organización Mundial de la Salud señala que cada año miles de personas enferman por ingerir agua o alimentos contaminados.

Aunque estas enfermedades pueden afectar a toda la población, los lactantes, niños menores de cinco años y adultos mayores, así como personas con enfermedades crónico degenerativas (cuyas defensas están bajas), presentan síntomas graves. (abchospital, 2019)

Las ETA pueden clasificarse en infecciones, intoxicaciones o infecciones mediadas por toxina.

(PHAO, 2019) La infección transmitida por alimentos es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como Salmonella, el virus de la hepatitis y otros. La intoxicación causada por alimento

ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido o elementos químicos en cantidades que afecten la salud.

Las toxinas generalmente no poseen olor o sabor y son capaces de causar la enfermedad incluso después de la eliminación de los microorganismos. (paho.org, 2019)

Lineamiento para el uso del manual

El Manual de Sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control (HACCP) es una guía orientada a las industrias alimentarias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, adoptando la función de capacitar a productores y técnicos. Explicando de manera clara y sencilla en qué consisten los principios del sistema HACCP, y como a través de este se pueden eliminar o reducir los peligros de contaminantes para poder garantizar la inocuidad de los alimentos. (FAO, 2019)

La información contenida en este Manual deriva de las recomendaciones del Codex Alimentarius y la FAO, así como también está basado en el conocimiento científico y el análisis de riesgo para establecer el sistema HACCP. Convirtiéndolo en una contribución general para auxiliar la comprensión de los pasos a seguir para el desarrollo. (FAO, 2019)

Una secuencia lógica para la aplicación del Plan HACCP (12 pasos) sería:

1. Formar el equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar su uso esperado
4. Describir el proceso y construir el flujo grama de producción
5. Verificar el flujo grama en el lugar
6. Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento. Evaluar todos los peligros potenciales. Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad

de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).

7. Determinar los PCC (Principio 2)
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
12. Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

El equipo HACCP debe tener conocimiento y experiencia específicos sobre la producción de alimentos, esenciales para el desarrollo del plan HACCP. Es necesario tener un equipo multidisciplinario, pues el gerenciamiento de la inocuidad de los alimentos incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos y de tecnología de los alimentos, entre otros. La aplicación adecuada del plan HACCP requiere especialistas con un alto grado de conocimiento y experiencia científicos. Además de los conocimientos técnicos, la capacidad de pensar con criterio y sistemáticamente es esencial para la aplicación de los elementos de gerenciamiento de modo inteligente y eficaz.

Gestión de la Calidad

Es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad. (ISO9001, 2019)

Los grandes “compradores” se dieron cuenta que para garantizar que sus proveedores les enviaran los productos cumpliendo sus especificaciones, era necesario que organizaran y documentaran todos aquellos aspectos de su organización que pudieran influir en la calidad del producto que les suministraban. Todo ello debía estar sistematizado y documentado, y por ello empezaron a obligar a sus proveedores a garantizar la calidad.

Un sistema de gestión de calidad (certificado o no), debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicas y debe revisarse su cumplimiento a través de auditorías. Debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización. A continuación se detallan los principios de la gestión de la calidad:

- Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben entender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con los requerimientos del cliente y tratar de, no solo alcanzar, sino exceder sus expectativas.
- Liderazgo: Los líderes crean el ambiente en el cual las personas pueden involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- Implicación de todo el personal: Las personas, a todos los niveles, son la esencia de una organización y su total implicación permite que utilicen sus habilidades en beneficio de esta.
- Enfoque de proceso: Un resultado deseado se logra más eficientemente cuando los recursos relacionados y las actividades se manejan como un proceso.
- Enfoque de sistema a la gestión: Identificando, entendiendo y manejando un sistema como procesos interrelacionados para lograr un objetivo dado, se contribuye a la efectividad y eficiencia de la organización.
- Mejora continua: La mejora continua debe ser un objetivo permanente de la organización.
- Enfoque basado en hechos, para la toma de decisiones: Las decisiones efectivas se basan en un análisis lógico e intuitivo de datos e información.
- Relación de mutuo beneficio con proveedores: La habilidad de la organización y sus proveedores de crear valor se incrementa por la relación de mutuo beneficio, en él se trata al proveedor como un socio más de la organización.

Historia del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos y, según la FAO, es "un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales".

El sistema HACCP se basa en una serie de etapas interrelacionadas, inherentes al procesamiento industrial de alimentos, que se aplican a todos los segmentos y eslabones de la cadena productiva, desde la producción primaria hasta el consumo del alimento. Tiene como base o punto de partida la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y las medidas de control de dichos peligros.

El primer acontecimiento que dio origen al sistema HACCP está asociado a W.E. Deming, y sus teorías de gerencia de calidad, se consideran la principal causa de los cambios en la calidad de los productos japoneses, en los años 50. El Dr. Deming y otros profesionales desarrollaron el sistema de gerencia de la calidad total (total quality management- TQM), que aborda un sistema que tiene como objetivo la fabricación, y que puede mejorar la calidad y reducir los costos.

El segundo acontecimiento y el principal fue el desarrollo del concepto de HACCP. En la década de 1960, la Pillsbury Company, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Espacial y de la Aeronáutica (NASA) desarrollaron un programa para la producción de alimentos inocuos para el programa espacial americano. Considerando las enfermedades que podrían afectar a los astronautas, se juzgó como más importantes aquellas asociadas a las fuentes alimentarias. Así, la Pillsbury Company introdujo y adoptó el sistema HACCP para garantizar más seguridad, mientras reducía el número de pruebas e inspecciones al producto final.

