

# Universidad del Valle de Guatemala

## Facultad de Ingeniería



*Excelencia que trasciende*

**DELVALLE**  
GRUPO EDUCATIVO

### **Propuesta de un sistema de tamizaje de harina de trigo para control de materiales extraños en una línea de producción de galletas**

Trabajo de graduación presentado por Sofía Cabrera Escobar para optar al grado académico de Licenciada en Ingeniería Química.

Guatemala,  
2024



# Universidad del Valle de Guatemala

## Facultad de Ingeniería



*Excelencia que trasciende*

**DEL VALLE**  
GRUPO EDUCATIVO

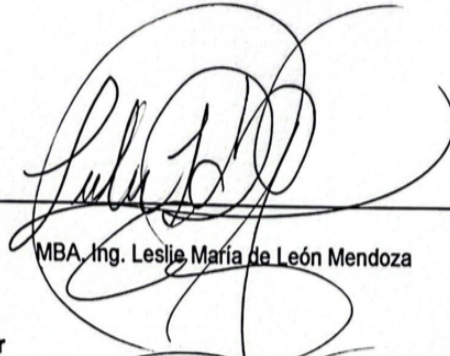
### **Propuesta de un sistema de tamizaje de harina de trigo para control de materiales extraños en una línea de producción de galletas**

Trabajo de graduación presentado por Sofía Cabrera Escobar para optar al grado académico  
de Licenciada en Ingeniería Química.

Guatemala,  
2024

Vo.Bo.

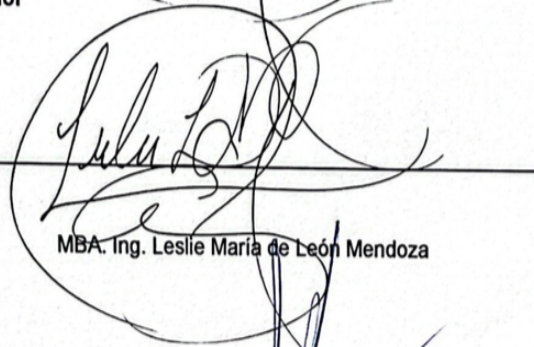
(f)



MBA. Ing. Leslie María de León Mendoza

Tribunal examinador

(f)



MBA. Ing. Leslie María de León Mendoza

(f)



MSc. Ing. Gamaliel Giovanni Zambrano Ruano

(f)



MSc. Ing. José Andrés Lam Ceballos

Guatemala, 29 de noviembre de 2024

## Prefacio

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a mis abuelas y abuelos, quienes con su incansable trabajo y dedicación brindaron a mis padres la oportunidad de acceder a la educación superior. De igual forma, agradezco a mis padres, quienes con ese mismo esfuerzo hicieron posible que yo tuviera la oportunidad de estudiar en una universidad tan extraordinaria como la Universidad del Valle de Guatemala (UVG).

Un agradecimiento especial a mi madre, Paola Escobar, Ingeniera en Alimentos egresada de esta misma casa de estudios, cuya paciente y experta asesoría elevó la calidad de mi trabajo de graduación. Te admiro profundamente.

A Jorge Rodríguez, le extiendo mi más sincero agradecimiento por su invaluable apoyo en la elaboración de mis resultados. Su experiencia y conocimiento fueron de gran valor para este trabajo, y aprecio su disposición para orientarme desinteresadamente.

También agradezco a mi asesora, Ingeniera Leslie de León, quien, a pesar de sus múltiples compromisos laborales, aceptó con gran disposición ser mi asesora oficial y me guió a lo largo de este proceso, que fue muy especial compartirlo juntas.

Al Ingeniero Gamaliel Zambrano, mi gratitud es profunda. A lo largo de toda mi carrera universitaria, me brindó el apoyo necesario para mantener el equilibrio entre mis estudios y mi carrera deportiva. Sin su respaldo, no habría sido posible alcanzar mis metas en ambos campos.

Finalmente, quiero agradecer a todos los catedráticos del Departamento de Ingeniería Química y a los catedráticos que influyeron positivamente en mi desempeño en los primeros años de estudio. Su apoyo constante y su disposición para no poner barreras en mi desarrollo como atleta-estudiante han sido invaluable. Sus palabras de aliento quedarán por siempre guardadas en mi corazón, en forma de un profundo agradecimiento.

# Índice

<b>Prefacio</b> .....	<b>V</b>
<b>Listados de cuadros, figuras y gráficas</b> .....	<b>VIII</b>
Listado de figuras.....	VIII
Listado de gráficas .....	IX
<b>Resumen</b> .....	<b>XI</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>XII</b>
<b>I. Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>II. Justificación</b> .....	<b>2</b>
<b>III. Objetivos</b> .....	<b>3</b>
A. General .....	3
B. Específicos.....	3
<b>IV. Marco teórico</b> .....	<b>4</b>
A. Proceso de producción de galletas .....	4
B. Control de calidad.....	5
C. Tamizado en la industria .....	8
D. Tipos de operación .....	12
E. Tamizaje de harina de trigo en la industria alimentaria .....	14
F. Molienda del trigo.....	15
G. Caracterización de la harina de trigo .....	15
H. Normativa y control de inocuidad alimentaria .....	17
<b>V. Metodología</b> .....	<b>23</b>
A. Etapa 1: Pruebas de laboratorio, para evaluar eficiencia y eficacia del sistema a proponer.....	23
B. Etapa 2. Crear un cuadro de análisis de peligros y puntos críticos de control incluyendo el sistema de tamizaje que se propondrá para la implementación para las etapas y los ingredientes del proceso. ....	25
C. Etapa 3: Crear un programa pre requisito operacional para el control de materiales extraños.....	26

<b>VI.</b>	<b>Resultados.....</b>	<b>28</b>
A.	Sistema tamizaje a proponer .....	28
B.	HACCP .....	36
C.	Programa pre requisito operacional para el control de materiales extraños (PPRO) .....	38
<b>VII.</b>	<b>Análisis de resultados .....</b>	<b>39</b>
<b>VIII.</b>	<b>Conclusiones.....</b>	<b>51</b>
<b>IX.</b>	<b>Recomendaciones.....</b>	<b>52</b>
<b>X.</b>	<b>Bibliografía .....</b>	<b>53</b>
<b>XI.</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>56</b>
A.	Proceso de manufactura actual de la galleta chocochip en la empresa de estudio.....	56
B.	Especificaciones proceso .....	59
C.	Experimentación laboratorio.....	61
D.	Proceso de manufactura propuesto de la galleta chocochip incluyendo el sistema de tamizaje automatizado. ....	75
E.	Cálculos de muestra .....	81
F.	Análisis de peligros y puntos críticos de control .....	84
G.	Programa prerrequisito operacional .....	112
Apéndice .....	122	
M.	Programa de proveedores.....	140
N.	Documentación importante.....	145
<b>XII.</b>	<b>Glosario .....</b>	<b>147</b>

## Listados de cuadros, figuras y gráficas

### Listado de figuras

Figuras		Página
1	Proceso de la coagulación de la proteína del huevo	40
2	Tamiz de aire a presión Hosokawa Alpine 200LS-N	45
3	Equipo de tamizado húmedo de Fritsch	50
4	Diseño del sistema de tamizaje propuesto	60
5	Proceso actual utilizado en la línea de producción de galletas Chocochip en la empresa de estudio	65
6	Layout de la planta actualmente tamizaje manual antes de la etapa de pesado	70
7	Proceso a proponer en la línea de producción de galleta Chocochip en la empresa de estudio	75
8	Balance de masa del proceso a proponer	80
9	Balance de energía del proceso a proponer	85
10	Layout de la planta donde se incluye la propuesta del tamizaje automatizado	90
11	Formaciones sólidas de harina en pruebas de laboratorio	95
12	Comparación de tamices	100

## Listado de gráficas

Gráfica		Página
1	Comportamiento del material extraño para las 27 combinaciones	51
2	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (2 minutos, poco material extraño, variando la humedad)	51
3	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (2 minutos, medio material extraño, variando la humedad)	51
4	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (2 minutos, mucho material extraño, variando la humedad)	52
5	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (4 minutos, poco material extraño, variando la humedad)	52
6	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (4 minutos, medio material extraño, variando la humedad)	52
7	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (4 minutos, mucho material extraño, variando la humedad)	53
8	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (8 minutos, poco material extraño, variando la humedad)	53
9	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (8 minutos, medio material extraño, variando la humedad)	53
10	Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato (8 minutos, mucho material extraño, variando la humedad)	53
11	Distribución de masa de harina de trigo tamizada (2 minutos, poco material extraño, variando la humedad)	54
12	Distribución de masa de harina de trigo tamizada (2 minutos, medio material extraño, variando la humedad)	54
13	Distribución de masa de harina de trigo tamizada (2 minutos, mucho material extraño, variando la humedad)	54

## Listado de cuadros

Cuadro		Página
1	Materiales utilizados para la experimentación en el laboratorio	23
2	Equipo utilizado para la experimentación en el laboratorio	23
3	Materiales utilizados para la creación del análisis de peligros y puntos críticos de control	25
4	Materiales utilizados para la creación del PPRO de control de materiales extraños	26
5	Especificaciones del sistema de tamizaje a proponer	27
6	Especificaciones del motor a utilizar en tamiz	27
7	Consumo energético del motor	27
8	Plan de acción del análisis de peligros (Plan HACCP)	32
9	Especificaciones del sistema de tamizaje manual utilizado actualmente	51
10	Tiempo específico para cada etapa del proceso en el sistema utilizado actualmente	52
11	Condiciones de trabajo para la etapa de horneado	52
12	Especificaciones del motor utilizado en la mezcladora	53
13	Especificaciones del motor para el tamiz propuesto	53
14	Energía entrante y energía consumida para cada equipo	53
15	Caracterización de la materia prima	54
16	Mallas del tamiz de platos Tyler	55
17	Definiciones del diseño factorial de 3 variables utilizado para la experimentación del tamizaje de la harina de trigo	55
18	Comportamiento del material extraño para todas las combinaciones del diseño factorial de tres variables.	56
19	Peso del plato con harina al final del tamizaje para cada combinación, corrida 1	57
20	Peso del plato con harina al final del tamizaje para cada combinación, corrida 2	58
21	Peso del plato con harina al final del tamizaje para cada combinación, corrida 3	59
22	Peso de harina neto en cada plato del tamiz, promedio del triplicado	60
23	Porcentaje de material extraño retenido en los platos del tamiz	61
24	Especificaciones tamiz vibratorio industrial	68
25	Análisis de peligros para los ingredientes utilizados en la receta de la galleta chocochip	73
26	Análisis de peligros de las etapas del proceso de producción de la galleta chocochip	83
27	Matriz de evaluación para la cuantificación de riesgos según probabilidad y severidad	94

## Resumen

La tesis "Propuesta de un sistema de tamizaje de harina de trigo para control de materiales extraños en una línea de producción de galletas" busca mejorar la inocuidad alimentaria mediante la implementación de un sistema automatizado de tamizaje en la producción de galletas chocochip. Este sistema es propuesto como parte de un Programa de Prerrequisitos Operacionales (PPRO), con el fin de garantizar la prevención y eliminación eficiente de materiales extraños y cumplir con normativas internacionales como el Codex Alimentarius y el RTCA.

El trabajo se desarrolla en tres etapas: pruebas experimentales para evaluar la eficiencia y eficacia del sistema, la creación de un análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), y el diseño de un PPRO específico para el control de materiales extraños. Las pruebas experimentales demostraron que el sistema automatizado reduce el tiempo de tamizado en un 58%, lo que mejora la eficiencia del proceso. Además, logró retener el 100% de los contaminantes agregados durante la experimentación, garantizando así el control de calidad de la harina y confirmando su eficacia en la eliminación de materiales extraños. Además, se propone la implementación de una cantidad extensa de registros para cumplir con estándares del HACCP y otros dentro del PPRO, que tienen el fin de reforzar otras medidas preventivas en el control de materiales extraños para complementar al tamiz así como también se incluye una propuesta para el Programa de Proveedores.

En conclusión, la implementación del sistema automatizado de tamizaje se complementa con un PPRO y un plan HACCP para optimizar la eficiencia operativa y fortalecer la seguridad alimentaria, mejorando la calidad del producto y alineando la producción con estándares internacionales, lo que favorece la expansión de la empresa a mercados más exigentes.

## Abstract

The thesis, "Proposal of a Wheat Flour Screening System for Foreign Material Control in a Cookie Production Line," aims to enhance food safety by implementing an automated screening system in the production of ChocoChip cookies. This system is proposed as part of an Operational Prerequisite Program (OPRP) to ensure the effective prevention and removal of foreign materials, meeting international standards such as the Codex Alimentarius and RTCA.

The study is conducted in three stages: experimental tests to assess the system's efficiency and effectiveness, the creation of a Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) plan, and the design of a specific OPRP for foreign material control. Experimental results showed that the automated system reduces screening time by 58%, improving process efficiency. Additionally, it retained 100% of contaminants introduced during testing, ensuring quality control of the flour and confirming its effectiveness in foreign material removal. Furthermore, a comprehensive set of records is proposed to comply with HACCP standards and others within the OPRP, reinforcing additional preventive measures for foreign material control to complement the screen. This also includes a proposal for a Supplier Program.

In conclusion, the implementation of the automated screening system, complemented by an OPRP and HACCP plan, optimizes operational efficiency and strengthens food safety, enhancing product quality and aligning production with international standards. This positioning supports the company's expansion into more demanding markets.

# I. Introducción

El control de materiales extraños en los alimentos es un componente fundamental para garantizar la inocuidad alimentaria, especialmente en la industria de producción de galletas, donde el tamizaje juega un papel crucial. Este trabajo propone la implementación de un tamiz automatizado como parte de un Programa de Prerrequisito Operacional (PPRO), con el objetivo de optimizar el proceso de tamizado y asegurar la eliminación eficiente de materiales no deseados. El equipo seleccionado ha sido dimensionado cuidadosamente, considerando la capacidad de procesamiento, la precisión en la separación de partículas y la facilidad de limpieza y mantenimiento, todo ello alineado con los requisitos de seguridad alimentaria.

Las enfermedades transmitidas por alimentos representan un reto global significativo. En países como Estados Unidos, Inglaterra y Gales, se estima que anualmente causan 346,138 hospitalizaciones y 5,718 muertes (Nutrition Division, 2007). Sin embargo, en países en desarrollo como Guatemala, donde los sistemas de vigilancia no están plenamente desarrollados, es probable que estas cifras sean aún mayores debido a la falta de estimaciones precisas. Esta problemática pone de manifiesto la necesidad de contar con sistemas eficaces de control en la industria alimentaria.

El Análisis de Peligros con metodología HACCP, por sus siglas en inglés, ha sido adoptado internacionalmente como una metodología efectiva para identificar y controlar peligros en la producción de alimentos (Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, 2016). No obstante, la eficacia del plan HACCP depende en gran medida de la correcta implementación de programas prerrequisitos, que establecen las condiciones básicas de operación en la planta. Estos programas son esenciales para prevenir riesgos y reducir el número de puntos críticos de control, optimizando así la seguridad y eficiencia del sistema.

En cuanto a los peligros asociados a objetos extraños en alimentos, la FDA reportó que, en un período de 12 meses, aproximadamente 25% de las 11,000 quejas recibidas estaban relacionadas con la presencia de objetos extraños en alimentos, y un 14% de estas quejas involucraban lesiones o enfermedades (PAHO, 2008). En respuesta a este desafío, la presente tesis aborda la implementación de un PPRO que incluye un tamiz automatizado, que a su vez es un Punto Crítico de Control dentro del Análisis de peligros, cuyo objetivo es reforzar el control de materiales extraños en la línea de producción de galletas, mejorar la calidad del producto final, y asegurar el cumplimiento de estándares internacionales de seguridad alimentaria, permitiendo así la expansión de la empresa en mercados más exigentes.

## II. Justificación

Cada cliente, exige un nivel de inocuidad y calidad en todas las etapas del proceso del producto de interés. Si una empresa desea crecer, y vender sus productos a nuevos clientes con estándares internacionales, debe fortalecer todos sus programas de buenas prácticas de manufactura para demostrar que existe un control de prevención de peligros, por lo que el producto que se ofrece siempre cumplirá con la calidad requerida. Este trabajo de graduación se realizó en colaboración con una empresa productora de alimentos que ofrece una amplia gama de productos alimenticios, específicamente postres y repostería, sus principales clientes son cafés nacionales y restaurantes, y como parte del desarrollo de la misma, se busca la certificación HACCP.

Como parte del proceso del análisis de peligros con metodología HACCP, se vió la necesidad de crear un Programa Pre Requisito Operacional (PPRO) para contaminantes físicos, pues la empresa no cuenta con un detector de metales, y para justificar su ausencia, el PPRO para contaminantes físicos debe ser completo y robusto, con registros y controles específicos para reducir el riesgo de que algún material extraño se encuentre en el producto final.

Es por esto, que se desea proponer un nuevo sistema de tamizaje para la harina de trigo, que sea más eficiente, eficaz y se utilice en la línea de producción de galletas. Esto abarca análisis de peligros, creación y revisión de programas de limpieza, de selección de proveedores, y documentos de seguimiento y acciones correctivas. Para fines prácticos del proyecto, será enfocado solamente en la línea de producción de galletas chocochip.

Implementar este sistema de tamizaje automatizado no solo permitirá a la empresa cumplir con los requisitos de la certificación HACCP, sino que también mejorará la eficiencia operativa y reducirá el riesgo de contaminación, lo que resultará en productos más seguros y de mayor calidad. Además, este avance tecnológico en el proceso de producción fortalecerá la reputación de la empresa como una entidad comprometida con la excelencia en la seguridad alimentaria. Esto será un paso crucial para ampliar su participación en mercados internacionales, donde la inocuidad y calidad del producto son factores determinantes para la aceptación del mismo. Así, la inversión en este sistema representa una oportunidad clave para el crecimiento sostenible y la consolidación de la empresa en un mercado cada vez más competitivo.

### III. Objetivos

#### A. General

Proponer un sistema de tamizaje de harina de trigo para el control de materiales extraños en una línea de producción de galletas.

#### B. Específicos

- Evaluar eficiencia y eficacia, mediante pruebas de medición de tiempo, y cuantificación de materiales extraños en una muestra contaminada para comparar el proceso actual y el sistema de tamizaje a proponer.
- Desarrollar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para optimizar el control de materiales extraños en la línea de producción de galletas.
- Desarrollar un Programa Pre Requisito Operacional para el control de materiales extraños incluyendo una propuesta de un sistema de tamizaje en una línea de producción de galletas.

## IV. Marco teórico

### A. Proceso de producción de galletas

#### 1. Descripción general de la producción de galletas

En el proceso de horneado de galletas, se presentan tres etapas distintas una vez que los ingredientes están pesados. Primero, los ingredientes se mezclan para formar masas o batidos. Luego, la masa o el batido se hornea y, finalmente, se enfrían. Durante cada una de estas tres etapas, ocurren muchos cambios químicos y físicos en los productos. (Figoni, 2011, 34)

Antes de profundizar en las tres etapas del proceso, es fundamental enfatizar en la importancia de pesar los ingredientes correctamente, ya que las fórmulas exitosas son mezclas equilibradas de constructores de estructura, ablandadores, humectantes y secantes. Los constructores de estructura, como la harina y los huevos, mantienen el volumen y la forma de las galletas. Los ablandadores, como azúcares y grasas, hacen que las galletas sean más suaves y fáciles de morder. Los humectantes, como el agua y la leche, aportan humedad, mientras que los secantes, como el almidón de maíz, absorben la humedad. Algunos ingredientes pueden tener múltiples roles; por ejemplo, el aceite actúa como ablandador y humectante, y la harina como constructor de estructura y secante. Es importante combinar los ingredientes de manera específica y a la temperatura adecuada, ya que cambiar estos factores puede alterar el producto final. Diferentes métodos de mezcla pueden afectar la textura y la densidad de las galletas, por lo que controlar estos aspectos es esencial para lograr la consistencia y calidad deseadas. (Figoni, 2011, 34)

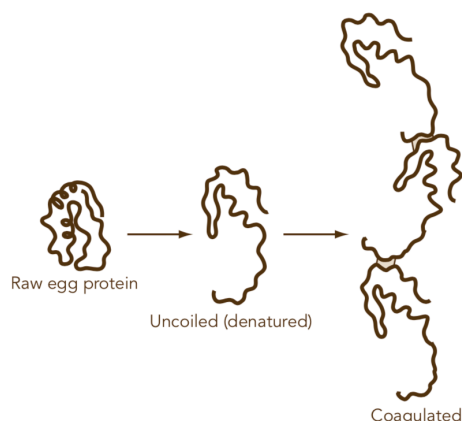
#### **Etapa I: Mezclado**

Durante la mezcla, los ingredientes se distribuyen uniformemente en masas o batidos, atrapando bolsas de aire que aligeran la consistencia y facilitan el manejo. Con la mezcla continua, las grandes bolsas de aire se reducen a muchas más pequeñas, esenciales para que los productos horneados crezcan adecuadamente. Este proceso también desgasta partículas grandes, acelerando su disolución o hidratación en agua. La transformación de las masas y batidos, referidos a veces como espumas debido al aire atrapado, durante el horneado, resulta en estructuras porosas que permiten el movimiento libre de aire y gases dentro y fuera de los productos horneados. (Figoni, 2011, 36)

#### **Etapa II: Horneado**

La cocción de productos horneados implica la transferencia gradual de calor desde la superficie hasta el centro, transformando masas y mezclas en productos con una corteza firme y un centro suave. Este centro suave, llamado miga, está compuesto por celdas de aire rodeadas por paredes celulares porosas formadas por proteínas de huevo y gluten, almidón y otras partículas. (Figoni, 2011, 38).

Figura 1. Proceso de la coagulación de la proteína del huevo



Fuente: Figoni, 2011, p. 40.

El horneado se puede dividir en varias etapas, primero las grasas se derriten y los gases se forman y expanden; además los microorganismos mueren y el azúcar se disuelve; posteriormente las proteínas del huevo y del gluten se coagulan, los almidones se gelatinizan y los gases se evaporan. Un paso específico de interés es la muerte de los microorganismos. Los microorganismos son entidades vivas microscópicas, las más comunes en el proceso de interés son, *salmonella*, *E. Coli* y coliformes fecales. La mayoría muere a temperaturas entre 55° y 60°C. (Figoni, 2011, 40)

### **Etapa III: Enfriado**

Cuando un producto horneado se retira del horno, continúa cocinándose hasta que su temperatura se enfría a temperatura ambiente. Esto se llama cocción residual. Debido a la cocción residual, los productos horneados deben ser vigilados cuidadosamente durante los últimos minutos de horneado y deben ser retirados antes de llegar al punto donde estén horneados a la perfección. Incluso cuando se enfrían y se envuelven adecuadamente, los productos horneados continúan cambiando durante el almacenamiento.

## **B. Control de calidad**

### **1. Inocuidad de los alimentos**

La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo a la salud del consumidor a través de plagas o enfermedades (GOB, 2017). Es relevante pues los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición. Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas, casi 1 de cada 10 habitantes, por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa. (WHO, 2020)

## 2. Importancia del control de calidad en la industria alimentaria

La industria alimentaria tiene tanto la responsabilidad legal como moral de proporcionar a los clientes y consumidores alimentos que cumplan con todos los requisitos de calidad y seguridad establecidos. Dentro de una empresa alimentaria, la responsabilidad general de la implementación y el uso efectivo de estos programas y sistemas recae en la alta dirección.

Los gobiernos en todo el mundo han dictado leyes y regulaciones alimentarias diseñadas para garantizar al consumidor que el alimento que está comprando es apto para su consumo. Estas leyes protegen al consumidor de daños derivados de un alimento inseguro y de engaños relacionados a las características que promete el alimento. También existen agencias encargadas de hacer cumplir estas leyes y regulaciones alimentarias.

Por lo tanto, una empresa debe asegurar que el alimento que adquiere el consumidor es seguro y cumple con los estándares de calidad. (Alli, 2003)

## 3. Normativas y estándares internacionales para la seguridad alimentaria.

En la industria alimentaria, es de gran importancia cumplir y regirse por dos reglamentos y conjuntos de normas: el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) y el Código Alimentario (Codex Alimentarius). Con estas, la industria alimentaria en Guatemala debe crear sus manuales de buenas prácticas de manufactura, sus controles internos y cumplir los requerimientos. Las normas del Codex garantizan que los alimentos sean saludables y puedan comercializarse en Centroamérica y el RTCA tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad. Estas disposiciones serán aplicadas a toda industria de alimentos que opere y distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. (FAO, 2024)

Por ejemplo, los siguientes reglamentos son relevantes para el control de materiales extraños y el análisis de puntos críticos de control en el proceso completo de la producción de galletas.

- a. Norma General para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. CXS 193-1995
- b. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales. RTCA 67.01.33:06
- c. Norma del CODEX para la harina de trigo. CXS STAN 152-1985
- d. Principios generales de higiene de los alimentos. CXC 1-1969.
- e. Harinas. Harina de trigo fortificada. Especificaciones. RTCA 67.01.15:07
- f. Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos. RTCA 67.04.50:08

## 4. Buenas prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) han demostrado ser una herramienta muy útil para la mejora de la calidad dentro de la industria alimentaria. Estas prácticas no solo mejoran los aspectos de seguridad alimentaria, que son cruciales en cualquier proceso alimentario, sino que también impactan positivamente en la calidad general de los productos. La

implementación de sistemas de gestión enfocados en la calidad y seguridad del producto se ha convertido en una necesidad, y en muchos países, es ahora una obligación legal. Estas normas y prácticas son fundamentales para garantizar alimentos inocuos y de alta calidad en la industria. (Roman, 2007, 9)

Según el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, las buenas prácticas de manufactura engloban 5 aspectos generales que se subdividen en aspectos más específicos. Los generales son: *Condiciones de los edificios, Condiciones de los equipos y utensilios, Personal, Control en el proceso y en la producción y Vigilancia y Verificación.* (RTCA, 2003)

#### 5. Condiciones de los edificios

Las instalaciones de una planta de alimentos deben estar diseñadas y construidas para facilitar el mantenimiento, asegurar la protección del producto durante su elaboración y evitar cualquier tipo de contaminación cruzada. Esto incluye que las áreas de trabajo sean accesibles para la limpieza y el mantenimiento adecuados. (RTCA, 2003)

#### 6. Condiciones de los equipos y utensilios

Los equipos y utensilios utilizados en la industria alimentaria deben estar fabricados con materiales que no contaminen los alimentos y que resistan los procesos de limpieza y desinfección. Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas o productos en proceso deben ser de acero inoxidable, o de otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes, para asegurar que no se altere la calidad y seguridad de los productos. Además, los equipos deben ser fácilmente desmontables para su mantenimiento y limpieza, y no deben transmitir sustancias indeseadas al producto. (RTCA, 2003)

#### 7. Personal

El personal que manipula alimentos debe recibir una formación continua en Buenas Prácticas de Manufactura. Esta formación incluye hábitos higiénicos estrictos, como el lavado de manos antes de ingresar a las áreas de producción y después de actividades personales, para prevenir la contaminación de los alimentos. (RTCA, 2003)

#### 8. Control en el proceso y en la producción

Es crucial mantener un control riguroso durante el proceso de producción de alimentos para evitar la proliferación de microorganismos y prevenir la contaminación. Esto se logra mediante el control de variables como el tiempo, la temperatura y la humedad, así como la implementación de medidas para evitar la presencia de materiales extraños en los productos. (RTCA, 2003)

#### 9. Vigilancia y verificación

Para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las fábricas deben someterse a inspecciones regulares por parte de la autoridad competente. Estas inspecciones

verifican que se cumplan las normativas establecidas, garantizando que los procesos de producción se realicen bajo condiciones adecuadas y seguras. (RTCA, 2003)

#### 10. Regulaciones y estándares para la harina de trigo

Según la norma CODEX para la harina de trigo (STAN 152-1985), el máximo contenido de humedad para cumplir con los factores de calidad específicos es de 15.5% m/m. El concepto que se utiliza para relacionar el contenido de agua y las propiedades de un alimento es la actividad acuosa es *aw*. Se ha demostrado que la “*aw*” es un factor clave para el crecimiento microbiano, producción de toxinas y resistencia al calor de los microorganismos, también juega un papel importante en la estabilidad química y en la calidad de los alimentos y es utilizado como indicador para predecir la vida útil de un alimento.

