

Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez

RESIDENCIA PROFESIONAL.

**Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos
(Haccp) en la planta de producción de HIERBAS DULCES
HERBATROPIC S de RL de CV.**

INGENIERÍA BIOQUÍMICA.

PRESENTA:

José Daniel Cancino Avendaño.

ASESOR:

IBQ. Margarita Marcelin Madrigal

REVISORES:

Q.B.P. Aura Flores Pérez

ING. Javier Ramírez Díaz.

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. Junio del 2012.



ÍNDICE.

CAPITULO 1

1.1 INTRODUCCIÓN.....	5
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	6
1.3 OBJETIVOS.....	7
1.4 CARACTERISTICAS DEL AREA.....	8
1.5 PROBLEMAS A RESOLVER.....	10
1.6 ALCANCES Y LIMITACIONES.....	10

CAPITULO 2

FUNDAMENTO TEORICO

2.1 Antecedentes del sistema HACCP.....	11
2.2 Principios del Sistema HACCP.....	12
2.3 Definición, Análisis de Riesgos y peligros en la Seguridad Alimentaria....	15
2.4 Principales Criterios Microbiológicos e Inocuidad de Los Alimentos.....	16
2.5 Pre-requisitos para la implementación del plan.....	17
2.5.1 Importancia de los Pre-Requisitos.....	17
2.5.2 Programa de Buenas Practicas de Manufactura.....	18
2.5.3 Programa de procedimientos operacionales de limpieza y desinfección..	23
2.6 La Stevia.....	34
	34



2.6.1 Usos.....	
-----------------	--

CAPITULO 3

PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

Secuencia lógica para la aplicación del Sistema HACCP.....	37
3.1 Formación del Equipo HACCP.....	38
3.2 Diagrama de flujo y descripción del proceso de producción.....	38
3.2.1 Descripción del proceso de producción de Té de Stevia.....	40
3.3 Identificación de los peligros y sus medidas preventivas.....	45

CAPITULO 4

RESULTADOS

4.1 Identificación de los Puntos Críticos de Control y sus Limites Críticos.....	55
4.2 Determinación del Sistema de Monitoreo y las Acciones Correctivas.....	63
4.2.1 Acciones correctivas.....	63
4.3 Determinación de los Procedimientos de Verificación.....	66
4.4 Determinación de un sistema de Registro y Documentación.....	66
4.4.1 Documentación.....	67
4.5 Análisis y Control de Documentos.....	69



CAPITULO 5	72
MANTENIMIENTO DEL PLAN HACCP	72
5.1 Mantenimiento y verificación del plan.....	72
5.2 Entrenamiento y Capacitación.....	73
5.3 Importancia de las Auditorias.....	76
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	78
BIBLIOGRAFIA.....	80
ANEXOS.....	



CAPITULO 1

1.1. INTRODUCCION

La insalubridad de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano desde los albores de la historia, y muchos de los problemas actuales en esta materia no son nuevos. Aunque las grandes empresas de todo el mundo se esfuerzan al máximo por aumentar la salubridad de sus productos alimenticios, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. Se ha calculado que cada año mueren 1,8 millones de personas como consecuencia de enfermedades diarreicas, cuya causa puede atribuirse en la mayoría de los casos a la ingesta de agua o alimentos contaminados. Una preparación adecuada de los alimentos puede prevenir la mayoría de las enfermedades de transmisión alimentaria. (Ripoll, 2009)

Es necesario que los fabricantes adopten un sistema que asegure la inocuidad del alimento al consumidor. Uno de esos sistemas a adoptar es sin duda el HACCP el cual aportará con un plan en el que se enfatizará aquellos puntos del proceso que son críticos y que deben ser controlados y mantenidos dentro de parámetros a fin de que el producto llegue al consumidor en óptimas condiciones sanitarias y libre de patógenos que causen daño a la salud del consumidor.

El presente trabajo dará información general sobre los principios del Sistema HACCP, los peligros en la seguridad alimentaria y los criterios microbiológicos que deben tomarse en cuenta para la inocuidad de los alimentos que serán consumidos por las personas.

El sistema HACCP se basa en pre-requisitos como son las (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura y los (SSOP) Procedimientos Operacionales de Limpieza, los cuales serán explicados brevemente.

También se explica cómo se desarrolló el diseño HACCP para una línea de fabricación de Té de Stevia, detallando el análisis de riesgo realizado, los puntos críticos de control que se identificaron, el sistema de monitoreo y control, las acciones correctivas que se implantarán en caso de salirse un punto crítico fuera de control, así como también los procedimientos de verificación y el sistema de registro. Finalmente se detalla cómo mantener y verificar el plan HACCP una vez que este ha sido implementado. (Benavides, 2002)



1.2. JUSTIFICACION

Desde hace algunos años en México, la Stevia se ha convertido en un producto que con el paso del tiempo es de mayor consumo para las personas, especialmente, personas que padecen de diabetes, actualmente se cultiva en campos chiapanecos administrados por la empresa Hierbas Dulces Herbatropic S de R. L. de C. V.

En búsqueda del objetivo para la inocuidad del té de Stevia, el proyecto se ha enfocado a un plan HACCP para su proceso de elaboración.

El HACCP es un sistema que lleva a la producción de alimentos inocuos que son consumidos por la población, mediante el análisis de los riesgos de las materias primas o ingredientes, los riesgos que aparezcan a lo largo del proceso de los alimentos y los que se puedan presentar por el mal uso que de los mismos hace el consumidor.

Por lo tanto siendo la Stevia un producto de consumo humano es responsabilidad de toda empresa productora de té, identificar cada operación que pueda ser crítica para la seguridad e inocuidad de sus productos al mismo tiempo que debe garantizar procedimientos apropiados para identificar, aplicar y mantener constantemente los principios del Sistema HACCP.



1.3. OBJETIVOS.

Objetivos generales

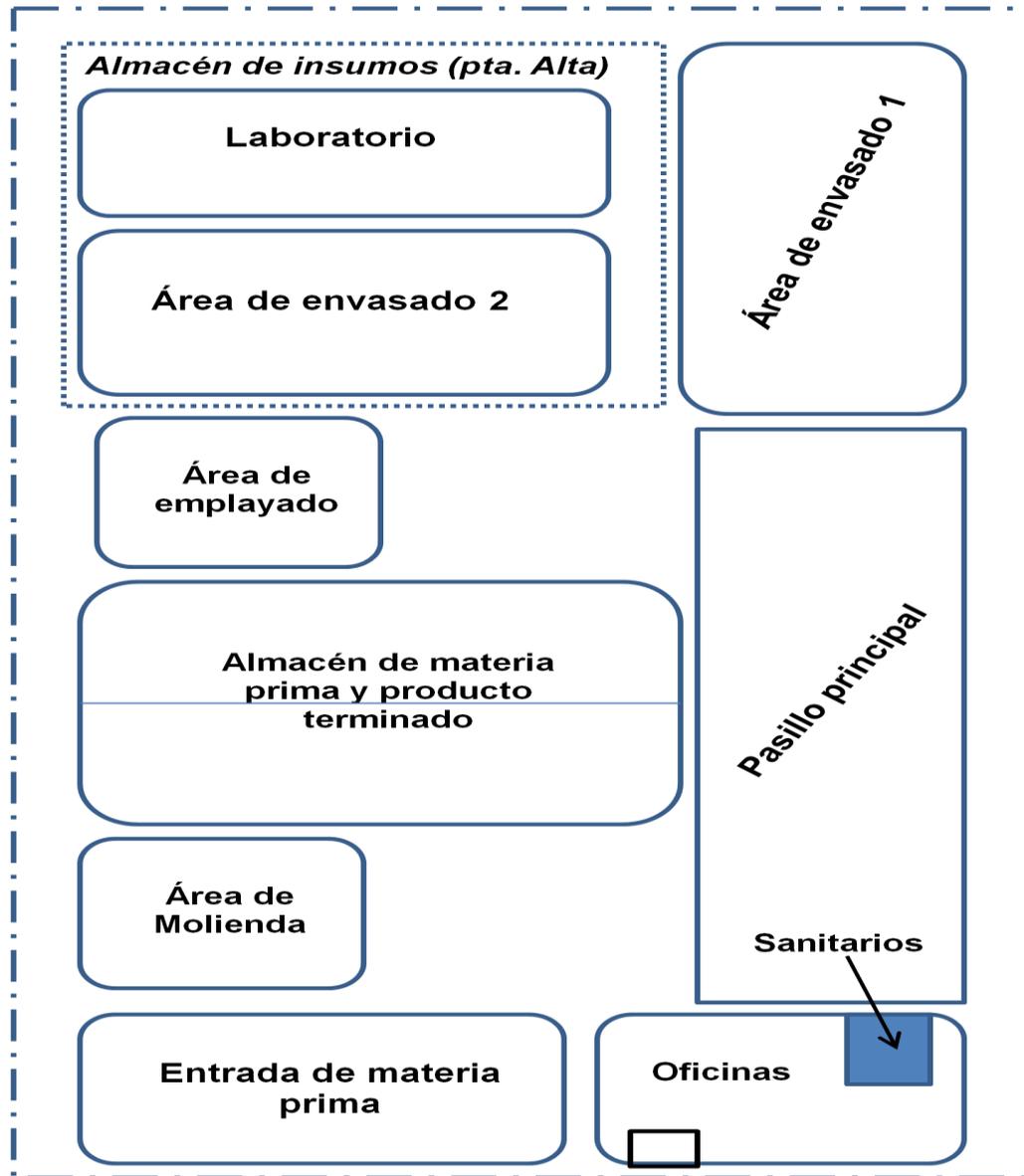
Determinar los Riesgos e Identificar y Controlar los Puntos Críticos (Haccp) en el proceso de producción de Té de Stevia

Objetivos específicos

- Aplicación de los Principios HACCP en cada uno de los procedimientos de producción de Té de Stevia.
- Controlar y establecer medidas para los puntos críticos encontrados.
- Establecer medidas de controla para los puntos críticos encontrados.



1.4. CARACTERIZACION DEL AREA DE TRABAJO





1.4.1. DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE TRABAJO

Entrada de materia prima: en esta área se recibe la materia prima suministrada por los proveedores.

Oficinas: Oficinas de administración y ventas.

Área de Molienda: Área de molido de hojas de Stevia.

Almacén de materia prima y producto terminado: Aquí se almacenan la materia prima y el producto terminado.

Área de empaquetado: Área de empaquetado de cajas de Té de Stevia.

Área de envasado 1: En esta área se lleva a cabo el envasado de Té de Stevia.

Área de Envasado 2: Área donde se lleva a cabo el envasado del edulcorante sin calorías de Stevia.

Laboratorio: Laboratorio de pruebas sensoriales. No microbiológicos.



1.5 PROBLEMAS A RESOLVER.

Debido a las necesidades del consumidor por adquirir productos inocuos, se pretende aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y Sanitización del Té de Stevia, con la finalidad de obtener un producto de calidad garantizado para el consumidor

1.6 ALCANCES Y LIMITACIONES

- Alcances.

Se pretende lograr la certificación del producto para su comercialización, además del ingreso a tiendas de productos chiapanecos con el sello de “Marca Chiapas”.

Con los resultados obtenidos se podrá establecer medida de puntos críticos y así poderlos controlar para el mejoramiento del proceso de fabricación

- Limitaciones.

Se llevaron a cabo todas las inspecciones para identificar puntos críticos en cada uno de los pasos del proceso, las pruebas microbiológicas se realizan en laboratorios particulares certificados debido a que el laboratorio interno, no cuenta con las condiciones para realizarlos.



CAPITULO 2

2. FUNDAMENTO TEORICO

2.1. Antecedentes del sistema HACCP

El HACCP fue desarrollado en el año 1960 por la Pillsbury Company, a solicitud y con el apoyo de la NASA (National Aeronautic and Space Administration) y Natick Laboratory (de la Armada de los Estados Unidos) y el Air Force Space Laboratory Project Group. El objetivo primordial era producir un alimento con el 100% de seguridad y que pudiera ser usado por astronautas del naciente programa espacial, sin peligro de ser infectados por contaminantes químicos, toxinas o microorganismos patógenos.

En los Estados Unidos de Norteamérica, en los años 70's fue adoptado y usado por la FDA (Food and Drug Administration) en los alimentos enlatados con carácter ácido. El gobierno y la industria trabajaron en cooperación para identificar los puntos críticos de control y el procedimiento de monitoreo. El programa fue diseñado como una herramienta que reduce, elimina, o controla los peligros a niveles aceptables. Para que el sistema trabaje, la herramienta de control debe tener una implementación continua. El sistema es completo porque abarca los ingredientes, procesos y el uso de los productos; continuo porque los problemas se detectan cuando ocurren y se pueden tomar acciones rápidas para corregirlos; y sistemático, porque cubre paso a paso las operaciones, procedimientos y el control de las mediciones.