El sistema HACCP permitió controlar el proceso, acompañando el sistema de procesamiento de la manera más detallada posible, utilizando controles en las operaciones, y/o técnicas de monitoreo continuo en los puntos críticos de control.

La Pillsbury Company presentó el sistema HACCP en 1971, en una conferencia sobre inocuidad de alimentos en los Estados Unidos, y el sistema después sirvió de base para que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) desarrollara normas legales para la producción de alimentos enlatados de baja acidez.

En 1973, la Pillsbury Company publicó el primer documento detallando la técnica del sistema HACCP, Food Safety through the Hazard Analysis and Critical Control Point System, usado como referencia para entrenamiento de inspectores de la FDA.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias de los EUA, contestando a las agencias de control y fiscalización de alimentos, recomendó el uso del sistema HACCP en los programas de control de alimentos.

En 1988, la Comisión Internacional para Especificaciones Microbiológicas en Alimentos (ICMSF) publicó un libro que sugería el sistema HACCP como base para el control de calidad, desde el punto de vista microbiológico.

La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP (ALINORM 93/13^a, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997. (paho.org, 2019)

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

El objetivo del sistema HACCP es identificar los peligros relacionados con la seguridad del consumidor que puedan ocurrir en la cadena alimentaria, estableciendo los procesos de control para garantizar la inocuidad del producto, se basa en un sistema de ingeniería conocido como Análisis de Fallas, Modos y Efectos, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos; para entonces establecer el mecanismo de control. (paho.org, 2019)

Este sistema es continuo, detectándose los problemas antes de que ocurran, o en el momento en que aparecen, es donde se aplican inmediatamente las acciones correctivas; es sistemático, por ser un plan que cubre todas las operaciones, los procesos y las medidas de control, efectivo, disminuyendo el riesgo ETA

El sistema HACCP es compatible con otros sistemas de control de calidad. Esto significa que inocuidad, calidad y productividad pueden abordarse en conjunto, resultando en beneficios para los consumidores, más ganancias para las empresas y mejores relaciones entre las partes que participan, en función del objetivo común de garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos.

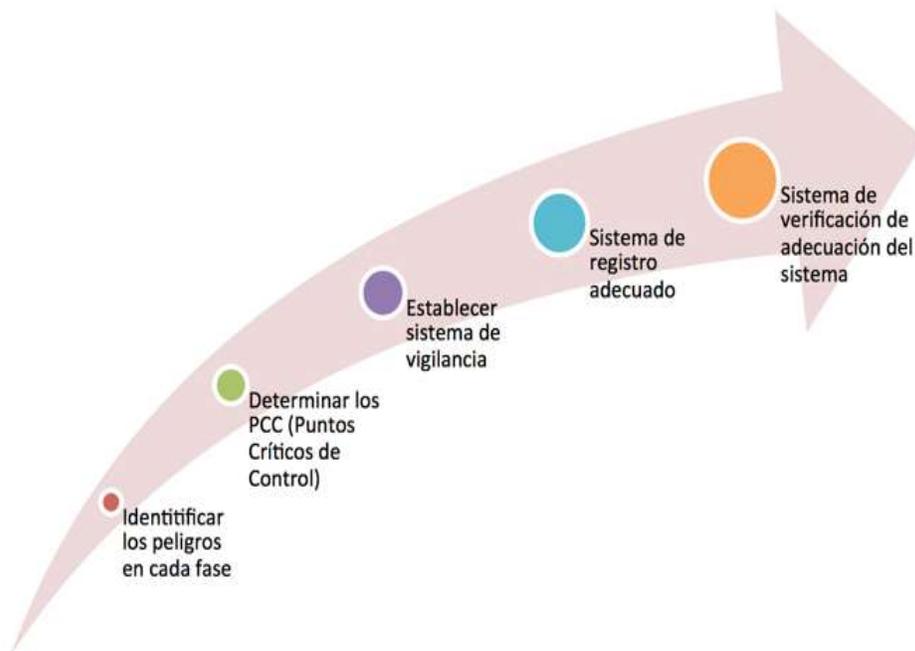


Figura No 1 Análisis de Peligros y puntos críticos de control/ fuente: (adecalia.com, 2019)

Requisitos generales

"La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y mejorar continuamente su eficacia."

La adopción de un SGC debería ser una decisión estratégica de la organización y su diseño, documentación e implementación deberían responder a las características, objetivos y necesidades de dicha organización. (abc-calidad.blogspot.com, 2019)

Las etapas lógicas que esto supone incluyen:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia de cada proceso y aplicar las medidas correspondientes.
- f) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- g) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

Este documento se convierte en una referencia importante para el sistema de gestión de la calidad y la organización.

La organización debe establecer y mantener un manual de inocuidad y calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquiera.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos.
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los regales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la política de la calidad.
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documentos y deben controlarse de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9000

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Responsabilidad de la dirección

Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente, relativas a:

- a) La información sobre el producto.
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.

Seguimiento y medición (Satisfacción del cliente)

Como una de las medidas del desempeño del sistema de inocuidad y calidad, la organización debe de realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Política de la calidad

La política de calidad es un documento de la alta dirección donde se manifiesta y documenta el compromiso de la alta gerencia para darle cumplimiento a los requisitos de calidad establecidos por la organización, por los clientes y por el estándar o los estándares de calidad seleccionados por la empresa. Es la manifestación pública del compromiso de la alta dirección con las metas de calidad.