Se utiliza una isoterma de sorción de agua para relacionar, a una temperatura constante, el contenido de humedad de equilibrio con la actividad termodinámica del agua en el producto, en un rango determinado de humedad. (Ramírez et al. 168)

Según la norma del CODEX para la Harina de Trigo (CODEX STAN 152-1985), los posibles contaminantes en la harina de trigo son:

- a. Metales pesados
- b. Residuos de plaguicidas
- c. Micotoxinas

Según esta misma norma el tamaño de partícula de la harina (granulosidad) debe cumplir con que el 98 % o más de la harina pase a través de un tamiz No. 70.

Y según el RTCA 67.01.15:07, un material extraño se define como cualquier sustancia, resto de desecho orgánico o no, que se presenta en el producto, sea por contaminación o manejo poco higiénico del mismo durante su elaboración, como: excretas, pelos de roedores, insectos o fragmentos de insectos.

El riesgo de tener contaminantes como metales pesados, residuos de plaguicidas y micotoxinas no puede ser disminuido con el proceso de tamizaje, solo con un programa de proveedores. Los materiales extraños con los que se puede reducir el riesgo de contaminación con un sistema de tamizaje son: los insectos y larvas, piedras y partículas minerales, restos de plantas y semillas.

Según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.15:07) se establece “un límite máximo de 75 fragmentos de insectos en 50 g de harina de trigo fortificada”

### C. Tamizado en la industria

#### 1. Fundamentos del proceso de tamizado

Tamizar es probablemente el método de análisis más utilizado con frecuencia porque el equipo, el procedimiento analítico y los conceptos básicos son aparentemente simples. En el

tamizado, las partículas se presentan a aperturas de igual tamaño que constituyen una serie de calibres de “paso o no paso”. El tamizado implica algunas dificultades. La malla se daña fácilmente con el uso y las partículas deben presentarse eficientemente a las aberturas del tamiz para evitar que se obstruyan. (Perry, 2008, 2243)

La influencia de la forma de las partículas es un factor crucial en el proceso de tamizado. Los resultados obtenidos dependen en gran medida del tiempo de tamizado empleado, ya que un mayor tiempo permite una mejor separación de las partículas de diferentes tamaños y formas. Además, la relación de aspecto de las partículas tiene un impacto significativo en los resultados, afectando la eficacia del tamizado. En algunas aplicaciones específicas, las aberturas del tamiz se ajustan para adaptarse a la forma particular de las partículas, optimizando así la separación y asegurando resultados más precisos y consistentes. (Henk, 2009, 220).

Las buenas prácticas en el proceso de tamizado requieren una comprensión básica de la técnica y sus limitaciones. Es fundamental manejar los tamices con cuidado y realizar una calificación e inspección adecuadas de los mismos antes de su uso. Además, es necesario trabajar con una muestra representativa del producto y seguir un procedimiento de medición validado (SOP). El operador debe contar con la capacitación y experiencia adecuadas para llevar a cabo el proceso de manera eficiente. También es crucial prestar atención a eventos inesperados que puedan surgir durante el tamizado y realizar un informe adecuado de los resultados obtenidos. (Henk, 2009, 220)

## 2. Importancia del tamizado en la producción de alimentos

Un parámetro esencial para la caracterización de materiales a granel con diversas formas y tamaños en la producción de alimentos es el conocimiento de su distribución granulométrica. Esta distribución afecta de manera decisiva propiedades como la solubilidad, la fluidez y la capacidad reactiva del material. En la industria alimentaria, el análisis por tamizado clásico se ha consolidado como un método vital para el control de producción y calidad de materiales a granel en forma de polvos y granulados. Gracias a su fácil realización, bajos costos de inversión, resultados rápidos, precisos y reproducibles, y la posibilidad de obtener fracciones de muestra de diferentes granulometrías, el análisis por tamizado compite eficazmente con técnicas avanzadas como la difracción láser y el análisis de imagen. Este proceso no solo asegura la uniformidad y calidad del producto final, sino que también optimiza la eficiencia del procesamiento y mejora la seguridad alimentaria al eliminar contaminantes y partículas no deseadas. (Verder, 2019)

## 3. Clases de tamices disponibles para el tamizado automatizado

Al seleccionar una máquina tamizadora para un problema específico, es fundamental considerar una serie de variables que afectan el rendimiento. Estas variables incluyen el tipo de material, la tasa de alimentación, las condiciones de operación y los requisitos de separación. Cada tipo de tamiz tiene sus propias ventajas y desventajas, y la elección adecuada puede mejorar significativamente la eficiencia y efectividad del proceso de tamizado. (Perry, 2008)

Ver Figura 12. “Comparación tipos de tamices” (Anexo O)

a. Tamices de barras

Estos tamices consisten en un conjunto de barras paralelas separadas por espaciadores. Están diseñados para manejar materiales gruesos y secos, como roca y mineral, y se utilizan principalmente para la separación gruesa de partículas mayores a 2 pulgadas. La tasa de alimentación para los tamices de barras es generalmente baja a media, y el material se distribuye uniformemente a lo largo de las barras. Los tamices estacionarios son simples y económicos, requiriendo poco mantenimiento, aunque no son adecuados para materiales húmedos o pegajosos. Los tamices vibratorios de barras, montados en excéntricos, proporcionan un movimiento de ida y vuelta o circular, reduciendo el desgaste del equipo. (Perry, 2008)

b. Tamices rotativos

Estos tamices consisten en un cilindro rodeado de tela metálica o placa perforada y están diseñados para manejar una variedad de materiales, generalmente no muy finos. La tasa de alimentación es baja, con el material ingresando por el extremo superior del cilindro y el producto deseado cayendo a través de las aberturas. Aunque su capacidad y eficiencia son relativamente bajas, son adecuados para separaciones generales de partículas por encima de 0.013 metros. (Perry, 2008)

c. Tamices de sacudidas

Compuestos por un marco rectangular inclinado con tela metálica o placa perforada, estos tamices son adecuados para una variedad de materiales. La tasa de alimentación es media, y el material se alimenta uniformemente en el extremo superior. Los tamices de sacudidas son ideales para separaciones generales, aunque los de tipo mecánico requieren un alto mantenimiento debido a la vibración. (Perry, 2008)

d. Tamices vibratorios

Utilizados cuando se desea una alta capacidad y eficiencia, estos tamices manejan una amplia gama de materiales, incluidos finos y pesados. La tasa de alimentación es alta y el material debe distribuirse uniformemente sobre la superficie del tamiz. Las vibraciones se pueden ajustar para evitar la obstrucción de la malla. Los tamices vibratorios son adecuados tanto para tamizado en seco como en húmedo, y su precisión en el dimensionamiento y capacidad los hace superiores a otros tipos de tamices en términos de eficiencia operativa. Sin embargo, el ruido generado por el impacto del material y el mecanismo de accionamiento puede ser considerable, por lo que es necesario tomar precauciones para reducir el ruido y garantizar la seguridad. (Perry, 2008)

e. Tamices oscilantes

Caracterizados por oscilaciones de baja velocidad en un plano paralelo a la malla, estos tamices son adecuados para materiales finos y de flujo libre. La tasa de alimentación es

media, y se utilizan generalmente para separaciones finas por debajo de 4 mallas. La inclinación del tamiz es baja y no hay rotación. Aunque generan un ruido moderado, la generación de polvo puede ser un problema, requiriendo una evaluación cuidadosa de los riesgos antes de su implementación. (Perry, 2008)

f. Tamices de movimiento recíproco

Estos tamices se utilizan ampliamente en la industria química para manejar materiales finos, secos y livianos. La tasa de alimentación es media, y el material se alimenta uniformemente en el tamiz. La inclinación del tamiz es de aproximadamente 5°, y las oscilaciones varían de 8 a 10 por segundo, con vibraciones adicionales causadas por bolas que rebotan contra la malla. Aunque son eficaces para separaciones precisas, no están diseñados para manejar grandes toneladas de materiales pesados. (Perry, 2008)

g. Tamices giratorios

Estos tamices, disponibles en formas redondas o cuadradas, se utilizan para una variedad de materiales, desde productos químicos hasta alimentos granulados. La tasa de alimentación puede ser media a alta, y el material se alimenta uniformemente en el tamiz superior. Estos tamices operan continuamente, con una vibración auxiliar proporcionada por bolas que rebotan contra la malla. Son adecuados para separaciones precisas y se utilizan comúnmente en sistemas de transporte neumático como tamices de desbaste. La inclinación del tamiz es ligera y no hay rotación. (Perry, 2008)

4. Estándares ASTM Y Tyler para tamices en la industria alimentaria

En la industria alimentaria, la determinación precisa del tamaño de partículas es crucial para la calidad y consistencia de los productos. Los tamices que cumplen con los estándares ASTM y Tyler son fundamentales para asegurar resultados confiables. (Merkus, 2009)

5. Estándares ASTM

El estándar ASTM E11 es el más utilizado, especificando requisitos para tamices de alambre tejido con aberturas desde 125 mm hasta 38  $\mu\text{m}$ . Los tamices electroformados ASTM, utilizados para partículas muy finas, ofrecen alta precisión con tolerancias de  $\pm 2 \mu\text{m}$ . Estos tamices son esenciales para aplicaciones que requieren gran exactitud. (Merkus, 2009)

6. Estándares Tyler

El sistema Tyler utiliza una numeración de malla que indica el número de aberturas por pulgada lineal. Es una referencia estándar en muchos procesos industriales debido a su versatilidad. Los tamices Tyler son robustos y adecuados para una amplia gama de tamaños de partículas, permitiendo un control de calidad eficaz. (Merkus, 2009)

La selección entre tamices ASTM y Tyler depende del proceso específico y del material a tamizar. Los tamices ASTM son ideales para partículas muy finas debido a su precisión,

mientras que los tamices Tyler son conocidos por su versatilidad en diversas aplicaciones industriales. Ambos estándares aseguran tamices consistentes y precisos, esenciales para el control del tamaño de partículas en productos alimentarios. (Merkus, 2009)

Figura 19. Apertura de la malla en milímetros con el número de Mesh asociado

Mesh	Aperture <sub>(mm)</sub>	Mesh	Aperture <sub>(mm)</sub>	Mesh	Aperture <sub>(mm)</sub>
2	12.5	45	0.4	220	0.065
3	8	50	0.355	240	0.063
4	6	55	0.315	250	0.061
5	5	60	0.28	280	0.055
6	4	65	0.25	300	0.050
8	3	70	0.224	320	0.045
10	2	75	0.2	325	0.043
12	1.6	80	0.18	340	0.041
14	1.43	80	0.16	360	0.04
16	1.25	100	0.154	400	0.0385
18	1	110	0.15	500	0.0308
20	0.9	120	0.125	600	0.026
24	0.8	130	0.112	800	0.022
26	0.71	140	0.105	900	0.02
28	0.68	150	0.1	1000	0.015
30	0.6	160	0.096	1800	0.01
32	0.58	180	0.09	2000	0.008
35	0.50	190	0.08		
40	0.45	200	0.074		

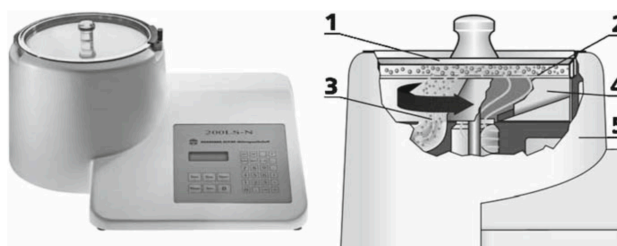
#### D. Tipos de operación

Los métodos de tamizaje son fundamentales en la industria alimentaria para asegurar la calidad y consistencia del producto final. La elección del método y equipo adecuado depende de las características del material a tamizar y los requisitos específicos del proceso de producción.

## 1. Tamizaje en seco

El tamizaje en seco es el método más utilizado debido a su facilidad y la capacidad de determinar directamente la masa de las fracciones. Sin embargo, las partículas menores de aproximadamente  $50\ \mu\text{m}$  no pasan fácilmente a través de aperturas igualmente pequeñas debido a que las fuerzas gravitacionales se vuelven relativamente pequeñas en comparación con las fuerzas de fricción con las paredes de las aperturas. Además, las partículas muy pequeñas tienden a adherirse a la superficie de partículas más grandes, por lo que se puede asistir el paso de las partículas con un flujo de aire, como en el tamiz de aire Hosokawa Alpine, donde el aire se sopla a través del tamiz para agitar las partículas y luego se aspira nuevamente, ayudando al paso de las partículas más pequeñas. (Merkus, 2009)

Figura 2. Tamiz de aire a presión Hosokawa Alpine 200LS-N



Fuente: Merkus, 2009.

Otro equipo efectivo es el ATM Sonic Sifter, que utiliza vibración mecánica y una columna de aire vibrante para agitar y pasar partículas a través de una serie de tamices. Con ambos equipos se pueden lograr cortes de tamaño de aproximadamente  $25\ \mu\text{m}$ , y el proceso generalmente se completa en unos 10 minutos. Las fracciones de tamiz obtenidas en el tamizaje en seco pueden pesarse junto con sus respectivos tamices o después de retirarlas, dependiendo de la precisión requerida y la facilidad de manejo de las fracciones. (Merkus, 2009).

## 2. Tamizaje húmedo

El tamizaje en húmedo se aplica cuando las medidas anteriores no son suficientes o no están disponibles, o cuando la cohesión entre las partículas es fuerte. Este método es útil cuando la mayoría de las partículas son menores de aproximadamente  $50\ \mu\text{m}$ , están fuertemente aglomeradas o cargadas eléctricamente, o cuando el material de partida es una pasta o suspensión. En estos casos, el líquido puede ayudar a desaglomerar y/o facilitar el paso de las partículas a través del tamiz. El tamizaje en húmedo de partículas muy finas generalmente se realiza en un conjunto de tamices electroformados llenos de líquido, donde una columna de líquido, a veces en combinación con succión, causa el flujo del líquido a través de los tamices. (Merkus, 2009)

El tamizaje en húmedo generalmente utiliza agua, pero también pueden emplearse otros líquidos. El punto final se alcanza cuando el líquido que pasa por el tamiz final se vuelve

prácticamente claro. La desventaja del tamizaje en húmedo es que es más lento, ya que las fracciones de tamiz deben ser lavadas y secadas antes de poder ser pesadas, lo cual toma aproximadamente 1-2 horas en total. En algunos casos, se emplea una combinación de tamizaje en seco y en húmedo para manejar distribuciones de tamaño muy amplias, primero eliminando las partículas pequeñas mediante tamizaje en húmedo y luego tamizando la fracción gruesa en seco. (Merkus, 2009).

Figura 3. Equipo de tamizado húmedo de Fritsch



Fuente: Merkus, 2009.

## E. Tamizaje de harina de trigo en la industria alimentaria

### 1. Preparación del grano

El tamizado del trigo es una etapa crucial en la limpieza y preparación del grano en la industria alimentaria. Este proceso comienza con la limpieza preliminar del trigo al llegar al molino, eliminando materiales extraños que podrían dañar el equipo o generar chispas peligrosas, especialmente en maquinaria de alta velocidad y diseño preciso. Las chispas en espacios confinados, junto con polvo de granulación y concentración óptimas, pueden causar explosiones de polvo, lo que resalta la importancia de un tamizado eficiente. (Kulp & Ponte, 2000)

Inicialmente, se eliminan materiales extraños utilizando una serie de filtros con aperturas de tamaño seleccionado para remover partículas más pequeñas o más grandes que los granos de trigo. Los tamices en el separador del molino, similares a los utilizados en la sección de recepción pero con menor carga, son más finos y están ajustados cuidadosamente al tamaño de los granos de trigo. (Kulp & Ponte, 2000)

A continuación, máquinas como el separador de discos eliminan impurezas que son similares en diámetro pero diferentes en forma de los granos enteros de trigo. Estos separadores utilizan

una serie de discos giratorios con indicaciones para recoger y separar las partículas según su tamaño y forma. Este proceso integral de tamizado y separación es fundamental para asegurar la calidad del trigo antes de la molienda, optimizando la producción de harina de alta calidad y garantizando la seguridad en las operaciones del molino. (Kulp & Ponte, 2000)

#### F. Molienda del trigo

El proceso de tamizaje de la harina de trigo es crucial para garantizar la calidad del producto final en la industria de la molienda. Este proceso consiste en separar y clasificar las partículas de harina según su tamaño mediante el uso de tamices o cribas. Durante la molienda, el trigo se rompe en partes más pequeñas y luego se pasa a través de estos tamices para separar el endospermo (la parte interna del grano) del salvado y el germen (las partes exteriores). El tamizaje asegura que solo las partículas de tamaño adecuado se conviertan en harina, eliminando impurezas y mejorando la uniformidad del producto final. (Kulp & Ponte, 2000)

El tamizaje no solo es importante para obtener una harina de calidad, sino que también maximiza la eficiencia del proceso de molienda. Al utilizar diferentes tamaños de tamices y técnicas de separación, se puede lograr una mejor pureza en la harina, reduciendo la presencia de partículas indeseables. Esto resulta en un producto más consistente y adecuado para su uso en diversas aplicaciones de panadería y alimentación. El tamizaje de la harina de trigo es una etapa fundamental que contribuye a la calidad y eficiencia en la producción (Kulp & Ponte, 2000).

#### G. Caracterización de la harina de trigo

Cuadro 1. Caracterización de la materia prima

<b>Característica</b>	<b>Especificación</b>
Nombre del producto	Harina
Aditivos	Ácido Ascórbico
Alérgenos	Contiene Gluten

<b>Característica</b>	<b>Especificación</b>
Micronutrientes	Hierro (Fumarato): 55 mg/kg Niacina: 55 mg/kg Tiamina: 6.2 mg/kg Riboflavina: 4.2 mg/kg Ácido Fólico: 1.8 mg/kg
Propiedades fisicoquímicas	Humedad: 13.1% - 14.5% Ceniza: Máx. 0.65% Proteína: Mín. 9% Falling number: Mín. 270
Propiedades reológicas	Absorción de agua: Mín. 54%
Propiedades organolépticas	Color: Crema característico Apariencia: Polvo fino, sin grumos Olor: Olor natural a harina, libre de olores extraños
Propiedades microbiológicas	E. coli: <10 UFC/g Salmonella: Ausencia en 25g
Granulometría	Pasa a través de una malla de 180 µm: 98%
Metales pesados	Cadmio: Máx. 0.2 mg/kg Plomo: Máx. 0.2 mg/kg
Almacenaje	Almacenar en un lugar seco, fresco y limpio, sobre tarimas.
Usos recomendados	Vida útil: 4 meses.
Parámetros de higiene y contaminantes	Vomitoxina: Según reglamento Residuos de pesticidas: Según reglamento
Conformidad	RTCA 67.01.15:07 Harina de trigo fortificada. Especificaciones.

## H. Normativa y control de inocuidad alimentaria

### 1. Análisis de peligros con metodología HACCP

El análisis de peligros HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) es un procedimiento diseñado para mejorar la inocuidad en los procesos productivos de alimentos, garantizando que no existan riesgos que puedan comprometer la salud del consumidor final. Este sistema, originado en la NASA para asegurar la calidad de los alimentos de los astronautas, se enfoca en identificar y controlar riesgos en todas las etapas de producción. Se basa en siete principios fundamentales: análisis de riesgos, determinación de puntos críticos de control (PCC), establecimiento de límites críticos, implementación de un sistema de vigilancia, establecimiento de medidas correctivas, procedimientos de verificación, y un sistema de registro y documentación. Estos principios proporcionan las herramientas necesarias para la identificación y control de peligros, asegurando la inocuidad del producto final. (Padilla Hernandez, 2015)

El primer principio implica identificar y evaluar riesgos de contaminación en cada fase del proceso productivo. Luego, se determinan los PCC, donde se pueden aplicar controles específicos para prevenir o eliminar peligros. Los límites críticos definen la diferencia entre productos aceptables e inaceptables. Un sistema de vigilancia monitorea estos PCC, y se establecen medidas correctivas para abordar cualquier desviación. Además, se implementan procedimientos de verificación para garantizar la efectividad del sistema y se mantiene una documentación rigurosa de todos los procedimientos, asegurando la trazabilidad y el cumplimiento del plan HACCP (Padilla Hernandez, 2015).

### 2. Descripción general de peligros en la industria alimentaria.

Los contaminantes o peligros de un alimento se pueden describir como cualquier agente biológico, químico o físico presente en los alimentos, o una condición de los mismos, con el potencial de causar un efecto adverso en la salud. (Motarjemi, 2014, 64)

#### a. Peligros físicos

En el contexto de un análisis de peligros con metodología HACCP, los peligros físicos, también conocidos como material extraño, son aquellos que involucran la presencia de materiales extraños en los alimentos que pueden provenir de diversas fuentes durante el proceso productivo. Estos peligros incluyen la contaminación con restos de metales que pueden desprenderse durante la instalación y mantenimiento de equipos, así como objetos como vidrio, madera, piedras y plástico que pueden introducirse accidentalmente en el producto final. (Velásquez Ochoa, 2002)

El Codex Alimentarius considera peligrosos únicamente los cuerpos extraños que son duros y cortantes, debido al riesgo que representan para la salud del consumidor. El tamaño de estos

objetos es un factor determinante, ya que si son fácilmente visibles, es menos probable que sean ingeridos. Según la FDA, los objetos de menos de 7 mm de dimensión rara vez resultan en daño grave, excepto en poblaciones vulnerables como infantes y ancianos. Sin embargo, cuando un producto está etiquetado como libre de estos componentes y estos están presentes, se incrementa el riesgo de lesión debido a la falta de expectativas del consumidor.

Por lo tanto, es fundamental implementar controles efectivos para prevenir la contaminación con objetos extraños, especialmente en productos listos para el consumo. Los criterios de la FDA establecen que cualquier producto que contenga objetos de entre 7 mm y 25 mm en productos listos para comer puede ser considerado adulterado, lo cual subraya la importancia de sistemas como el tamizaje para la detección y eliminación de estos contaminantes en la línea de producción. (FDA, 2005)

Asimismo, el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.15:07 establece un límite máximo de 75 fragmentos de insectos por cada 50 gramos de harina de trigo fortificada. Además, define como materia extraña cualquier sustancia, ya sea orgánica o inorgánica, que se introduzca en el producto debido a la contaminación o a un manejo inadecuado durante su elaboración. Esto incluye excretas y pelos de roedores e insectos, así como fragmentos de insectos. (RTCA, 2007)

#### b. Peligros químicos

Los peligros químicos se refieren a la presencia de sustancias no deseadas en los alimentos que pueden causar efectos adversos en la salud. Esto incluye sustancias alergénicas, exceso de componentes en la fórmula, y contaminación por agentes químicos de uso indirecto en la planta, así como residuos de pesticidas y fumigantes, metales pesados, lubricantes, pinturas y tintas para impresión o codificación. Las micotoxinas, producidas por hongos, son también un peligro químico importante. (Velásquez Ochoa, 2002)

#### c. Peligros biológicos

Los peligros biológicos se relacionan con la contaminación y crecimiento de microorganismos patógenos en los alimentos. Estos peligros pueden surgir debido a un almacenamiento incorrecto de materias primas y productos finales, así como a prácticas de limpieza ineficaces que permiten la proliferación de bacterias, virus y otros patógenos. La pérdida de control del proceso productivo también puede contribuir al desarrollo de estos peligros biológicos. (Velásquez Ochoa, 2002)

Para prevenir la contaminación microbiológica en la producción de galletas, es esencial implementar medidas de control rigurosas que aborden los riesgos asociados con patógenos como *Escherichia coli*, *Salmonella*, y *Listeria monocytogenes*. Estas medidas incluyen asegurar que todos los ingredientes susceptibles a contaminación se cocinen adecuadamente, alcanzando una temperatura interna mínima de 70 °C, y mantener una estricta separación entre ingredientes crudos y cocidos para evitar la contaminación cruzada. Además, se debe

garantizar una higiene exhaustiva en todas las áreas de producción y en los equipos y utensilios utilizados. La capacitación continua del personal en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en la identificación y manejo de riesgos microbiológicos es crucial para mantener la inocuidad del producto final. (WHO, 2018)

### 3. Controles preventivos

Además de los principios fundamentales de un análisis de peligros con metodología HACCP, es importante destacar los componentes específicos y actualizados que complementan este enfoque en la normativa moderna. Según los reglamentos finales para controles preventivos de alimentos para humanos y animales (FDA, 2015), el análisis de peligros debe considerar no sólo los peligros biológicos, químicos y físicos, sino también aquellos introducidos intencionalmente para obtener una ganancia económica. Estos peligros intencionales pueden incluir la adulteración económica, donde ingredientes más baratos y de menor calidad se mezclan con ingredientes de mayor valor para reducir costos. La evaluación de estos peligros debe incluir la gravedad de la enfermedad o lesión y la probabilidad de ocurrencia en ausencia de controles preventivos, así como la consideración de patógenos ambientales en alimentos listos para comer expuestos al medio ambiente.

Los controles preventivos no se limitan a los PCC tradicionales, sino que también incluyen controles de alérgenos alimentarios, sanidad y la cadena de suministro, además de un plan de retiro de productos. Estos controles se verifican mediante validaciones, calibraciones, pruebas de productos y monitoreo ambiental. Un componente clave es el programa de la cadena de suministro, que requiere la verificación de proveedores a través de auditorías in situ, toma de muestras y análisis, y revisión de registros relevantes. Estas prácticas aseguran una implementación más robusta y sistemática del plan HACCP, adaptada a los desafíos contemporáneos de la industria alimentaria. (FDA, 2015)

### 4. Punto críticos de control

Un punto crítico de control (PCC) es una etapa del proceso productivo en la cual puede aplicarse un control para prevenir o eliminar un peligro que pueda alterar la inocuidad del producto terminado. De acuerdo con este principio, se deben analizar todas las etapas del proceso de producción a fin de determinar en ellas los PCC, considerando cada uno de los riesgos identificados previamente. (Padilla Hernandez, 2015)

### 5. Límite crítico

El límite crítico define la aceptabilidad de un proceso en una fase específica. Establece parámetros precisos para cada punto crítico de control (PCC), asegurando que si los resultados del monitoreo están dentro de estos límites, el proceso está bajo control. Superar estos límites indica un riesgo para la inocuidad del producto. (Padilla Hernandez, 2015)

## 6. Medidas correctivas

Una medida correctiva es una acción tomada cuando la vigilancia en los PCC muestra una pérdida de control del proceso. Estas acciones corrigen desviaciones, identifican y eliminan la causa del problema, y prevén su recurrencia, garantizando la seguridad del producto final. (Padilla Hernandez, 2015)

## 7. Programas prerequisite operacional

Un programa prerequisite es la base de un sistema de inocuidad alimentaria y es requerido o sugerido por las instituciones regulatorias. Estos programas incluyen medidas de control enfocadas en el ambiente y las operaciones, como las instalaciones, el personal y las condiciones externas, en lugar de los controles específicos para productos o procesos. Con un alcance más amplio y una naturaleza dinámica, los programas prerequisite se adaptan a las necesidades cambiantes del entorno de producción. Es crucial atender estos programas durante el diseño, implementación y mantenimiento del plan HACCP. Aunque se establecen y gestionan por separado, proporcionan una base sólida para asegurar la inocuidad alimentaria en toda la cadena de producción. (Lois, 2011)

## 8. Implementación y verificación

La efectividad de los programas prerequisite depende de su correcta implementación y verificación continua. Esto incluye:

- a. Monitoreo: Supervisión regular para asegurar el cumplimiento de los procedimientos establecidos.
- b. Verificación: Evaluaciones periódicas para confirmar que los programas están funcionando como se espera.
- c. Validación: Procesos para asegurar que los programas son efectivos en el control de los peligros identificados.

9. Acciones correctivas: Medidas a tomar cuando se detecten desviaciones o fallas en el sistema.

10. Educación y capacitación: Formación continua del personal en las áreas pertinentes para asegurar el cumplimiento de los requisitos del sistema.