El HACCP es un enfoque sistemático que con base científica nos permite identificar riesgos específicos y medidas de control con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. HACCP es un instrumento para evaluar riesgos y establecer sistemas de control que se orientan hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final. También se puede definir como una estrategia de aseguramiento de la calidad preventiva dirigida a todas las áreas de contaminación, supervivencia y crecimiento de microorganismos. (Ripoll, e. *tal*, 2009).



2.2 Principios del Sistema HACCP

El Sistema HACCP está fundamentado en 7 principios básicos que son la base del mismo, el cumplimiento de ellos cuando se está diseñando el plan y cuando ya se ha llevado a cabo, hacen que el HACCP sea efectivo, para asegurar la inocuidad de los alimentos. A continuación se da una breve descripción de cada uno de los principios de HACCP:

- Análisis de peligros e identificación medidas preventivas.
- Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC).
- Establecer los límites Críticos de Control.
- Establecer los procedimientos para controlar los Puntos Críticos de Control.

- Establecer las medidas correctivas a adoptar cuando un determinado PCC esta fuera de control.

- Establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando correctamente.

- Establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registros que documenten el plan HACCP.

Principio 1. Análisis de peligros e identificación medidas preventivas.

Consiste en identificar los peligros potenciales asociados con cada una de las diferentes fases del proceso de producción, empaque, almacenamiento de los productos alimenticios (té de stevia), evaluando la probabilidad de que esos peligros ocurran e identificando medidas preventivas necesarias para su control. Los riesgos y peligros del proceso de producción de té de stevia evaluados para cada uno de los ingredientes y etapas del proceso hasta el consumidor final a partir de su diagrama de flujo desarrollado.

Principio 2. Identificación de los Puntos Críticos de Control PCC.

Consiste en definir los puntos operacionales, procesos, o fases de un proceso que pueden ser controlados para eliminar los riesgos o minimizar la ocurrencia de los mismos a un nivel seguro para el consumidor final. EL Punto Crítico de Control puede ser representado por cualquier fase de proceso desde la recepción de materias primas hasta su almacenamiento como producto terminado, tratando de extenderse hasta el uso probable por parte del consumidor final.



Principio 3. Establecer los límites Críticos de Control.

Consiste en definir los niveles o límites que aseguren que un PCC está bajo control. Un límite crítico está constituido por una o más tolerancias prescritas que debe ser satisfechas para garantizar que un determinado PCC controla realmente un riesgo.

Principio 4. Establecer los procedimientos para controlar los Puntos Críticos de Control.

Se debe desarrollar un sistema de comprobación u observaciones programadas que haga posible monitorear el control efectivo de los PCC y sus límites confirmando que no se exceden los valores preestablecidos. Los resultados del control deben ser documentados.

Principio 5. Establecer las medidas correctivas a adoptar cuando un determinado (PCC) esta fuera de control (sobrepase el límite crítico).

Se debe establecer un sistema que permita identificar precisamente que acción correctiva se debe implementar en el caso de que un PCC este fuera de control. Las medidas adoptadas deben eliminar el riesgo que originó el error del plan. Si esta implicado un alimento que es posible que sea peligroso como consecuencia de un error, debe ser eliminado. Si bien es posible que las medidas adoptadas sean muy variadas, en general se debe comprobar que someten a control al PCC.

Establecer procedimientos para verificar que el sistema de HACCP está funcionando correctamente.

Se debe hacer evaluaciones de la efectividad de los procedimientos implantados. La comprobación está integrada por los métodos, procedimientos y pruebas que se usan para determinar que el sistema está de acuerdo con el plan. La comprobación contempla que en el HACCP todos los riesgos fueron identificados cuando se ideó aquel y las medidas de comprobación pueden incluir la



adecuación, con una serie de criterios microbiólogos, químicos, físicos fijados, si es que se fijan.

Las actividades de comprobación comprenden la creación de esquemas para inspeccionar el plan HACCP, los registros de los PPC, los errores, la recogida y análisis de muestras al azar y las notas escritas de las inspecciones de comprobación.

Los informes de inspección de la comprobación deben incluir la designación de personas responsables para aplicar y actualizar el plan HACCP, para controlar directamente los datos de los PCC mientras el plan está funcionando, para de esa forma certificar que el equipo de control es eficiente y que emplean procedimientos para corregir errores.

Principio 7. Establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registros que documenten el plan HACCP.

El plan HACCP tiene como un objetivo primordial documentar todos los procesos seguidos. Se debe tener un archivo establecido para ser mostrado a los inspectores oficiales si estos lo solicitan. Se pueden idear modelos para registrar y documentar el sistema.

Cada compañía de Té tendrá la obligación de desarrollar su propio sistema de identificación, evaluación, control y monitoreo que asegure que los riesgos y peligros de los alimentos están identificados evaluados, y controlados sistemáticamente y de manera flexible para garantizar la seguridad de los productos.

La aplicación de los principios del HACCP para un productor de Té, requerirá del desarrollo de diversas actividades, las cuales se detallan en el desarrollo de este proyecto. (Benavides, 2002)



2.3. Definición y análisis de Riesgos y peligros en la Seguridad Alimentaria.

El concepto de “Peligro” puede ser definido como “Fuente potencial de contaminación de una causa biológica, física o química que pueda o dañe la salud del consumidor”. El “Riesgo” significa la probabilidad de que ocurra la contaminación.

El conocimiento de que un determinado alimento representa un riesgo indica que se dispone de suficiente información epidemiológica o técnica que indican que el alimento en cuestión constituye un posible peligro para la salud.

Los riesgos alimentarios se clasifican en:

- Riesgos microbiológicos cuando son causados por microorganismos (bacterias patógenas, virus, parásitos)
- Riesgos Biológicos cuando es causado por animales, roedores, etc.
- Riesgos Químicos cuando son causados por agentes químicos como desinfectantes, pesticidas, aceites de motores, medicinas, etc.
- Riesgos físicos: Cuando son causados por agentes físicos como metales o no metales, (vidrio, fibra, plástico, papel) y otros objetos extraños.

Los alimentos están continuamente expuestos a estos peligros por los que el conocimiento de sus puntos vulnerables y el control de los límites se han hecho indispensables para una fábrica que los produce. El fabricante debe garantizar que los alimentos que elabora son aceptables desde el punto de vista de la salud pública y que no serán responsables de la propagación de enfermedades infecciosas, y/o de intoxicaciones alimentarias. Para sustentar la inocuidad de sus productos un fabricante responsable puede contar con un sistema HACCP.

El desarrollo del sistema de análisis de peligros y control de los puntos críticos (HACCP) fue dado a conocer en 1974, en la Conferencia sobre protección de alimentos (CFP), como un resumen del trabajo realizado en 1971 por Bauman y otros científicos de la Pillsbury Company en cooperación con la NASA sobre alimentos suministrados a astronautas. El sistema HACCP fue aplicado en la



industria alimenticia por primera vez en alimentos enlatados de baja acidez y desde entonces se ha usado para una gran diversidad de productos alimenticios y en toda la industria de servicios de alimentación. (Amador, 2002)

Actualmente el HACCP garantiza la inocuidad de un alimento y es utilizado por la mayoría de los mercados que se dedican a la producción, comercialización y exportación de alimentos.

2.4. Principales Criterios Microbiológicos e Inocuidad de los Alimentos.

Entre las cualidades que deben cumplir los alimentos esta la omisión de microorganismos que causen daño a la salud humana. Como es imposible que un alimento tenga cero tolerancias para todo tipo de microorganismos aun siguiendo los procedimientos de BPM, entonces se trata que sean lo más bajo posible.

Los criterios microbiológicos conllevan a asignar límites o especificaciones microbiológicas a los alimentos, por lo que pueden ser preceptivos cuando contienen límites para microorganismos patógenos de importancia para la salud pública, aunque se pueden fijar límites para los no patógenos. También pueden ser consultivos cuando es una especificación microbiológica del producto final para verificar la higiene.

La forma más efectiva de garantizar la inocuidad de los alimentos es cuando se establecen juntos los criterios microbiológicos con un sistema o procedimientos modernos que los garanticen. El sistema HACCP puede lograr eficientemente el objetivo de inocuidad alimentaria conjuntamente con la aplicación de las BPM y los criterios microbiológicos. (Forythe, 2002)

La definición de criterio microbiológico supone cinco componentes:

- 1.- Relación de microorganismos de interés y sus toxinas
- 2.- Métodos analíticos para su detección y cuantificación.
- 3.- Plan de muestreo que incluya cuando y donde se tomarán las muestras.



- 4.- Límites microbiológicos considerados apropiados para el alimento.
- 5.- Número de unidades de la muestra que deben ajustarse a estos límites.

En conclusión los criterios microbiológicos conjuntamente con un sistema HACCP, por ejemplo logran los siguientes objetivos:

- Garantizar que los alimentos sean aceptables desde el punto de vista de salud pública.
- Que los alimentos sean de calidad satisfactoria
- Que los alimentos sean aceptables desde el punto de vista estético.
- Que los alimentos cumplan con el tiempo de vida útil esperado para cada uno de ellos.

2.5. Pre-requisitos para la implementación del plan.

2.5.1 Importancia de los Pre-Requisitos.

Para la elaboración del plan de implantación del Sistema HACCP en una planta de producción de Té, es necesario que la planta se base o cumpla con algunos pre-requisitos como son las Buenas Prácticas de manufactura (BPM), así como los procedimientos operacionales de sanitización e Higiene (SSOP).

Con la aplicación de estos pre-requisitos se disminuye la tolerancia de microorganismos, en un proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de alimentos, esto permite que un mayor número de fabricantes elaboren mayor cantidad de producto y los conserven por mayor tiempo así como también los puedan enviar más lejos antes de llegar a los consumidores.

Tanto las BPM como las SSOP pueden ser específicas para un producto y conjuntamente con el HACCP puede desarrollarse un plan completo para su control y correcta ejecución en el proceso de alimentos.



2.5.2 Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son regulaciones sanitarias generales que se encuentran expuestas por el FDA en el Código Federal de Regulaciones, bajo el título 21 de la parte 110 (21CFR110). Así como también en la FAO y WHO en el Codex Alimentarius en su Artículo 2 del Decreto Legislativo del 26 Mayo 1997, N155. (Benavides, 2002)

Las BPM se aplican a: personal; edificaciones (exteriores e interiores de la planta); operaciones de higiene; los controles y facilidades sanitarias; equipos y utensilios; control de procesos; almacenamiento y distribución.

A continuación en la Tabla 1 detallamos algunas de las consideraciones generales:



TABLA 1
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PRODUCCION DE TE DE STEVIA.

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	
	DISPOSICIONES
Requerimientos Generales para áreas externas.	<ol style="list-style-type: none">1. Deben permanecer limpias y en buenas condiciones.2. Deben contar con un programa de limpieza eficaz.3. Las áreas abiertas deben estar limpias y despejadas.4. El diseño del edificio debe permitir limpieza adecuada.5. El diseño debe prevenir acumulaciones de suciedad6. Debe proporcionarse temperatura adecuada en las áreas que lo demanden.7. Debe tener un suficiente número de lavamanos, servicios higiénicos, duchas y casilleros.8. Deben tener ventilación mecánica o natural.9. Deben tener iluminación adecuada (se debe contar con sistema que prevenga contaminación por vidrio).



TABLA 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PRODUCCION DE TE DE STEVIA.

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	
	DISPOSICIONES
Requerimientos específicos para las áreas internas en donde el producto alimenticio es procesados y transformados.	<ol style="list-style-type: none">1. Los pisos y paredes deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.2. Los materiales de los pisos y paredes deben ser no absorbentes, lavables, no tóxicos.3. Los techos deben ser diseñados, contruidos de tal manera que no permitan la acumulación de suciedad.4. No deben presentar huecos, grietas.5. Las ventanas deben ser tapadas si constituyen riesgo de contaminación.6. Puertas lisas hechas de materiales no absorbentes y deben permanecer cerradas.7. Superficie de trabajo lisa y fácil de limpiar.8. Las ventanas deben ser tapadas si constituyen riesgo de contaminación.