Para la Industria panadera Lillian de Estelí se definen las Política de la Calidad, que se comunicaran en toda la organización para su correcta aplicación y buen desarrollo.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) Es adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia de la calidad.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- e) Es revisada para su continua adecuación.

Planificación

Objetivos de la calidad

Los objetivos de calidad esbozan las metas y el tiempo en que espera la organización alcanzar unos logros de calidad relacionados con la estrategia y la política de calidad, es decir, es la forma concreta como se puede evidenciar que se han alcanzado unas metas establecidas en la organización. (nueva-iso-9001-2015.com, 2019)

Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. (abc-calidad.blogspot.com, 2018)

Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la gestión de la calidad.
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. (abc-calidad.blogspot.com, 2018)

Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia de la calidad.

Revisión por la dirección

Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Se deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) Los resultados de auditorías.
- b) La retroalimentación del cliente.
- c) El desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.

- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- g) Recomendaciones para la mejora.

Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia de la calidad y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.

Gestión de los recursos.

Provisión de recursos.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

- a) Implementar, mantener la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Recursos humanos.

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Competencia, toma de conciencia y formación.

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.
- b) Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

Infraestructura.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software).
- c) Servicios de apoyo (tales como transportes, comunicación o sistemas de información).

Ambiente de trabajo.

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores biológicos, químicos y Físicos

Diseño y desarrollo de productos.

Planificación del diseño y desarrollo.

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño.
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que estos sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Revisión del diseño y desarrollo.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para:

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

Validación del diseño y desarrollo de productos.

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación

del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

Compras.

Proceso de compras.

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

Información de las compras.

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- b) Requisitos para la calificación del personal.
- c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

Verificación de los productos comprados.

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de

compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

Producción y prestación del servicio.

Control de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Medición, análisis y mejora.

Generalidades.

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

Auditoría interna.

Elaboradas por la propia empresa, solicitada por la dirección o el departamento de calidad. Son llevadas a cabo por personal preparado o calificado que actuará como auditor con el objeto de realizar una autoevaluación de la propia empresa.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Seguimiento y medición.

Procesos.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiada para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Producto.

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) personal(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente. La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponde, por el cliente.

Control del producto no conforme.

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no

intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente.
- d) Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Inspección.

Tareas de control que aseguran que la calidad a todos los niveles (diseño, desarrollo, producción y servicio), se ajusta a los requerimientos de calidad. La tendencia actual es reducir y, aún eliminar este tipo de costes, haciendo los distintos procesos cada vez mejores y más eficientes y robustos, de forma que no generen dudas acerca de la calidad obtenida.

Reparación.

Tareas de reprocesado del producto para subsanar los defectos, detectados en los procesos o ya en el cliente. Pueden realizarse con personal y medios internos o externos. Este tipo de coste también tenderá a eliminarse, pero ello se dará como consecuencia de la ausencia de defectos y, por tanto, un nivel muy elevado de calidad. La metodología Seis Sigma logrará este objetivo al eliminar la práctica totalidad de fallos.

Análisis de datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para

evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

Mejora.

Mejora continua.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Acción correctiva.

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

Acción preventiva.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

Buenas prácticas de higiene para la inocuidad y calidad de alimentos en la producción del pan.

Recomendaciones Especiales

- El personal que trabaja en áreas de producción y se encuentre bajo tratamiento médico y requiera tomar alguna medicación, deberá entregar la misma a su superior quién se encargará de su guarda.
- Las lastimaduras o heridas de cualquier tipo deberán ser cubiertas con vendaje protector.
- Se deberá evitar toser o estornudar sobre los alimentos y equipos de trabajo.

La higiene inadecuada favorece la contaminación de los alimentos. Para prevenirlo se debe hacer hincapié en:

- Higiene de los manipuladores
- Actitud adecuada

a. Lavado de manos

¿Cuándo?

- Antes de comenzar las actividades.
- Al ingresar al sector de trabajo.
- Después de utilizar los servicios sanitarios.
- Después de cada cambio de sección.
- Luego de toser, estornudar o limpiarse la nariz.
- Cada vez que se toquen los tachos de residuos o que se retiren del sector las bolsas con desechos.
- Luego de tocar o entrar en contacto con posibles contaminantes (embalajes, superficies sin lavar, huevos frescos o carnes crudas, etc.).
- Cada 30 minutos de trabajo (5 minutos).

¿Cómo?