## I. Sistema de detección de metales en la industria alimentaria

En la industria alimentaria, el control de materiales extraños es una prioridad crítica para garantizar la inocuidad del producto final. Entre los dispositivos utilizados para este fin, los

detectores de metales se han convertido en una herramienta esencial, permitiendo la identificación y rechazo automático de cuerpos metálicos en productos alimenticios a lo largo de la línea de producción. Su aplicación forma parte de los programas HACCP, ya que permite establecer puntos críticos de control (PCC) particularmente eficaces para prevenir riesgos físicos (Graves et al., 2008; FDA, 2015).

El principio de funcionamiento de estos dispositivos se basa en la creación de un campo electromagnético a través del cual pasa el alimento. Cuando un objeto metálico interfiere con este campo, se genera una señal que activa un mecanismo de alarma o un sistema automático de rechazo del producto. Esta tecnología es especialmente efectiva para la detección de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable, incluso en alimentos empaquetados o con alto contenido de humedad (Brunetti et al., 2022).

A diferencia del tamizaje, que se basa en la separación física por tamaño de partícula, los detectores de metales ofrecen una detección por propiedades físicas del material contaminante, sin alterar el producto. Esto permite su implementación al final de la línea de producción, brindando una capa de seguridad adicional en productos listos para el consumo.

#### 1. Tipos, aplicaciones y costos de detectores de metales de grado alimenticio

##### a. Detectores de metales convencionales (electromagnéticos):

Son los más comunes. Utilizan bobinas transmisoras y receptoras para generar un campo electromagnético. Son eficaces en la detección de hierro, acero inoxidable y metales no ferrosos. Se usan en productos secos o empaquetados. Entre las marcas líderes que fabrican este tipo de detectores se encuentran Mettler Toledo, Sesotec, Loma Systems y Thermo Fisher Scientific, son reconocidas por ser de alta precisión y larga durabilidad.

##### b. Detectores por inducción balanceada:

Ofrecen mayor sensibilidad, especialmente útiles en productos con alto contenido de sal o humedad (como masas o alimentos cocidos), donde el efecto de "producto" puede interferir con la detección. Marcas como *CEIA*, *Fortress Technology* y *Ishida* destacan en este segmento, ofreciendo configuraciones avanzadas para entornos de alta humedad o temperaturas extremas.

##### c. Equipos de Rayos X:

Aunque no detectan metales por su conductividad sino por su densidad, se incluyen dentro de los sistemas de inspección avanzados. Pueden detectar contaminantes no metálicos como huesos, vidrios o piedras. Son más costosos y requieren mantenimiento especializado (Mohd Adnan et al., 2019). Fabricantes como Anritsu, Nikon Metrology, Xavis y nuevamente Mettler Toledo ofrecen soluciones integradas con software de análisis y trazabilidad para industrias con altos estándares de calidad.

Estos equipos pueden colocarse en diversos puntos: en la inspección de materias primas, en la línea de producción o al final del proceso. Su integración depende del diseño del proceso, del producto y del flujo de trabajo. En líneas de harina o polvos, se suelen usar detectores por gravedad o sistemas tubulares en caída libre.

Respecto a los costos, los detectores más básicos (por gravedad) para polvo o harina pueden tener precios desde Q30,000, mientras que modelos con cinta transportadora, rechazo automático y pantalla táctil oscilan entre Q80,000 y Q150,000. Los sistemas más avanzados con rayos X o detección multispectral pueden superar los Q300,000 dependiendo del proveedor y las certificaciones requeridas (Mettler Toledo, 2024; Sesotec, 2023).

## V. Metodología

Para la validación de los objetivos de la investigación se realizará la investigación en 3 etapas interconectadas. Cada una de estas etapas se ha definido con una serie de actividades que nos proporcionarán resultados para responder a cada objetivo específico.

- A. Etapa 1: Pruebas de laboratorio, para evaluar eficiencia y eficacia del sistema a proponer.

Cuadro 1. Materiales utilizados

<b>Material</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Marca</b>
Harina de trigo	1 kg	Gold Medal
Cáscara de huevo	2 huevos	Granja Azul
Hilos de saco	1 saco	Tecnifibras
Platos de tamiz mesh variable	7 platos	W.S Tyler

Cuadro 2. Equipo utilizado para la experimentación en el laboratorio

<b>Equipo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Especificaciones</b>
Tamizadora de platos	Agitador de tamices de manera rotativa y trepidatoria de platos de malla de acero inoxidable con un motor Baldor de 0.25 HP.	Marca: Tyler Modelo: RX-29 Tipo: RoTap Serie: 19183 Potencia: ¼ HP (186.42.5 W)
Balanza industrial	Báscula con terminal de pesaje con pantalla de 40 mm con retroiluminación	Marca: Mettler Toledo Modelo: IND231 Clasificación de protección: IP54
Analizador de humedad	Analizador de humedad que funciona con lámpara halógena y una capacidad máxima para 120g.	Marca: OHAUS Modelo: MB120 Alimentación: 230 V Biblioteca de pruebas: 100

1. Diseño experimental para experimentación en el laboratorio

a. Realizar un diseño factorial con tres variables:

- i. Porcentaje de humedad
- ii. Cantidad de materiales extraños
- iii. Tiempo de tamizaje

Ver Cuadro 18. Comportamiento del material extraño para todas las combinaciones del diseño factorial de tres variables

b. Planificar 27 corridas experimentales en triplicado.

Ver Cuadro 17. Diseño factorial de 3 variables utilizado para la experimentación del tamizaje de la harina de trigo

c. Preparación de equipos y materiales

- i. Limpiar todos los platos utilizando aire a presión y una brocha.
- ii. Pesar todos los platos vacíos y registrar los pesos iniciales.

d. Corridas experimentales

- i. Medir la humedad de la muestra de harina a utilizar. (Agregar cómo se midió la humedad)
- ii. Realizar las corridas con la harina seca (humedad más baja) en diferentes condiciones:

- Tiempo de tamizaje: 2, 4, y 8 minutos.
- Cantidad de materiales extraños:
- ◆ Poco (ningún material extraño)
- ◆ Medio (3 hilos como material extraño)
- ◆ Mucho (3 hilos y 3 cáscaras de huevo como material extraño)

2. Procedimiento para cada corrida
  - a. Pesar 0.20 kg de harina con la humedad específica para las corridas a realizar.
  - b. Transferir la muestra de harina al primer plato del tamiz Tayler.
  - c. Configurar el tamizador para el tiempo deseado de la corrida (2, 4, o 8 minutos).
  - d. Iniciar el tamizador.
  - e. Al finalizar el tiempo de tamizaje, pesar cada plato individualmente.
  - f. Registrar los pesos en una hoja de cálculo de Excel.
  - g. Devolver toda la harina al recipiente inicial.
  - h. Utilizar la brocha para limpiar los tamices de los polvos finos.
  - i. Pesar de nuevo el recipiente con la harina para comprobar que se recuperaron los 0.20 kg de harina.
  - j. Si falta harina, añadir la diferencia de la misma muestra con el mismo porcentaje de humedad.
  - k. Repetir los pasos 7 a 15 para cada una de las 27 corridas.
  
- B. Etapa 2. Crear un cuadro de análisis de peligros y puntos críticos de control incluyendo el sistema de tamizaje que se propondrá para la implementación para las etapas y los ingredientes del proceso.

Cuadro 3. Materiales utilizados

<b>Material</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Autor</b>
Guía provisional para la industria: Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano.	Apéndice 1: Peligros potenciales en alimentos y procesos.	FDA
Guía provisional para la industria: Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano	Capítulo 4: Controles preventivos	FDA
Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos	CXS 193-1995	Codex Alimentarius

1. Diseño experimental
    - a. Confirmar el diagrama de flujo del proceso que se analizará.
    - b. Describir el producto incluyendo todos los ingredientes y las etapas para utilizar en el análisis de peligros.
    - c. Realizar el análisis de peligros para los ingredientes de la galleta chocochip y para las etapas del proceso de la misma.
      - i. Verificar la búsqueda para cada ingrediente del peligro físico, químico y microbiológico en la “Guía provisional para la industria: Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano - Apéndice 1”.
      - ii. Verificar la determinación del peligro físico, químico y microbiológico para cada etapa, usando como referencia la “Guía provisional para la industria: Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano - Capítulo 4”.
    - d. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
    - e. Establecer los límites críticos.
    - f. Establecer un sistema de monitoreo.
    - g. Establecer un plan con acciones correctivas.
    - h. Verificar/validar el plan HACCP.
- C. Etapa 3: Crear un programa pre requisito operacional para el control de materiales extraños

Cuadro 4. Materiales utilizados

<b>Material</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Autor</b>
Programas prerrequisitos de seguridad alimentaria. Parte 1: Fabricación de alimentos	ISO/TS 22002-1	ISO 2009/2016

1. Diseño experimental para la creación de un programa pre requisito operacional para el control de materiales extraños
  - a. Verificar la identificación y evaluación de todos los riesgos posibles de contaminación por materiales extraños dentro del proceso.
  - b. Determinar las áreas críticas a controlar durante el proceso.
  - c. Establecer programas de mantenimiento preventivo para garantizar que los equipos se mantengan en buen estado y no representen un posible riesgo de contaminación con materiales extraños.
  - d. Establecer procedimientos rigurosos de limpieza y sanitización para todas las áreas de producción (programa BPM).

- e. Establecer criterios de selección y evaluación de proveedores, asegurando que las materias primas y los ingredientes estén libres de contaminantes (programa de proveedores).
- f. Establecer un programa de monitoreo continuo para verificar la efectividad de las medidas implementadas.
- g. Implementar procedimientos para la gestión de no conformidades relacionadas con la presencia de materiales extraños.
- h. Adicionar un espacio para incluir la documentación detallada de todos los procedimientos, inspecciones y acciones correctivas relacionadas con la prevención de materiales extraños.

## VI. Resultados

### A. Sistema tamizaje a proponer

Cuadro 5. Sistema de tamizaje a proponer

<b>Tamiz</b>	Vibratorio
<b>Sistema</b>	Automatizado
<b>Material</b>	Acero inoxidable, estándar grado alimenticio
<b>Mesh</b>	80 (0.18mm)
<b>Diámetro</b>	40 cm
<b>Tiempo</b>	8 minutos por lote
<b>Proceso</b>	Por lotes
<b>Frecuencia de uso</b>	Para cada receta de galleta chocochip en la línea de galletas.
<b>Precio</b>	Q.17,000.00

Figura 4. Diseño sistema de tamizaje propuesto

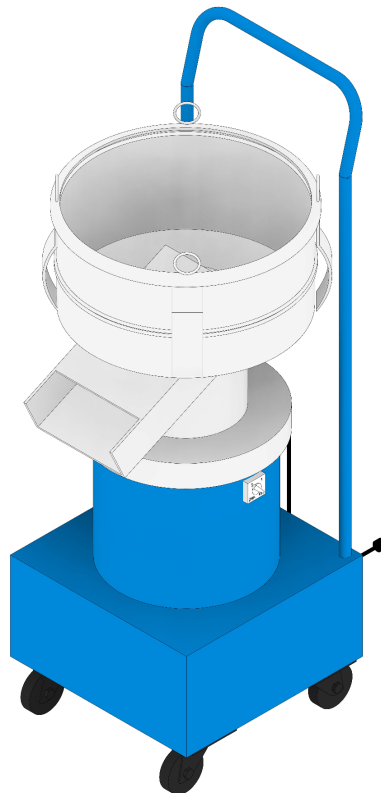
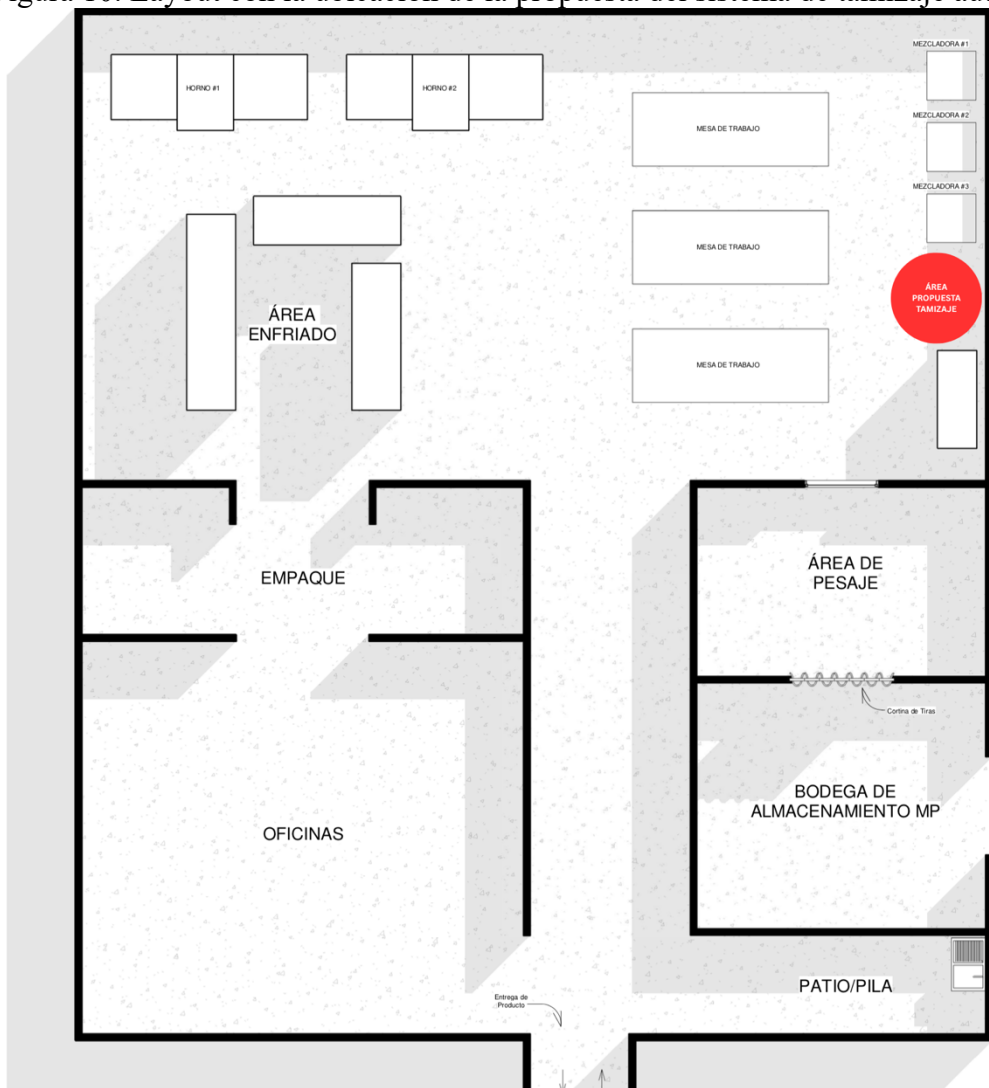


Figura 10. Layout con la ubicación de la propuesta del sistema de tamizaje automatizado.



Cuadro 6. Especificaciones del motor a utilizar en tamiz

<b>Potencia</b>	¼ HP
<b>Velocidad</b>	1,725 rpm
<b>Eficiencia</b>	85%
<b>Potencial Eléctrico</b>	115V/208-230V
<b>Frecuencia</b>	60 Hz

Cuadro 7. Consumo energético del motor

<b>Consumo energético anual</b>	123 kWh/año
<b>Costo energético anual</b>	153.6 Q

\*Ver cálculo 3 y 4 en la sección de Anexos.

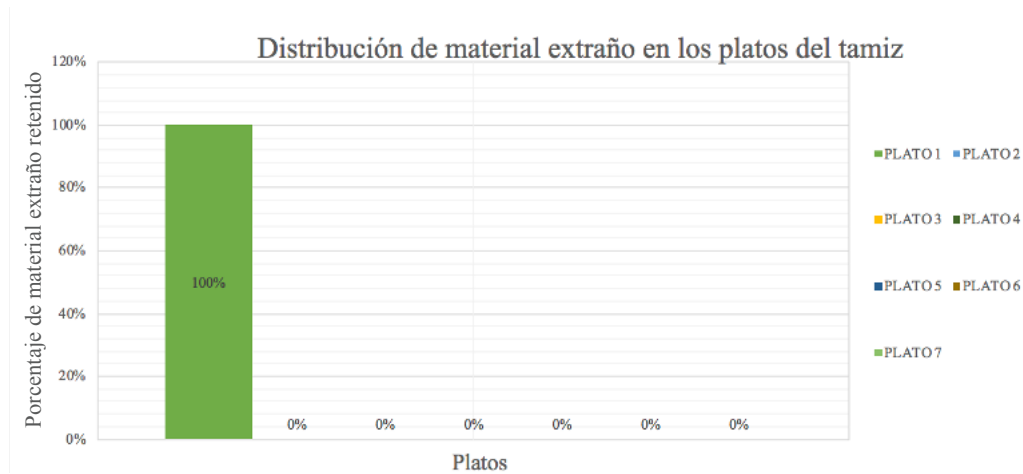
Cuadro 8. Comparación de tiempo y eficiencia de tamiz propuesto contra tamiz actual

<b>Tamizaje manual (sistema actual)</b>	19 minutos
<b>Tamizaje automatizado (sistema propuesto)</b>	8 minutos
<b>Tiempo ahorrado</b>	11 minutos
<b>Porcentaje de tiempo reducido (eficiencia)</b>	58%

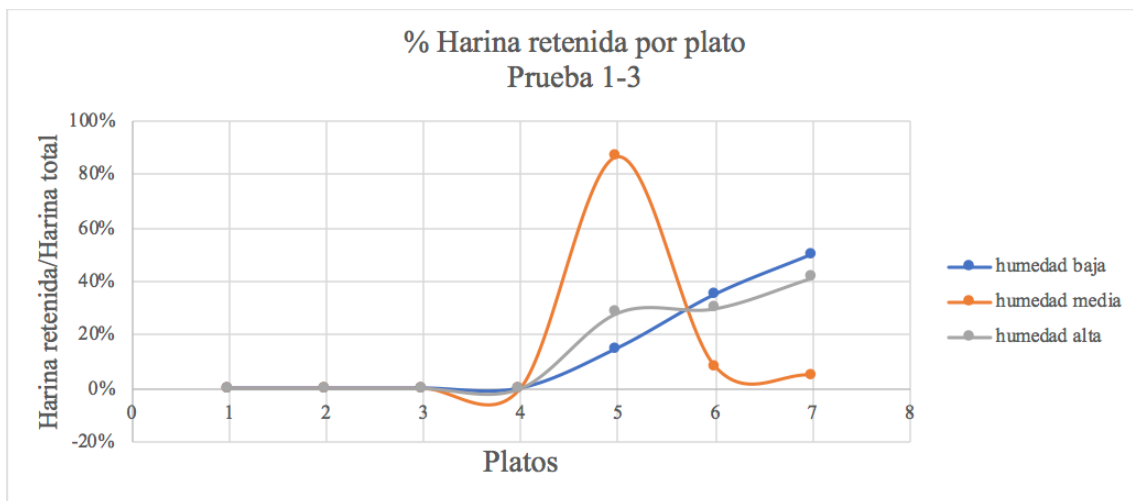
Cuadro 9. Comparación de capacidad de tamizaje

	Minutos - personal operativo	Personas	Minutos totales	Harina tamizada	Capacidad de tamizaje
Tamizaje manual	19	2	38	23 kg	0.61 kg/min
Tamizaje automático	0.5	1	0.5	Hasta 1kg	2 kg/min

Gráfico 1. Comportamiento del material extraño para las 27 combinaciones

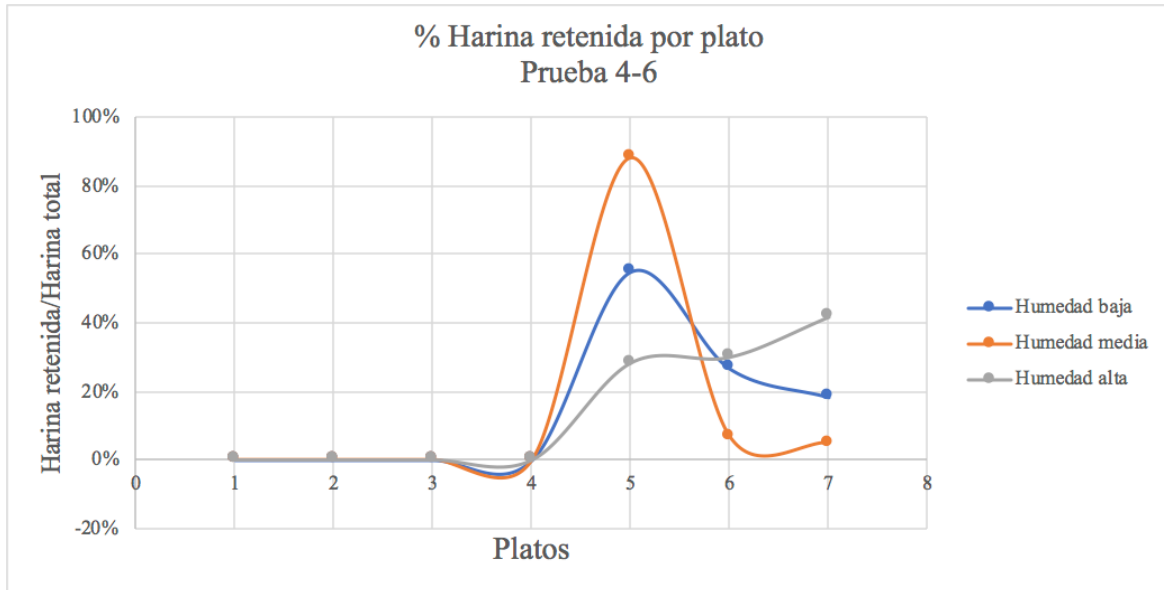


Gráfica 2. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 2 minutos con poco material extraño, variando la humedad de la muestra



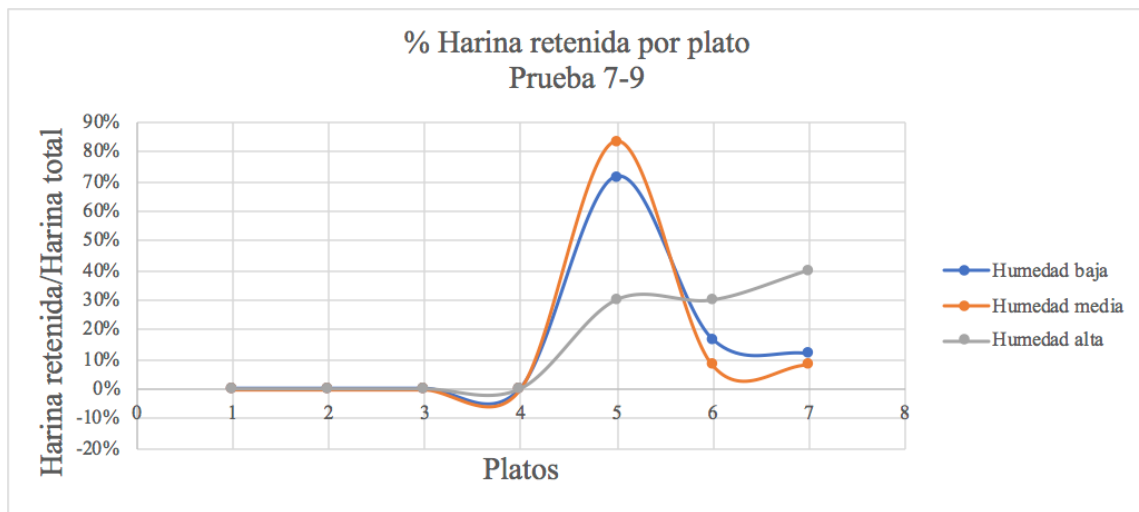
Prueba 1 : tiempo 2 minutos, poco material extraño, humedad baja.  
 Prueba 2: tiempo 2 minutos, poco material extraño, humedad media.  
 Prueba 3: tiempo 2 minutos, poco material extraño, humedad alta.

Gráfica 3. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 2 minutos con medio material extraño, variando la humedad de la muestra



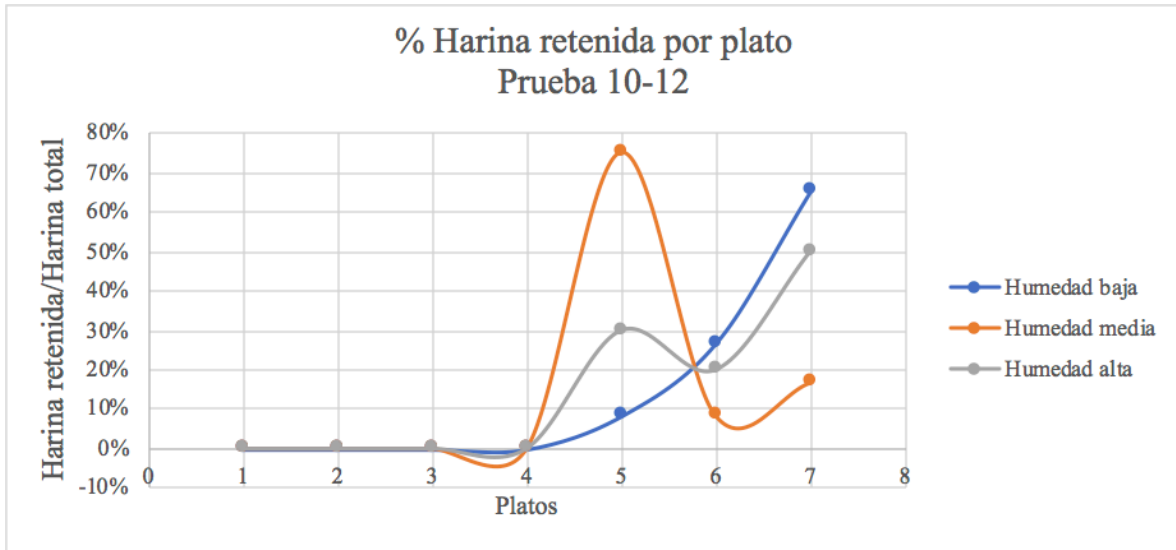
Prueba 4: tiempo 2 minutos, medio material extraño, humedad baja.  
 Prueba 5: tiempo 2 minutos, medio material extraño, humedad media.  
 Prueba 6: tiempo 2 minutos, medio material extraño, humedad alta.

Gráfica 4. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 2 minutos con mucho material extraño, variando la humedad de la muestra



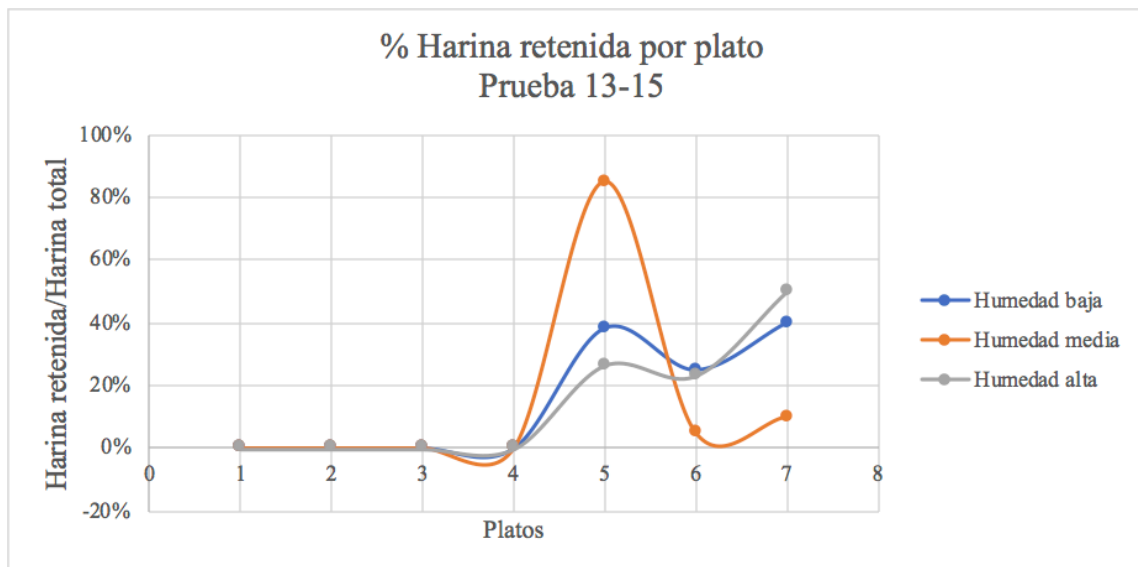
Prueba 7: tiempo 2 minutos, mucho material extraño, humedad baja.  
 Prueba 8: tiempo 2 minutos, mucho material extraño, humedad media.  
 Prueba 9: tiempo 2 minutos, mucho material extraño, humedad alta.