TABLA 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PRODUCCION DE TE DE STEVIA

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	
	DISPOSICIONES
Requerimientos del personal.	<ol style="list-style-type: none">1. Uniformes de colores claros, siempre limpios, usando sus equipos complementarios y de seguridad cuando sea el caso.2. Se debe usar cubrebocas y cofias.3. Las manos deben seguir estrictas normas de higiene.4. Las uñas deben estar limpias, cortadas, sin esmalte cuando se manipula los alimentos.5. No se permite el uso de joyas, objetos que se puedan desprender o enganchar.6. No se permite comer, beber o fumar dentro de la planta.7. No se permite ningún objeto de vidrio.8. Cada persona es responsable que su área este limpia y ordenada.9. Las personas que ingresen a la planta deben usar cubre boca y cofia.10. No se permite la manipulación de alimentos a personas enfermas.



TABLA 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA LINEA DE PRODUCCION DE TE DE STEVIA

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	
	DISPOSICIONES
Requerimiento del agua.	<p>1.- Se debe usar en lo posible agua potable para evitar contaminación.</p> <p>2.- Se debe usar agua potable en usos tecnológicos como amasado, vapor del secado, pasteurización, lavado de equipos de contacto con el alimento.</p> <p>3.- Se debe usar agua potable en comedores, laboratorios, agua para beber.</p> <p>4.- Se puede usar agua no tratada pero potable en el enfriamiento y otros que no estén en contacto con el producto.</p>
Eliminación de desperdicios	<p>1.- Los desperdicios no deben amontonarse en el área de proceso.</p> <p>2.- Se debe poner la basura en recipientes con tapas.</p> <p>3.- Se debe contar con un sistema para tratar y almacenar la basura.</p> <p>4.- Se debe implementar controles efectivos de plagas y roedores.</p> <p>5.- Debe ser removida a tiempo.</p>



2.5.3. Programa de procedimientos operacional de limpieza y desinfección

La seguridad y calidad del producto, está ligada íntimamente con los procedimientos de limpieza y desinfección que sean aplicados en cada una de las etapas del proceso por ello en la línea de producción se han implantado sistemas seguros que permitan remover y eliminar todos los residuos producidos durante las operaciones de producción.

La razón por la que se limpian y desinfectan las superficies que contactan con el producto y el ambiente es para ayudar en el control microbiológico y químico. Si se realiza con eficacia y en el momento apropiado, su efecto neto será la eliminación de estos contaminantes. La estética no debe prevalecer sobre el objetivo primario de lograr el control de contaminantes; las superficies pueden verse limpias y seguir siendo inaceptables microbiológicamente.

El proceso de limpieza pretende eliminar los residuos que proporcionan los nutrientes necesarios para la multiplicación microbiana y toda la mugre gruesa que queda después de un proceso, o que se produce durante el mismo. Una buena limpieza debe reducir considerablemente la población microbiana por simple efecto mecánico de arrastre.

A continuación en la Tabla 2, se muestran los SSOPs diseñados para una planta de producción de Té de Stevia, basados en el manual de limpieza existente en archivos de la empresa.



TABLA 2

CUADRO DE SSOPs ADAPTADO PARA LAS INSTALACIONES DE LA PLANTA DE PRODUCCION

CÓDIGO SSOP	PROCEDIMIENTO
SSOP 01 LD	Control de Limpieza diaria
SSOP 02 LS	Control de Limpieza semanal
SSOP 03 LM	Control de Limpieza mensual
SSOP 04 CP	Control de plagas
SSOP 05 MD	Control de manejo de desechos
SSOP 06 LB	Control de Lavado de manos

En las siguientes Tablas se hace un detalle de cada uno de los SSOP adaptados para una línea de producción de Té de Stevia.



TABLA 3
SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA DIARIA.

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-01-LD	Control de limpieza Diaria.	El procedimiento indicará las actividades de limpieza que se realizan en el área.	a) Area de molienda y molino. b) Empacado de Te en bolsas de papel filtro de 1 gr c/u c) Embalaje de cajas de Té d) Utencilios	- Desmontar, Barrer, Aspirar, Lavar. - Barrer, aspirar, soplar, ordenar. - Barrer, ordenar. - Lavar, desinfectar, secar.	Al cierre de cada producción.	Operador Empleados.	Supervisor de control de calidad.



TABLA 4
SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA POR SEMANA.

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-02-LS	Control de limpieza Semanal.	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de higiene al terminar la semana de producción	a) Almacén de producto terminado. b) Almacén de insumos. e) Almacén de materia prima. c) Pasillos. f) Baños. g) Laboratorio	- Soplar, barrer, aspirar, ordenar. - Soplar, Barrer, aspirar, ordenar. - Barrer, trapear. - Barrer, lavar, desinfectar. -Barrer, trapear,ordenar	Al cierre de la producción	Operador Empleados	Supervisor de control de calidad



TABLA 4
SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA POR SEMANA.

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-02-LS	Control de limpieza Semanal.	El procedimiento Indicará puntualmente las actividades de control de higiene al terminar la semana de producción.	a) Humectadora de papel sobre envoltura. b) Envasadora	- Cambiar agua (purificada) - Desmontar, sopletear, desinfectar.	Al terminar la semana de producción	Operador Empleados	Supervisor calidad



TABLA 5
SSOP DE CONTROL DE LIMPIEZA MENSUAL

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-03-LM	Control de Limpieza Mensual	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de higiene a realizarse cada 30 días de producción	a) Interior de maquinaria (Molino, Emplayadora, Envasadora de Té)	Desmontar, sopletear, desinfectar.	Cada 30 días	Operador de maquinaria.	Supervisor Calidad



TABLA 6
SSOP DE CONTROL DE PLAGAS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-04-CP	Control de Plagas	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de las siguientes plagas: Insectos rastreros (cucarachas) Insectos voladores diurnos Insectos voladores nocturnos	Bodega de materias primas, producto terminado, oficina, comedor, laboratorios, vestidores, casilleros, basureros, entradas exteriores.	Plaga A. Saneamiento Químico. Físico o mecánico Plaga B. Saneamiento Químico Físico mecánico Plaga C 1. Saneamiento 2. Químico 3. Físico/ mecánico 4. Iluminación exterior	Programa de higiene. Trimestral quincenal 1. Programa de higiene. Trimestral. Programa de higiene. Trimestral.	Control de Calidad Control de Calidad Control de Calidad	Mensual Mensual Mensual



TABLA 6
SSOP DE CONTROL DE PLAGAS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-04-CP	Control de Plagas	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de las siguientes plagas: E. Insectos rastreros (arácnidos) F. Plagas de productos almacenados gorgojos, mariposas	Bodega de materias primas, producto terminado, oficina, comedor, laboratorio, vestidores, casilleros, basureros, áreas exteriores	Plaga D – E 1. Saneamiento Químico Fisco/mecánico	Programado Según inspección. Al caso específico 2. Permanente	Control de calidad.	de Mensual



TABLA 7
SSOP DE CONTROL DE MANEJO DE DESECHOS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-05-MD	Control de Manejo de Desecho	Este procedimiento indicará el control y el manejo de los desechos de la línea de producción de Té de Stevia.	Áreas externas y adyacentes.	Recolección, Clasificación.	Tres veces por semana	- Control de calidad	Semanal



TABLA 8
SSOP DE CONTROL DE LAVADO DE MANOS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-06-LB	Control del lavado de baños	Este procedimiento indicará como se debe realizar la limpieza y desinfección de los baños, los productos utilizados y control.	Todos los baños, lavamanos de la planta.	Barrido, Lavado, limpieza con detergente, enjuague y desinfección .	2 veces diarias.	Producción	Semanal



TABLA 9

SSOP DE MANEJO DE SUSTANCIAS DE LIMPIEZA

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-07-MS	Manejo de sustancias de limpieza y desinfección.	Este procedimiento indicará el almacenamiento, manejo, uso de los productos de limpieza.	Cubetas de preparación, utensilios, basureros.	Recolección de basura Lavado con detergente Enjuague Desinfección	Diario y como lo indique el programa.	Producción	Diario

A continuación La tabla 10, indica los factores potenciales responsables de la contaminación en el proceso de elaboración, clasificado como factores microbiológicos, biológicos, químicos y físicos



TABLA 10

FACTORES POTENCIALES DE CONTAMINACIÓN EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE TE DE STEVIA

Microbiológicos	<p>Bacterias</p> <p>Mohos</p>	<p>Mesofilicos</p> <p><i>Salmonella y Shigella</i></p> <p><i>E. coli</i></p> <p><i>Bacillus cereus</i></p> <p><i>Staphilococcus aureus</i></p> <p><i>Aspergillus</i></p>
Biológicos	<p>Artrópodos</p> <p>Roedores</p> <p>Pájaros</p> <p>Impurezas biológicas</p> <p>Cabellos</p>	<p>Insectos de campos, insectos de comestibles y ambiente.</p> <p>Ratones y/o sus excretas.</p> <p>Pájaros y/o sus trazas microscópicas, fragmentos de insectos y pelos de roedores</p>
Químicos	<p>Micotóxinas</p> <p>Residuo de pesticidas</p> <p>Residuos de medicinas de uso veterinario</p> <p>Metales pesados</p>	<p>Exceso de limite permitido</p> <p>Exceso de limite permitido</p> <p>Exceso de limite permitido</p> <p>Exceso de limite permitido</p>
Físicos	<p>Objetos metálicos extraños</p> <p>Objetos no metálicos extraños</p>	<p>Vidrio, madera, papel, plástico, metales, etc.</p>



2.6. La Stevia

La *Stevia rebaudiana* Bertoni ha sido usada desde muy antiguo, como endulzante, por los indios guaraníes y que en países como Japón, hoy en día, supone el 41 % de los endulzantes consumidos. Las hojas de la planta son 30 veces más dulces que el azúcar y el extracto unas 300 veces más.

La *Stevia* es un pequeño arbusto nativo del Norte del Paraguay y de las zonas adyacentes de Brasil. Las hojas de la planta han sido utilizadas por la tribu de Indios Guaraní desde los tiempos pre-colombinos, para endulzar los alimentos. Sin embargo, no fue sino hasta 1887 que el científico americano Anthony Bertoni la descubrió. (Bravo, 2009 no publicado).

No tiene calorías y tiene efectos beneficiosos en la absorción de la grasa y la presión arterial. Contiene carbohidratos, proteínas, vitaminas y minerales. Estudios científicos no han reportado efectos secundarios de ninguna clase, como efectos mutagénicos u otros efectos que dañen la salud.

Estudios anotan su actividad antibiótica, especialmente contra las bacterias *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, y *Corynebacterium diphtheriae* así como también contra el hongo *Cándida Albicans* productor frecuente de vaginitis en la mujer, el sabor dulce de la planta se debe a un glucósido llamado esteviosido, compuesto de glucosa, y rebaudiosida.

En los estudios que se han realizado, ha demostrado cualidades para su utilización en personas con problemas de diabetes, ya que las curvas de tolerancia a la sobrecarga de glucosa postprandial en pacientes diabéticos obesos fue mejor en aquellos que habían sido tratados previamente con 130-140 mg de extracto de yerba dulce, que en aquellos que habían recibido 280-300 mg del hipoglucemiante de síntesis glibenclamida. El porcentaje de descenso fue en promedio del 35% respecto a los niveles basales al cabo de 6-8 horas.

El efecto hipoglucemiante como el incremento en la tolerancia a la glucosa también se evidenció en las personas euglucémicas, durante y después de la toma de un extracto acuoso elaborado con 5 g de hojas de yerba dulce (Curi R.etal.,1986).



La Stevia en su forma natural es 15 veces más dulce que el azúcar de mesa (sucrosa), no afecta los niveles de azúcar sanguíneo, por el contrario, estudios han demostrado sus propiedades hipoglucémicas, mejora la tolerancia a la glucosa y es por eso que es recomendado para los pacientes diabéticos.

La Stevia es importante para la gente que desea perder peso, no solo porque les ayudará a disminuir la ingesta de calorías, sino porque reduce los antojos o la necesidad de estar comiendo dulces. (Martinez, 2002)

2.6.1 USOS

Muchos de los usos de Stevia son conocidos, como: edulcorante de mesa, en infusiones naturales, en bebidas, en pastelería, en dulces, en confituras, en mermeladas, en yogures, en chicles, etc.

Aunque los conquistadores españoles tuvieron conocimiento de la Stevia durante el siglo XVI, no atrajo la atención de los europeos hasta finales del siglo XIX gracias al Dr. Bertoni. Antes de tener conocimiento en Europa, la planta lógicamente ya era conocida desde la antigüedad por los indios guaraníes de cuyos campos era nativa, la llamaban “kaá-heé”, lo que en esa lengua significa “hierba dulce”. Esta planta tiene excelentes propiedades edulcorantes y medicinales, destacando su acción antidiabética.

