

## CAPITULO 8

### GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

#### **8.1 Seguridad Alimentaria**

La seguridad alimentaria se ha convertido en estos tiempos en un requisito indispensable para el consumidor en contraste de otras características como precio, tamaño, entre otras que no son negociables como la calidad.

Se entiende como seguridad alimentaria a la producción inocua de alimentos, que cumplan las necesidades nutricionales del consumidor (MAP,2008).

Se implementarán inicialmente las buenas prácticas de manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que son las medidas y recomendaciones que controlan los diversos procesos dentro de una empresa logrando la elaboración de alimentos seguros (Codex Alimentarius, 2003).

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

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación, contribuyendo al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

Son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000 e ISO 22000. (SAGPyA, 2009).

##### **8.2.1 Implementación de BPM's en la industria de Filetes de Dorado Fritos**

La responsabilidad de asegurar el cumplimiento de esta parte del proceso, estará a cargo del área de control de calidad, quienes claramente deben informar y entrenar al personal sobre las técnicas para el

manejo de alimentos inocuos y seguros. También, informarán sobre el peligro de una inadecuada higiene personal.

Para el correcto funcionamiento de las BPM's se tomarán en cuenta parámetros específicos en cada una de las aéreas a aplicar, con ayuda de fichas. En el caso de existir algún inconveniente o deficiencia, se pondrá en marcha acciones correctivas para asegurar la calidad del producto final.

Un programa de BPM's debe constar como mínimo de (Khalil, 2004):

- Programa de capacitación del personal
- Verificación y control de las instalaciones y el terreno
- Programas de limpieza y desinfección
- Programa de control de plagas y contaminantes químicos
- Control en el proceso de elaboración y mantenimiento de equipos
- Verificación en la recepción y el almacenamiento
- Programa de retiro de productos

### **8.2.1.1 Control del Personal**

#### **8.2.1.1.1 Higiene**

Según Wildbrett (2006) los empleados deben:

- Bañarse diariamente para lo cual la industria contará con el área respectiva provista de baños y duchas e implementos de limpieza.
- Antes de entrar al área de proceso deben lavar y desinfectar a fondo sus manos en los lavabos instalados en puntos estratégicos.
- El personal masculino, afeitarse o usar protectores de barba o bigote y mantener el cabello corto.
- El personal femenino, recogerse el cabello.
- Retirar joyas y artículos personales, previo al ingreso del área de producción, situándolos en los casilleros designados individualmente.

#### **8.2.1.1.2 Uniforme:**

Según el Reglamento Oficial BPM Ecuador (Noboa, 2002):

- Se proveerá al personal de un uniforme adecuado según su área de trabajo que deberá usarse a todo momento. El uniforme consta de: camiseta de algodón de manga corta que especifica el día de la semana en el que debe ser usado, pantalón de tela, botas de caucho y cofia de tela.
- Dentro de la fábrica existen dispensadores de guantes plásticos para que el personal pueda cambiarse de guantes cada que lo requiera.
- Previo al ingreso a la planta, el personal debe pasar por áreas de desinfección de calzado.
- Personal que trabaja en el área de laboratorio será provisto de un mandil blanco cerrado de manga larga.

#### **8.2.1.1.3 Educación y Capacitación:**

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas (Noboa, 2002).

#### **8.2.1.2 Control de Instalaciones y Terreno**

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos (Noboa, 2002):

- a) Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b) Que el diseño y distribución de las áreas permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados que minimicen las contaminaciones;

- c) Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar;
- d) Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

La edificación debe diseñarse y construirse de manera que (Noboa, 2002):

- a) Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b) La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c) Brinde facilidades para la higiene personal;
- d) Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.
- e) Existan gabinetes donde se guardan productos peligrosos (insecticidas, venenos y solventes) deben estar rotulados y con avisos de advertencia.
- f) Se dispondrá por separado de un lugar específico para el almacenamiento de materias primas, empaques y material de limpieza, evitando así contaminación cruzada.
- g) Focos dentro de la planta, tendrán protectores para evitar contaminación con producto en caso de focos rotos.
- h) Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad en lugares visibles, que debe ser acatado por el personal y por los visitantes.
- i) En el caso de visitas, deberán acatar las disposiciones y normas de seguridad e higiene dentro de la planta.