Gráfica 5. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 4 minutos con poco material extraño, variando la humedad de la muestra



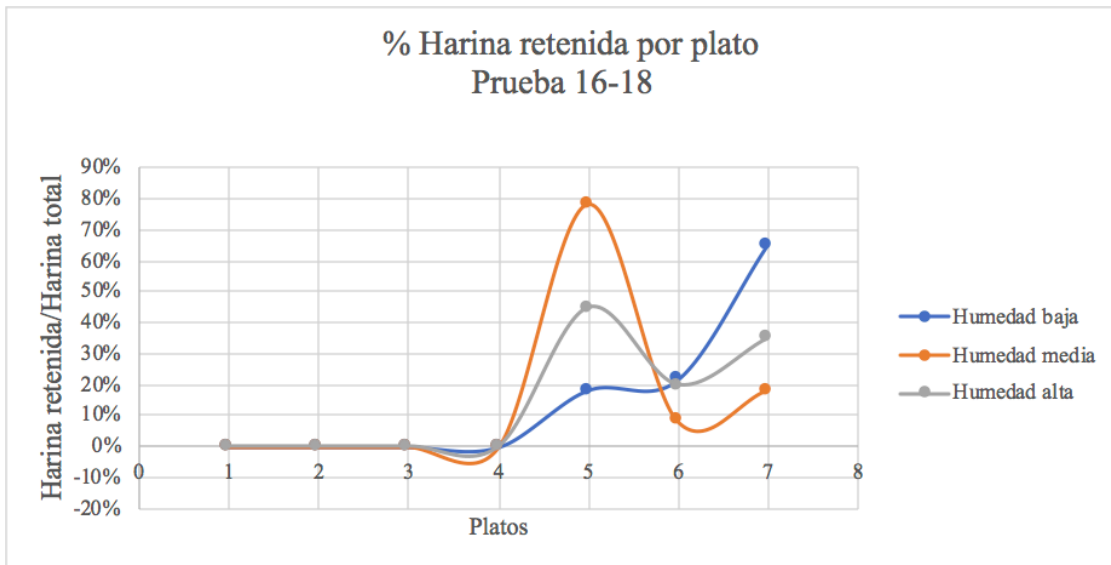
Prueba 10: tiempo 4 minutos, poco material extraño, humedad baja.  
 Prueba 11: tiempo 4 minutos, poco material extraño, humedad media.  
 Prueba 12: tiempo 4 minutos, poco material extraño, humedad alta.

Gráfica 6. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 4 minutos medio material extraño, variando la humedad de la muestra



Prueba 13: tiempo 4 minutos, medio material extraño, humedad baja.  
 Prueba 14: tiempo 4 minutos, medio material extraño, humedad media.  
 Prueba 15: tiempo 4 minutos, medio material extraño, humedad alta.

Gráfica 7. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 4 minutos con mucho material extraño, variando la humedad de la muestra

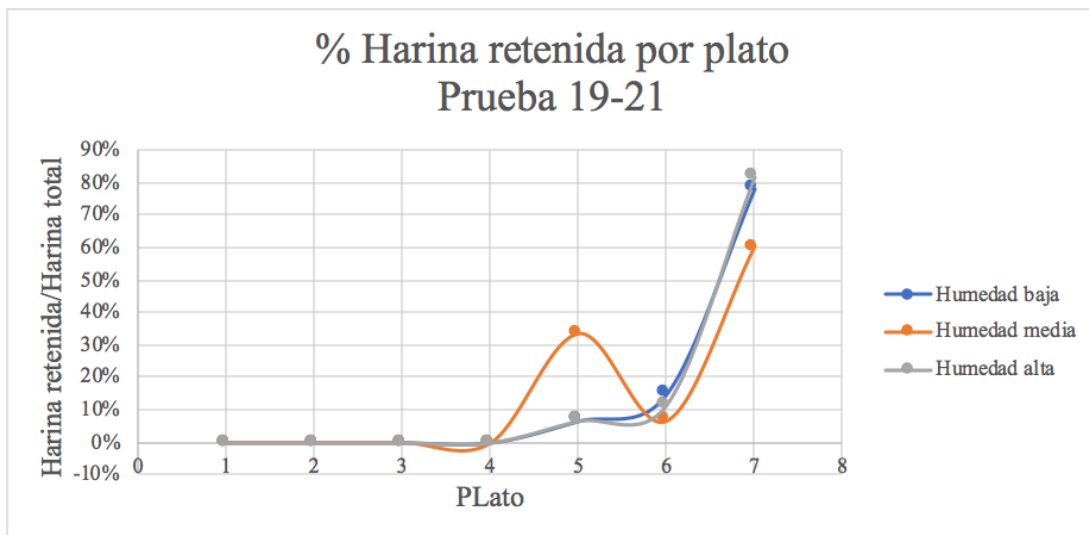


Prueba 16: tiempo 4 minutos, mucho material extraño, humedad baja.

Prueba 17: tiempo 4 minutos, mucho material extraño, humedad media.

Prueba 18: tiempo 4 minutos, mucho material extraño, humedad alta.

Gráfica 8. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 8 minutos con poco material extraño, variando la humedad de la muestra

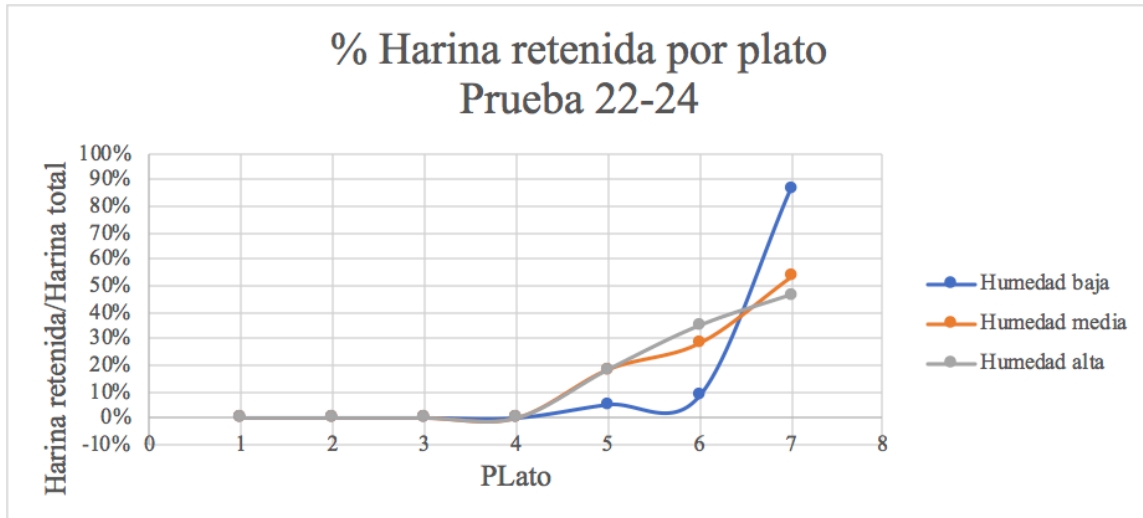


Prueba 19: tiempo 8 minutos, poco material extraño, humedad baja.

Prueba 20: tiempo 8 minutos, poco material extraño, humedad media.

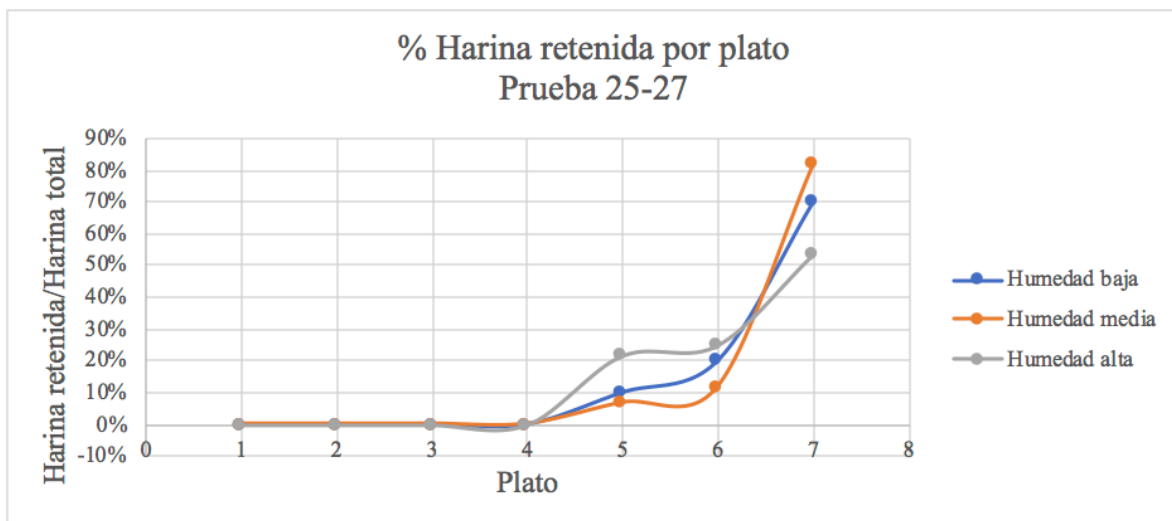
Prueba 21: tiempo 8 minutos, poco material extraño, humedad alta.

Gráfica 9. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 8 minutos con medio material extraño, variando la humedad de la muestra



Prueba 22: tiempo 8 minutos, medio material extraño, humedad baja.  
 Prueba 23: tiempo 8 minutos, medio material extraño, humedad media.  
 Prueba 24: tiempo 8 minutos, medio material extraño, humedad alta.

Gráfica 10. Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 8 minutos con mucho material extraño, variando la humedad de la muestra



Prueba 25: tiempo 8 minutos, mucho material extraño, humedad baja.  
 Prueba 26: tiempo 8 minutos, mucho material extraño, humedad media.  
 Prueba 27: tiempo 8 minutos, mucho material extraño, humedad alta.

B. HACCP

Cuadro 8. Plan de acción del análisis de peligros a partir de los puntos críticos de control determinados. (Plan HACCP)

<b>Análisis de peligros y puntos críticos de control</b>						
<b>PROCESO:</b>		Producción galletas				
<b>PRODUCTO:</b>		Galleta chocochip				
<b>FECHA :</b>		15/9/2024				
Etapa	Límite crítico	Procedimiento monitoreo				Corrección / Acción correctiva
		Qué	Cómo	Quién	Frecuencia	
Horneado	Temperatura horno: 170°C Tiempo: 10 min	Temperatura Tiempo	Registrar temperatura del horno antes y después de cargar el producto y durante el horneado	Operario de horneo	Cada batch de galleta chocochip	Corrección: Ajustar temperatura y reprocesar Acción correctiva: verificar registro de mantenimiento del horno y cronómetro.
Tamizaje	Tamaño de partícula del material extraño: 7 mm	Materiales extraños	Registrar presencia o ausencia de materiales extraños después de tamizar. Si hay presencia, pegarla en el registro como evidencia	Operario de tamizaje y mezclado	Cada batch de galleta chocochip	Corrección: Recopilar el objeto encontrado y pegarlo en el registro. Si fuese en un residuo o parte de un insecto, se desechará el batch. Si es un plástico duro o corto punzante, re tamizar. Acción Correctiva: Determinar de dónde vino el objeto extraño, revisar registros y observar cumplimiento de BPMs
Empaque	Declaración de alérgeno en la etiqueta	Etiqueta con declaración de alérgenos	1.Revisando el arte de la etiqueta antes de imprimirlo 2. Asegurando que cada galleta esté etiquetada	1.Jefe de control de calidad 2.Operario encargado del empaque	1. Cada vez que cambia el arte de la etiqueta. 2.Cada galleta empacada del batch (chocochip)	1.Corrección: si el arte no declara los alérgenos, regresalo al diseñador para corregirla. 2.Corrección: Galleta sin etiqueta se regresa al área de empaque. 2.Acción correctiva: Registrar fallo con nombre de persona encargada. Reforzar con el operario de turno.

Continuación Cuadro 8. Plan de acción del análisis de peligros a partir de los puntos críticos de control determinados. (Plan HACCP)

Etapa	Verificación	Registros
Horneado	Evaluación del procedimiento de toma de temperatura. Verificación de Registros de Horneado. Frecuencia: una vez al día por el supervisor	Registro Horneado 1.7.24 Registro Horneado 3.7.24
Tamizaje	Verificación registro de materiales extraños observados. Frecuencia: una vez al día.	Registro Material Extraño 1.8.24
Empaque	1. Supervisor de control de calidad revisa todo el lote de etiquetas cuando ingresan por primera vez. Frecuencia: cada vez que se compran etiquetas. 2. El supervisor de control de calidad revisa que todo el batch tenga etiqueta	Registro Etiquetado declaración alérgenos 1.9.24

C. Programa pre requisito operacional para el control de materiales extraños (PPRO)

Se desarrolló una propuesta de Programa de Prerrequisitos Operacionales (PPRO) dirigido al control de materiales extraños en la línea de producción de galletas, enfocado específicamente en la operación de tamizaje. El PPRO incluye procedimientos detallados para la inspección y limpieza del tamiz, la capacitación del personal encargado y medidas preventivas para asegurar la integridad de los equipos y los procesos asociados a la línea de producción de galletas. Esta propuesta ofrece un marco robusto que, una vez implementado, podrá ser validado a través de simulacros y evaluaciones prácticas para asegurar su eficacia. El documento completo del PPRO, con todos los procedimientos y lineamientos detallados, puede consultarse en la sección de anexos.

## VII. Análisis de resultados

El desarrollo de un sistema de tamizaje automatizado para el control de materiales extraños en la producción de galletas ha sido planteado como una mejora fundamental para optimizar tanto la eficiencia como la eficacia del proceso productivo. En relación al objetivo general, que consiste en proponer un sistema de tamizaje de harina de trigo para el control de materiales extraños, se llevaron a cabo diversas pruebas experimentales que sustentan las especificaciones del sistema propuesto y medidas para mejorar el control preventivo de los materiales extraños.

Para la selección del tipo de tamiz que se utilizaría, se llevó a cabo un análisis comparativo de los distintos tipos de tamices disponibles en el mercado. Entre las opciones evaluadas, que incluyeron tamices rotativos, de sacudidas y oscilantes, el tamiz vibratorio destacó por su capacidad de manejar altos volúmenes de material sin comprometer la precisión en la separación de partículas (Perry, 2008). Según el cuadro comparativo adjunto (ver Anexo O, Figura 12. “*Comparación de tipos de tamices*”), el tamiz vibratorio presenta una alta eficiencia en la separación de partículas de tamaños menores a 100 micrómetros, lo que lo hace ideal para la industria alimentaria, en especial para el tamizaje de harina de trigo. Además, la capacidad del tamiz para adaptarse a diferentes configuraciones de malla lo convierte en una opción flexible para diferentes requisitos de procesamiento, permitiendo ajustes rápidos según las especificaciones del producto. Esto es útil si se desea utilizar para el tamizaje de otros productos sólidos utilizados en la empresa. Aunque el tamiz vibratorio presenta la desventaja de generar ruido, su uso limitado a 8 minutos por lote minimiza este inconveniente. Se incluirán las consideraciones necesarias en el manual de operación y en la capacitación del personal para manejar adecuadamente este aspecto.

El sistema de tamizaje automatizado que se propone (ver cuadro 5. “*Sistema tamizaje a proponer*”) consiste en un tamiz vibratorio que se compone de un tazón de tamizado, una malla de apertura de 0.18 mm o Mesh 80, y una tolva de descarga, sostenido por una base equipada con ruedas universales amortiguadoras con función de freno y tiene un interruptor de cortocircuito de carga incorporado, el equipo es fácil de mover y fijar en su lugar. El tamiz está fabricado en acero inoxidable de grado alimenticio, facilita la limpieza y permite un desmontaje rápido para el mantenimiento. El motor, con una potencia de ¼ HP y una velocidad de 1725 r/min, cuenta con bobinado de cobre y opera a un potencial eléctrico de 115/230 V, 85% de eficiencia, bajo consumo de energía y excelente disipación de calor, operará por 8 minutos por lotes.

La elección del motor y el tipo de tamiz utilizado se justifica con base en las pruebas realizadas en el laboratorio, donde se empleó un tamiz de platos que operaba con un motor Baldor de ¼ HP y 1,725 r/min. Para el tamiz vibratorio propuesto, se seleccionaron las mismas características del motor para asegurar que el escalamiento del tamiz de platos utilizado en la experimentación a un tamiz vibratorio en la producción real proporcionará resultados válidos y consistentes. Además, el volumen de harina utilizado para la

experimentación de 0.2kg es el mismo utilizado para la receta de la galleta chocochip de la empresa de estudio.

Como se describió en el marco teórico, la elección de acero inoxidable para la construcción del tamiz no solo responde a su durabilidad y facilidad de limpieza, sino que también cumple con los estrictos requisitos de las normativas de seguridad alimentaria, que demandan materiales no reactivos, aditivos ni absorbentes. Esta conformidad es esencial para evitar la contaminación cruzada y mantener la calidad y seguridad de los productos en la industria alimentaria.

Durante las pruebas experimentales, se evaluó el comportamiento de materiales extraños bajo diversas condiciones. Se observó que, aunque la distribución de la eficiencia de tamizaje por plato podría variar dependiendo de las proporciones de material extraño, humedad y tiempo de tamizaje que se seleccionaba, la totalidad de los contaminantes añadidos intencionalmente en el primer plato fue retenida siempre en el primer plato, que corresponde a un mesh 20, ver Gráfico 1. *“Comportamiento del material extraño para las 27 combinaciones”*. Esto sugiere que un tamiz con un mesh igual o superior a 20 es adecuado para garantizar la retención de materiales extraños mayores a 7mm y menores a 25 mm que pudieran estar en la harina. Se establecen dichos límites críticos debido a que en productos listos para comer, se consideran adulterados los productos que contengan objetos entre 7 mm a 25 mm. (FDA, 2005)

En alineación con el objetivo propuesto, de evaluar la eficiencia y la eficacia y comparar el sistema utilizado actualmente con el sistema que se desea proponer, se determinó que uno de los aspectos destacados del sistema propuesto es su capacidad para mejorar la eficiencia del proceso productivo. En el estado actual, el tamizaje manual de la harina toma aproximadamente 19 minutos, lo cual representa un cuello de botella significativo en la producción y por esto los operarios deciden no proceder con la ejecución algunas veces, lo que le agrega variabilidad al proceso. El sistema automatizado propuesto reduce este tiempo a solo 8 minutos, lo que implica una disminución del 58% en el tiempo dedicado al tamizaje. Esta reducción del tiempo no solo libera recursos humanos para otras tareas dentro de la línea de producción, sino que también incrementa la capacidad de producción al disminuir el tiempo total del proceso. Además, la integración del tamizaje automatizado después de la etapa de pesado y antes del mezclado permite aprovechar el tiempo de espera entre estas etapas. Tradicionalmente, el tamizaje se realizaba antes del pesado, lo que requería la intervención de al menos dos operarios: uno para sostener el saco y otro para manipular la malla hasta vaciar el contenido en el recipiente correspondiente, antes de poder continuar con el siguiente paso. Se puede observar en la Figura 6. *“Layout de la planta actualmente”*. Al trasladar el tamizaje al período de espera entre el pesado y el mezclado, se reduce significativamente el tiempo de espera, lo que optimiza aún más la eficiencia de la línea de producción, ver Figura 10. *“Layout con la ubicación de la propuesta del sistema de tamizaje automatizado”*. Esta modificación no solo acorta el tiempo total de

producción, sino que también mejora la coordinación entre las diferentes etapas del proceso, incrementando así el rendimiento general de la planta.

Los datos obtenidos en la evaluación del sistema de tamizaje automatizado se basan en el procesamiento de un lote de galletas en la línea de producción. Actualmente, en la planta se producen entre 6 y 8 lotes diarios, dependiendo del volumen de cada lote y las especificaciones del cliente, lo que resulta en una variabilidad diaria en la producción. La implementación del sistema de tamizaje impactaría de manera favorable en la producción de galletas Chocochip, además que beneficiaría otros lotes de distintas recetas procesadas en la línea de galletas, ya que el sistema puede adaptarse a diferentes formulaciones. Esto representaría un ahorro significativo de 11 minutos por lote. En términos de productividad, este ahorro se traduce en un tiempo total reducido de 66 a 88 minutos por día, dependiendo del número de lotes procesados.

A esta mejora en la eficiencia del proceso se suma una evaluación económica del sistema propuesto. La inversión inicial para la adquisición del tamiz vibratorio automatizado se estima en 17,000.00 quetzales, ver Cuadro 23. “*Especificaciones Tamiz Vibratorio Industrial*”, lo que representa una inversión significativa, pero necesaria para mejorar la eficiencia, eficacia y la inocuidad en la línea de producción. Además, se ha calculado que el costo anual de energía asociado con el funcionamiento del motor del tamiz será de aproximadamente 153.6 quetzales. Este costo operativo es relativamente bajo en comparación con los beneficios obtenidos, como la reducción del tiempo de tamizaje, incremento del rendimiento general en planta y la mejora en la calidad del producto. La combinación de un bajo costo energético y la alta eficiencia del sistema refuerza la viabilidad económica de la implementación de este equipo en la planta.

Además de los beneficios operativos y económicos, la eficacia del sistema propuesto también se ha visto considerablemente mejorada en comparación con el método manual. En el sistema actual, el tamizaje se realiza con baja frecuencia debido al tiempo que toma completar el proceso manualmente, lo cual resulta en muchos sacos de harina sin tamizar. Esta ineficacia compromete la calidad del producto final, e incrementa el riesgo de que materiales extraños pasen desapercibidos, afectando potencialmente la inocuidad alimentaria. La automatización del tamizaje asegura que este proceso se realice de manera regular y consistente, independientemente de las limitaciones de tiempo y disponibilidad de personal. Esto garantiza que la harina que pasa a las siguientes etapas del proceso ha sido adecuadamente tamizada, lo que minimiza el riesgo de contaminación con peligros físicos. La obligatoriedad del tamizaje automatizado, al estar integrado en la línea de producción y operando por lotes, asegura la eficacia del control de calidad, cumpliendo con las normativas establecidas y optimizando la inocuidad del producto final.

Para los resultados de las pruebas experimentales en el laboratorio de Operaciones Unitarias, se utilizó una tamizadora marca Tyler de 7 platos de mesh 20 hasta 100, ver Cuadro 16. “*Mallas del Tamiz de platos Tyler*”. Los resultados fueron obtenidos mediante un diseño

factorial de tres variables que incluyó variaciones en la humedad, cantidad de materiales extraños y tiempo de tamizaje, para cada variable se designó tres niveles: *poco*, *medio* y *mucho* correspondientes a las categorías mencionadas. En el Cuadro 17. “*Definiciones del diseño factorial de 3 variables utilizado para la experimentación del tamizaje de la harina de trigo*” se puede observar la representación de los niveles asignados a cada variable y en el Cuadro 18. “*Comportamiento del material extraño para todas las combinaciones del diseño factorial de tres variables.*” se describen las combinaciones de las tres variables para cada prueba realizada. Este diseño fue seleccionado debido a la relevancia de estas variables para evaluar la eficiencia del proceso, permitiendo analizar tanto los efectos directos de cada variable como las interacciones entre ellas que podrían influir en el rendimiento del tamizaje. Las pruebas demostraron que tanto la humedad como el tiempo de tamizaje son factores determinantes en la eficiencia del proceso. También la cantidad de materiales extraños añadidos en pruebas con un nivel de tiempo bajo, como se ve en la Gráfica 4 “*Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 2 minutos con mucho material extraño, variando la humedad de la muestra*”, influyen en el resultado del tamizaje final, impidiendo un flujo libre de la harina hacia el último plato, como se observa en dicha gráfica, para los tres niveles de humedad, la eficiencia de tamizaje fue mayor en el plato 5 y no en el plato 7 como sería lo ideal.

En cuanto a las condiciones de humedad, los resultados experimentales indican que, en condiciones de baja humedad y sin añadir materiales extraños, la eficiencia del tamizaje por cada plato tuvo un comportamiento óptimo para 2, 4 y 8 minutos, con la mayor concentración de harina localizada en el plato 7, lo que refleja una distribución eficiente de las partículas, este comportamiento se puede observar en las gráficas 2, 5 y 8 “*Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por (2,4 y 8) minutos con poco material extraño, variando la humedad de la muestra*”. Sin embargo, al aumentar la humedad, se observó la formación de agregados sólidos que obstruyeron las aberturas del tamiz, ver Figura 11. “*Formaciones sólidas de harina en pruebas laboratorio*”, resultando en una mayor retención de harina en el plato 5. Este fenómeno fue más pronunciado en tiempos de tamizaje cortos (2-4 minutos), especialmente cuando había presencia de materiales extraños, que actuaban como barreras adicionales para el paso de la harina. Para evitar estas complicaciones, es importante implementar un control de la humedad en las áreas de almacenamiento y tamizaje, utilizando un higrómetro. Esto permitiría detectar variaciones en la humedad que favorezcan la formación de sólidos en la harina y ayudaría a identificar rápidamente las causas de un tamizaje ineficiente. Además, en condiciones de alta humedad, se generan grumos que dificultan el tamizaje y también existe un mayor riesgo de proliferación de microorganismos, como ácaros de la harina, lo que comprometería la calidad del producto final. Mantener la humedad en niveles bajos garantiza un proceso de tamizaje más fluido y sin pérdidas de materia prima, además preserva la calidad de la harina.

Al incrementar el tiempo de tamizaje a 8 minutos, se observó una mejora significativa en la eficiencia del tamizaje, logrando que la mayoría de las partículas se situarán en el plato 7, mientras que la minoría de la masa de harina se distribuyó en los platos 5 y 6, independientemente de la variación en la humedad y la cantidad de materiales extraños

añadidos. Este fenómeno se puede observar en las gráficas 8, 9 y 10 “*Distribución de la eficiencia de tamizaje por plato, por 8 minutos con (8) poco, (9) medio y (10) mucho material extraño, variando la humedad de la muestra*”, donde la eficiencia del tamizaje fue mayor para el plato 7 el cual tiene un mesh 100, y se comprueba que con 8 minutos la probabilidad de la harina de pasar por una tamiz con una malla de aperturas de 0.224 mm (mesh no. 70) es mucho mayor.

Estos resultados subrayan la importancia de un tiempo de tamizaje adecuado para asegurar la calidad de la harina, ya que según el CODEX Stan (152-1985) para harina de trigo, el 98% o más de la harina debe pasar a través de un tamiz de mesh no. 70. El uso de un mesh 80 en el plato 5 garantiza el cumplimiento de este parámetro cuando se tamiza la harina durante 8 minutos, asegurando que la distribución de las partículas sea uniforme y que la harina cumpla con los estándares de calidad establecidos. (ver gráfica 20)

El tamizaje automatizado cumple con los requisitos de calidad del CODEX, también juega un papel crucial en la prevención de contaminaciones y mejora la inocuidad alimentaria. Como se mencionó en el marco teórico, el tamizaje adecuado puede prevenir la presencia de peligros introducidos intencionalmente, como la adulteración económica, donde ingredientes más baratos y de menor calidad se mezclan con ingredientes de mayor valor para reducir costos. Además, la distribución uniforme de las partículas de harina, como resultado del tamizaje adecuado, afecta propiedades críticas como la solubilidad y la fluidez del material, lo que no solo asegura la uniformidad y calidad del producto final, sino que también optimiza la eficiencia del procesamiento. El sistema propuesto, al garantizar un tamizaje eficiente y eficaz, contribuye a la inocuidad del producto al eliminar contaminantes y materiales que pueden causarle daño al consumidor, mejorando la calidad del producto final y reduciendo los riesgos asociados con la contaminación durante el proceso de producción. Este enfoque integral no solo responde al objetivo específico 1, sino que también avanza significativamente hacia el cumplimiento del objetivo general de esta tesis, proponiendo un sistema de tamizaje que optimiza tanto la calidad como la seguridad del producto en la línea de producción de galletas.