Esta característica la hace una especie con gran potencial económico como endulzante de bajo poder calórico y grandes beneficios para la salud. Adicionalmente, posee alta demanda internacional por parte de Japón, China, Corea, Taiwán, Israel, Paraguay, Uruguay y Brasil (Álvarez, 2004).

La Stevia rebaudiana Bertoni ha superado con éxito los estudios de laboratorio, por lo que en muchos los países se han autorizado sus extractos. El cultivo puede realizarse en la mayoría de los suelos de los países cálidos o templados.

La Stevia natural, sin refinar, contiene más de 100 elementos y aceites volátiles identificados. Eso ya lo aprovecharon desde los tiempos precolombinos los indios guaraníes, los cuales la usaban para endulzar sus bebidas o simplemente masticaban las hojas a modo de una golosina, como hacen los niños de hoy cuando lamen el néctar de las flores de la planta llamada “lengua de buey” o más popularmente “lenguaza” (*Anchusa azurea*), néctar que también es más dulce que el azúcar y sobre el cual no se conocen estudios.

Esta planta cuyo nombre científico es *Stevia rebaudiana Bertoni*, puede usarse de muchas formas, cada una de ellas con un fin diferente: como una simple



infusión, en forma líquida o en forma de cristales solubles, y cada una de estas tendrá diferentes propiedades o aplicaciones. (Espitia, e *tal.*,2009)

Aunque se usa ampliamente en muchos países como una alternativa para endulzar, la Stevia rebaudiana es poco familiar para la mayoría de la gente, sin embargo, ahora está empezando a conocerse, sí bien en Europa se ha prohibido su “publicidad y venta” argumentando dicha prohibición ante el consumidor potencial, de que “se van a realizar nuevos estudios” y de esta forma su conocimiento se demorará sin duda.

La planta puede crecer relativamente bien y se puede adaptar a gran variedad de terrenos y climas, la información para ello, se está generando de forma oficial en varios países sudamericanos, donde se está ayudando sin duda a sus agricultores, así cómo en Japón y en Canadá. (Bravo, 2009)

Aplicaciones Farmacéuticas y Nutraceuticas de la planta Stevia

Las propiedades edulcorantes de la Stevia son ideales para satisfacer las necesidades de consumidores que deben controlar la ingesta de azúcares por padecer problemas de salud vinculados a desórdenes metabólicos como la diabetes ya que regula los niveles de insulina.

También para aquellas personas con dificultades para ingerir azúcar en exceso, ya sea por intolerancia o problemas vinculados a la obesidad. Además la Stevia tiene otros beneficios en la salud, como están descritos a continuación:

Combate la ansiedad.- El magnesio presente en la Stevia sin refinar tiene efecto sobre la excitabilidad de las neuronas del sistema nervioso. La Stevia al reducir la angustia puede ayudar a combatir tanto el tabaquismo como el alcoholismo.

Efecto antiartrítico.- La condición 'dedos hinchados' en diabéticos, por depósitos de ácido úrico en las articulaciones, se debe a fallas de los riñones por deficiencia de magnesio.

Acción cardiotónica.- La Stevia con su elevada riqueza de potasio (3,45%) y su muy bajo nivel de sodio (0,03%), se convierte en un poderoso regulador de la presión arterial y del latido del corazón. El potasio de las hojas de stevia supera en 22,6% al de hoja de maca y en 49,6% al de la hoja de coca.

Antiestrés.- El potasio también envía oxígeno al cerebro y regula el balance de agua en el organismo. La tensión en exceso eleva el ritmo metabólico y reduce los niveles de potasio, estos pueden rebalancearse mediante ingesta de mate de stevia o extractos de tallo de stevia en proporciones.



Combate la anemia.- Niveles de hierro de 702 ppm en el filtrante de Stevia pueden estimular la producción de hemoglobina, aliviando la condición de anemia.

Acción antimicrobiana.- Previene e inhibe infecciones causadas por bacterias y otros organismos patógenos, mejora la resistencia frente a cepas que causan resfriados y gripes.

Actividad anticaries.- Un estudio del Departamento de Odontología de la Universidad de Hiroshima, mostró que el 'steviósido' no es una fuente nutritiva para bacterias en la boca y que éste suprime el desarrollo bacterial. Ayuda a prevenir las caries formadas por estas bacterias.

Anticancerígeno.- La Stevia contiene beta-caroteno, vitamina E, vitamina C, potasio, magnesio, zinc. Estos 'antioxidantes' tienen capacidad de prevenir la formación de células cancerosas por causa de radicales libres o presencia de partículas tóxicas. Los antioxidantes de la Stevia tienen un efecto eficaz en la prevención de cáncer de mama, útero, así como de próstata.

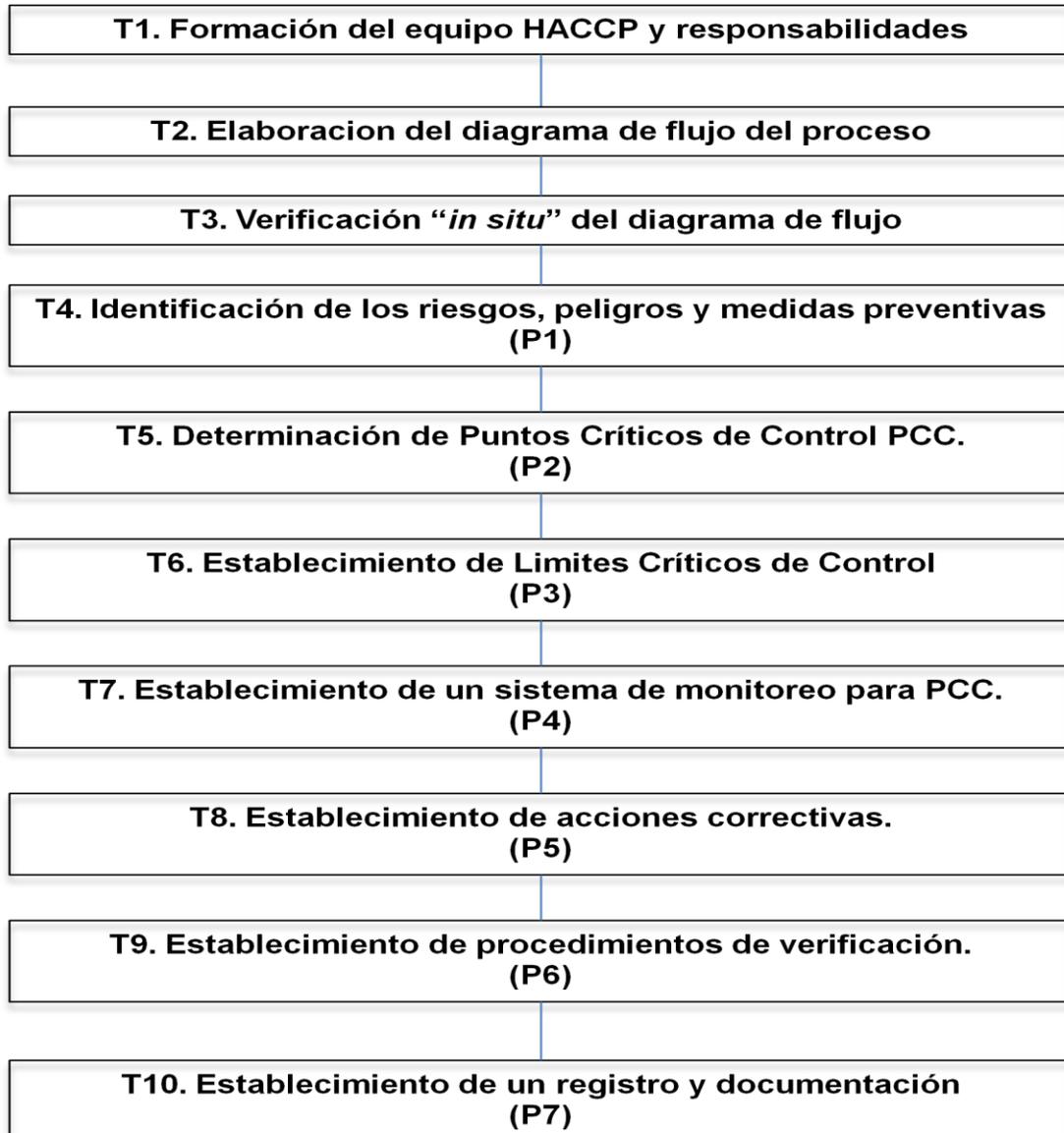
Efecto dérmico.- Las preparaciones cosméticas a base de Stevia se pueden usar como loción para el rostro, logrando un estiramiento y una suavidad efectiva de la piel, lo cual es de ayuda en combatir las arrugas y en la cura de acné, dermatitis, seborrea capilar, eczemas igualmente el extracto de tallo de Stevia concentrado se puede aplicar al rostro y cabello. De tal modo, el consumo de la stevia para la prevención y reducción de los efectos de enfermedades representa un cambio positivo para la salud. El potencial que posee la Stevia en la medicina y la ciencia ayudará a desarrollar productos que mejoren las condiciones de enfermos y prevengan las enfermedades actuales. (parada, 2011).



CAPITULO 3

3. PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.

Para la implementación de este proyecto se realizaron las actividades presentadas en el siguiente diagrama basado en la una secuencia lógica para la aplicación del HACCP.



(T1-T10 = Tareas realizadas; P1-P7 = Principios HACCP)



3.1 Formación del Equipo HACCP.

En la creación, desarrollo y manejo del sistema HACCP para la producción de Té de Stevia, es importante que el personal involucrado tenga el conocimiento necesario relacionado con la interdisciplina, organización, asuntos tecnológicos y científicos de la planta, por lo cual se requiere crear un grupo de trabajo especial, el cual pueda dirigir y analizar problemas específicos desde diferentes perspectivas.

El equipo HACCP fue conformado por:

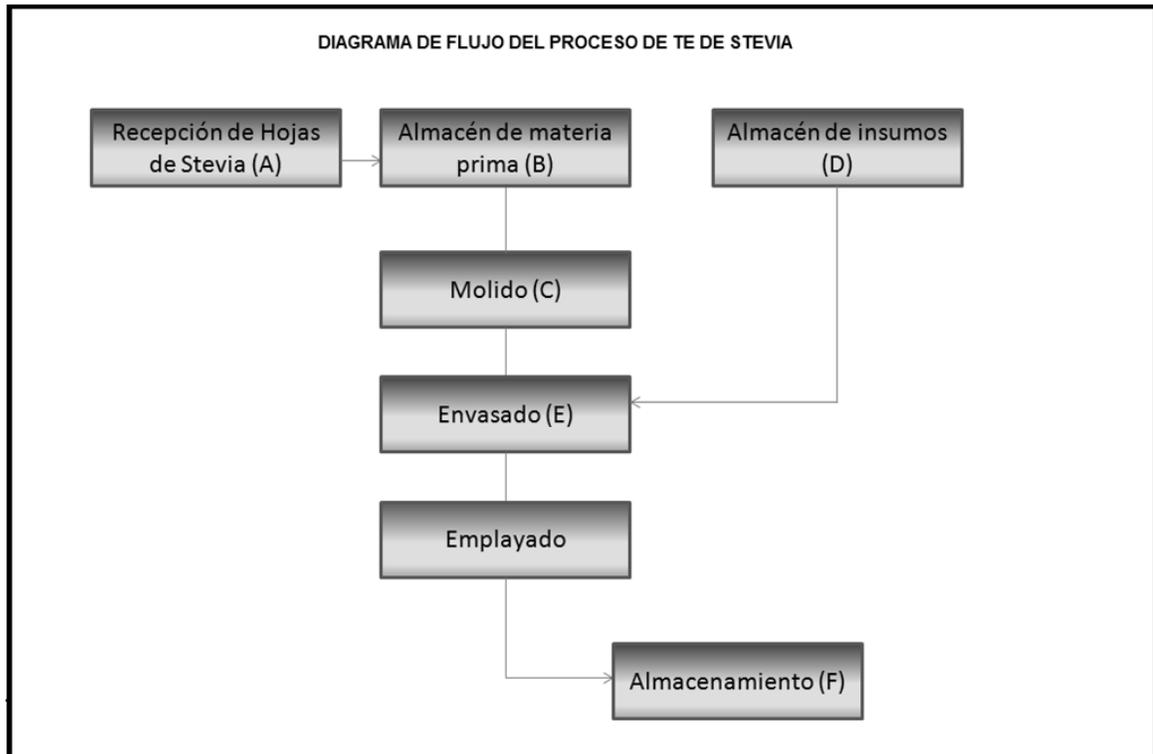
- 1.- Jefe de producción
- 2.- Operadores de maquinaria
- 3.- Encargado (a) del control de calidad.
- 4.- Empleados

Nuestro equipo HACCP es conocedor de la importancia de la aplicación de estos principios, es de suma importancia la colaboración de la gerencia para implementar estas actividades con mucha eficacia.