#### **8.2.1.2.1 Calidad del Aire y Ventilación (Noboa, 2002):**

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

- b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
- d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;
- e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.
- f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

### **8.2.1.3 Limpieza y Desinfección:**

- a) La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- b) Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
- c) Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- d) Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.
- e) El agua que se usa debe ser potable y que cumpla con las características de las normas NTE INEN 1 108:2010 (“Agua Potable. Requisitos”). Se verifica la calidad de la misma realizando controles físico-químicos semanalmente y microbiológicos mensualmente.

- **Limpieza**

Para la limpieza de las instalaciones, equipos y utensilios se seguirá el siguiente procedimiento: restregado, remojo, lavado y enjuague. El agente químico a utilizar será VQ-30 que tiene como principio activo surfactantes aniónicos y ácidos inorgánicos (anexo 8.1).

- **Desinfección**

Cuando las superficies a desinfectar se encuentren totalmente limpias, se procederá a la desinfección de todas las áreas, equipos y utensilios con un compuesto clorado como el TONACLOR (anexo 8.2)

#### **8.2.1.4 Control de plagas y contaminantes químicos**

Dado a que insectos y roedores pueden afectar a la inocuidad del producto se toman ciertas medidas preventivas para reducir estos riesgos, estas incluyen (Wildbrett, 2006):

- Mantener las puertas de acceso desde el exterior de la planta siempre cerradas y con mecanismos auto cerrantes en buen estado y las rendijas inferiores menores a 5 mm.
- Toda alcantarilla debe tener la rejilla correspondiente (apertura entre celda menor a 5 mm).
- Las ventanas deben tener mallas en buen estado para evitar el ingreso de moscos u otro insecto.
- Los insecticidas y plaguicidas necesarios deben estar almacenados correctamente en sitios cerrados.
- Se debe disponer de recolectores de basura en varios lugares de la planta que están cerrados adecuadamente con un mecanismo de pedal. Existe personal encargado de la recolección de la basura periódicamente.
- Todos los materiales de limpieza y cualquier contaminante químico deberá ser almacenado en su gabinete respectivo con la rotulación, especificación y control necesarios.
- Se elejirá a una empresa especializada en el control de plagas para inspecciones periódicas en la planta según el tiempo especificado por dicha empresa.

#### **8.2.1.5 Verificación en la recepción y el almacenamiento (Noboa, 2002)**

- Se verificará el estado las materias primas el momento de su recepción por medio de la ficha técnica de cada una de las materias primas que son entregadas por cada proveedor. Ver Anexos 9.5 a 9.11.
- Se colocará al producto en una bodega de acuerdo a su fecha de elaboración.
- Se controlará la presencia de agua o humedad dentro de la bodega de tal manera que no afecte al producto.

- Se controlará la temperatura, humedad y circulación de aire en las áreas de bodegas respectivas.
- Se seguirán las mismas regulaciones para el control de plagas como en el resto de la planta.

#### **8.2.1.6 Programa de retiro de productos**

Se utilizará un programa de trazabilidad durante toda la producción, para de esta manera tener una precisión del historial de las materias primas utilizadas, el proceso realizado, y la ubicación y trayectoria a lo largo de la cadena de producción (Polledo, 2002).

De esta manera, en el momento del retiro de un producto, se verá en donde hubo la falla y se corregirá cuando sea posible hasta que el producto cumpla con las características óptimas.

### **8.3 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)**

Por sus siglas en inglés son conocidos como SSOP que significan Sanitation Standard Operating Procedures. POES son generalmente los pasos documentados que deben seguirse para garantizar la limpieza adecuada de las superficies de contacto con el producto y no del producto. Estos procedimientos de limpieza deben ser lo suficientemente detallados para asegurarse de que la adulteración del producto no se produzca. Todos los planes de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) requieren POES para ser documentados y revisados periódicamente para incorporar los cambios en la planta física. Este procedimiento de revisión puede tomar muchas formas, desde revisiones anuales o al azar. POES en relación con el Plan Maestro de Saneamiento y el Programa de Inspección Pre-Operacional, son las directrices operacionales para el saneamiento completo de elaboración de alimentos relacionados y uno de los pilares principales de toda la industria en la implementación de APPCC (Khalil, 2004).