El segundo objetivo específico se centró en el desarrollo de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para optimizar el control de materiales extraños en la línea de producción de galletas. Este sistema es fundamental para asegurar la inocuidad del producto final y minimizar los riesgos asociados a peligros físicos y biológicos a lo largo del proceso productivo. El proceso de producción de galletas fue evaluado exhaustivamente para identificar los puntos críticos de control (PCC). Se determinó que las etapas de horneado, tamizaje y etiquetado son cruciales para la mitigación de peligros, ver Cuadro 8. “*Plan de acción del análisis de peligros a partir de los puntos críticos de control determinados*”. Aunque existen medidas de control preventivas en otras etapas, estas tres fases están específicamente diseñadas para eliminar o reducir la ocurrencia de peligros a niveles aceptables. La decisión de establecer el horneado, el tamizaje y el etiquetado como PCC se

basa en su capacidad de intervención directa sobre los peligros significativos que podrían comprometer la inocuidad del producto.

Es importante destacar que un proceso puede tener múltiples puntos de control destinados a mejorar la calidad y eficiencia, sin embargo, el plan HACCP se enfoca exclusivamente en los puntos críticos de control (PCC) donde la intervención es esencial para prevenir riesgos graves. Este enfoque asegura que los esfuerzos de control estén dirigidos de manera eficiente hacia los peligros más significativos, garantizando que el número de PCC no se correlaciona necesariamente con la cantidad de peligros potenciales, sino con su gravedad y capacidad de mitigación. Los límites críticos para las tres etapas se establecieron con base en estudios y normativas. Para el horneado, los límites críticos definidos fueron: una temperatura mínima del horno de 170°C, una temperatura interna mínima de la galleta de 75°C y un tiempo de cocción entre 10 minutos. Estos parámetros se determinaron considerando la capacidad de los equipos y la precisión de los termómetros utilizados, asegurando que todos los dispositivos cumplieran con los requisitos mínimos. Además, se capacitó al personal encargado del monitoreo para garantizar la correcta aplicación de estos límites, lo cual es vital dado que un fallo en el control de la temperatura puede resultar en la supervivencia de microorganismos patógenos como *E. coli*, que requiere al menos 70°C para ser eliminada. Los límites establecidos son considerablemente más conservadores, lo que permite una acción correctiva efectiva sin necesidad de desechar grandes volúmenes de producto. Para cada límite crítico establecido, existen registros asociados, por ejemplo para el horneado, se documenta el control de la temperatura en cada momento, asegurando la trazabilidad y permitiendo una respuesta rápida en caso de desviaciones. Los registros tienen un papel importante en la validación y verificación del plan HACCP.

En el caso del tamizaje, se estableció un límite crítico de 7 mm de los peligros físicos que no deberían pasar por las aberturas del tamiz, basado en normativas regulatorias. El estudio experimental confirmó que, utilizando un tamiz con una malla mesh no. 20, que sus aberturas son de 0.9mm, se logra detener completamente los peligros físicos introducidos en la harina. Este límite crítico es adecuado para la detección y mitigación de riesgos físicos, garantizando que cualquier material extraño sea retenido antes de que el producto avance en la cadena de producción. Para este PCC, se propone implementar el Registro de Tamizaje 1.8.24, donde se lleva el control si se detectan materiales extraños en el tamizaje. Es importante manejar impecablemente los registros, pues son un apoyo importante para la trazabilidad, verificación del cumplimiento del tamizaje, tendencias para analizar cómo mantener una mejora continua en los procesos y son esenciales durante auditorías internas y externas, pues proporcionan evidencia tangible de que se han tomado las medidas preventivas adecuadas para minimizar los riesgos. Esto es especialmente importante cuando se busca cumplir con certificaciones de seguridad alimentaria.

El tercer PCC es el proceso de etiquetado, específicamente en la etapa donde se coloca la etiqueta de declaración de alérgenos. Dado que el gluten es un alérgeno relevante en la producción de galletas, la precisión en el etiquetado es fundamental para garantizar la

seguridad alimentaria y la conformidad con las normativas nacionales (RTCA 67.01.07:10), que indican que siempre se deben declarar los alimentos que causan hipersensibilidad. Para esta línea de producción, de la galleta chocochip, los tres alérgenos en cuestión que obligatoriamente deben ser declarados en la etiqueta son: gluten, huevo y lactosa (derivada de la mantequilla). Cualquier error en esta etapa podría representar un riesgo significativo para los consumidores con alergias o intolerancias, por lo que el monitoreo y la verificación de la correcta aplicación de las etiquetas se convierte en una medida preventiva esencial. La implementación de controles estrictos en esta fase, junto con la revisión periódica del etiquetado y los registros asociados a este PCC, asegura que la información sobre alérgenos se comunique de manera clara y precisa, reduciendo el riesgo de retiro de productos y fortaleciendo la confianza del consumidor.

La monitorización es un componente esencial del plan HACCP, ya que permite la detección de violaciones de los límites críticos y la identificación de tendencias que podrían llevar a la pérdida de control. En la etapa de horneado, la monitorización se realiza de manera continua, con verificaciones de la temperatura del horno y de la galleta al final del proceso. Este método es eficiente, de bajo costo y proporciona información en tiempo real, lo que facilita la toma de decisiones rápidas. El operario registra la temperatura observada y la compara con el límite crítico establecido, garantizando que cualquier desviación sea abordada inmediatamente. La frecuencia de monitoreo, definida para cada lote de producción, es considerada adecuada para asegurar la inocuidad sin incurrir en costos innecesarios. Para la etapa de tamizaje, la monitorización es principalmente visual, realizada por un operario capacitado para detectar materiales extraños retenidos en el tamiz. Este proceso se realiza al inicio y al final del tamizaje, lo que permite una doble verificación y reduce el riesgo de errores humanos. Aunque este tipo de monitorización puede ser susceptible a fallos debido a factores humanos, la frecuencia de inspección es adecuada para garantizar que los riesgos sean detectados de manera oportuna. Para la etapa de etiquetado la monitorización se realiza al haber sido finalizada la etapa de etiquetado, y se debe revisar visualmente que haya sido colocada la etiqueta para cada empaque individual o en conjunto de las galletas. Para la etapa de etiquetado, se determinaron dos vías de monitorización, la primera es revisión del arte de la etiqueta para que tenga el contenido correcto por parte del departamento de calidad y la segunda es la verificación que cada galleta haya sido correctamente etiquetada. La revisión del arte se hace cada vez que se imprimen nuevas etiquetas, y la verificación de la etiqueta por cada galleta se hace para cada batch de galleta chocochip empacada.

Las acciones correctivas son fundamentales para manejar cualquier producto no conforme detectado durante el monitoreo. En el horneado, si se detecta una desviación en la temperatura, la acción correctiva incluye ajustes inmediatos en la configuración del horno o la reincorporación del lote al proceso de cocción. Estas medidas son relativamente fáciles de implementar y aseguran que el producto no conforme sea corregido dentro de los límites establecidos, garantizando su inocuidad. En la etapa de tamizaje, la detección de un material extraño desencadena un proceso de trazabilidad para identificar la fuente de la contaminación y detener la producción solo de la línea de galleta que se está produciendo hasta que el

problema sea resuelto. Esta medida, aunque más compleja, es crucial para evitar la contaminación cruzada y asegurar que solo materias primas seguras ingresen al proceso. El lote contaminado se desechará o no dependiendo del objeto extraño encontrado, y la producción se reanuda solo después de restablecer el control, minimizando el impacto sobre la producción y asegurando la seguridad del producto final. Para la etapa de etiquetado se divide en dos etapas al igual que la monitorización. Si hubiese un fallo en el diseño de la etiqueta, y que no se alerte sobre los tres alérgenos posibles de la galleta chocochip, la corrección será alertar sobre el fallo y regresar las etiquetas al departamento de control de calidad para que hagan los ajustes en el arte. Y la segunda corrección sería regresar la galleta que no se le haya pegado la etiqueta al área de empaque, donde se le puede colocar la etiqueta respectiva.

La verificación del plan HACCP incluye el control y análisis de los registros generados durante el proceso. Estos registros son esenciales para confirmar que el monitoreo es efectivo, por trazabilidad y que las acciones correctivas se implementan correctamente cuando se detectan desviaciones. Se recomienda que la empresa utilice una organización externa para la validación del plan HACCP, lo cual proporciona una mayor credibilidad y aseguraría que el plan es revisado de manera imparcial y rigurosa. La verificación interna, realizada por el equipo de control de calidad, y la capacitación continua del personal son esenciales para mantener la eficacia del plan HACCP. La auditoría interna cada dos meses permite detectar y corregir cualquier desviación en la implementación del plan, asegurando que el sistema permanezca robusto y efectivo. Ver Cuadro 8. “Plan de acción del análisis de peligros a partir de los puntos críticos de control determinados.”

La implementación del plan HACCP se anticipa que tendrá un impacto significativo en la calidad y seguridad del producto final. Al estandarizar el proceso y establecer medidas más estrictas de control, se reducirá la probabilidad de que materiales extraños, peligros biológicos o peligros químicos comprometan la inocuidad del producto. Esto puede mejorar la inocuidad alimentaria y aumentar la reputación de la empresa en el mercado.

Uno de los principales desafíos al implementar el plan HACCP es la resistencia de los operarios a adoptar nuevos procedimientos que perciben como laboriosos o que consumen tiempo adicional. Es fundamental que la capacitación inicial aborde estos aspectos y que se realicen esfuerzos continuos para motivar al personal a cumplir con las nuevas responsabilidades. El Programa de Prerrequisitos Operacionales (PPRO) para el control de materiales extraños jugará un papel crucial en este aspecto, proporcionando una base sólida para la correcta implementación y mantenimiento del plan HACCP. En resumen, el desarrollo y la implementación del plan HACCP en la línea de producción de galletas han sido cuidadosamente planificados para garantizar la máxima seguridad e inocuidad del producto final. Además, al tener una certificación HACCP, el mercado internacional o empresas con estándares internacionales se vuelven posibles clientes. Aunque existen desafíos en su implementación, las medidas adoptadas para el monitoreo, la verificación y la

capacitación del personal son suficientes para superar estos obstáculos y asegurar que el sistema funcione de manera efectiva.

El tercer objetivo específico de esta investigación, que busca desarrollar un Programa de Prerrequisitos Operacionales (PPRO) para el control de materiales extraños en la línea de producción de galletas, ha sido abordado con base en las necesidades y puntos de mejora de la planta de producción y los resultados esperados. La implementación del PPRO se justifica dado que su propósito principal es prevenir la ocurrencia de peligros críticos mediante la fortificación de medidas preventivas. El PPRO refuerza las acciones de control desde etapas tempranas del proceso, antes de que los riesgos se materialicen. Este enfoque proactivo es esencial para evitar que los materiales extraños lleguen al producto final, fortaleciendo así el sistema de control interno y reduciendo la posibilidad de comprometer la calidad del producto. Cabe mencionar que el PPRO se enfoca en la calidad e inocuidad de los alimentos, mientras que el HACCP se enfoca plenamente en la inocuidad, que el alimento sea seguro para el consumidor y no le cause una lesión o enfermedad. Es por eso que en el PPRO se aborda con más profundidad las mejoras o cambios necesarios en todo el proceso.

Dentro del PPRO, se incorpora una propuesta de un sistema de tamizaje, es importante dado que la empresa actualmente no cuenta con un detector de metales, por lo que es necesario fortalecer todas las medidas preventivas que justifican la ausencia del detector de metales y poder aún ser elegibles para la certificación HACCP. Este sistema de tamizaje actúa como una medida preventiva antes del mezclado, facilitando la identificación de contaminantes, peligros físicos y cualquier otro objeto que sea externo al proceso. La inclusión de este sistema aborda una laguna en el control de calidad, y también proporciona un valor añadido en todas las líneas de producción de la empresa, asegurando un estándar más alto en el control de materiales extraños.

La implementación del PPRO se espera que sea funcional, ya que actualmente la empresa carece de un sistema de control específico para materiales extraños. La inclusión de un PPRO será beneficiosa por sí misma, ya que requerirá la adopción de medidas rigurosas de registro y control. Estos registros incluirán, entre otros, la inspección de utensilios con vidrio y plástico duro, verificaciones diarias de lámparas, inspecciones visuales de utensilios con filo, el monitoreo constante de equipos y partes móviles, y un Programa de Proveedores. Esta sistematización en la vigilancia de equipos y utensilios ayudará a prevenir que cualquier material extraño llegue al producto final y con el programa de proveedores se puede prevenir que el riesgo provenga de la materia prima.

Para los registros de los puntos críticos de control dentro del HACCP y los registros que se proponen para el PPRO se estableció una nomenclatura con códigos para los registros asociados tanto a los puntos críticos de control como al programa de proveedores, con el objetivo de facilitar su organización, trazabilidad y consulta. Los registros correspondientes a los PCC utilizan el prefijo “PCC”, seguido de un número y una letra. El número identifica el punto crítico específico dentro del proceso, mientras que la letra distingue los distintos

registros vinculados a ese punto. Por ejemplo, PCC-1 hace referencia al horno, PCC-1A al registro del tiempo de horneado y PCC-1B al registro de la temperatura. En el caso del programa de proveedores, se adoptó la nomenclatura “PP” seguida igualmente de un número y una letra, bajo la misma lógica estructural. Esta propuesta de nomenclatura es flexible y sujeta a modificación según las necesidades específicas de la empresa; sin embargo, responde a principios fundamentales de orden documental exigidos por normativas de inocuidad alimentaria. La sistematización mediante códigos permite clasificar los registros de forma lógica, facilita su localización durante auditorías internas o externas, y contribuye al cumplimiento de los requisitos establecidos en sistemas de gestión.

La introducción de un PPRO y la implementación de nuevos registros y procedimientos requerirán una capacitación adecuada del personal. La resistencia al cambio y la adaptación a nuevas rutinas son desafíos previsibles, por lo que se llevarán a cabo capacitaciones dinámicas para garantizar la comprensión y la correcta ejecución de los nuevos procedimientos. La formación incluirá un enfoque práctico en la operación y limpieza del tamiz, con evaluaciones que determinarán la capacidad del personal para operar en áreas críticas de la planta. La capacitación asegurará que el personal esté preparado para cumplir con los nuevos requisitos y procedimientos establecidos.

El PPRO está diseñado para tener un impacto positivo en la calidad del producto final. La implementación de registros y controles constantes, realizados al inicio y al final de cada jornada, aumentará la probabilidad de detectar fallas rápidamente. Esta vigilancia continua permitirá una respuesta oportuna ante cualquier desviación, garantizando que el producto final mantenga y cumpla con los estándares establecidos.

La efectividad del PPRO, si es implementado por la empresa, puede ser monitoreada mediante el análisis de estadísticas de reclamos anuales, auditorías internas y revisiones periódicas. Estas evaluaciones permitirán ajustar y actualizar el sistema de control en respuesta a cambios en normativas o estándares internacionales. La revisión anual proporcionará flexibilidad al PPRO, permitiendo su adaptación a nuevas regulaciones y mejorando continuamente el sistema de control de calidad.

A largo plazo, el PPRO ofrecerá distintos beneficios, incluyendo un personal más capacitado, una estructura organizada en la producción, y una reducción en la probabilidad de contaminación por materiales extraños. Además, el programa contribuirá a asegurar la inocuidad alimentaria, justificar la ausencia de un detector de metales y mejorar la selección de proveedores, para reducir el riesgo de una inconformidad proveniente de la materia prima. La empresa recibirá toda la información necesaria para implementar el PPRO, incluyendo material de capacitación y requisitos específicos para su puesta en marcha, garantizando así una integración efectiva del programa en sus operaciones.

Como una parte importante del PPRO, que es un programa que fortalece la prevención de una contaminación por material extraño, se establece como necesario un programa de

proveedores (anexo H, página 128). El Programa de Proveedores, se expone también como una medida preventiva. En la caracterización de la harina utilizada en la experimentación revela una variabilidad significativa en sus propiedades fisicoquímicas, como el contenido de humedad (13.1% - 14.5%) y la granulometría (98% pasa a través de una malla de 180  $\mu\text{m}$ ), factores que pueden impactar directamente en la eficiencia del proceso de tamizaje. Dada esta variabilidad, es fundamental establecer un control mediante dicho programa, que asegure la consistencia de la materia prima al ingreso al sistema de producción, este programa juega un papel clave en la prevención de posibles desviaciones en las especificaciones de la harina, asegurando que los lotes recibidos cumplan con los requisitos microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos descritos en la ficha técnica. De este modo, la implementación del tamiz como parte de la gestión integral del programa de proveedores, contribuye a una mayor estabilidad en el proceso productivo, minimizando el riesgo de contaminación y garantizando la inocuidad y calidad del producto final.

El Programa de Proveedores, se enfocó en una visión global para toda la materia prima comprada por la empresa, que traerá beneficios no solo en el enfoque de la harina y en la etapa de tamizaje, sino que también para los otros Puntos Críticos de Control. Por ejemplo, con un buen programa de proveedores se reducen los riesgos microbiológicos, como la Salmonella, E. coli, S. aureus, B. cereus provenientes de la Materia Prima y los peligros químicos, como micotoxinas y aflatoxinas.

En conclusión, los objetivos planteados en esta tesis trabajan de manera sinérgica para fortalecer la seguridad y calidad del producto final. El Programa Pre-Requisito Operacional (PPRO) propuesto establece una base sólida para la prevención de materiales extraños en la línea de producción y asegura la calidad de la materia prima mediante un Programa de Proveedores. Complementariamente, el plan HACCP identifica puntos críticos de control que serán monitoreados con mayor frecuencia e importancia, incrementando la supervisión y aseguramiento de la inocuidad del producto. La implementación del sistema de tamizaje automatizado, como parte integral de este enfoque, optimiza el control de calidad en cada etapa del proceso, generando un sistema de producción más completo, profesional y eficiente que refuerza el compromiso con la fabricación de alimentos seguros y de alta calidad.

El sistema propuesto, que incluye el tamizaje automatizado, un PPRO robusto y el análisis de peligros con metodología HACCP, posiciona a la empresa en condiciones técnicas suficientes para obtener la certificación HACCP. La propuesta contempla mecanismos documentados de control, monitoreo y acciones correctivas que fortalecen la trazabilidad y la seguridad del proceso en términos de inocuidad. No obstante, es necesario reconocer que si se desea incluir controles preventivos para contaminantes metálicos posibles después de la etapa de tamizaje, se recomienda considerar la futura incorporación de un detector de metales de grado alimenticio. Ya que el tamiz no detecta partículas metálicas muy pequeñas, que pueden derivarse del desgaste de equipos o incidentes puntuales en la línea de producción.

Por ello, para maximizar la probabilidad de obtener la certificación HACCP y garantizar mayor seguridad en los productos, se recomienda considerar el detector de metales de grado

alimenticio. Este equipo permitiría detectar y rechazar partículas metálicas menores a 1 mm, añadiendo una capa crítica de protección que el tamizaje por sí solo no ofrece. En cuanto al aspecto financiero, los precios de estos detectores varían considerablemente según sensibilidad, tecnología y marca; equipos básicos pueden costar alrededor de US\$15,000, mientras que modelos avanzados para líneas de alta velocidad pueden superar los US\$80,000, por lo que su adquisición dependerá del presupuesto disponible y del nivel de riesgo que la empresa desee mitigar.

## VIII. Conclusiones

1. La implementación del sistema de tamizaje automatizado ha demostrado una mejora significativa en la eficiencia del proceso productivo, alcanzando un aumento del 58% en comparación con el sistema tradicional. Esta mejora se atribuye a la automatización del proceso y su ubicación estratégica después de la etapa de pesado, lo que ha optimizado el uso del tiempo por parte de los operarios y ha liberado espacio en la línea de producción, por lo que se maximiza la eficiencia operativa y proporciona un impacto positivo para todas las líneas de operación de la planta.
2. Las pruebas de laboratorio realizadas han determinado que una apertura mínima de malla de 20 mesh es eficaz para proteger la inocuidad del producto, específicamente en la elaboración de galletas Chocochip. Al proponer el tamiz con mesh 80 se cumple con los estándares de inocuidad para la prevención de objetos extraños, asegurando la eliminación efectiva de materiales mayores a 7 mm de tamaño, incluso bajo variaciones de humedad, tiempo y cantidad de material extraño presente, además de cumplir también con los requisitos de calidad.
3. La implementación del plan HACCP junto con el PPRO complementa la propuesta del sistema de tamizaje ya que refuerza el enfoque preventivo en la producción de galletas. Al integrar estas herramientas, se asegura un control más estricto sobre los peligros potenciales relacionados con la presencia de materiales extraños, lo que contribuye a mejorar la inocuidad del producto final. Este enfoque preventivo optimiza la eficacia del proceso de tamizaje y fortalece el cumplimiento de las normativas de inocuidad alimentaria, garantizando productos más seguros y de mayor calidad para el consumidor.
4. El desarrollo del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la empresa ha identificado las etapas de horneado, tamizaje y etiquetado como puntos críticos de control. La identificación de estos PCC es fundamental para implementar un sistema de monitoreo robusto que incluya registros detallados y medidas correctivas precisas. Este enfoque fortalece las medidas de control, garantizando la inocuidad del proceso general para todas las líneas de producción de la empresa y asegurando también, que se cumplan los estándares internacionales de inocuidad alimentaria.
5. Se ha desarrollado un Programa de Prerrequisito Operacional (PPRO) que define de manera detallada las medidas preventivas para el control de materiales extraños en la línea de producción. Este programa fortalece las buenas prácticas en el área de producción, incrementa el número de registros en las etapas críticas para el control de materiales extraños, y presenta una propuesta detallada para la capacitación del personal en el uso, manejo del sistema de tamizaje automatizado y un programa de proveedores. La implementación de este PPRO es esencial para consolidar la seguridad y la calidad en la producción, asegurando un entorno controlado y una operación eficaz del sistema propuesto.

## IX. Recomendaciones

1. Se recomienda llevar a cabo investigaciones adicionales para explorar la viabilidad de utilizar tamices con diferentes aperturas de malla en otras etapas del proceso o para otros productos (como el azúcar). Esto podría ofrecer un enfoque más completo para optimizar aún más la eliminación de materiales extraños y mejorar la calidad del producto final.
2. Se recomienda instalar un sistema de extracción de polvo o filtrado industrial en las áreas de mezclado y tamizado para prevenir la acumulación de partículas suspendidas en el aire, así como en las superficies y orillas de las instalaciones. Esta medida contribuye a evitar la contaminación cruzada entre productos y asegura el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los estándares de higiene industrial, al mantener un ambiente limpio y controlado que minimice el riesgo de contaminación física
3. Se recomienda implementar un sistema de ventilación y filtración de polvos finos que garantice un ambiente de trabajo seguro, minimizando el riesgo para los operadores por la inhalación de partículas suspendidas en el aire. Para reducir posibles riesgos de acumulación de energía estática en áreas donde se manipulan partículas finas, es importante que el sistema incluya dispositivos antiestáticos y equipos diseñados para prevenir descargas eléctricas. Estas medidas no solo protegen la salud de los trabajadores, sino que también contribuyen a mitigar riesgos laborales relacionados con atmósferas peligrosas.
4. Se recomienda proponer a la empresa extender el programa de capacitación desarrollado para incluir módulos adicionales que aborden no solo el uso del sistema de tamizaje automatizado, sino también las buenas prácticas de manufactura y la importancia de la inocuidad en la cadena de producción. Esta capacitación debe ser continua y adaptativa, incorporando nuevos conocimientos y tecnologías a medida que se desarrollen.
5. Se recomienda, para futuras experimentaciones, emplear un tamaño de muestra de harina mayor con el propósito de observar las pérdidas de material de manera más significativa, considerando que el tamaño limitado de la muestra en este estudio podría haber reducido la sensibilidad de las mediciones y afectado la precisión en los resultados. Asimismo, se sugiere utilizar una balanza con mayor precisión, lo que permitirá detectar cambios más pequeños en el peso y contribuirá a obtener datos con un mayor número de cifras significativas, mejorando así la confiabilidad de los resultados obtenidos.
6. Considerando que la eficiencia energética es un factor clave en la operación del sistema de tamizaje automatizado, se recomienda realizar un análisis más detallado del consumo total energético incluyendo los otros equipos de la empresa que consumen energía, buscando oportunidades para reducir costos y mejorar la sostenibilidad ambiental. Esto podría incluir la evaluación de fuentes de energía alternativas.

## X. Bibliografía

FAO. (2024). ¿Por qué son necesarias las normas del Codex? " CODEX ALIMENTARIUS - Normas Internacionales de los Alimentos. Retrieved 07 11, 2024, from <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>

FDA. (2005, Mayo). CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. FDA. Retrieved September 2, 2024, from <https://www.fda.gov/media/71953/download>

Figoni, P. (2011). *How Baking Works* (Third Edition ed.). Jhon Wiley and Sons, INC.

GOB, S. d. A. y. D. R. (2017, 10 02). ¿Qué es la inocuidad? *Artículos agricultura*. Retrieved 07 11, 2024, from <https://www.gob.mx/agricultura/es/articulos/que-es-la-inocuidad-17624>

Kulp, K., & Ponte, J. G. (Eds.). (2000). *Handbook of Cereal Science and Technology, Second Edition, Revised and Expanded*. Taylor & Francis.

Lois, M. (2011). *Diplomado para Supervisores de Producción y Calidad en Fábricas de Alimentos (Módulo: HACCP)*. NSF.

Merkus, H. G. (2009). *Particle Size Measurements: Fundamentals, Practice, Quality*. Springer.

Mettler Toledo. (2024). *Metal detection guide for the food industry*. Recuperado de <https://www.mt.com>

Motarjemi, Y. (Ed.). (2014). *Encyclopedia of Food Safety*. Elsevier Science.

Moy, G. G., & Todd, E. C. (2014). *Encyclopedia of Food Safety* (Y. Motarjemi, Ed.; Vol. 1). Yasmine Motarjemi.

Padilla Hernandez, R. S. (2015). *CONTROL DE METALES EN EL EMPAQUE DE HARINA DE TRIGO APLICANDO UN ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL*. Universidad San Carlos de Guatemala.

Perry, R. H. (2008). *Perry's Chemicals Engineers' Handbook* (8th ed., Vol. 21). Don W. Green.

Ramirez, M., Victoria, C. y., Mendoza, V., & Sosa, A. (2014). *DETERMINACION DE LAS ISOTERMAS DE SORCIÓN Y LAS PROPIEDADES TERMODINAMICAS DE HARINA DE MAÍZ NIXTAMALIZADA*. *Revista Mexicana de Ingeniería Química*, 13(1), 165-178. Retrieved 06 20, 2024, from <https://www.redalyc.org/pdf/620/62031166013.pdf>

Roman, M. (2007, Febrero). *Planes de higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera. Buenas prácticas de manufactura*, Cuaderno Tecnológico Lácteos(2), 36. [https://dlwqtxts1xzle7.cloudfront.net/38427493/cuadernotecnologico2-libre.pdf?1439149737=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DBUENAS\\_PRACTICAS\\_DE\\_MANUFACTURA.pdf&Expires=1720812112&Signature=BpSZAcO~2oI4ej7pbpQpv~ofo93NoVmKctcFx0yQwT6Ztde9nF4](https://dlwqtxts1xzle7.cloudfront.net/38427493/cuadernotecnologico2-libre.pdf?1439149737=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DBUENAS_PRACTICAS_DE_MANUFACTURA.pdf&Expires=1720812112&Signature=BpSZAcO~2oI4ej7pbpQpv~ofo93NoVmKctcFx0yQwT6Ztde9nF4)

RTCA. (2003). *INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES*. (RTCA 67.01.33:06 ed., Vol. NTON 03 069 -06/). RTCA.

RTCA. (2007). *Harinas. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones* (Issue ICS 67.0600 [Esta Norma es una adaptación de la Norma del Codex para la Harina de Trigo. Codex Stan 152-1985 (Rey. 1 - 1995)]).

Sequeira Gutierrez, M. (2009, Julio). *Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo. Guía para Elaboración Diagramas de Flujo*. Retrieved September 3, 2024, from [http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/bitstream/123456789/3690/1/Gu%c3%ada\\_p ara\\_elaboraci%c3%b3n\\_diagramas\\_flujo.pdf](http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/bitstream/123456789/3690/1/Gu%c3%ada_p ara_elaboraci%c3%b3n_diagramas_flujo.pdf)

Sesotec GmbH. (2023). *Food inspection systems*. Recuperado de <https://www.sesotec.com>

Velásquez Ochoa, J. d. C. (2002). *Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de harina de trigo panificable*. Escuela Superior Politécnica de Litoral.