3.2 Diagrama de flujo y descripción del proceso de producción.

A continuación se da a conocer el desarrollo del proceso mediante un diagrama de flujo con detalles específicos de todas las fases del proceso de producción de Té de Stevia.

Se analizó cuidadosamente cada una de las fases del proceso y se obtuvo información relevante y datos del proceso (microbiológicos, biológicos, químicos y físicos) los cuales se usaron para el análisis de riesgos y peligros.



En la siguiente tabla se dan a conocer las áreas donde existe mayor riesgo de contaminación.

TABLA 11
ETAPAS DEL PROCESO DE TE DE STEVIA

AREAS DE RIESGO	ETAPA DEL PROCESO
A	Recepción de materia prima
B	Almacén de materia prima
C	Molido
D	Almacén de insumos
E	Envasado
F	Almacenamiento



3.2.1 Descripción del proceso de producción de Te de Stevia.

Recepción de materia prima

Las hojas de Stevia se reciben en la planta previamente sanitizadas con agua y cloro (5ppm), las hojas secas vienen contenidas en bolsas selladas y etiquetadas con el nombre del productor, procedencia y fecha de recolección, el productor asegura la calidad de la materia prima con el certificado de pruebas microbiológicas.

De acuerdo con el Codex Alimentarius publicado por la Secretaria del Programa Conjunto FAO/OMS, Las materias primas y los ingredientes deberán examinarse y analizarse, cuando sea necesario, para lo siguiente:

- medida de la temperatura;
- exámenes visuales, especialmente para detectar materias extrañas;
- observaciones sensoriales (por ejemplo, olor, aspecto a la vista);
- barreras utilizadas (por ejemplo, pH, % de sal, actividad del agua, etc.);
- análisis microbiológico.

Almacenamiento de materia prima

La materia prima es almacenada en tarimas específicas para hojas de Stevia en espera de ser inspeccionadas y realizar un análisis Físico - químico microbiológico. Una vez aprobados pueden ser usados para el proceso de producción. El almacenamiento se controla mediante inspecciones frecuentes.

Las hojas de Stevia deben cumplir con un rango de humedad del 7-8%. Ver figura. 3.

Almacen de insumos

En esta area se resguardan los materiales que complementan el producto para sacarlos al mercado, estos son: Cajas para sobres de 25gr, Papel filtro, Papel sobreenvolvura, hilo y cabeza de hilo. Cada unos de estos insumos están sellados en su empaque original. Esta area esta cuenta con un control de aireación.

Molido

Las hojas de Stevia aprobadas para el proceso de producción, se hacen pasar por un molino marca Pulvex de acero inoxidable, hasta obtener un molido de grado Té, este proceso se repite dos veces para obtener el tamaño deseado. Ver. Figura 3.2

Figura 3.1

Hojas de Te de Stevia Aprobadas para su ingreso a la producción



FIGURA 3.2

Hojas de Stevia molidas a grado Té



Envasado

El envasado es un punto básico para el proceso de producción, es aquí donde se reúnen los artículos provenientes del almacén de insumos esterilizados de fábrica (papel filtro, sobre envoltura, hilo y cabeza de hilo)

Este paso se realiza en una maquina envasadora de Té, el producto se hace pasar por una tolva con una capacidad de 10kg, hecha de acero inoxidable, esta es tapada para evitar que el producto tenga contacto con materia extraña y contraer una posible contaminación.

Los rollos de papel filtro y sobre envoltura toman una forma que de tal manera el producto pueda ser contenido en el (forma de bolsita, cuadrada), el papel filtro es sellado a una temperatura de 125° C; en cambio, el papel sobreenvoltura es sellado a presión para evitar que este sea quemado.

La maquina envasadora, arroja 120 sobres por minuto, lo que equivale a 5 cajas de 25 sobres de 1gr c/u por minuto. Ver figura 3.3, 3.4.

FIGURA 3.3

Maquina envasadora de Té (Marca maisa)



FIGURA 3.4

Caja con 25 sobres de Té de Stevia de 1 gr c/u



VALOR NUTRITIVO DEL TE DE STEVIA	
Cont. Energético.	0.0 kcal
Proteínas	0.0gr
Grasas (lípidos)	0.0g
Carbohidratos	0.75g
Sodio	0.0g
Potasio	29mg

Valor energético de una porción de 1gr de Té de Stevia

Emplayado

Una vez concluido el proceso de envasado, las cajas terminadas son trasladadas al área de embalaje.

Las cajas son envueltas en un empaque de poliolefina, se hacen pasar por una maquina emplayadora (Ver figura 3.5) que comprime el empaque a una temperatura de 160 °C, en seguida la poliolefina adopta la forma de la caja.

Cuando la caja está completamente sellada, se empaican en corrugados con una dimensión apta para 12 cajas de Té de Stevia.



Este paso es de suma importancia para mantener las propiedades del producto (olor, sabor y posible contaminación).

FIGURA 3.5

Maquina Emplayadora



Almacenamiento

Después de haber pasado por la inspección de control de calidad, los corrugados contenidos de 12 cajas de Té de Stevia, son almacenados en tarimas dentro del almacén de producto terminado, en una estiva máxima de 5 camas de 12 corrugados, cuando la tarima esta completa se realiza un emplayado para evitar ser movidos de su posición durante su traslado a los expedíos. Ver figura 3.6. El orden de almacenamiento se hace según la producción, es decir, el producto procesado primero en la tarima #1 para su salida al departamento de ventas.

FIGURA 3.6

Tarima de corrugados de Té de Stevia en el almacén.



3.3. Identificación de los peligros y sus medidas preventivas.

Se identificaron todos los peligros de contaminantes biológicos, microbiológicos, químicos y físicos que pueden ocurrir en cada fase del proceso de producción, incluyendo el almacenamiento de las materias primas. Se Identificó el punto, fase o proceso en el cual es posible que estos ocurran, aumenten o persistan y la probabilidad de que ocurra.

Se realizó un análisis sobre las causas de contaminación para establecer medidas preventivas, las cuales tienen la finalidad de eliminar los peligros o reducir su impacto o incidencia a niveles aceptables.



Más que una medida fue necesario prevenir un peligro específico. Las medidas preventivas que se implementaron en este plan HACCP ya están incluidas en los procedimientos de limpieza y sanitización del ambiente de trabajo, de la planta, y de los medios de transportación, tales como desinfección, mejoras en la aplicación de las BPM y SSOPs. (Ver Anexo II y III)

Los peligros en la planta de producción, pueden estar ligados a diferentes tipos de contaminación y a diferentes causas.

La Tabla 12 de Análisis de Riesgos indica en cada etapa, los peligros al que se somete el proceso de Té.



TABLA 12

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE TE DE STEVIA

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO S/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de hojas de Stevia	Biológico Mohos	Sí	Las hojas de Stevia pueden presentar mohos por Humedad alta y temperatura no controlada y esta a su vez generar toxinas perjudiciales para la salud.	Solicitar al proveedor certificado de análisis de cada uno de los lotes Control de la humedad del área de secado. Realizar análisis para mohos.
	Insectos/ plagas	Sí	Higiene de Alimentos para consumo Humano BPM.	Realizar un análisis visual para detectar su presencia.
	Impureza Biológicas	Sí		Capacitación del personal a cargo de la recepción. Muestrear cada lote, para identificar presencia o no de insectos o impurezas Informar a Proveedores



TABLA 12

ANÁLISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE TE DE STEVIA

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO S/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de Hojas de Stevia.	Químico Micotóxicas	SI	Las aflatoxinas son mutagénicas y cancerígenas para los seres humanos.	Solicitar al proveedor certificado de análisis de cada uno de los lotes Realizar un análisis de micotóxicas cada 3 meses.
	Metales pesados (Arsenico, Cobre, Plomo)	SI	Toxicidad comprobada en seres humanos	Solicitar al proveedor certificado de análisis de cada uno de los lotes
	Residuos pesticidas	SI	Toxicidad comprobada en seres humanos	Solicitar al proveedor certificado de fumigación de cada uno de los lotes.



TABLA 12

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE TE DE STEVIA

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Recepción de Hojas de Stevia	Físicos Objetos metálicos extraños	SÍ	Pueden causar daño en la salud del consumidor.	Muestreos por lote, uso de imanes y detector de metales.
	Objetos no metálicos extraños	SI		
Almacenamiento de materia prima y Almacén de Insumos.	Biológico Mohos	SI	Un mal almacenamiento con humedades altas puede originar mohos y sus toxinas, las cuales causan mutaciones	Correcto almacenamiento y método de rotación en función del tiempo. Control de la Humedad y temperatura de las bodegas
	Insectos, roedores.	SI	La mala manipulación de entradas y salidas, así como también la colocación incorrecta de trampas puede dar paso a estos seres vivos.	Monitorear la presencia de mohos Verificar entradas y salidas del área de almacenamiento, fumigación correspondiente y colocación de trampas.



TABLA 12

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE TE DE STEVIA

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Molido	Biológico Insectos, bacterias.	Si	No son aceptables su presencia en los alimentos.	Cumplimiento correcto de las SSOPs
	Químico Residuos químicos de limpieza y/o mantenimiento. Trazas de lubricante.	Si	Incorrecto saneamiento de maquinaria puede ocasionar contaminación en el producto, perjudicial para el consumo humano.	Cumplimiento correcto de las SSOPs Limpieza correcta en cada una de las partes que conforman la maquinaria o herramientas usadas.
	Físico Objetos extraños: metálicos y no metálicos	Si	Podrá causar daño al consumidor por atoramiento o corte.	Mantenimiento preventivo del molino. Capacitación del personal responsable.



TABLA 12

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE TE DE STEVIA

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Envasado	Físico Objetos extraños: metálicos y no metálicos	Si	Podrá causar daño al consumidor por atoramiento o corte.	Mantenimiento preventivo de envasadoras. Uso de detector de metales Calibración y mantenimiento.
	Biológico Insectos, roedores.	Sí	Un mal saneamiento y mantenimiento de la maquina puede ocasionar un foco de contaminación en el producto y propagación de estos animales.	Cumplimiento correcto de las SSOPs
	Microbiológico Mohos	Si	No son aceptables su presencia en los alimentos.	Cumplimiento correcto de las SSOPs Eliminación total de residuos presentes.



TABLA 12

ANALISIS DE RIESGOS Y PELIGROS EN EL PROCESO DE TE DE STEVIA

ETAPA	PELIGRO	SIGNIFICATIVO SI/NO	JUSTIFICACION	MEDIDA PREVENTIVA
Envasado	<p>Químico</p> <p>Residuos químicos de limpieza y/o mantenimiento.</p> <p>Trazas de lubricante.</p>	Si	Incorrecto saneamiento de maquinaria puede ocasionar contaminación en el producto, perjudicial para el consumo humano.	<p>Cumplimiento correcto de las SSOPs</p> <p>Limpieza correcta en cada una de las partes que conforman la maquinaria o herramientas usadas.</p>
Almacenamiento para distribución	<p>Biológicos</p> <p>Plagas y roedores</p>	NO	Residuos de sus excretas en el producto pueden causar daño en la salud del consumidor.	Aplicación de BPM y SSOP en el area identificada de riesgo.



En resumen de lo expuesto en las tablas de determinación de riesgos y peligros se concluye que los factores potenciales de contaminación en el proceso de producción de Té, están ligados a mohos y materia extraña, su presencia generalmente proviene de las materias primas o del mal manejo en el interior de la planta.

En el caso específico de desarrollo de mohos, su contaminación podría derivarse en un riesgo químico, por el contacto de un producto secundario del metabolismo del hongo. Los factores más importantes que influyen en el desarrollo y multiplicación del hongo y consecuentemente la formación de micotóxicas, es sin duda el control de la humedad, la temperatura y lugar de almacenamiento.

Otros contaminantes biológicos más comunes son las plagas y roedores que infestan las hojas ya sea con sus residuos, excretas, etc. También puede haber contaminación causada por impurezas biológicas tales como fragmentos de insectos de campo, etc.