- Con agua caliente y jabón para manos.
- El lavado de manos incluye los brazos y antebrazos. Se frotrará vigorosamente una mano contra la otra utilizando jabón durante un mínimo de 15-20 segundos, lavando toda la superficie de las manos incluyendo la parte de atrás, entre los dedos, las muñecas, brazos y antebrazos.
- Utilizando cepillo para uñas.
- Utilizando solución desinfectante.
- Secándose con toallas descartables.
- Se cerrará la canilla utilizando una toalla de papel para evitar volver a contaminar las manos recién higienizadas, con el mismo objetivo, se utilizará la toalla de papel para abrir y cerrar la puerta si fuera necesario.

b. Cuidado de las uñas

- Las uñas largas albergan gran número de microorganismos que pasan al alimento, pudiendo contaminarlo.
- El personal deberá llevar las uñas recortadas hasta la yema del dedo, limpias, prolijas y sin esmalte.
- Se prohíbe el uso de uñas postizas.

c. Uso correcto del vestuario

- Luego del ingreso al establecimiento, los operarios deberán dirigirse al vestuario correspondiente donde dejarán la ropa y el calzado de calle para retirar la muda de trabajo.
- No se dejarán alimentos en los vestuarios.
- Al finalizar la jornada laboral, los operarios deberán entregar la muda de trabajo y retirar la ropa de calle.
- Si son necesarios, puede permitirse el uso de guantes, siempre que estén intactos y limpios. Los guantes deben de ser de material impermeable y apropiado para la tarea que se realiza. El uso de guantes no exime del lavado de manos.

d. Disposición de residuos

- Los residuos deben arrojarse en los cestos correspondientes ubicados convenientemente en las áreas de producción y en el resto del establecimiento, dotados de tapa de apertura no manual y de bolsas de un solo uso, siendo evacuados a contenedores de basura.
- No deben acumularse residuos en las áreas productivas. Serán recolectados como máximo cada 30 minutos.
- El lugar de trabajo debe mantenerse limpio y ordenado.

e. Deben respetarse los NO del sector

- No fumar.

- No salivar.
- No se permite el ingreso a las áreas de producción de objetos personales, teléfonos celulares y joyas tales como anillos (excluyendo la alianza matrimonial siempre y cuando no se deslice fácilmente y sea del tipo liso), collares, aros, pulseras y relojes.
- No mascar chicle.
- Está prohibido el uso de maquillaje, cremas para manos, postizos y productos cosméticos perfumados.
- Está prohibido el uso de teléfono celular.
- No está permitido sentarse sobre equipos o mesas de trabajo.
- No rascarse la cabeza ni colocarse los dedos en nariz, oreja o boca.
- No toser o estornudar sobre producto, equipos o utensilios. Antes de hacerlo, deberá apartarse o girar la cabeza alejándose del producto que esté manipulando, cubrir la boca y/o nariz con un pañuelo de papel y luego lavarse las manos para prevenir contaminaciones. En su defecto, deberá toser en el interior del antebrazo doblado.

f. Responsabilidad

- Realice cada tarea de acuerdo a las instrucciones recibidas.
- Lea con cuidado y atención las señales y carteles indicadores.

g. Evitar la contaminación cruzada

¿Cómo?

- Almacene en lugares separados al producto y la materia prima.
- Evite circular desde un sector sucio a un sector limpio.

h. Recomendaciones generales

- El personal es responsable del correcto uso y conservación de los elementos que utiliza en la realización de sus tareas.
- Los utensilios no pueden ser retirados de la empresa y deberán ser guardados en condiciones sanitarias apropiadas en lugares destinados para tal fin.
- Durante el proceso de producción deberán evitarse las demoras innecesarias, minimizando, de esa manera, la ocurrencia de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos capaces de alterar el producto.

Requisitos relativos a los edificios y sus instalaciones:

Esta sección presta atención a aspectos relacionados con la ubicación, la construcción y el diseño que deben tener los edificios, el equipo y las instalaciones desde el punto de vista sanitario.

El propósito es reducir la contaminación proveniente del exterior, facilitar las labores de limpieza y desinfección y evitar el ingreso de plagas.

- Ubicación del Establecimiento: se debe considerar el entorno, el cual no debe influir de manera adversa en el proceso de manufactura. Un entorno se considera adverso o agresivo si en las cercanías hay rellenos sanitarios, zonas expuestas a inundaciones, actividades industriales que generen o emitan contaminantes hacia la sala de proceso u otros focos de contaminación.
- Alrededores, calles y vías de acceso
 - ✓ Se debe limpiar cualquier tipo de maleza y vegetación que se encuentren en los alrededores de las instalaciones para evitar el refugio de plagas.

- ✓ Verificar que las protecciones de las alcantarillas se encuentran en perfecto estado y limpiar cualquier tipo de contaminante para evitar taponamientos.
 - ✓ Caminos, jardín y áreas de estacionamiento, deben tener drenaje para prevenir el estancamiento de agua y deben ser mantenidos.
-
- **Diseño del Establecimiento:** Deberá reducir al mínimo la contaminación y facilitar las operaciones de limpieza, desinfección y su posterior verificación. Además de impedir el ingreso de plagas u otros contaminantes del medio ambiente (humo, polvo, vapor u otros).
Los cables y montantes deberán estar protegidos y las conexiones eléctricas aisladas de manera de facilitar su limpieza.
Los drenajes deberán evitar la acumulación de líquidos. Los vestuarios y las áreas de descanso no deberán tener acceso directo a los sectores de producción y depósitos.
 - **Distribución de locales:** deberán estar separadas las áreas de depósito (insumos, tóxicos, productos químicos) de las de producción, previendo de esa manera la contaminación cruzada.
 - **Pisos:** Serán de material impermeable, antideslizante, no absorbente, lavable y sin fisuras ni grietas, resistente al tránsito y a la corrosión. El declive será de 2% mínimo.
 - **Paredes:** En áreas de manipulación y/o procesamiento de alimento se recubrirán con material impermeable y lavable, los ángulos deberán ser curvos a fin de facilitar las tareas de saneamiento.
 - **Techos:** Deben evitar la acumulación de suciedad y reducir al mínimo la condensación y formación de mohos y ser fáciles de limpiar.