Verder, S. (2019). *Análisis por tamizado*. Retsch. Retrieved July 15, 2024, from <https://www.retsch.es/files/79401/expert-guide-analisis-por-tamizado.pdf>

WHO. (2018, February 7). *E. coli*. Retrieved August 27, 2024, from <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/e-coli>

WHO. (2020, 04 30). *Inocuidad de los alimentos. Fact sheets*. Retrieved 07 11, 2024, from <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

## XI. Anexos

- A. Proceso de manufactura actual de la galleta chocochip en la empresa de estudio.
1. Almacenamiento de la harina
    - a. Almacenamiento inicial: La harina, un componente fundamental en la elaboración de las galletas, se almacena en sacos dentro de la bodega, con distintas materias primas.
  2. Tamizaje de la harina
    - a. Transferencia a recipiente plástico grande: Se vierte la harina manualmente desde los sacos pasando a través de un cernidor de harina, también sostenido y agitado manualmente, hacia el contenedor plástico que será enviado al área de pesado.
  3. Estación de recetas y pesaje:
    - a. Pesaje de la harina para cada receta: En esta estación, se mide y pesa la cantidad exacta de harina requerida para cada lote o receta de galletas específica.
    - b. Combinación con otros ingredientes sólidos: Además de la harina, se mezclan otros sólidos medidos según la receta.
  4. Mezclado de ingredientes:
    - a. Transferencia a la mezcladora: La mezcla de harina y otros sólidos medidos se coloca en la mezcladora.
    - b. Adición de ingredientes líquidos (huevos): Se agrega la cantidad precisa de huevos correspondientes a la receta en la mezcladora.
    - c. Inicio del proceso de mezcla: La mezcladora se enciende para combinar los ingredientes hasta obtener una masa homogénea y consistente.
  5. Preparación para el horneado:
    - a. Distribución de la masa en mesas: Una vez lista la masa, se traslada a mesas de trabajo para su manejo manual.
    - b. Porcionado manual en recipientes metálicos: Los trabajadores seleccionan y separan una cantidad específica de masa para cada recipiente metálico, listo para el proceso de horneado.
  6. Proceso de horneado:
    - a. Colocación en el horno: Los recipientes metálicos con la masa porcionada se introducen en el horno para el proceso de cocción.
    - b. Control del tiempo y temperatura: Se controlan los parámetros de tiempo y temperatura para asegurar una cocción adecuada y consistente de las galletas.

Figura 5. Diagrama de flujo del proceso actual utilizado en la línea de producción de galleta chocochip en la empresa de estudio

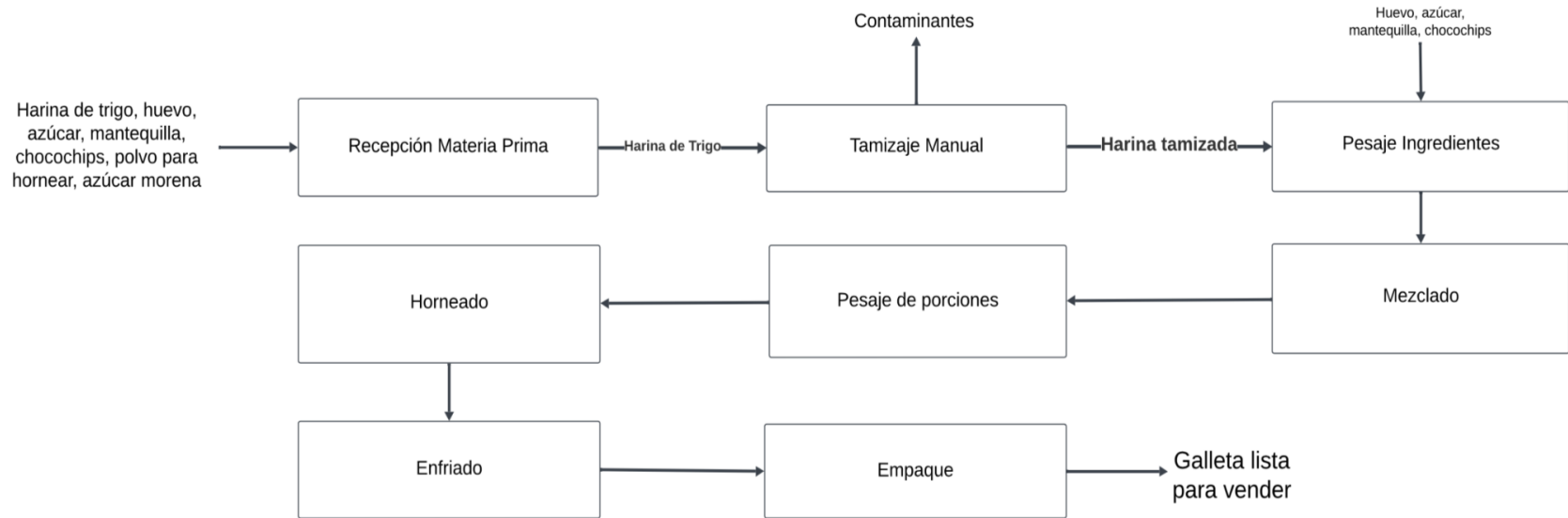
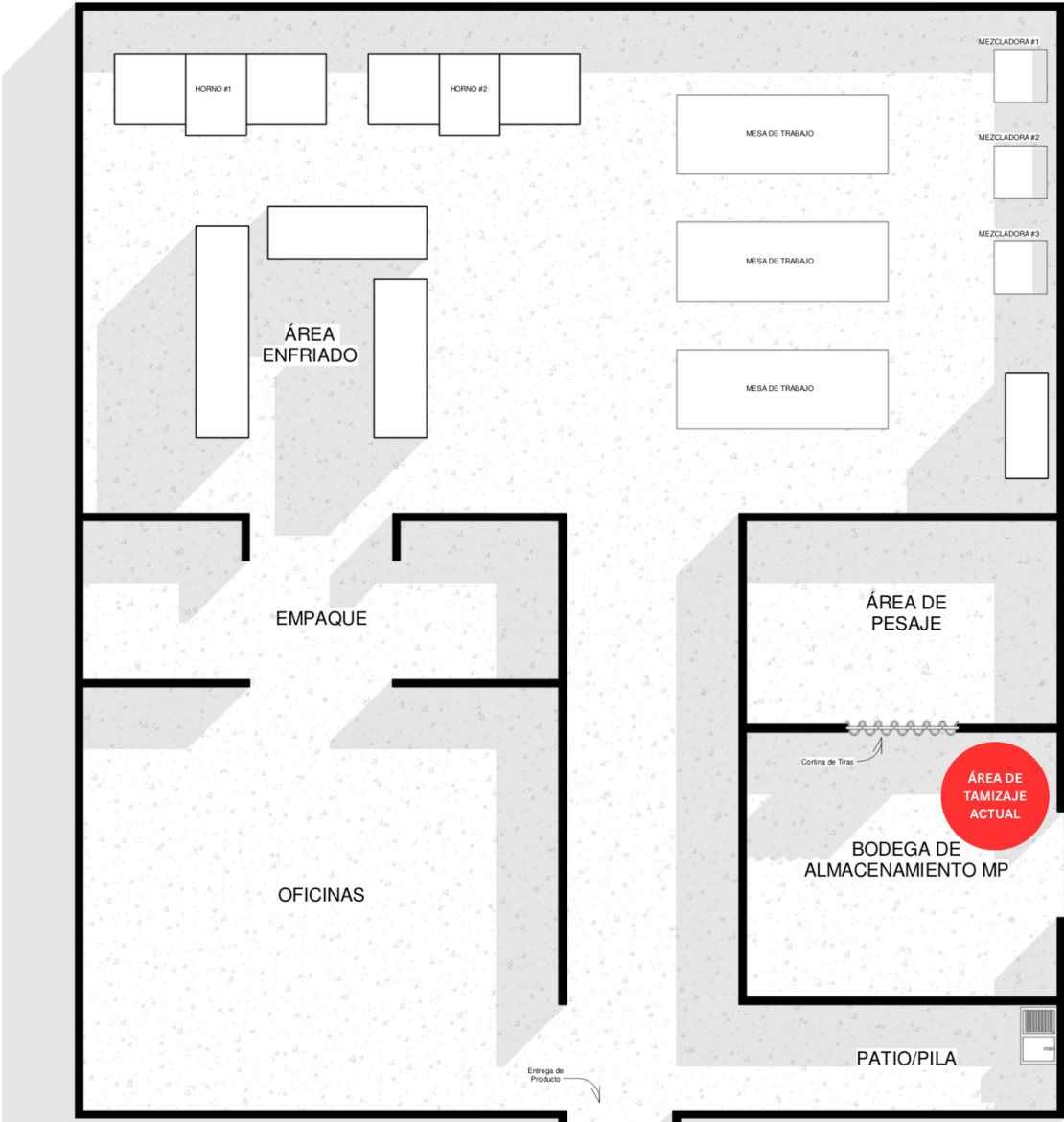


Figura 6. Layout de la planta actualmente



## B. Especificaciones proceso

Especificaciones para cada etapa del proceso de manufactura de la línea de galleta chocochip en la empresa de estudio.

Cuadro 9. Sistema de tamizaje utilizado actualmente

<b>Sistema</b>	Manual
<b>Material</b>	Acero inoxidable
<b>Mesh</b>	60
<b>Diámetro</b>	30 cm
<b>Tiempo</b>	19 minutos
<b>Frecuencia ideal</b>	Para cada saco que se saca de la bodega, se utilizan alrededor de 5 o 6 veces al día.
<b>Frecuencia real</b>	1 vez al día o 0 veces al día

Cuadro 10. Tiempo específico para cada etapa del proceso en el sistema utilizado actualmente

<b>Etapa</b>	<b>Tiempo proceso actual (min)</b>
Tamizaje manual	19
Pesaje	13
Tiempo espera antes de mezclado	25
Mezclado	8
Pesado porciones	8
Horno	10
Enfriado	20
Empaque	15
Total	118

Cuadro 11. Condiciones de trabajo para la etapa de horneado

<b>Horno</b>		
Temperatura inicial	25	°C
Temperatura final	170	°C
Masa galletas	0.57	kg
Capacidad calorífica galletas (Cp)	1500	J/kg·C
Eficiencia horno	0.7	

Cuadro 12. Especificaciones del motor utilizado en la mezcladora

<b>Mezcladora</b>		
Potencia motor	0.75	HP
Tiempo de operación	8	min
Eficiencia del motor	0.8	

Cuadro 13. Especificaciones del motor para el tamiz propuesto

<b>Tamiz</b>		
Potencia motor	0.25	HP
Tiempo de operación	8	min
Eficiencia del motor	0.85	

\*En el Cuadro 6. "Especificaciones del motor a utilizar en tamiz" se pueden observar las propiedades del motor del tamiz que se propone con más detalle

Cuadro 14. Energía entrante y energía consumida para cada equipo

<b>Equipo</b>	<b>Energía entrante (kJ)</b>	<b>Energía consumida (kJ)</b>	<b>Energía perdida (kJ)</b>
Horno	123.83	177.11	-53.28
Mezcladora	268.45	335.57	-67.12
Tamiz	89.48	105.28	-15.8
Total	481.76	617.96	-136.2

### C. Experimentación laboratorio

#### 1. Especificaciones

Cuadro 16. Mallas del Tamiz de platos Tyler

<b>Plato</b>	<b>Malla</b>
Plato 1	Mesh 20
Plato 2	Mesh 30
Plato 3	Mesh 45
Plato 4	Mesh 60
Plato 5	Mesh 80
Plato 6	Mesh 100
Plato 7	Finos

Cuadro 17. Definiciones del diseño factorial de 3 variables utilizado para la experimentación del tamizaje de la harina de trigo

<b>Variable</b>	<b>Poco</b>	<b>Medio</b>	<b>Mucho</b>	
Tiempo de tamizado	2	4	8	minutos
Cantidad de materiales extraños	0	3 hilos	3 hilos + 3 cáscaras	unidades
Humedad	12.88%	13.00%	13.25%	p/p%

2. Resultados intermedios de la experimentación

Cuadro 18. Comportamiento del material extraño para todas las combinaciones del diseño factorial de tres variables.

<b>Tiempo</b>	<b>Material extraño inicial</b>	<b>Humedad</b>	<b>Combinación</b>	<b>Material extraño se mantuvo en el plato 1</b>	<b>Total añadido</b>	<b>Porcentaje de retención</b>
2 min	0 mat extraño	h. baja	<b>1</b>	0	0	-
		h. media	<b>2</b>	0	0	-
		h. alta	<b>3</b>	0	0	-
	3 mat extraño	h. baja	<b>4</b>	3	3	100%
		h. media	<b>5</b>	3	3	100%
		h. alta	<b>6</b>	3	3	100%
	6 mat extraño	h. baja	<b>7</b>	6	6	100%
		h. media	<b>8</b>	6	6	100%
		h. alta	<b>9</b>	6	6	100%
4 min	0 mat extraño	h. baja	<b>10</b>	0	0	-
		h. media	<b>11</b>	0	0	-
		h. alta	<b>12</b>	0	0	-
	3 mat extraño	h. baja	<b>13</b>	3	3	100%
		h. media	<b>14</b>	3	3	100%

		<b>Humedad</b>	<b>Combinación</b>	<b>Material extraño se mantuvo en el plato 1</b>	<b>Total añadido</b>	<b>Porcentaje de retención</b>
		h. alta	<b>15</b>	3	3	100%
	6 mat extraño	h. baja	<b>16</b>	6	6	100%
		h. media	<b>17</b>	6	6	100%
		h. alta	<b>18</b>	6	6	100%
8 min	0 mat extraño	h. baja	<b>19</b>	0	0	-
		h. media	<b>20</b>	0	0	-
		h. alta	<b>21</b>	0	0	-
	3 mat extraño	h. baja	<b>22</b>	3	3	100%
		h. media	<b>23</b>	3	3	100%
		h. alta	<b>24</b>	3	3	100%
	6 mat extraño	h. baja	<b>25</b>	6	6	100%
		h. media	<b>26</b>	6	6	100%
		h. alta	<b>27</b>	6	6	100%

Cuadro 19. Peso del plato con harina al final del tamizaje para cada combinación, corrida 1

<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>1</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.39	0.57
<b>2</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.53	0.34	0.47

<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>3</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.38	0.55
<b>4</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.41	0.39	0.52
<b>5</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.53	0.33	0.47
<b>6</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.39	0.38	0.55
<b>7</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.48	0.36	0.49
<b>8</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.53	0.33	0.47
<b>9</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.38	0.54
<b>10</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.38	0.59
<b>11</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.49	0.34	0.5
<b>12</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.46	0.35	0.52
<b>13</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.37	0.59
<b>14</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.51	0.34	0.48
<b>15</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.4	0.54
<b>16</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.36	0.59
<b>17</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.5	0.34	0.49
<b>18</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.46	0.38	0.5
<b>19</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.62
<b>20</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.42	0.34	0.56
<b>21</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.63
<b>22</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.34	0.35	0.64
<b>23</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.38	0.57
<b>24</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.39	0.58
<b>25</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.62
<b>26</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.63
<b>27</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.42	0.39	0.52

Cuadro 20. Peso del plato con harina al final del tamizaje para cada combinación, corrida 2

<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>1</b>	0.39	0.37	0.33	0.33	0.37	0.39	0.56
<b>2</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.54	0.33	0.47
<b>3</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.39	0.38	0.55
<b>4</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.46	0.37	0.49
<b>5</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.53	0.33	0.47
<b>6</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.38	0.54
<b>7</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.5	0.35	0.48
<b>8</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.53	0.33	0.47
<b>9</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.38	0.54
<b>10</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.36	0.37	0.59
<b>11</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.49	0.34	0.5
<b>12</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.36	0.58
<b>13</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.43	0.37	0.53
<b>14</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.51	0.34	0.48
<b>15</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.36	0.37	0.58
<b>16</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.36	0.59
<b>17</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.5	0.34	0.49
<b>18</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.37	0.59
<b>19</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.36	0.62
<b>20</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.42	0.34	0.56
<b>21</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.63
<b>22</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.33	0.64
<b>23</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.38	0.57
<b>24</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.39	0.58
<b>25</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.36	0.38	0.59

<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>26</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.63
<b>27</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.42	0.39	0.52

Cuadro 21. Peso del plato con harina al final del tamizaje para cada combinación, corrida 3

<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>1</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.39	0.56
<b>2</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.54	0.33	0.47
<b>3</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.38	0.54
<b>4</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.48	0.36	0.48
<b>5</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.53	0.33	0.47
<b>6</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.38	0.54
<b>7</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.49	0.35	0.48
<b>8</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.53	0.33	0.47
<b>9</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.4	0.38	0.54
<b>10</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.36	0.37	0.59
<b>11</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.49	0.34	0.5
<b>12</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.37	0.58
<b>13</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.45	0.37	0.5
<b>14</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.51	0.34	0.48
<b>15</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.36	0.37	0.58
<b>16</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.37	0.59
<b>17</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.5	0.34	0.49
<b>18</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.37	0.59
<b>19</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.36	0.35	0.61
<b>20</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.42	0.34	0.56
<b>21</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.63

<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>22</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.33	0.64
<b>23</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.38	0.57
<b>24</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.38	0.39	0.58
<b>25</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.37	0.35	0.6
<b>26</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.35	0.35	0.63
<b>27</b>	0.38	0.37	0.33	0.33	0.42	0.39	0.52

Cuadro 22. Peso de harina neto en cada plato del tamiz, promedio del triplicado

<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>1</b>	0	0	0	0	0.030	0.070	0.100
<b>2</b>	0	0	0	0	0.17333	0.01667	0.010
<b>3</b>	0	0	0	0	0.057	0.060	0.083
<b>4</b>	0	0	0	0	0.110	0.053	0.037
<b>5</b>	0	0	0	0	0.177	0.013	0.010
<b>6</b>	0	0	0	0	0.057	0.060	0.083
<b>7</b>	0	0	0	0	0.143	0.033	0.023
<b>8</b>	0	0	0	0	0.167	0.017	0.017
<b>9</b>	0	0	0	0	0.060	0.060	0.080
<b>10</b>	0	0	0	0	0.017	0.053	0.130
<b>11</b>	0	0	0	0	0.150	0.017	0.033
<b>12</b>	0	0	0	0	0.060	0.040	0.100
<b>13</b>	0	0	0	0	0.077	0.050	0.080
<b>14</b>	0	0	0	0	0.170	0.010	0.020
<b>15</b>	0	0	0	0	0.053	0.047	0.100

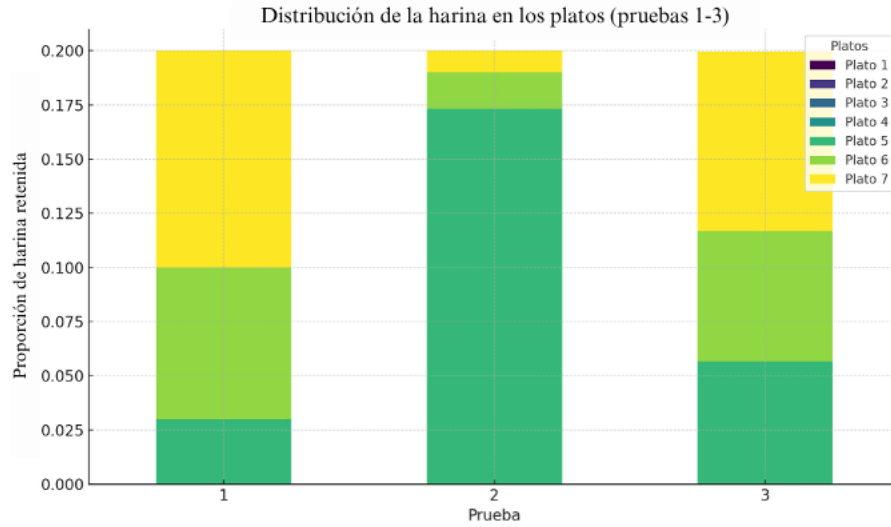
<b>Combinación</b>	<b>Mesh 20 (kg)</b>	<b>Mesh 30 (kg)</b>	<b>Mesh 45 (kg)</b>	<b>Mesh 60 (kg)</b>	<b>Mesh 80 (kg)</b>	<b>Mesh 100 (kg)</b>	<b>Finos (kg)</b>
<b>16</b>	0	0	0	0	0.037	0.043	0.130
<b>17</b>	0	0	0	0	0.157	0.017	0.037
<b>18</b>	0	0	0	0	0.090	0.040	0.070
<b>19</b>	0	0	0	0	0.013	0.030	0.157
<b>20</b>	0	0	0	0	0.067	0.013	0.120
<b>21</b>	0	0	0	0	0.013	0.023	0.163
<b>22</b>	0	0	0	0	0.010	0.017	0.173
<b>23</b>	0	0	0	0	0.037	0.057	0.107
<b>24</b>	0	0	0	0	0.037	0.070	0.093
<b>25</b>	0	0	0	0	0.020	0.040	0.140
<b>26</b>	0	0	0	0	0.013	0.023	0.163
<b>27</b>	0	0	0	0	0.043	0.050	0.107

Cuadro 23. Porcentaje de material extraño retenido en los platos del tamiz

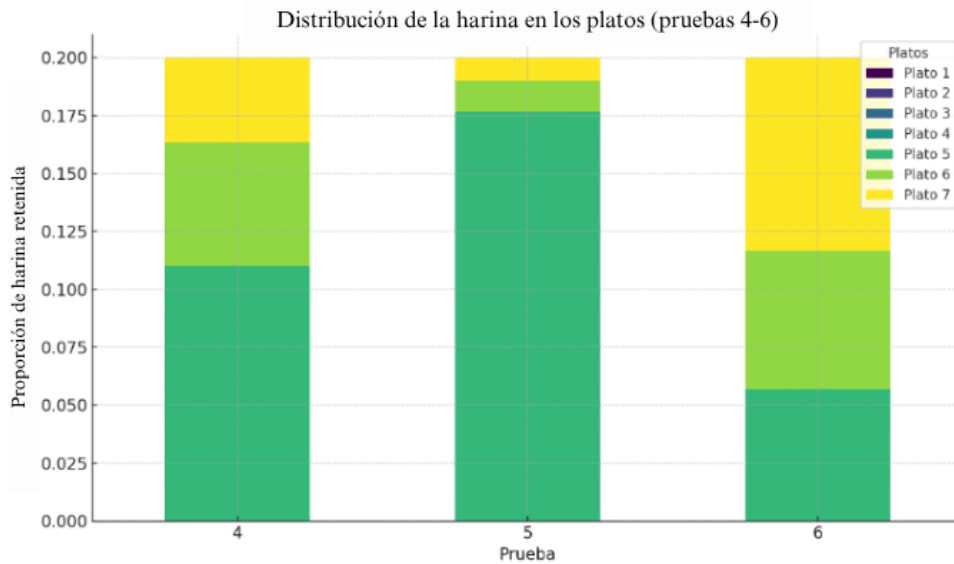
<b>Platos</b>	<b>% Material extraño retenido</b>
1	100%
2	0
3	0
4	0
5	0
6	0
7	0

3. Gráficas de la distribución de harina en el tamiz para todas las combinaciones.

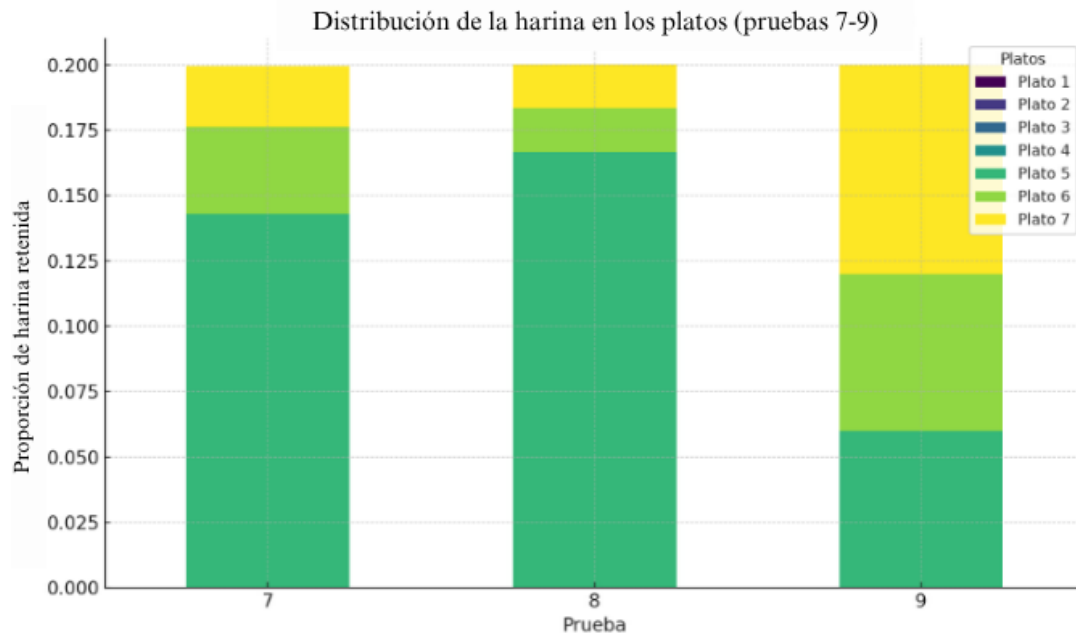
Gráfica 11. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 2 minutos con poco material extraño, variando la humedad de la muestra



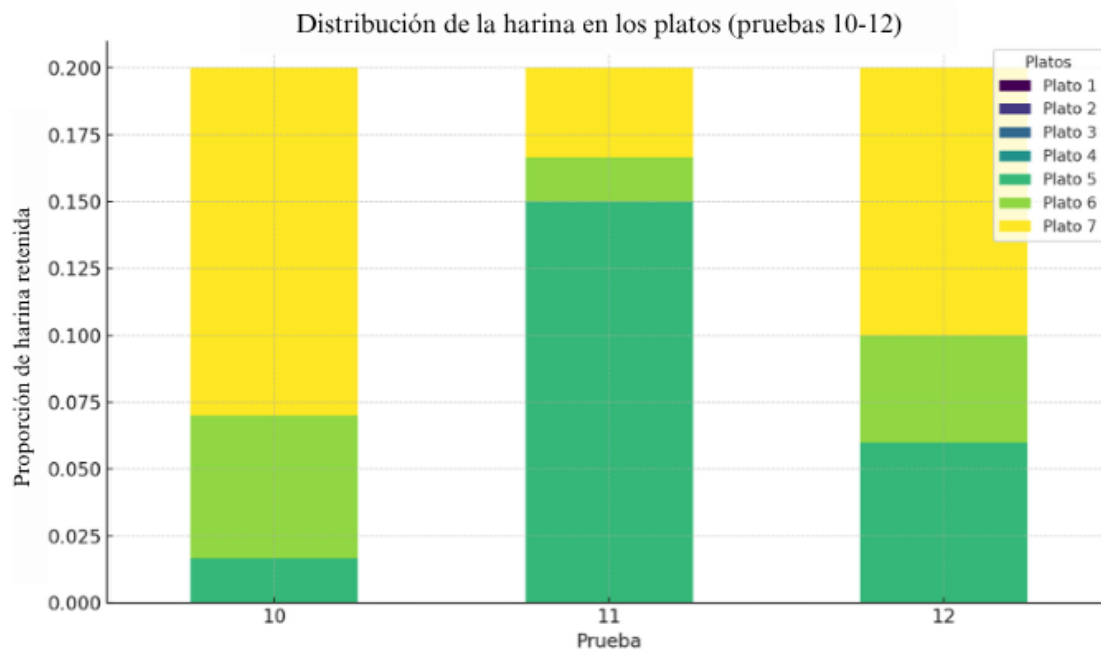
Gráfica 12. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 2 minutos con medio material extraño, variando la humedad de la muestra