Los principales peligros de la contaminación química están relacionados con las mencionadas micotóxicas, pesticidas y los residuos de medicinas veterinarias que puedan estar sobre los límites permitidos por la legislación vigente así como la presencia de metales pesados (plomo, arsenico, cobre). Otros tipos de contaminantes químicos pueden ser representados por algunas sustancias propias de los materiales de insumos o limpieza.

Con respecto a los contaminantes físicos, la contaminación puede ocurrir por metales o no metales (vidrio, fibra, plástico, papel, madera) y otros objetos extraños a la materia prima.



CAPITULO 4

4. RESULTADOS.

4.1 Identificación de los Puntos Críticos de Control y sus Límites críticos

Después que el equipo HACCP identificó los posibles peligros y medidas preventivas de cada etapa del proceso, se procedió a identificar los puntos críticos de control.

“Un punto crítico de control (PCC) significa un punto, fase o procedimiento en el cual es necesario llevar a cabo una acción de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro relativo a la integridad higiénica y segura de un producto alimenticio”.

Para analizar los puntos críticos de control, se siguieron los siguientes incisos

- a) Se analizó el diagrama de flujo de proceso de fabricación de Té de Stevia
- b) Se recopiló y analizó datos archivados del proceso. (Datos sobre accidentes, problemas, quejas, datos estadísticos, etc.)
- c) Se realizó una cuidadosa inspección de la planta en la fase de producción, en la limpieza y en los programas de mantenimiento.
- d) Se utilizó el árbol de decisiones de PCC en donde se contestó las preguntas correspondientes: Ver figura 3.7

Pregunta 1 (P1).- ¿Existe alguna(s) medida(s) preventiva(s) en esta etapa o en etapas subsecuentes del proceso para el riesgo o peligro indicado?

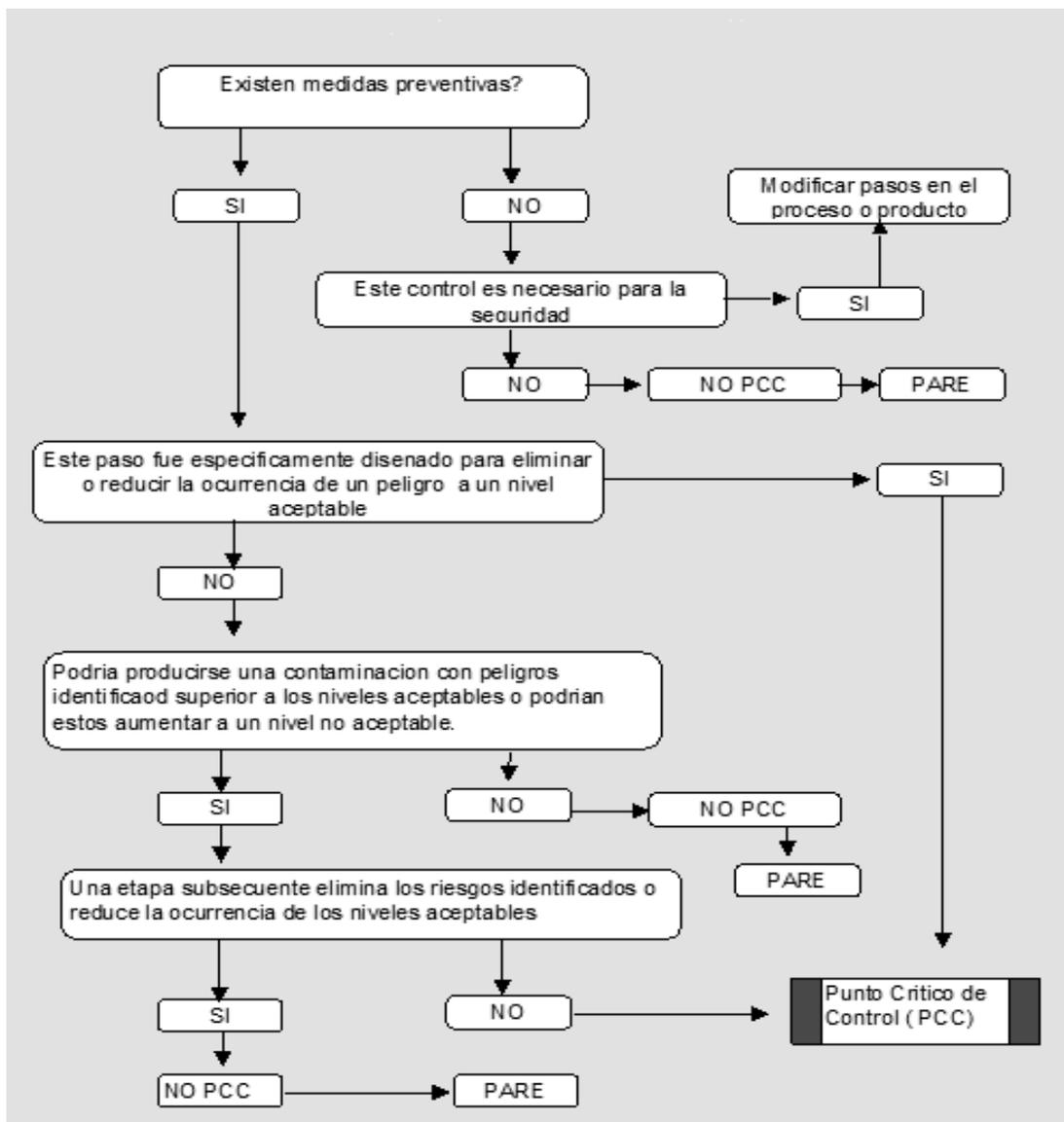
Pregunta 2 (P2).- ¿Esta etapa elimina o reduce la ocurrencia probable de un riesgo a niveles aceptables?

Pregunta 3 (P3).- ¿Puede ocurrir contaminación con riesgos identificados en excesos de niveles aceptables o pueden aumentar estos a niveles inaceptables?

Pregunta 4 (P4).- ¿Puede una etapa subsecuente eliminar los riesgos identificados o reducir la ocurrencia probable a niveles aceptables?

Figura 3.7

Árbol de decisiones para PCC.





La tabla 13 nos indican las respuestas de las preguntas de acuerdo al “Árbol de decisiones de PCC”.

TABLA 13
IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DEL PROCESO DE TE DE STEVIA.

ETAPA	RIESGO	P1	P2	P3	P4	PCC
Recepción de hojas de Stevia	BIOLOGICO Mohos Insectos/plagas	SI	NO	SI	SI	NO
	QUÍMICO Micotóxicas	SI	NO	SI	NO	NO
	FISICOS Objetos no metálicos extraños.	SI	NO	SI	SI	NO
Almacén de materia prima.	BIOLOGICO Mohos, insectos, roedores.	SI	NO	SI	SI	NO
Molido	FISICOS Objetos extraños: metálicos y no metálicos	SI	NO	SI	NO	SI
Almacén de insumos	BIOLOGICO Insectos, roedores.	SI	NO	SI	SI	NO
	FISICOS Objetos metálicos.	SI	NO	SI	SI	NO



TABLA 13

IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DEL PROCESO DE TE DE STEVIA.

ETAPA	RIESGO	P1	P2	P3	P4	PCC
Envasado	QUÍMICO Trazas de lubricante.	SI	NO	SI	NO	SI
	FISICOS Objetos no metálicos extraños.	SI	NO	SI	NO	SI
Almacenamiento	BIOLOGICO Mohos, insectos, roedores.	SI	NO	SI	SI	NO

La Tabla 14, tomada del manual HACCP, resume los riesgos encontrados en el proceso de Té de Stevia.



TABLA 14

RIESGOS ENCONTRADOS EN EL PROCESO DE TE DE STEVIA.

Contaminantes		Recepción de hojas de Stevia (A)	Almacen de Materia prima (B)	Molido (C)	Almacén de insumos (D)	Envasado (E)	Almacenamiento (F)
	<i>Salmonella y Shigella</i>						
	<i>E. coli</i>						
	<i>Staphylococcus Aureus</i>						
	Mohos		<i>Riesgo</i>				<i>Riesgo</i>
	Insectos/plagas.		<i>Riesgo</i>		<i>Riesgo</i>		<i>Riesgo</i>
QUIMICO	Micotóxicas						
	Pesticidas		<i>Riesgo</i>				<i>Riesgo</i>
	Metales pesados						
	Trazas de lubricantes.					<i>Riesgo</i>	
FISICO	Objetos metálicos extraños.			<i>Riesgo</i>			
	Objetos no etálicos.			<i>Riesgo</i>	<i>Riesgo</i>	<i>Riesgo</i>	



La Tabla 15 resume los Puntos Críticos de Control identificados en el proceso de Té de Stevia.

TABLA 15

PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) IDENTIFICADOS EN EL PROCESO DE TÉ DE STEVIA

Contaminantes		Recepción de hojas de Stevia (A)	Almacén de Materia prima (B)	Molido (C)	Almacén de insumos (D)	Envasado (E)	Almacenamiento (F)
	<i>Salmonella</i> y <i>Shigella</i>						
	<i>E. coli</i>						
	<i>Staphylococcus Aureus</i>						
	Mohos						
	Insectos/plagas.						
QUIMICO	Micotóxicas						
	Pesticidas						
	Metales pesados						
	Trazas de lubricantes.					PCC	
FISICO	Objetos metálicos extraños.			PCC			
	Objetos metálicos no.			PCC		PCC	



Una vez encontrados los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de producción, el equipo HACCP paso a establecer los límites críticos de control.

Límite crítico se define “como un valor que establece un criterio para distinguir la aceptabilidad y la no aceptabilidad para una medida de control”, Cada vez que un límite crítico de determinado parámetro se excede es necesario una acción correctiva.

La tabla 16 establece los límites críticos para los PCC encontrados en el proceso de producción de Té de Stevia.



TABLA 16

LIMITES CRITICOS ESTABLECIDOS PARA EL PROCESO DE TE DE STEVIA

PCC	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO
Recepción de hojas de Stevia.	Químico Mesofilicos aeróbicos, Coliformes fecales. Hongos.	Proveedor debe presentar certificado de análisis. Controlar humedad de cada lote. Realizar análisis de micotóxicas cada 3 meses.	*Límite máximo (15 000 UFC/g, 100/g) Humedad del 7-8% máximo.
Molido	Físico Objetos extraños metálicos y no metálicos.	Evitar introducir material extraño durante el proceso de llenado de la tolva y mantenimiento preventivo del equipo. Revisión del estado de cribas.	Ausencia
Envasado	Físico Objetos extraños no metálicos	Mantenimiento preventivo del equipo y tapa completamente cerrada para evitar intromisión de objetos ajenos al producto.	Ausencia
	Trazas de lubricantes	Limpieza total de cada una de las partes de la maquinaria después del mantenimiento, especialmente las tolvas.	Ausencia

*(NOM-093-SSA1-1994)



4.2. Determinación del Sistema de Monitoreo y las Acciones correctivas

El Equipo HACCP determinó los límites críticos de los PCC y determinó un sistema de monitoreo que consiste en planear anticipadamente un suceso perjudicial y observación de los puntos críticos.

La finalidad del monitoreo es que sea capaz de detectar cualquier pérdida de control de los PCC. El monitoreo dará información correcta y continua para tomar rápidamente acciones correctivas, tomando el control antes de que sea inevitable o necesario eliminar el producto.

Se aplicarán mediciones físicas, químicas las cuales son preferibles a las microbiológicas que generalmente toman más tiempo.

El sistema de monitoreo responde a los siguientes cuestionamientos:

- Qué se controlara?
- Dónde se controlara?
- Cómo se hará el control?
- Cuándo y con que frecuencia?
- Quién será el responsable de realizar los análisis y controles?
- Dónde se registrarán los resultados?
- Acciones correctivas en caso de desviación.

4.2.1 Acciones correctivas

El equipo HACCP también trabajó en instrucciones sobre acciones correctivas cuando los límites críticos se excedan o se desvíen.

Las acciones correctivas son todas las acciones que se llevan a cabo para poner bajo control un punto crítico que excedió el límite crítico.



Las instrucciones que se dan incluyen también el manejo del producto que se genero cuando el punto crítico estuvo fuera de control.

La Tabla 17 basada en el manual HACCP, establece el Sistema de Monitoreo y las Acciones Correctivas para los Puntos Críticos de Control con mayor prioridad y sus Limites Críticos.



TABLA 17

SISTEMA DE MONITOREO PARA EL PROCESO DE TE DE STEVIA.