Los POES abarcan la limpieza y desinfección antes y durante los procesos de fabricación previniendo en su mayoría la contaminación o adulteración del producto, eliminado o reduciendo los riesgos microbiológicos, estos incluyen (Khalil, 2004):

- Manutención general

- Sustancias utilizadas para limpieza y desinfección: los desinfectantes usados deben ser efectivos contra microorganismos patógenos.
- Almacenamiento de materiales tóxicos
- Control de plagas
- Limpieza de las superficies de contacto con alimentos
- Almacenamiento y manipulación de equipos y maquinaria
- Retiro de basura y residuos

## **8.4 APPCC**

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático preventivo para garantizar la seguridad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Es de aplicación en industria alimentaria aunque también se aplica en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias que fabriquen materiales en contacto con los alimentos. En él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control tendientes a asegurar la inocuidad (Vaclavick, 2002).

### **8.4.1 Principios del sistema APPCC (Vaclavick, 2002)**

1. Análisis de Peligros.
2. Identificación de Puntos de Control Crítico (PCC).
3. Establecimiento de los Procedimientos de Control y Estándares para los Puntos de Control Críticos.
4. Seguimiento de los Puntos de Control Crítico.
5. Adoptar medidas correctoras.
6. Desarrollar un sistema de registro y conservación de los Documentos APPCC.
7. Verificación de que el sistema funciona.

Las autoridades y personas que permanecen en la planta cumplen funciones específicas dentro del plan APPCC detallado en la tabla 8.1

Tabla 8.1 Funciones del personal en la planta

<b>Miembros del equipo</b>	<b>Funciones</b>
Jefe de Planta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supervisión general y participación en la toma de decisiones.</li> <li>- Participación en la planificación y evaluación del Sistema APPCC.</li> <li>- Nexos con el personal administrativo.</li> </ul>
Jefe de Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitorear la eficacia de las BPM y POES's en toda la línea de proceso.</li> <li>- Coordinar la necesidad de requerimientos con el técnico de mantenimiento.</li> </ul>
Jefe de Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control y supervisión de todo el equipo y maquinaria de la planta.</li> <li>- Establecer el programa de mantenimiento preventivo.</li> </ul>
Laboratoristas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Participar directamente en el proceso productivo.</li> <li>- Contribuir con el cumplimiento de BPM y POES's antes, durante y después del proceso productivo.</li> </ul>

A continuación en la Tabla 8.2 se describe el principio 1 y 2 del plan APPCC donde se analiza cada una de las etapas de la producción de Filetes de Dorado Fritos:

**Tabla 8.2 Principios 1 y 2 del plan APPCC en Filetes de Dorado Fritos. Análisis de peligros e identificación de puntos críticos de control (PCC)**

Ingredientes o Etapas de proceso	Peligros potenciales introducidos o controlados o intensificados de esta etapa	Este peligro potencial ¿Requiere ser abordado en el HACCP?	¿Por qué?	¿Qué medidas se puede aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro que está siendo abordado en su plan de HACCP?	¿Es esta etapa un punto crítico de control PCC?
<b>Recepción del Pescado</b>	Biológico <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio Parahaemolyticus</i> <i>Vibrio Vulnificus</i> <i>Clostridium botulinum Tipo E</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Shewanella putrefaciens</i>	Si	Todas estas son bacterias que se podrían encontrar en el pescado siendo altamente patógenas las 4 primeras y las 2 últimas responsables de la descomposición y producción de histaminas	Controlar propiedades organolépticas como color y olor del pescado  Y que la temperatura de la carga sea inferior a 4°C y mantener la cadena de frío  Realizar Análisis microbiológicos	Si
	Químico Histamina	Si	Las histaminas son producto de la descomposición causada por las bacterias	Controlar que la cantidad de histamina presente no sobrepase las 20ppm utilizando un equipo de medición de histaminas que da resultados inmediatos	Si
<b>Fileteado</b>	Biológico Proliferación de patógenos S. aureus Salmonella	Si	Los cuchillos y el personal pueden contaminar el producto, además se da un aumento de temperatura	Aplicar BPM  Controlar la Temperatura del lugar  Controlar el tiempo en que se hace el fileteado	No
	Químico Residuos de productos de limpieza y desinfección	Si	Residuos de detergentes en mesa y cuchillos	Aplicar BPM y SSOP  Controlar la temperatura y tiempo en que se hace el fileteado y empaque	No
<b>Limpieza y Lavado</b>	Biológico Salmonella	Si	Los operarios podrían contaminar el producto al momento de estar en contacto con este al limpiarlo	Aplicar SSOP mantener la cadena de frío	No