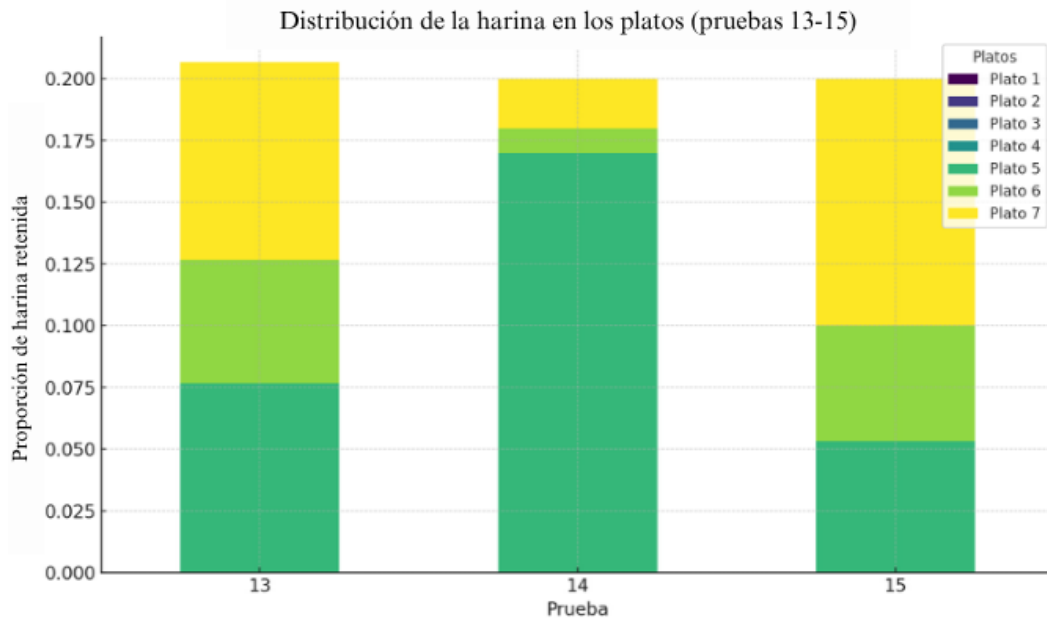
Gráfica 13. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 2 minutos con mucho material extraño, variando la humedad de la muestra



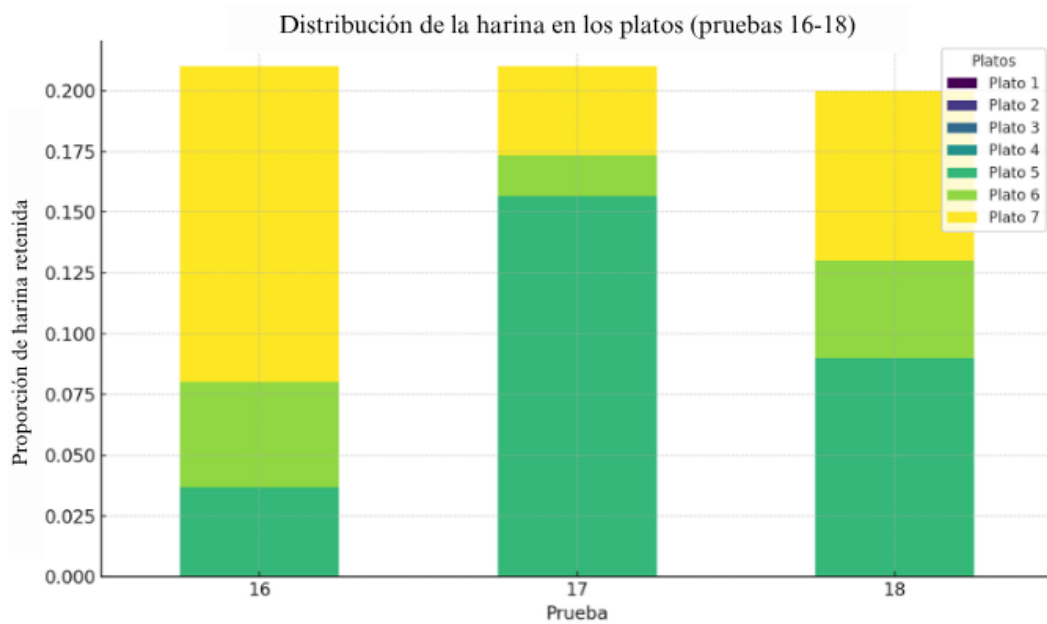
Gráfica 14. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 4 minutos con poco material extraño, variando la humedad de la muestra



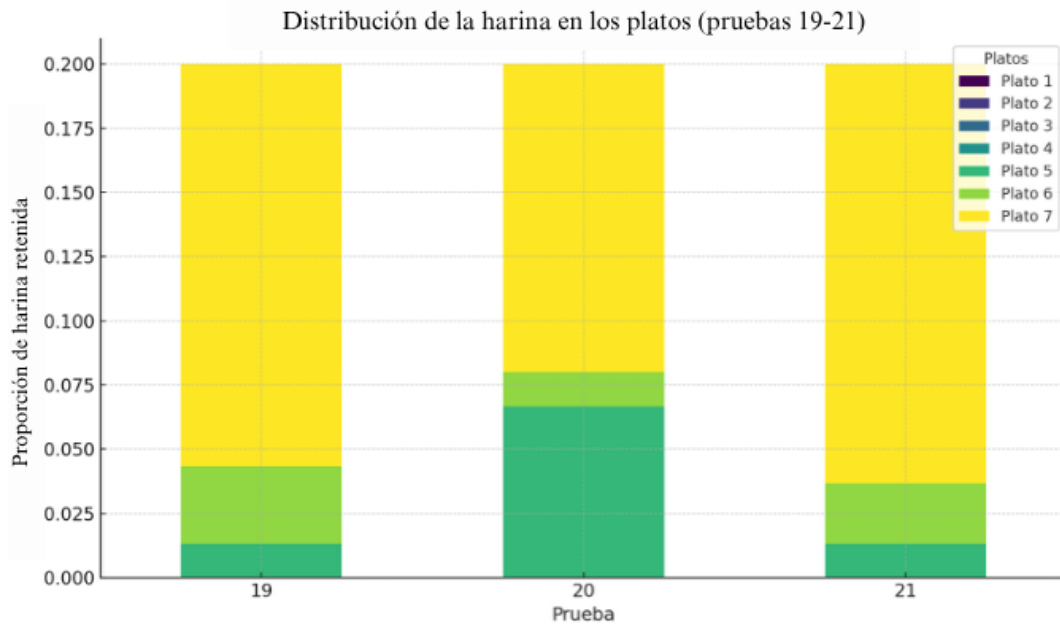
Gráfica 15. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 4 minutos con medio material extraño, variando la humedad de la muestra



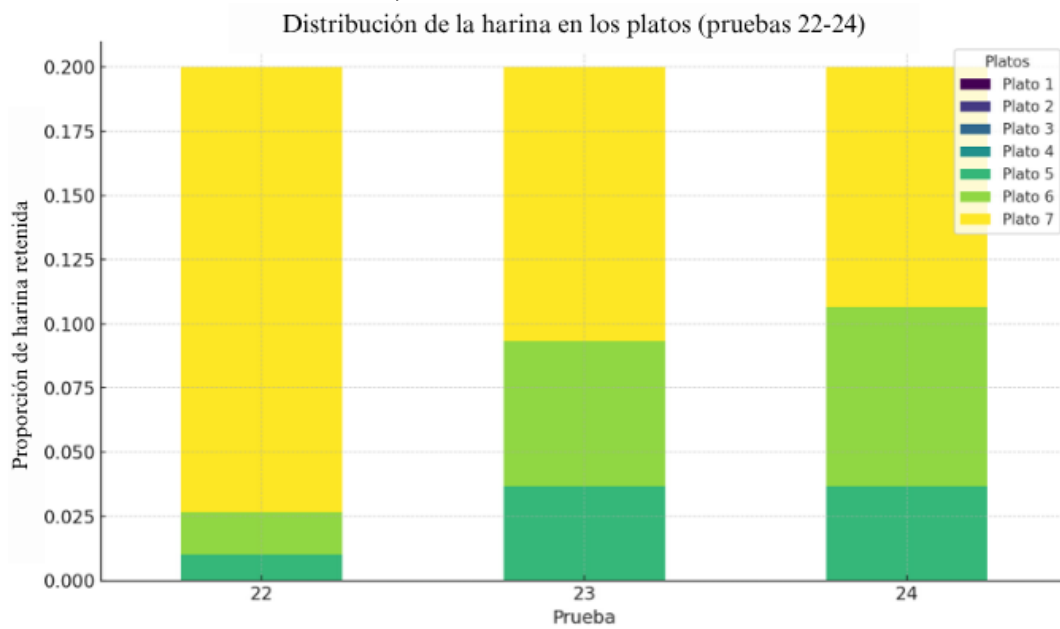
Gráfica 16. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 4 minutos con mucho material extraño, variando la humedad de la muestra



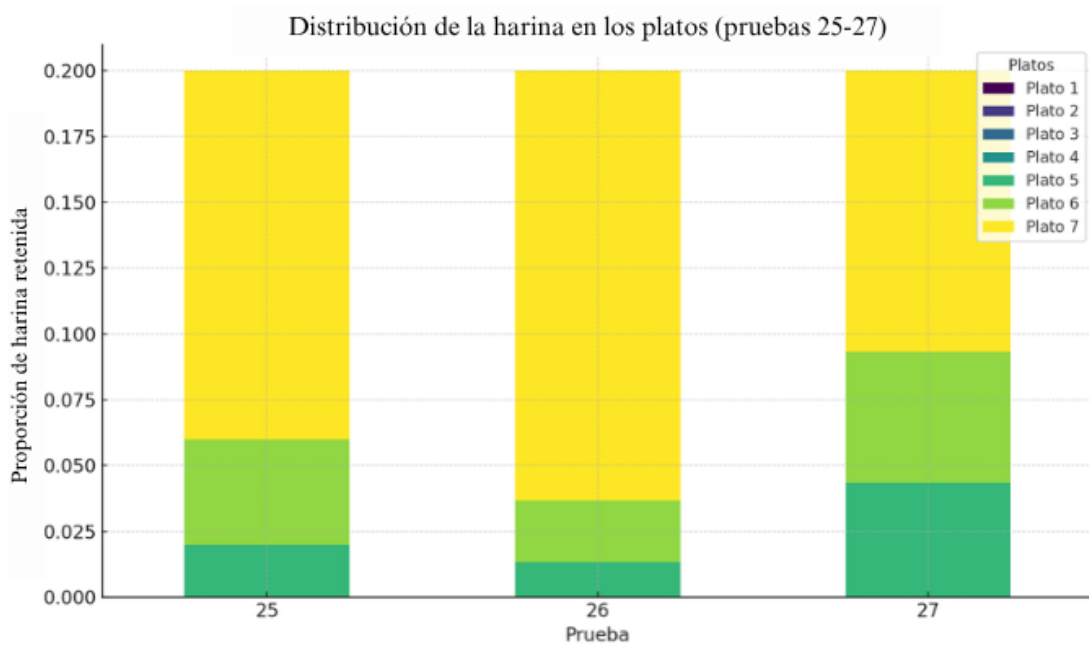
Gráfica 17. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 8 minutos con poco material extraño, variando la humedad de la muestra



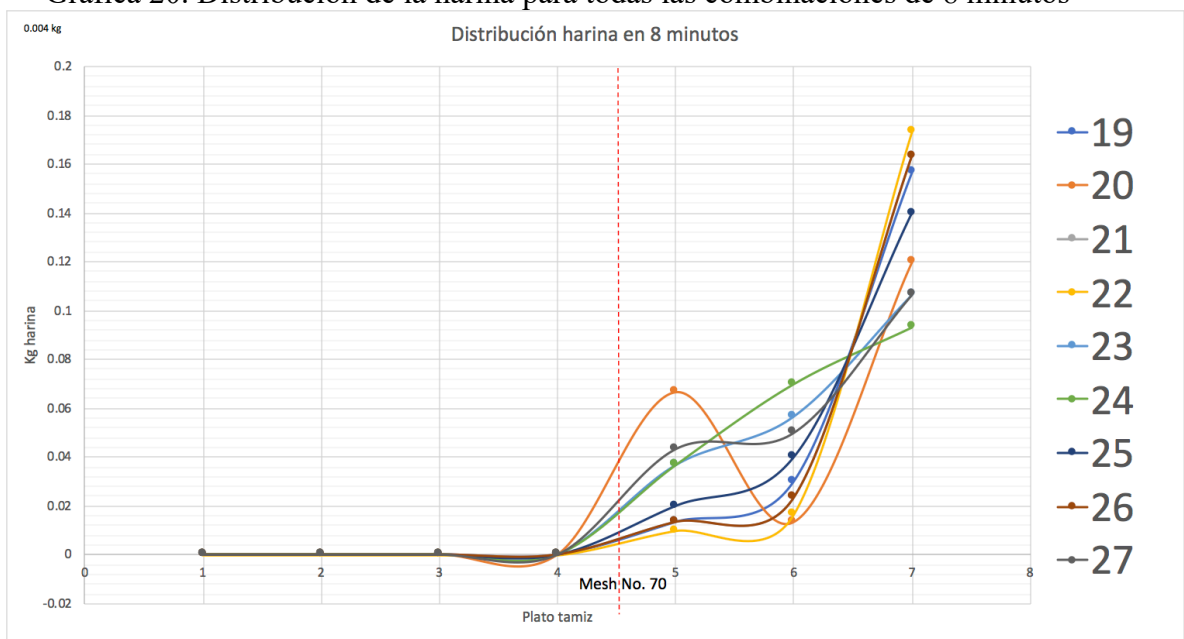
Gráfica 18. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 8 minutos con medio material extraño, variando la humedad de la muestra



Gráfica 19. Distribución de masa de harina de trigo tamizada por 8 minutos con mucho material extraño, variando la humedad de la muestra



Gráfica 20. Distribución de la harina para todas las combinaciones de 8 minutos

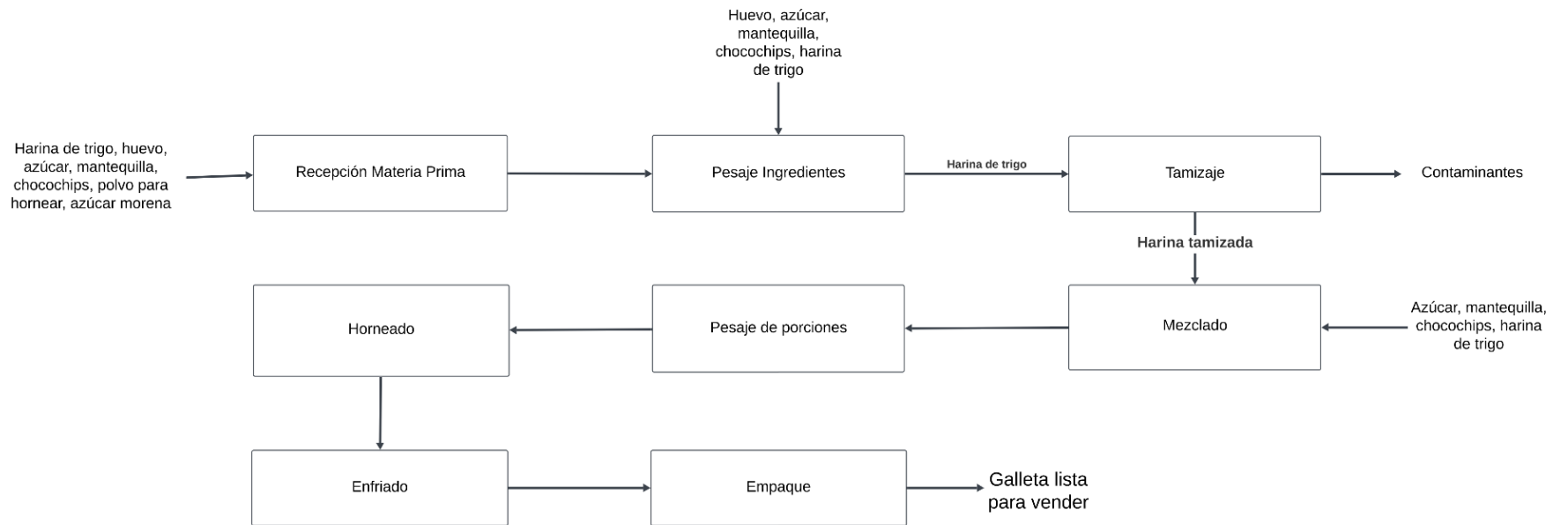


\*Entre el plato 4 y 5 estaría un mesh no. 70. Estándar de granulometría para la harina según el CODEX alimentarius.

D. Proceso de manufactura propuesto de la galleta chocochip incluyendo el sistema de tamizaje automatizado.

1. Diagrama de bloques del proceso.

Figura 7. Proceso a proponer en la línea de producción de galleta chocochip en la empresa de estudio



## 2. Balance de masa y energía

Figura 8. Balance de masa del proceso a proponer

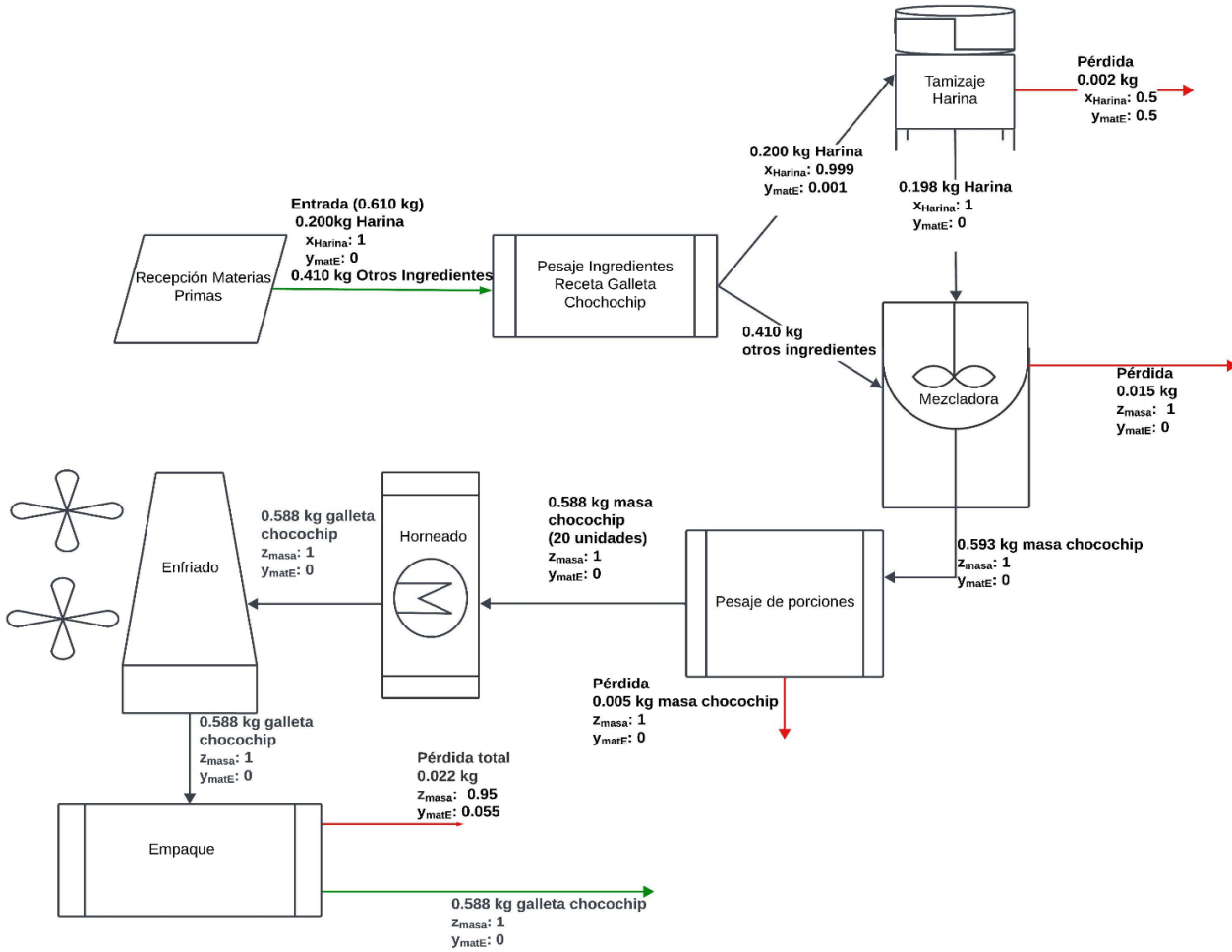
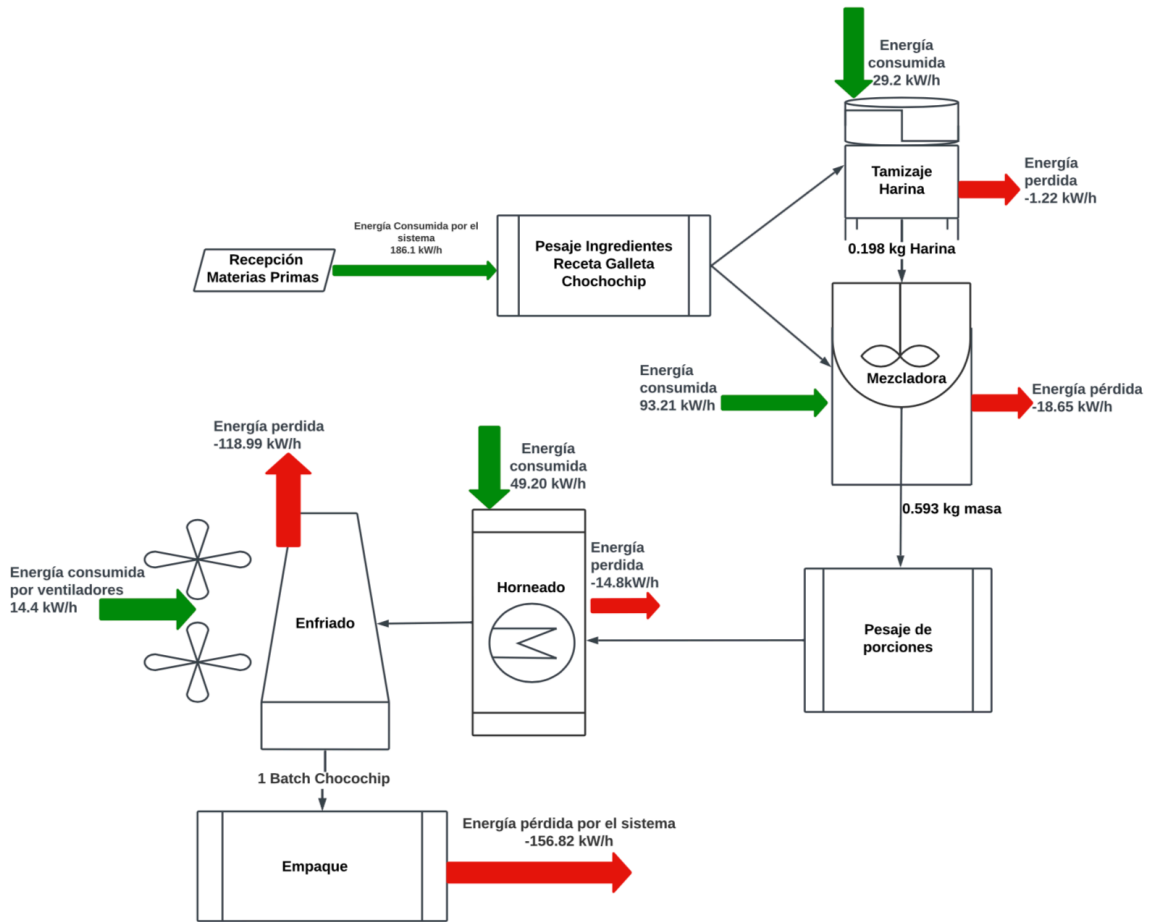
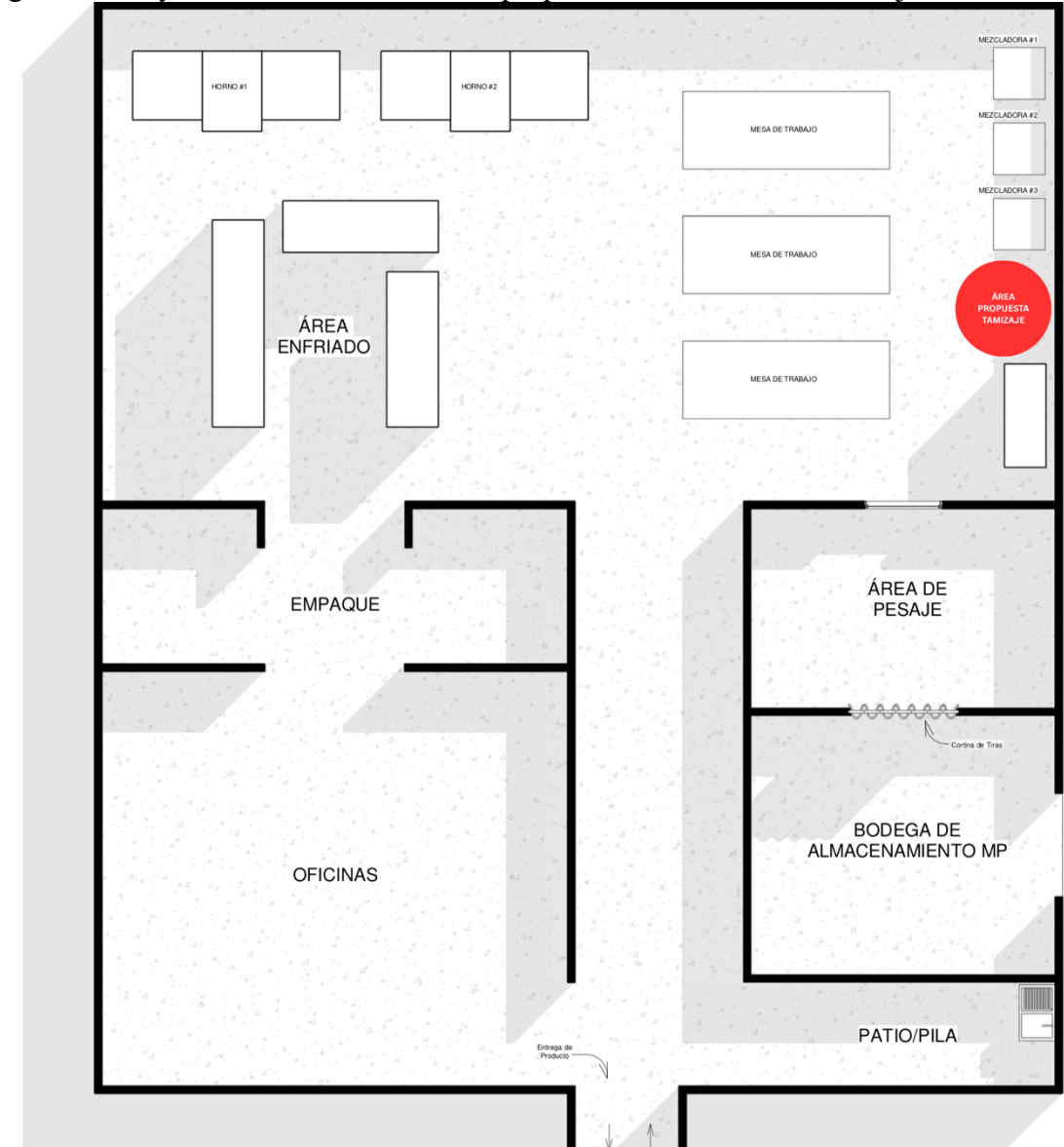


Figura 9. Balance de energía del proceso a proponer en una hora de trabajo



3. Layout de la planta si se incluyera el sistema de tamizaje automatizado y su ubicación después de la etapa de pesado.

Figura 10. Layout con la ubicación de la propuesta del sistema de tamizaje automatizado



4. Ficha técnica propuesta de tamiz automatizado

Cuadro 23. Especificaciones tamiz vibratorio industrial

Característica	Descripción
Imagen	
Nombre del producto	YUCHENGTECH - Máquina de tamiz vibratorio industrial de 750 W
Precio	US\$ 1,879.90 GTQ. 14,100.00
Costo de envío	US \$ 390 GTQ. 2,900.00

<b>Característica</b>	<b>Descripción</b>
Malla	80
Motor	Motor de cobre puro de 0.25 HP, alto rendimiento, bajo consumo y buena disipación de calor
Diseño mejorado	Interruptor de cortocircuito integrado; ruedas universales con amortiguadores y freno
Eficiencia de tamizado	Motor vibratorio de alta frecuencia, descarga rápida sin bloqueo, alimentación continua para mayor velocidad de tamizado
Material del tamiz	Acero inoxidable de grado alimenticio, fácil de limpiar y desmontar
Diámetro del tamiz	15.74 pulgadas (40 cm)
Tamaño de partícula de tamizado	Malla 2-500 (opcional)
Dimensiones (Altura x Ancho x Profundidad)	96 cm x 40 cm x 50 cm

Fuente: Perry, 2008.