PCC	Peligro significativo	Límites Críticos	MONITOREO				Acción Correctiva
			Que	Como	Frecuencia	Quien	
Recepción de hojas de Stevia	<p>Químico</p> <p>Mesofilicos aeróbicos, Coliformes fecales.</p> <p>Hongos.</p>	<p>*Límite máximo (15 000 UFC/g, 100/g)</p> <p>Humedad de la hoja 7-8% maximo</p>	<p>Certificado de Análisis.</p> <p>Control de humedad.</p> <p>Análisis de micotóxicas</p>	<p>Analizando si los resultados están de acuerdo a lo solicitado.</p>	<p>Cada lote,</p> <p>Cada 3 meses.</p>	<p>Control de calidad</p>	<p>No utilizar en caso de que no llega el certificado.</p> <p>Si es el limite máximo es mayor, rechazar el lote</p>

*(NOM-093-SSA1-1994)



4.3 Determinación de los Procedimientos de Verificación

Los procedimientos de verificación son métodos, procesos, ensayos, etc. que usados conjuntamente con la etapa del monitoreo sirven para detectar la efectividad y validez del sistema HACCP o para establecer la necesidad de modificarlo.

Uno de los principios más complejos del HACCP es la verificación. HACCP ha resultado en el uso de un nuevo lema “confía en lo que verificas”.

Adicionalmente de chequear los archivos, los límites críticos o las desviaciones que ocurren cada vez, el procedimiento de verificación puede también incluir acciones que tengan como objetivo ver si los puntos críticos están bajo control. Por ejemplo se pueden tomar muestras para análisis microbiológicos y químicos de producto en proceso y producto terminado.

Establecer frecuencia y diferentes tipos de verificaciones deben ser tal que garantice que el sistema HACCP prevenga la ocurrencia de problemas de la seguridad de los productos.

La verificación provee un nivel de confianza que el plan HACCP esta basado en principios científico sólido, es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso y que se esta siguiendo.

4.4. Determinación de un Sistema de Registro y Documentación.

Para el proceso de Té de Stevia se diseño registros para el monitoreo HACCP primordialmente para demostrar el control en los PCCs. Los registros HACCP proveerán una manera útil para probar si se han violado los límites críticos. La revisión oportuna de los registros por el Responsable de Calidad asegurara que los PCCs están siendo controlados de acuerdo al Plan HACCP.



4.4.1 Documentación

Se realiza una documentación de las actividades de monitoreo realizadas, estos registros se archivan para mantener un historial de sucesos.

La tabla 18 indica el contenido del formato de limpieza de la planta.



TABLA 18

Formato de limpieza de las instalaciones de la planta.

Departamento de Aseguramiento de Calidad

Área de proceso: _____

Fecha y hora: _____

AREA	FRECUENCIA	RESPONSABLE	SUPERVISOR	BIEN	MAL	DESVIACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS	ACCIONES PREVENTIVAS	FIRMA
INSTALACIONES DE EMPACADORA	DIARIO	OPERADOR		X	X	RESIDUOS DE:	LIMPIAR INMEDIATAMENTE	EN CASO DE REINCIDENCIA CAPACITACION DEL PERSONAL	

Supervisor: Nombre, Puesto y Firma

Operador: Nombre y Firma

Nota: Los registros se conservarán en la oficina del establecimiento por lo menos durante seis meses.



- **Criterios de Evaluación:** Bien=limpio, mal=sucio.
- **Acciones Correctivas:** De tipo inmediato o mediato. Inmediato: Limpiar al momento. Mediato: Programar su limpieza lo antes posible.
- **Acciones Preventivas:** Acciones que se implementan cuando existen desviaciones recurrentes. Son a largo plazo. Ejemplos de éstas son el reentrenamiento y la revisión del procedimiento.
- **Responsable de la Operación y Supervisor:** (Anotar nombres y puestos).

4.5. Análisis y Control de Documentos.

El plan HACCP no se puede desarrollar sin los documentos, registros que comprueban su existencia. Se debe contar con un sistema eficiente para manejar la documentación y a su vez siempre los documentos deben ser analizados a fin de encontrar en ellos razones que justifiquen que un PCC esta fuera o bajo control.

Los registros que debe tener un plan HACCP son:

- El plan HACCP y la documentación de apoyo que se utilizo como base en el desarrollo del plan.
- Registro de Monitoreo
- Registro de Acción correctiva
- Registro de verificación
- El plan HACCP y la documentación de apoyo.

Debe incluir toda la información y los datos utilizados para desarrollar el plan HACCP, esto incluye las hoja de trabajo de análisis de riesgos, registro de determinación de PCC y límites críticos.



Existe documentación de apoyo en el plan HACCP que incluye:

- Una lista del equipo HACCP y sus responsabilidades.
- Un resumen de los pasos preliminares tomados en el desarrollo del plan HACCP.
- Programa de requisitos previos como es la capacitación del personal en BMP, SSOP, y el sistema HACCP.

Registro de monitoreo

Se mantiene registros del monitoreo para demostrar que los PCCs están controlados. Con ellos se evidencia si los límites críticos no se están violando, también se puede conocer que tan lejos se está del riesgo a fin de hacer ajustes a tiempo.

Registros de Acciones Correctivas

Se debe establecer acciones correctivas cuando un PCC se sale de control, y se debe registrar las acciones correctivas, las mismas que deben ser analizadas y observadas para constatar que solo es una desviación y no es recurrente en el proceso.

Registros de Verificación.

Los registros de verificación deben incluir:

- Las modificaciones al plan HACCP.
- Registros de la auditoría del procesador verificando el cumplimiento del proveedor con las garantías y certificaciones
- Verificación y calibración de los equipos de monitoreo
- Resultados de todas las pruebas microbiológicas
- Resultados de las auditorías internas
- Resultados de la prueba de evaluación del personal.



Revisión de los Registros

El monitoreo de los registros para PCCs y las desviaciones de los límites críticos debe revisarse oportunamente por un representante de la Gerencia de la planta como es el jefe de producción. La persona que lleva a cabo la revisión debe poner su firma de responsabilidad.



CAPITULO 5

5. MANTENIMIENTO DEL PLAN HACCP

5.1 Mantenimiento y verificación del plan

Para el mantenimiento del plan, principalmente se debe entrenar al personal que controla los PCC diariamente. Es importante aclarar que la realización del plan HACCP lo está haciendo el personal de la planta asignados para formar el equipo.

Para el mantenimiento del mismo es importante cumplir con las BPM y las SSOP expuestas en el Capítulo 2 y de ser necesario reentrenar y evaluar al personal para su cumplimiento constante.

5.2. Entrenamiento y capacitación.

Los entrenamientos deben ser claros en cada área de trabajo. Se debe capacitar continuamente el personal de planta, operadores, personal de mantenimiento, etc. Pero lo mas importante es lograr que el personal se comprometa. Los puntos más importantes de la capacitación son:

- Revisión de BMP y SSOP.
- Explicación clara sobre los riesgos potenciales y su perjuicio a la salud del consumidor.
- Aclarar terminología como: inocuidad, seguridad, salud, etc.
- Explicar detalladamente la función de los PCC y su importancia en la seguridad del consumidor.
- Los controles que deberán hacerse en los PCC por los cuales son responsables.
- Definir los límites críticos, monitoreo, procedimiento, acciones correctivas y la importancia de cada una de ellos.



- Explicación y énfasis en la generación de registros por los cuales ellos serán responsables.
- Aclarar que su función en la implementación del plan HACCP es básica y de vital importancia.
- Promover el trabajo en equipo.
- Reuniones del equipo HACCP cada mes, en las cuales deben realizarse minutas sobre los temas tratados con responsabilidad y tiempo asignado.

Renovación de Reportes

Los reportes deben ser revisados para verificar si los puntos de control y los puntos críticos de control han sido monitoreados y se mantienen bajo control. Estos reportes deben permitir la trazabilidad de todo el proceso, notas especiales en caso de desviación y las medidas correctivas tomadas con fecha y firmas de responsabilidad.

Información disponible

Los procedimientos deben estar al alcance de todos y en un lugar accesible, los operadores deben conocer el contenido de los mismos y en el caso de las acciones correctivas, deben ser claras y de fácil entendimiento para que los responsables las ejecuten adecuadamente. Inclusive para mayor comprensión los PCC pueden estar señalizados en la planta a fin de tenerlos siempre presente y mejorar su control.

La planta, laboratorios, talleres de mantenimiento deben cumplir con las BMP y SSOP.

5.3 Importancia de las Auditorías.

Las auditorías son un proceso organizado para recolectar información usado en la verificación. Las auditorías suponen un estudio detallado del proceso, análisis del producto terminado, verificación de las bases teóricas y científica, revisiones de los registros en el sitio de trabajo. Generalmente son



ejecutadas por una persona ajena a las actividades del monitoreo, una persona imparcial.

Las auditorías se llevan a cabo con tal frecuencia que se asegure que el plan HACCP se lleva a cabo continuamente.

Las auditorías pueden ser internas (personal de la organización) o externas (por medio de las agencias reguladoras) especialmente cuando se trata de producto de exportación.

Las auditorías miden el estado de implementación del plan HACCP, así en el proceso de Té estas auditorías se pueden realizar analizando los proveedores de materias primas. Las auditorías que incluyen a los proveedores, son resúmenes de cómo llevan su plan HACCP o cualquier otro sistema que asegure la inocuidad de sus productos, la auditoría también puede ser *in situ*.

Las auditorías revisan básicamente la documentación así como los reportes de producción, documentación técnica, certificados, etc.

En las auditorías también pueden recoger muestras aleatorias para análisis microbiológicos y validar la aplicación del sistema HACCP.

Los auditores deben dejar registrada sus actividades e información relevante al sistema en formularios para que sean revisados oportunamente.

El equipo auditor revisará el diagrama de flujo versus el plan HACCP, revisando cada etapa incluyendo las materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, de esta forma la situación real es verificada, así como su adecuada implementación.

Las medidas correctivas son auditadas y en caso de que un gran número de desviaciones de los parámetros del proceso se repiten quiere decir que esta etapa no está bajo control y se reportan como inconformidad o no conformidades.

Los auditores revisan la documentación y registros generados de la implantación y ejecución del plan HACCP y en caso de no existir esta información no hay constancia de que el plan HACCP esté implementado. (Benavides, 2002)



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

El diseño de un sistema HACCP para el proceso de producción de Té de Stevia se hace indispensable debido a que el producto conocido como “la planta mas dulce del mundo” empieza a ser de consumo masivo que se va incrementando con el paso del tiempo, especialmente para personas padecen de diabetes, este producto puede ser una alternativa económica que puede sustituir otros productos tradicionales como algunos fármacos para el control de dicha enfermedad.

Se parte de la salud de los consumidores para qué la empresa asuma la responsabilidad de garantizar un producto inocuo.

Las siguientes conclusiones son resultado del estudio realizado en el proceso de elaboración de Té de Stevia, es asi como se concluye que:

- Los puntos críticos de control para una línea de producción de Té son básicamente la recepción de las materias primas y su procedencia. Por lo tanto gran parte de los esfuerzos deben estar dirigidos en este punto y en caso de haber una desviación se debe contar con procedimientos inmediatos para tomar acciones correctivas respecto al producto no conforme de manera tal que sea separado o rechazado.
- El fabricante debe conocer las debilidades del proceso, tener personal entrenado y concientizarlo de la importancia del cumplimiento del plan HACCP, también debe hacer extensible su preocupación y control a todos sus proveedores para que asuman su responsabilidad profesional en el manejo de las materias primas. Para esto los procedimientos de verificación desarrollados deben ser claros y llevarse constantemente, a fin de servir de soporte al mejoramiento del proceso y tener una fiabilidad del 100 % en el producto final.
- Para el mantenimiento del plan HACCP es de suma importancia el apoyo incondicional de los oficiales mas importantes de la compañía, tales como los dueños, los directivos y el Gerente General. Sin este



apoyo el HACCP no será una prioridad ni se implementara efectivamente, por tanto son los directivos quienes deben proveer los recursos y hacer saber al personal, la importancia del sistema HACCP.

Finalmente se concluye que la inocuidad del producto terminado se asegurara únicamente con la correcta implementación de las BPM, SSOP, el estricto monitoreo del plan HACCP, las diferentes aéreas del proceso, y con la constante motivación y capacitación del personal.



BIBLIOGRAFIA

1. ÁLVAREZ, J. (2004). *Stevia rebaudiana* Bertoni. Universidad EAFIT. Departamento de Negocios Internacionales. Documento elaborado para la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural de Antioquia. Medellín. 71p.