<b>Ingredientes o Etapas de proceso</b>	<b>Peligros potenciales introducidos o controlados o intensificados de esta etapa</b>	<b>Este peligro potencial ¿Requiere ser abordado en el HACCP?</b>	<b>¿Por qué?</b>	<b>Qué medidas se puede aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro que está siendo abordado en su plan de HACCP?</b>	<b>¿Es esta etapa un punto crítico de control PCC?</b>
<b>Limpieza y Lavado</b>	Químico Residuos de los productos de limpieza y desinfección	Si	Residuos de detergentes pueden quedar presentes en cuchillos y equipo utilizado	Aplicar SSOP Aplicar BPM	No
<b>Preparación de la Salmuera y Marinado</b>	Biológico Salmonella Staphilococcus aureus	Si	Los operarios podrían contaminar el producto al momento de estar en contacto con él.	Aplicar SSOP Aplicar BPM	No
	Químico Residuos de los productos de limpieza y desinfección	Si	Inadecuada limpieza de la superficie de contacto con el producto	Aplicar SSOP Aplicar BPM	No
<b>Fritura</b>	Biológico Salmonella S. aureus	Si	La temperatura interna del producto debe ser 70°C para evitar lo proliferación de microorganismos	Controlar Temperatura de Fritura, aplicar SSOP y BPM	No
	Químico	Si	Aceite se oxida con su continuo uso	Cambiar el aceite una vez que haya cumplido su vida útil	No
<b>Congelación</b>	Químico Escape del refrigerante	No	Se controla fugas y el equipo constantemente	Realizar mantenimiento del equipo de acuerdo a la recomendación del proveedor	No
<b>Empaque</b>	Biológico Contaminación de bacterias patógenas	Si	Se puede dar un aumento en la temperatura al momento de empacarlo	Mantener cadena de frio y controlar tiempos	No
<b>Detector de Metales</b>	Físico: Limallas de Metal	Si	Existe el riesgo de contaminación con metales por los materiales y equipos utilizados en la producción	Detector de Metales	Si

**Tabla 8.3 Principios 3 al 7 del plan APPCC en Filetes de Dorado Fritos. Límites críticos, monitoreo y registros de los PCC.**

PCC	Peligro que será abordado en el plan HACCP	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Acción correctiva	Actividad de verificación	Procesamientos de Mantenimiento y de Registros
			Qué?	Cómo?	Frecuenci?	Quién?			
PCC1(B) Recepción	<i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio Parahaemolyticus</i> <i>Vibrio Vulnificus</i> <i>Clostridium botulinum Tipo E</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Shewanella putrefaciens</i>	Temperatura de recepción del pescado sea inferior a 4°C	Temperatura	Con un termómetro medir y registrar la temperatura de cada pieza de pescado	En cada carga de pescado	Encargado de recibir la carga y medir temperatura	La carga que no se encuentre a la temperatura adecuada no será recibida y se rechazara	Se calibran diariamente los termómetros usados	Se registrará la temperatura de recepción de cada lote
PCC1(Q) Recepción	Histamina	Los niveles de histamina máximo 20 ppm	Cantidad de histamina	Se toma una muestra y se determina el contenido histamina	En cada carga de pescado	Operario encargado de recibir la carga y medir histamina	La carga que no se encuentre a la temperatura adecuada no será recibida y se rechazara	Se calibra diariamente el equipo usado para medir histamina	Se registrará la cantidad de histamina de cada lote recibido
PCC2 (F) Empaque Final	Metales que provengan de equipos y/o utensilios	Los empaques deberán pasar por un detector de metales	Funcionamiento correcto del detector de metales	Controlando su correcto funcionamiento	Diariamente	Operario encargado del detector de metales	Si se determinase que el detector no funciona, se retendrá el batch hasta arreglar el detector y pasar nuevamente el batch	Calibración del detector de metales diariamente.  Se verificará la sensibilidad del aparato usando metales de tamaño apropiado	Registro de calibraciones. Registro de producto rechazado