Ventanas: Deberán estar construidas de manera de evitar la acumulación de suciedad. Aquellas que se comuniquen con el exterior deberán estar provistas de

telas anti-insectos, y las que se encuentren en áreas de producción, deberán disponer de algún tipo de protección anti-rompimiento. Las puertas serán de superficies lisas, no absorbentes y provistas de cierre

- **Ventilación:** Deberá proveerse una adecuada ventilación para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia.
- **Iluminación:** La iluminación puede ser natural o artificial y no debe alterar los colores. Los focos deberán estar protegidos para evitar la contaminación del alimento en caso de rotura.
- **Cámaras de refrigeración y congelación:** Se deben eliminar los charcos de agua y la condensación en techos y paredes. La temperatura debe ser controlada y registrada.
- **Vestuario y cuartos de aseo:** Se debe disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados garantizando la eliminación higiénica de las aguas residuales.

Deberán estar bien iluminados, ventilados y no tendrían comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y situados de tal manera que el personal deba pasar por ellos para regresar a las zonas de producción, deberá haber lavamanos con agua fría y caliente, provistos de detergente, solución desinfectante y toallas descartables. No se permitirá el uso de toallas de tela.

Equipos y utensilios

- Los utensilios empleados en los sectores de producción deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, no absorbente, resistentes a la corrosión y capaces de tolerar repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Los equipos deberán ser de fácil desmontaje y sus partes móviles deben permitir la lubricación sin contaminar el alimento.

- Las superficies deberán ser lisas y estar exentas de grietas y otras imperfecciones que permitan la formación de “biofilms”, comprometiendo la inocuidad del producto.
- Tener diferentes pinceles para pintar con huevo crudo o con almíbar. En el primer caso, el producto va a sufrir una cocción posterior, en el segundo, el producto estaría listo para ser consumido. Por lo tanto se tendrá dos pinceles identificados para cada uno de estos usos.
- Las tablas de corte serán identificadas por color: tablas plásticas rojas para lo crudo y blancas para lo listo para consumir.

El agua

El agua desempeña un papel primordial en la elaboración del pan: hidrata la harina, humedece los granos de almidón y las proteínas que, tras haberse transformado en gluten, sirven de agente enlace para insertar el almidón en el interior de la red glutinosa. Además, el agua genera el adecuado medio húmedo para el desarrollo enzimático y de la fermentación. Sin embargo, no interviene en el sabor del Pan salvo en raras excepciones.

- El establecimiento dispondrá de un sistema de abastecimiento de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.
- Los tanques deben mantenerse sellados y las tapas de acceso cerradas con llave.
- Contar con un servicio anual de limpieza y desinfección de tanques de agua.
- Las líneas de suministro de agua potable deben contar con válvulas de retención.
- El agua utilizada para los lavamanos debe tener una temperatura aproximada de 40°C. 5.8.

Limpieza y desinfección La buena higiene exige una limpieza eficaz y frecuente de la panadería, de los equipos (batidoras, amasadoras, sobadoras, mesadas de trabajo, balanzas, etc.), de los utensilios (recipientes, bandejas, espátulas, palas, etc.) y de los vehículos de transporte (reparto) para eliminar la suciedad, restos de

masa, de materias primas y de productos que pueden servir como medio para que se desarrollen microorganismos y constituir una fuente de contaminación para los productos de panadería.

Para facilitar el control de la higiene se armara un cronograma de limpieza y desinfección permanente, junto con un procedimiento de limpieza y desinfección. Esto va a servir como guía para los responsables de realizar las tareas de sanitación.

El cronograma de limpieza y desinfección contara de:

- quién hará la limpieza y desinfección,
- cada cuánto, y
- qué es lo que hay que limpiar y desinfectar.

El procedimiento de limpieza y desinfección, además, incluye:

- cómo tiene que hacerlo.

Control de plagas Las plagas más comunes en las panaderías son las cucarachas, las moscas y los roedores.

El control de plagas tiene que realizarse de manera integral: combinando los procedimientos de limpieza y desinfección, con técnicas de exclusión (barreras físicas que impidan el ingreso desde el exterior) y con métodos químicos. Estos últimos no son muy recomendables debido a los problemas de contaminación que pueden llegar a causar.

Los edificios deben ser mantenidos en buen estado. Agujeros, desagües, y otros potenciales puntos de acceso de plagas deben ser sellados. Puertas externas, ventanas y aberturas de ventilación deben ser diseñadas para minimizar la potencial entrada de plagas

Análisis de peligro

Recopilación de información y evaluación sobre los peligros y fenómenos que los originan para decidir qué medidas tomar según el HACCP.

Controlar

Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.