- 2.- BALDERRAMA J. y ZAMBRANA F. (2003). Diseño del Sistema HACCP para el Aseguramiento de la Inocuidad y los Programas Pre Requisitos para la Empresa Deshidratadora “Tropical Fruit Deligth Agroinbo S.R.L.” Tesis de Grado. Cochabamba, Bolivia. Universidad Privada del Valle.

3. BENAVIDES C., (2002). Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), Tesis de Grado, Guayaquil, Ecuador.

4. BERTONI, M.(1905). Le Kaa-he-e. Sa Nature et ses propietes. Anales Científicos Paraguayos, serie I (5): 1-14.

5. BRAVO, M. (2009). Caracterización Química de la *Stevia Rebaudiana*, Universidad mayor de San Marcos, Paraguay. Pags. 5-20
CURI R.; ALVAREZ M.; BAZOTTE R.; BOTION L.; GODOY J. y BRACHT A. (1986): Effect of *Stevia rebaudiana* on glucose tolerance in normal adult human. Brazilian Journal of Med. Biol. Res. 19: 771-4.

6. ESPITIA C., M.; MONTOYA B., R.; ATENCIO S., L.: (2009), Rendimiento *Stevia rebaudiana*, Revista U.D.C.A Actualidad & Divulgación Científica 12 (1): 151-161

7. FORYTHE, S. J. (2002), Higiene de los alimentos. Microbiología y HACCP Sanz Pérez, Bernabé, Editorial Acribia S.A. 2ª ed., 34p.

8. JAY, J. (1994). Microbiología Moderna de los alimentos, Editorial Acribia S.A., Tercera Edición. España. 5p.



9. MARTINEZ T., (2002). La Hierba Dulce: Historia, Usos y Cultivo de la planta *Stevia Rebaudiana Bertoni*, Colección Ciencias de La Salud, Pp4-5

10. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-093-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. PRACTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD EN LA PREPARACION DE ALIMENTOS QUE SE OFRECEN EN ESTABLECIMIENTOS FIJOS, México, DF

11. PARADA, R. W., (2011, Abril). El Dulce Negocio de la Stevia, Comercio Exterior. 119,3-4

12. RIPOLL, A., DA COSTA, G., AVDALOVB, N. (2009). Manual de Auditoria del Sistema HACCP en la Industria Pesquera, FAO/INFOPECA, Pp. 1-3.

13. TANAKA, O. (1982). Steviol-glycosides: New natural sweeteners. Trends in Analytic Chemistry (Netherlands). 1:246-248.



ANEXOS

ANEXO I. Certificado Microbiológico de la materia prima presentado por el proveedor.



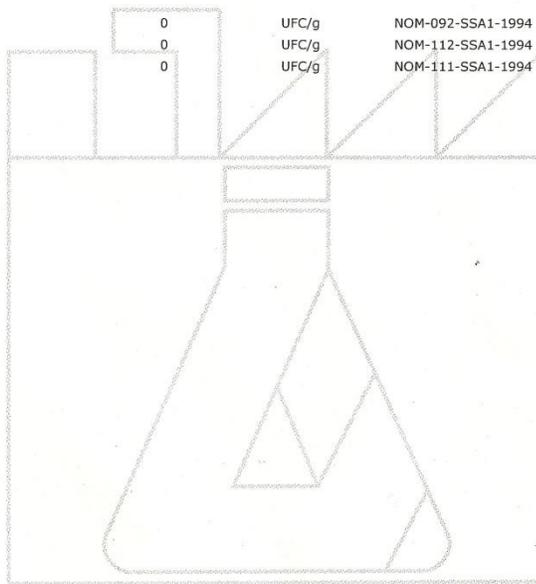
IQUISSA Asesores Químicos
 LA TÉCNICA MULTIDISCIPLINARIA EN AGUA Y ALIMENTOS A SU SERVICIO
 12a. Avenida Sur Poniente No. 826-A, Col. Centro, C.P. 29000
 Teléfonos (961) 612-35-98 y 613-91-60 Fax: (961) 611-00-92
 Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. e-mail: iquissa@prodigy.net.mx

UN APOYO PARA EL ASEGURAMIENTO
 DE LA CALIDAD DE SUS PRODUCTOS

CERTIFICADO DE PRUEBA

Propietario: Hierbas Dulces Herbatropic, S.de R.L. de C.V.
 Empresa: Hierbas Dulces Herbatropic, S.de R.L. de C.V.
 Dirección: 13 Avenida Sur Poniente 460, Col. San Francisco
 Ciudad: Tuxtla Gutiérrez
 Estado: Chiapas
 Tipo de muestra: Determinaciones varias
 Fecha de muestreo: Viernes, 06 de Enero de 2012
 Lugar de muestreo: Venustiano Carranza
 Fecha de recepción: Viernes, 06 de Enero de 2012

PARAMETROS	RESULTADOS	UNIDADES	REFERENCIAS	LIMITES MAXIMOS PERMITIDOS
Mesofílicos aeróbicos	0	UFC/g	NOM-092-SSA1-1994	---
Coliformes fecales	0	UFC/g	NOM-112-SSA1-1994	---
Hongos	0	UFC/g	NOM-111-SSA1-1994	---



Observaciones: Muestra de Té Stevia, recibida en estos laboratorios. 1980

Fecha de prueba: Del 06 al 11 de Enero de 2012.

El presente informe es representativo y/o corresponde al volumen de muestra tomada y no al total representado "in situ".

Revisión: 18/06/11
 Aprobación: 18/06/11
 Emisión: 20/06/11

Responsable

 Ing. Humberto Torres Jiménez
 Gerente General
 Ced. Prof. 311070 I.P.N.

Informe: 22/2012

Hoja: 01/01

Esta informa solo podrá ser reproducido en forma total,
 con la autorización previa de este laboratorio.
 JUE. 2012

Fecha: Jueves, 12 de Enero de 2012



ANEXO II. Diagnostico de BPM (checklist)

Diagnóstico de Materia Prima	CUMPLE	
	SI	NO
¿Se obtienen proveedores garantizados?	X	
¿Las hojas son inspeccionadas en el momento de recepción o en otros pertinentes para determinar estados de adulteracion, contaminacion ?	X	
¿Los artículos de servicio y materiales de empaque se protegen?		X
¿El proveedor tiene certificados de garantía y calidad?	X	
¿Se manipula correctamente la materia prima?	X	
La materia prima es almacenada por lotes?	X	
Diagnostico de proceso		
¿El sentido de flujo de proceso es único, en sentido de la zona sucia a la limpia?	X	
¿Los sistemas utilizados aseguran un adecuado control de materias primas y productos terminados desde el punto de vista sanitario?	X	
¿Existen procedimientos de proceso escritos?	X	
¿Existe un sistema de seguimiento de las variables de control sanitario del proceso?	X	
¿Existen registros de pruebas y exámenes realizados a materias primas y productos terminados?	X	
Preguntas sobre el diagnostico de equipos		
¿El diseño, construcción y utilización del equipo y utensilios protege a los alimentos de adulteración?	X	
¿Las superficies de contacto con los alimentos son de material impermeable resistente a la corrosión?	X	
¿Las superficies de contacto son de material tóxico?		X
¿Están limpios y en buenas condiciones?	X	
¿Construidos de tal manera que se puedan limpiar y desinfectar todas las superficies de contacto?		X



Diagnóstico del personal	SI	NO
¿Los empleados se lavan las manos, después de una posible contaminación?	X	
¿Se observan fallas en la higiene y limpieza de los operarios?		X
¿Al personal se le prohíbe comer, fumar, mascar tabaco o expectorar en las zonas de manipulación de alimentos?	X	
¿El personal muestra las uñas cortadas?	X	
¿El personal cuenta con la indumentaria apropiada para su trabajo?	X	
¿Depositán las prendas personales en las áreas de proceso?		X
¿Los empleados afectados con enfermedades contagiosas, son separados de las áreas de proceso?	X	
¿Los empleados de la planta que tienen heridas infecciosas, ulceraciones, o lesiones en las manos brazos u otras partes expuestas del cuerpo, permanecen en las áreas de manipulación de alimentos?		X
¿Se realizan las observaciones médicas establecidas para el personal o los registros están disponibles?		X
¿El personal de la planta está instruido de manera aceptable, en prácticas higiénicas, control de enfermedades y reglas sanitarias apropiadas para la manipulación de alimentos?	X	
Diagnóstico de producto terminado		
¿Las características organolépticas son normales en cuanto al color, olor, textura y aspectos sin alteración?	X	
¿El flujo es lineal o sea en un solo sentido, evitando así la contaminación cruzada?	X	
¿Existe un adecuado control de calidad del producto terminado?	X	
¿El producto se encuentra almacenado a una temperatura adecuada y humedad apropiada?		X
¿Se almacena el producto terminado separado e identificándolo por lotes?	X	



Diagnóstico del servicio de agua	SI	NO
¿De fácil accesibilidad?	X	
¿Cantidad adecuada?	X	
¿Suministro de agua caliente disponible de forma continua?		X
¿Válvulas y grifos disponibles en todos los lavabos y tomas en general?	X	
¿Se comprueba la potabilidad del agua?	X	
¿Circuito de tanques de almacenamiento de agua potable identificada correctamente (colores, etiquetas, No letreros)?	X	
Diagnóstico del servicio de iluminación y de ventilación		
¿Iluminación suficiente?	X	
¿Luminarias en la zona de proceso con adecuada protección?		X
¿Suficiente control de la ventilación y del movimiento de aire?		X
¿Presencia de moho en las paredes y techos de la zona de proceso?		X
¿Existe circulación de aire de las zonas sucias a las limpias?		X
¿El aire no se filtra ni se extrae al exterior, cuando es necesario?	X	
Diagnóstico de manejo de desechos		
¿Evacuación de efluentes de manera impropia desde el punto de vista sanitario?		X
¿Los drenajes en los pisos son funcionales y correctamente cubiertos?	X	
¿Adecuada protección contra un posible reflujó de aguas de evacuación?		X
¿Los desperdicios se colectan en contenedores apropiados y cubiertos de manera adecuada, retirados con frecuencia o eliminados sanitariamente?	X	
¿Existen desechos y sub- productos en la planta?	X	
¿Es posible aprovecharlos en otros usos?	X	
¿Sabemos si tiene incidencia sobre el medioambiente?	X	



Diagnóstico de control de plagas	SI	NO
¿Se controla permanentemente la presencia de insectos, aves y/u otros animales?	X	
¿Existe presencia de insectos, aves y/u otros animales en zonas donde se procesa?	X	
¿Se mantienen medidas efectivas de control de insectos, aves y/u otros animales todo el tiempo?		X
¿Existe presencia de trampas para ratones e insectos?	X	
¿Se hace uso de insecticidas no autorizados (que puedan contaminar a los alimentos)?		X
¿Se hace uso apropiado de insecticidas y raticidas (dosificación)?	X	

*Elaboracion propia a base de (Balderrama, 2003)



ANEXO. III Diagnostico de SSOPs (checklist)

	Cumple	
	SI	NO
Diagnóstico de limpieza y saneamiento		
¿Los métodos de limpieza y saneamiento previenen la contaminación y adulteración de los alimentos?		X
¿Se mueven y protegen los productos antes de efectuarse las labores de higiene y desinfección de los equipos?	X	
¿Los equipos, contenedores y utensilios son higienizados luego de su utilización?	X	
Durante la producción ¿se realiza la limpieza de equipos?	X	
¿Los productos de limpieza y desinfección están correctamente identificados y almacenados?	X	
¿Existe utilización de productos químicos no autorizados para limpieza y desinfección?		X
¿El agua utilizada para la limpieza y saneamiento tiene una temperatura adecuada?		X
¿Los ambientes y zonas se mantienen limpios e higienizados apropiadamente?	X	
Métodos		
¿Los métodos empleados en la limpieza y saneamiento permiten la adulteración y contaminación de los productos?		X
¿Los métodos empleados en la limpieza y saneamiento permiten el deterioro de los productos? No		
Personal		
¿Todos los empleados llevan puesto el uniforme que consta de: mandil (mujeres) y overol (varones), gorro y guantes al inicio de la producción?	X	
¿Antes de la producción y durante ella se realiza el lavado de manos por parte de los operarios?	X	
Al finalizar la producción los empleados ¿realizan la limpieza de pisos con abundante agua, eliminando los residuos sólidos y líquidos?, ¿se limpian las mesas y utensilios con abundante agua?	X	
Auditoría de limpieza y desinfección		
¿Se evalúa al inicio, durante y después de la producción el cumplimiento de la limpieza y desinfección correspondientes para personal, equipos e infraestructura?	X	

*Elaboracion propia a base de (Balderrama,2003)