Bibliografía

- (20 de octubre de 2018). Obtenido de eafit.edu.co:
<http://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/consultorio-contable/Documents/boletines/auditoria-control/b10.pdf>
- (20 de octubre de 2018). Obtenido de paho.org:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es
- (28 de marzo de 2019). Obtenido de inspection.gc.ca:
http://www.inspection.gc.ca/DAM/DAM-aboutcfia-sujetacia/STAGING/text-texte/regs_safe_food_regulations_prevent_foodsafety_controls_spanish_1431137536217_fra.pdf
- (28 de marzo de 2019). Obtenido de matrizfoda.com:
<http://www.matrizfoda.com/dafo/>
- (15 de marzo de 2019). Obtenido de paho.org:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833:2015-historia-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=en
- abc-calidad.blogspot.com. (07 de noviembre de 2018). Obtenido de <https://abc-calidad.blogspot.com/2011/05/responsabilidad-autoridad-y.html>
- abc-calidad.blogspot.com. (10 de marzo de 2019). Obtenido de <https://abc-calidad.blogspot.com/2011/05/requisitos-generales-del-sistema.html>
- abchospital. (01 de Marzo de 2019). Obtenido de abchospital:
<https://www.abchospital.com/enfermedades-transmitidas-por-los-alimentos/>
- academia.edu. (03 de Noviembre de 2018). Obtenido de https://www.academia.edu/35711854/HISTORIA_DE_LA_PANADERIA
- adecalia.com. (15 de marzo de 2019). Obtenido de <https://adecalia.com/appcc-analisis-peligros-puntos-control-critico/>
- anmat.gov.ar. (12 de noviembre de 2018). Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap4.pdf
- aprendiendocalidadyadr.com. (20 de octubre de 2018). Obtenido de <https://aprendiendocalidadyadr.com/7-herramientas-basicas-calidad/>
- biblioteca.usac.edu.gt. (29 de octubre de 2018). Obtenido de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2881.pdf

blogdecalidadiso.es. (05 de noviembre de 2018). Obtenido de <http://blogdecalidadiso.es/los-8-principios-de-gestion-de-la-calidad/>

Codex Alimentarius. (22 de enero de 2019). Obtenido de Codex Alimentarius: <http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>

esan.edu.pe. (29 de enero de 2018). Obtenido de <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2018/01/beneficios-de-implementar-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>

escuelaeuropeaexcelencia.com. (06 de noviembre de 2018). Obtenido de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/05/evaluacion-de-riesgos-calidad/>

FAO. (1995). Recuperado el 05 de OCTUBRE de 2018, de <http://www.fao.org/docrep/v9723t/v9723t0g.htm>

FAO. (22 de enero de 2019). Obtenido de FAO: <http://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm>

Google maps. (01 de noviembre de 2018). Obtenido de <https://www.google.com/maps/place/Panaderia+Aguilar+Gurdian/@13.098079,-86.3659918,17.66z/data=!4m12!1m6!3m5!1s0x8f718c5973989623:0x2154b74605d543f6!2sPanaderia+Aguilar+Gurdian!8m2!3d13.0978832!4d-86.3651609!3m4!1s0x8f718c5973989623:0x2154b74605d543f6!8m2>

iso9001. (26 de Octubre de 2018). Obtenido de iso9001: <http://iso9001calidad.com/que-es-la-gestion-de-la-calidad-23.html>

ISO9001. (12 de marzo de 2019). Obtenido de <http://iso9001calidad.com/que-es-la-gestion-de-la-calidad-23.html>

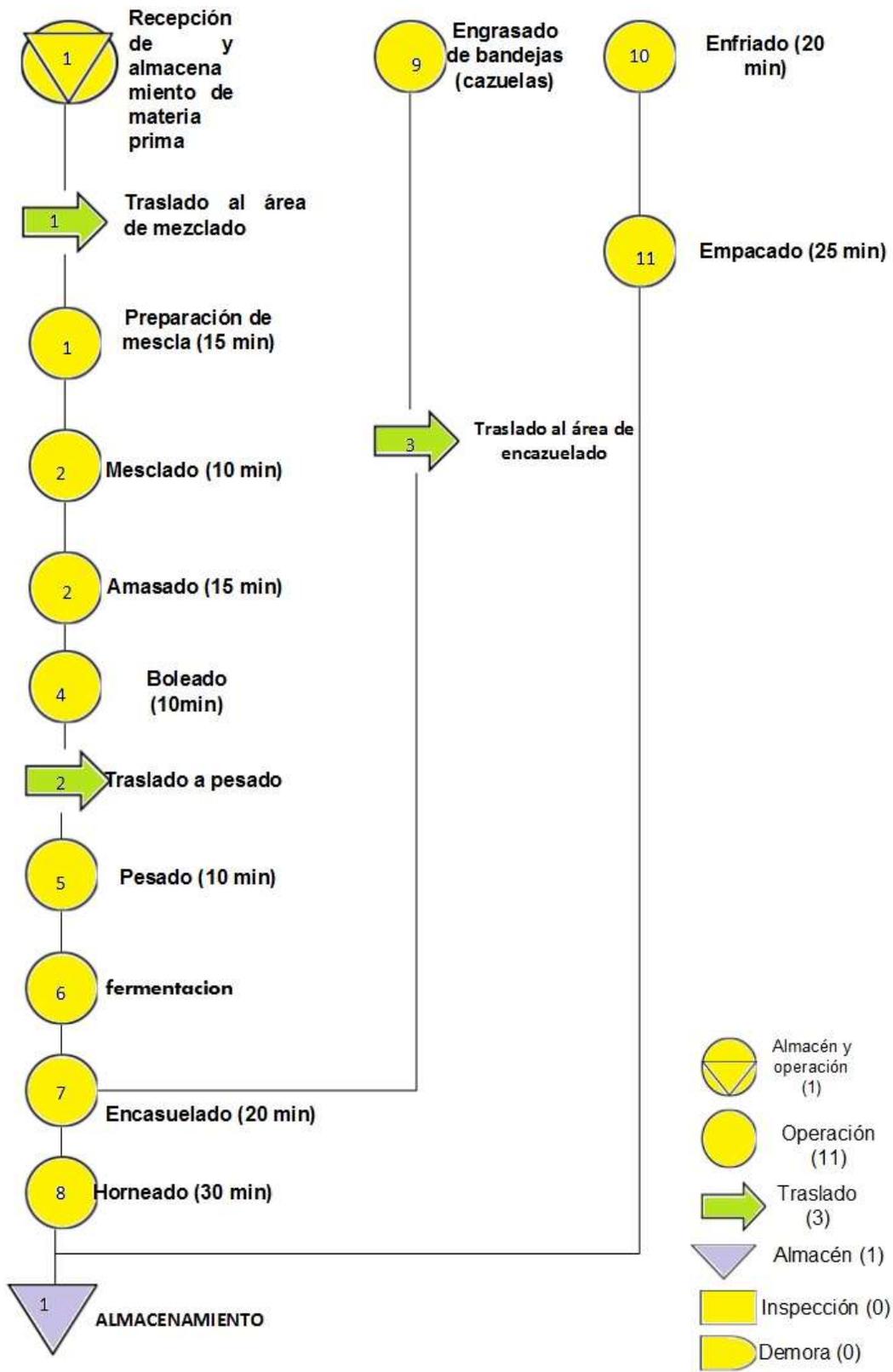
J, R. (21 de agosto de 2009). squalitas.com. Obtenido de <http://www.squalitas.com/site/article/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>

Montenegro, A. A. (2014). Manual de Buenas Practicas de manufactura para aumentar la calidad, inocuidad y la competitividad en los procesos productivos. Esteli Nicaragua: UNAM Managua.

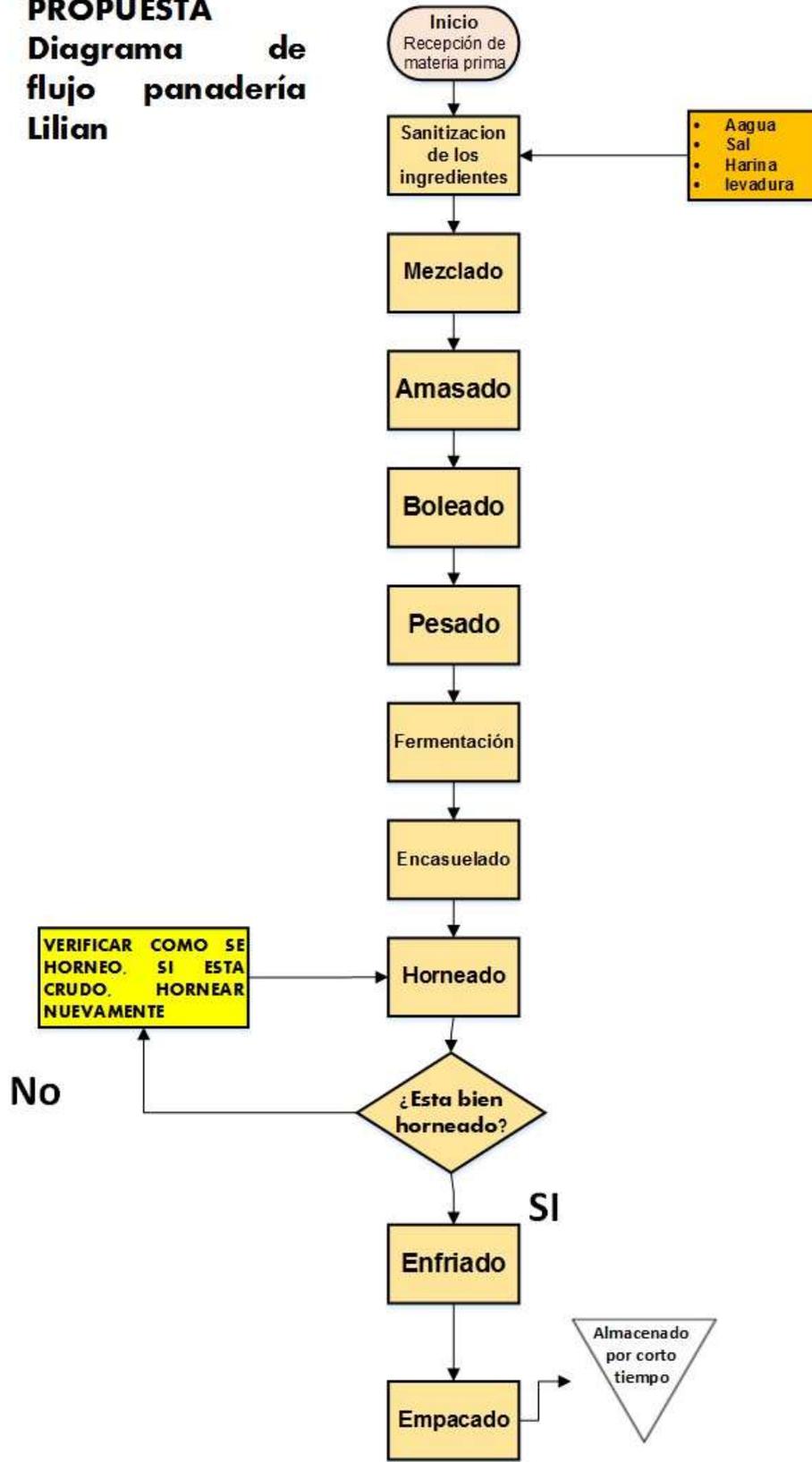
Morales, S. T. (2005). Propuesta de un plan HACCP en la produccion industrial de pan blanco e integral crudos y congelados. Venezuela: Simon Bolivar.

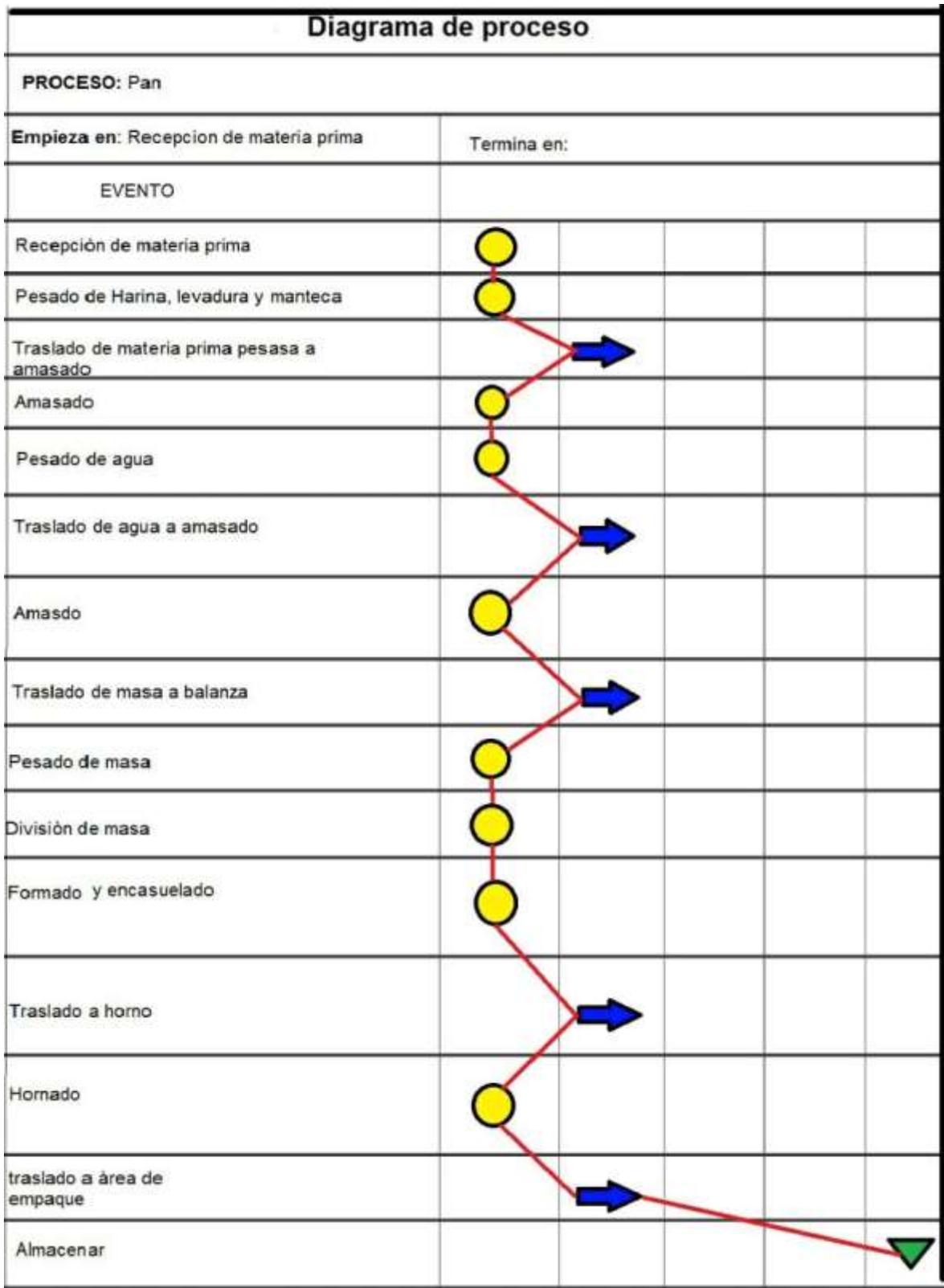
nueva-iso-9001-2015.com. (25 de enero de 2019). Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/6-2-objetivos-de-calidad-y-planificacion/>

- paho.org. (12 de noviembre de 2018). Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915:2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&Itemid=41432&lang=es
- paho.org. (25 de octubre de 2018). Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-sistema-haccp-siete-principios&Itemid=41452&lang=es
- paho.org. (01 de marzo de 2019). Obtenido de paho.org: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es
- PHAO. (13 de Marzo de 2019). Obtenido de PHAO: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=en
- Reed, L. y., & 178. (18 de 03 de 2019). Obtenido de <http://galeon.com/lore210/Comp1.pdf>
- Reed, Lemak , & Montgomery. (18 de 03 de 2019). galeon.com. Obtenido de galeon.com: <http://galeon.com/lore210/Comp>
- Rodriguez Davila, Y. (2013). Analisis de puntos criticos de control del rastro municipal Esteli. Esteli , Nicaragua: UNAN Managua.
- Sampieri, R. H. (2014). Metodología de la Investigación. Mexico: McGraw-Hill.



PROPUESTA
Diagrama de
flujo panadería
Lilian







Fuente: propia



Fuente: propia



Fuente: propia



Fuente: propia



Fuente: propia