## E. Cálculos de muestra

Cálculo 1. Cálculo para la distribución de la eficiencia de la harina en el tamiz para la combinación 1.

$$\begin{aligned}\% \text{Eficiencia plato 5} &= \frac{\text{masa harina retenida en el plato 5}}{\text{total de masa harina ingresada}} * 100 \\ \% \text{Eficiencia plato 5} &= \frac{0.03 \text{ kg}}{0.20 \text{ kg}} * 100 \\ \% \text{eficiencia plato 5} &= 15\%\end{aligned}$$

Cálculo 2. Cálculo para el consumo energético diario del motor

$$\begin{aligned}\text{Energía(kWh/día)} &= P * \frac{1}{\eta} * \text{horas de operación diaria} \\ \text{Energía(kWh/día)} &= 0.25 \text{ Hp} * 0.746 \frac{\text{kW}}{\text{Hp}} * \frac{1}{0.85} * 2 \text{ horas} \\ \text{Energía(kWh/día)} &= 0.4392 \text{ kWh/día}\end{aligned}$$

Cálculo 3. Cálculo para el consumo energético anual del motor

$$\begin{aligned}E_{\text{anual}} &= E_{\text{diaria}} * \text{días de operación al año} \\ E_{\text{anual}} &= 0.44 \frac{\text{kWh}}{\text{día}} * 280 \frac{\text{días}}{\text{año}} \\ E_{\text{anual}} &= 123 \frac{\text{kWh}}{\text{año}}\end{aligned}$$

Cálculo 4. Costo energético anual

$$\text{Costo} = 123 \frac{\text{kWh}}{\text{año}} * 1.248512 \frac{Q}{\text{kW año}}$$

$$\text{Costo anual} = 153.6 Q$$

Cálculo 5. Energía necesaria para calentar galletas. (Energía entrante al horno)

$$Q_{\text{horno}} = m \cdot C_p \cdot (T_{\text{final}} - T_{\text{inicial}})$$

$$Q_{\text{horno}} = 0.57 \text{kg} \cdot 1500 \frac{\text{J}}{\text{kg} \cdot \text{C}^\circ} \cdot (170^\circ\text{C} - 25^\circ\text{C})$$

$$Q_{\text{horno}} = 123.83 \text{kJ}$$

Cálculo 6. Energía consumida por el horno considerando la eficiencia

$$E_{\text{horno}} = \frac{Q_{\text{horno}}}{\eta_{\text{horno}}}$$

$$E_{\text{horno}} = \frac{123.83 \text{kJ}}{0.7}$$

$$E_{\text{horno}} = 177.11 \text{kJ}$$

Cálculo 7. Conversión de potencia de HP a Watts

$$P_{\text{mezcladora}} = 0.75 \text{HP} \cdot 745.7 \frac{\text{W}}{\text{HP}} = 559.275 \text{W}$$

Conversión de tiempo de minutos a segundos

$$t_{\text{mezcladora}} = 8 \text{min} \cdot 60 \frac{\text{seg}}{\text{min}} = 480 \text{seg}$$

Cálculo 8. Energía consumida por la mezcladora

$$E_{\text{mezcladora}} = \frac{P_{\text{mezcladora}} \cdot t_{\text{mezcladora}}}{\eta_{\text{mezcladora}}}$$

$$E_{\text{mezcladora}} = \frac{559.275 \cdot 480}{0.8} = 335.57 \text{kJ}$$

Cálculo 9. Energía consumida por el tamiz

$$E_{tamiz} = \frac{P_{tamiz} \cdot t_{tamiz}}{\eta_{tamiz}}$$
$$E_{tamiz} = \frac{186.425 \cdot 480}{0.85} = 105.28 \text{ kJ}$$

Cálculo 10. Energía entrante en la mezcladora

$$E_{mezcladora} = P_{mezcladora} \cdot t_{tamiz}$$
$$E_{tamiz} = 559.27 \text{ W} \cdot 480 \text{ seg} = 268.45 \text{ kJ}$$

Cálculo 11. Energía entrante en el tamiz

$$E_{tamiz} = P_{tamiz} \cdot t_{tamiz}$$
$$E_{tamiz} = 186.425 \text{ W} \times 480 \text{ seg} = 89.48 \text{ kJ}$$

F. Análisis de peligros y puntos críticos de control

1. Análisis de peligros - Ingredientes

Cuadro 24. Análisis de peligros para los ingredientes utilizados en la receta de la galleta chocochip

Ingrediente	Peligros potenciales identificados		Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
							Sí/No	Descripción
Harina de trigo	F	Material extraño	Baja	Baja	Bajo	Se tiene medidas de control	Sí	Se cuenta con un procedimiento de inspección visual al colocar la harina en el área de pesado. BPM
	Q	Metales pesados (Plomo, Cadmio).	Media	Baja	Medio	Se requiere una exposición prolongada a la contaminación.	Sí	Se cuenta con certificados de los proveedores de cumplimiento mínimo de metales pesados y plaguicidas y uso de plaguicidas aprobados por el CODEX.

	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
						Sí/No	Descripción
	Gluten	Alta	Baja	Alta	Los alérgenos están relacionados con casos de reacción como urticaria hasta shock anafiláctico en el consumidor.	Sí	La presencia del alérgeno es informada al consumidor
	Aflatoxinas	Media	Baja	Media	Se requiere una exposición prolongada a la contaminación para ser daño severo.	Sí	Se requiere que los proveedores declaren que su producto no contenga micotoxinas. Referencia: codex stan 193-1995
B	<i>Salmonella</i>	Media	Baja	Medio	La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte.	Sí	Se cuenta con certificados de proveedor con cumplimiento de límites permitidos de los no patógenos para cada lote que se compra. Normas de Referencia: RTCA 67.01.15:07.

		Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
							Sí/No	Descripción
		<i>Escherichia-coli</i>	Media	Baja	Medio	La mayoría de las cepas de E. coli son inocuas, algunas pueden causar graves intoxicaciones alimentarias que van desde síntomas como vómitos, diarrea, fallo renal y hasta la muerte	Sí	Se cuenta con certificados de proveedor con cumplimiento de límites permitidos de los no patógenos para cada lote que se compra. Normas de Referencia: RTCA 67.01.15:07. Reglamento Técnico Centroamericano para las Harinas, Guía criterios FDA, Bad bug book FDA
Huevo	F	Cascara del huevo caida dentro al romperse	Baja	Media	Medio	La probabilidad de ocurrencia es media porque es un método manual	Sí	Al momento de pesar el huevo necesario para el batch se revisa antes de enviar al área de mezclado.
	Q	Alérgeno no declarado	Alta	Baja	Alto	Alérgenos relacionados con casos de reacción como shock anafiláctico.	Sí	Declaración en etiqueta producto terminado

	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
						Sí/No	Descripción
	Residuos de hormonas y medicamentos	Baja	Baja	Bajo	Se requiere una exposición prolongada a la contaminación para ser daño severo.	Sí	Programa de proveedores.
B	Salmonella				La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte.		En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria.
	<i>Escherichia-coli</i>	Media	Baja	Bajo	La mayoría de las cepas de E. coli son inocuas, algunas pueden causar graves intoxicaciones alimentarias que van desde síntomas como vómitos, diarrea, fallo renal y hasta la muerte	Sí	En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria.

Ingrediente	Peligros potenciales identificados		Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
							Sí/No	Descripción
Mantequilla sin sal	F	No existe	-	-	-	-	-	-
	Q	Alérgenos	Alta	Baja	Alta	Los alérgenos están relacionados con casos de reacción como urticaria o shock anafiláctico.	No	Declaración de alérgenos en etiqueta de producto terminado
		Pesticidas	Media	Baja	Media	Se cuenta con programa de proveedores aprobados	Sí	Se cuenta con certificados de proveedor con cumplimiento de límites permitidos de los químicos.
		Melamina	Baja	Baja	Bajo	Se requiere una exposición prolongada a la contaminación. OMS.	Sí	Programa proveedores

	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
						Sí/No	Descripción
	Metales pesados	Media	Baja	Media	Se requiere una exposición prolongada a la contaminación.	Sí	Se cuenta con certificados de los proveedores de cumplimiento mínimo de metales pesados y plaguicidas y uso de plaguicidas aprobados por el CODEX.
	Aflatoxina M1	Baja	Baja	Bajo	Programa de Proveedores.	Sí	Se requiere que los proveedores declaren que su producto no contenga micotoxinas. Referencia: CODEX stan 193-1995
B	<i>S. aureus</i>	Media	Baja	Medio	La intoxicación con <i>Staphylococcus aureus</i> causa diarrea, vómitos, dolor abdominal y deshidratación.	Sí	En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria. Según el RTCAde Criterios Microbiológicos

		Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
							Sí/No	Descripción
		<i>Salmonella spp</i>	Media	Baja	Medio	Se cuenta con programa de proveedores aprobados. La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte.	Sí	En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria.
Azúcar/ Azúcar Morena	F	Material extraño	Baja	Baja	Bajo	Programa de proveedores	Sí	Se cuenta con un procedimiento de inspección visual al colocar el azúcar en el área de pesado.
	Q	Metales pesados	Media	Baja	Medio	Se requiere una exposición prolongada. Programa proveedores	Sí	En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria.

		Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
							Sí/No	Descripción
		Pesticidas	Media	Baja	Medio	Se requiere una exposición prolongada a la contaminación.	Sí	Se cuenta con certificados de proveedor con cumplimiento de límites permitidos.
	B	No existe	-	-	-	-	-	-
	F	No existe	-	-	-	-	-	-
Almidón de maíz	Q	Metales pesados	Media	Baja	Medio	Se requiere una exposición prolongada. Programa proveedores	Sí	Se cuenta con certificados de los proveedores de cumplimiento mínimo de metales pesados y plaguicidas y uso de plaguicidas aprobados por el CODEX.
		Alérgeno: Sulfitos	Media	Baja	Medio	Los alérgenos están relacionados con casos de reacción de shock anafiláctico	Sí	Declaración en etiqueta producto terminado

Peligros potenciales identificados		Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
						Sí/No	Descripción
B	<i>E. coli</i>	Media	Baja	Medio	La mayoría de las cepas de E. coli son inocuas, algunas pueden causar graves intoxicaciones alimentarias que van desde síntomas como vómitos, diarrea, fallo renal y hasta la muerte	Sí	En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria. Según el Reglamento Técnico Centroamericano de Criterios
	<i>B. cereus</i>	Media	Baja	Medio	Bacillus cereus causa vómitos, náuseas, diarrea. Programa de proveedores	Sí	En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria.
	<i>Salmonella</i>	Media	Baja	Medio	La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte. Programa Proveedores	Sí	En la etapa de horneado se superan los 70°C por lo que se garantiza la eliminación de esta bacteria.

Ingrediente	Peligros potenciales identificados		Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control	
							Sí/No	Descripción
Chispas de chocolate	F	No existe	-	-	-	-	-	-
	Q	Alérgenos: puede contener trazas de leche	Alta	Baja	Alta	Se informa al cliente de los alérgenos	No	Se cuenta con certificados de proveedor con cumplimiento de límites permitidos. Límites establecidos bajo el CODEX 193-1995 y COGUANOR NGO-34159
		Metales pesados	Media	Baja	Medio	Se requiere una exposición prolongada. Programa proveedores	Sí	Se cuenta con certificados de los proveedores de cumplimiento mínimo de metales pesados y plaguicidas y uso de plaguicidas aprobados por el CODEX.

Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control		
					Sí/No	Descripción	
B	Coliformes, Mohos y Levaduras, Aerobios	Media	Baja	Medio	Todas las cantidades son menores a los límites máximos permitidos	Sí	El proveedor asegura que todas las cantidades son menores a los límites máximos permitidos establecidos bajo el RTCA 67.04.50:08, COGUANOR NGO-34159.

2. Análisis de peligros - Etapas

Cuadro 25. Análisis de peligros de las etapas del proceso de producción de la galleta chocochip

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿Es una etapa con un PCC ?	
						Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
Recepción materia prima	Q	Contaminación por lubricantes. Contaminación cruzada por alérgenos	Alta	Baja	Mínimo	Los alérgenos están relacionados con casos de reacción como urticaria o shock anafiláctico.	Sí	Se cuenta con un programa preventivo de Manejo de de Alérgenos.	No	No	Sí	No
	B	<i>E. Coli</i>	Alta	Baja	Mínimo	La mayoría de las cepas de <i>E. coli</i> son inocuas, algunas pueden causar graves intoxicaciones alimentarias que van desde síntomas como vómitos, diarrea, fallo renal y hasta la muerte	Sí	Se cuenta con un procedimiento para mantener la higiene del personal. BPMs. El producto llega al consumidor ya procesado, hay una etapa posterior que lo elimina.	No	No	Sí	No

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?	
						Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
Pesaje de la materia prima	F	Materia extraña	Media	Baja	Medio	Materiales extraños entre 7 mm a 25 mm pueden causar daño a la salud del consumidor.	Sí	En la etapa de tamizaje se reduce el peligro	No	No	Sí	No
	Q	Contaminación cruzada con alérgenos	Alta	Baja	Mínimo	Los alérgenos están relacionados con casos de reacción como urticaria o shock anafiláctico.	Sí	El cliente es informado mediante la ficha técnica y la etiqueta que el producto es preparado en un ambiente donde se procesan alérgenos.	No	No	Sí	No

Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?	
					Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
B	Salmonella	Alta	Baja	Mínimo	La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte. Programa Proveedores	Sí	Se cuenta con un proceso para mantener la higiene del personal (BPMs). Hay una etapa posterior que lo elimina.	No	No	Sí	No
	E. Coli,				Algunas de las cepas de E. coli pueden causar graves intoxicaciones alimentarias que van desde síntomas como vómitos, diarrea, fallo renal y hasta la muerte	Sí	Se cuenta con un procedimiento para mantener la higiene del personal (BPMs). Hay una etapa posterior que lo elimina.	No	No	Sí	No

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?	
						Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
Tamizaje de harina	F	Partículas metálicas por componentes sueltos, fragmentos de la malla por desgaste, materiales extraños provenientes de etapas anteriores	Media	Baja	Medio	Materiales extraños entre 7 mm a 25 mm pueden causar daño a la salud del consumidor.	Sí	Se cuenta con un control preventivo de materiales extraños, BPMs en el área de pesaje y programa de proveedores	Sí	No	No	Sí
	Q	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	B	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿Es una etapa con un PCC ?	
						Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
Mezclado de Ingredientes	F	Material extraño: tornillos, tuercas	Alta	Baja	Mínimo	Objetos entre 7 mm a 25 mm pueden causar daño a la salud del consumidor.	Sí	Se realiza mantenimiento preventivo de las batidoras cada 4 meses.	No	No	Sí	No
	Q	Contaminación cruzada con alérgenos	Alta	Baja	Mínimo	Los alérgenos están relacionados con casos de reacción como urticaria o shock anafiláctico.	Sí	El cliente es informado mediante la ficha técnica que el producto es preparado en un ambiente donde se procesan alérgenos.	No	No	Sí	No

Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?
					Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No
B <i>Coliformes fecales. E. Coli, Salmonella</i>	Alto	Baja	Mínimo	Algunas de las cepas de E. coli pueden causar graves intoxicaciones alimentarias que van desde síntomas como vómitos, diarrea, fallo renal y hasta la muerte. La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte. Programa Proveedores	Sí	En la etapa de horneado se elimina este riesgo. Se cuenta con un programa operativo estandarizado de sanitización	No	No	Sí	No

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?	
						Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
Pesaje de porciones	F	Materia extraña: anillos, aretes, cabellos	Baja	Baja	Mínimo	Objetos entre 7 mm a 25 mm puede causar daño a la salud del consumidor.		Existe un programa de BPMs				
	Q	Contaminación cruzada con alérgenos	Alta	Baja	Mínimo	Los alérgenos están relacionados con casos de reacción como urticaria o shock anafiláctico.	Sí	El cliente es informado mediante la ficha técnica que el producto es preparado en un ambiente donde se procesan alérgenos.	No	No	No	No

Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?	
					Sí/No	Descripción					Sí /No
B	<i>Coliformes fecales. E. Coli, Salmonella</i>	Alta	Baja	Mínimo	Algunas de las cepas de E. coli pueden causar graves intoxicaciones alimentarias que van desde síntomas como vómitos, diarrea, fallo renal y hasta la muerte. La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte. Programa Proveedores	Sí	En la etapa de horneado se elimina este riesgo. Se cuenta con un programa operativo estandarizado de sanitización	No	No	Sí	No

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?
						Sí/No	Descripción				
Horneado	F	No existe	Nulo	Nulo	Nulo	-	-	-	-	-	-
	Q	No Existe	Nulo	Nulo	Nulo	-	-	-	-	-	-
	B	Microorganismos patógenos: Coliformes fecales. E. Coli, Salmonella	Alta	Baja	Mínimo	Algunas de las cepas de E. coli pueden causar intoxicaciones alimentarias. La Salmonella se relaciona con casos de intoxicaciones, incluso la muerte. Programa Proveedores	Sí	Se cuenta con un control de temperatura y tiempo de horneado.	Sí	No	No

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿Es una etapa con un PCC ?	
						Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
Enfriado	F	Que algún insecto sea empujado por el ventilador o llegue a colocarse sobre las galletas. Vidrio o plástico duro de lámparas, utensilios o bandejas rotas	Media	Baja	Bajo	Objetos entre 7 mm a 25 mm pueden causar daño a la salud del consumidor.	Sí	Control de Plagas: Cortinas tipo hawaianas, trampas mecánicas, luz UV	No	No	No	No
	Q	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	B	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿ Es una etapa con un PCC ?	
						Sí/No	Descripción	Sí /No	Sí /No	Sí /No	Sí /No	
Empaque	F	Materia extraña: Metales, anillos, aretes	Alta	Baja	Alto	Objetos entre 7 mm a 25 mm pueden causar daño a la salud del consumidor.	Sí	Tamizaje, inspección visual, control preventivo de mantenimiento del equipo, registros, buenas prácticas de manufactura	No	No	No	No
	Q	Alérgenos	Alta	Baja	Mínimo	Los alérgenos están relacionados con casos de anafiláctico.	Sí	Se coloca en la etiqueta que contiene alérgenos.	Sí	No	No	Sí
	B	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ETAPA	Peligros potenciales identificados	Severidad (efecto adverso para la salud)	Probabilidad de ocurrencia	Nivel de riesgo	Justificación	Existen medidas preventivas/ de control La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?		La fase es exclusiva para eliminar o reducir el peligro?	¿Podría producirse una contaminación superior a los niveles aceptables?	Los peligros se eliminan o reducen en una fase posterior?	¿Es una etapa con un PCC ?
						Sí/No	Descripción	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No
Despacho	F	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Q	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	B	No existe	-	-	-	-	-	-	-	-	-

3. Matriz de evaluación

Cuadro 26. Matriz de evaluación para la cuantificación de riesgos según probabilidad y severidad.

Cuantificación del riesgo		Probabilidad		
		Baja = 1	Media = 3	Alta = 5
Severidad	Baja = 1	Bajo (2)	Medio (4)	Alto (6)
	Media = 3	Medio (4)	Alto (6)	Alto (8)
	Alta = 5	Alto (6)	Alto (8)	Muy Alto (10)

4. Registros de los puntos críticos de control  
 a. Registro horneado 3.7.24 - Cumplimiento del Tiempo

Figura 13. Registro PCC Horneado

<b>Tabla de registro          Cumplimiento de tiempo          Horno 1</b>
-----------------------------------------------------------------------------------

<b>Código</b>	PCC-1A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

<b>Tiempo requerido</b>	7 min lado 1
	3 min lado 2

Fecha	BATCH	HORA	Tiempo horneado	CUMPLIÓ ✓ NO CUMPLIÓ X	Observación / Acción correctiva
			10		
			10		
			10		
			10		
			10		
			10		
			10		
			10		
			10		
			10		

Observaciones  
generales:

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

b. Registro horneado 1.7.24 - Cumplimiento de temperatura

Figura 14. Registro PCC horneado

**Tabla de registro**  
**Cumplimiento de temperatura**  
**Horno 1**

<b>Código</b>	PCC-1B	<b>Temperatura requerida</b>	Ver ficha técnica para especificación de temperatura de cada producto
<b>Fecha</b>			
<b>Encargado</b>			

<b>Fecha</b>	<b>Batch</b>	<b>Hora</b>	<b>Temperatura horno antes</b>	<b>Temperatura horno durante</b>	<b>CUMPLIÓ ✓ NO CUMPLIÓ ✗</b>	<b>Observación / Acción correctiva</b>

**Observaciones generales:**

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

c. Registro tamizaje 1.8.24 - Control de materiales extraños

Figura 15. Registro PCC Tamizaje

**Tabla de registro**

**Material extraño**

**Tamiz**

<b>Código</b>	PCC-2A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

<b>Material extraño permitido</b>	Ver ficha técnica para especificación
-----------------------------------	---------------------------------------

Fecha	Batch	Hora	Material extraño encontrado (descripción)	Tamaño (mm)	Corrección y acción correctiva	Pegar material extraño (físico)

**Observaciones generales:**

Firma del supervisor:

\_\_\_\_\_

Firma del capacitador:

\_\_\_\_\_

d. Registro Etiquetado 1.9.24 – Etiquetado de alérgenos

Figura 16. Registro PCC etiquetado

**Tabla de registro**  
**Etiquetado en el área de empaque**  
**Declaración de alérgenos**

<b>Código</b>	PCC-3A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

<b>Tiempo requerido</b>	Ver ficha técnica para especificación
-------------------------	---------------------------------------

Fecha	Batch	Hora	Cantidad de galletas empacadas en el batch	Cantidad con etiquetado correcto	Cantidad sin etiqueta	Acciones correctivas

**Observaciones generales:**

--

Firma del supervisor:

\_\_\_\_\_

Firma del capacitador:

\_\_\_\_\_

## G. Programa prerrequisito operacional

1.8.24

Programa pre requisito operacional  
Programa de control y prevención para materiales extraños

### **Elaborado por:**

Sofía Cabrera

### **Revisado por:**

Control de Calidad

### **Aprobado por:**

Gerente General

#### 1. Objetivo

El objetivo de este programa es describir las medidas de prevención de contaminación por materiales extraños hacia el producto y asegurar la inocuidad del mismo, mediante la implementación de controles específicos en las áreas de bodega e instalaciones operativas.

#### 2. Alcance

Este programa aplica al área de bodega e instalaciones operativas de la empresa, e involucra a todo el personal que tenga contacto directo o indirecto con la materia prima o el producto terminado.

#### 3. Definiciones

##### Material extraño

Cualquier objeto no deseado que pueda contaminar el producto alimenticio durante el proceso de producción, incluyendo pero no limitado a: partículas metálicas, fragmentos de vidrio, plásticos, madera, y otros desechos.

##### Inocuidad

Que no haga daño a la salud del consumidor.

#### Tamizaje automatizado

Proceso de filtrado mecánico que se implementará en el sistema de producción para garantizar la eliminación de materiales extraños de la harina de trigo antes de su uso en la producción.

#### Inocuidad

Que no haga daño a la salud del consumidor.

#### Instalaciones operativas

Incluyen todas las áreas de procesamiento y almacenamiento del alimento.

### 4. Responsabilidades

#### Jefe de Calidad

Responsable de asegurar la correcta implementación y monitoreo de este programa, así como de la capacitación continua del personal.

#### Jefe de Producción

Responsable de supervisar la implementación del tamizaje automatizado y garantizar que se sigan todas las medidas preventivas establecidas.

#### Personal de mantenimiento

Responsable de la inspección y mantenimiento regular de los equipos de tamizaje para asegurar su correcto funcionamiento.

#### Todo el personal

Debe cumplir con las medidas de higiene y seguridad establecidas para prevenir la introducción de materiales extraños en el producto.

### 5. Medidas preventivas

#### 5.1. Programa de Proveedores

El Programa de Proveedores desempeña un papel fundamental en la prevención de la contaminación por materiales extraños y la variabilidad de la calidad de la materia prima en el proceso de producción. A través de criterios rigurosos de selección, evaluación y auditoría periódica, se garantiza que los proveedores cumplan con las normativas locales e internacionales, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los estándares HACCP.

El control preventivo de las materias primas comienza desde la selección del proveedor, asegurando que los insumos suministrados, como la harina, no solo cumplan con las especificaciones técnicas, sino que también mantengan una trazabilidad adecuada para gestionar cualquier incidente que comprometa la seguridad alimentaria. La implementación de acciones correctivas y la evaluación continua del desempeño del proveedor mediante indicadores de rendimiento son medidas esenciales para mitigar el riesgo de desviaciones que afecten la eficiencia del tamizado y la calidad del producto final. De esta manera, el tamizaje, en combinación con un programa de proveedores robusto, establece un estándar de calidad en el control de materiales extraños y asegura la integridad de la cadena de suministro.

## 5.2. Recepción y almacenamiento de materias primas

### 5.2.1. Inspección visual

Todo el material recibido debe ser inspeccionado visualmente para detectar la presencia de materiales extraños. Se debe rechazar cualquier lote que muestre signos de contaminación y llevar el registro de la materia prima que se acepta y la que no.

### 5.2.2. Condiciones de almacenamiento

Las materias primas deben almacenarse en áreas designadas, asegurándose de que estén en un lugar seco y protegidas contra contaminantes.

## 5.3. Control de materiales frágiles (vidrio y plástico duro)

### 5.3.1. Prohibición de objetos personales con vidrio o plástico duro

Ningún empleado puede llevar a producción vidrio o plástico duro en sus objetos personales, incluye, pero no limita: frascos de vidrio/cerámicos, vasos, platos para comer, relojes, etc., o algún artículo plástico que se quiebre

### 5.3.2. Protección de lámparas

Todas las lámparas son a prueba de quebradura o tendrán un protector de película plástica resistente a quebradura en la cara que da al producto.

### 5.3.3. Identificación de peligros

Cuando se identifique la presencia de un peligro de contaminación debido a la presencia de vidrios o plásticos duros en las áreas productivas, estos deben ser cambiados o adecuarse para reducir o eliminar el peligro.

## 5.4. Buenas Prácticas de Manufactura en el Área de Pesado

Para reducir el riesgo de contaminación con materiales extraños durante la etapa de pesado, se deben seguir las siguientes buenas prácticas:

### 5.4.1. Orden en las Materias Primas

- Asegurar que todas las materias primas estén correctamente etiquetadas y almacenadas en recipientes que protejan de la humedad y de contaminantes externos.
- Evitar el almacenamiento de materias primas dentro del área de pesado. Los sacos abiertos deben ser removidos inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación.

#### 5.4.2. Limpieza del área de trabajo

- Mantener el área de trabajo limpia y libre de objetos personales. No se permite la presencia de comida, bebidas, papel, o cualquier otro objeto que no esté relacionado con el proceso de pesado.
- Prohibir la ingesta de bebidas y alimentos en cualquier área productiva.

#### 5.4.3. Herramientas de corte y apertura

- Tijeras, cuchillos y otras herramientas de corte deben permanecer fuera del área de pesaje. Si se necesita abrir o cortar algo, debe hacerse en un área designada para tal fin, lejos de la zona de producción.
- Durante las actividades de limpieza y mantenimiento, se debe revisar que todos los utensilios y equipos con filo, como tijeras, cuchillos, y similares, no presenten roturas, desgaste o daños en sus filos. Cualquier herramienta que muestre deterioro debe ser retirada del área de producción y reemplazada de inmediato.

#### 5.4.4. Contenedores de Materia Prima

- Los contenedores utilizados para almacenar materias primas durante el proceso de pesado, no deben tener tapaderas. La materia prima que se coloca en los contenedores en el área de pesaje debe ser utilizada durante el día de producción.

### 5.5. Control en el área de producción

#### 5.5.1. Monitoreo continuo

Se debe realizar un monitoreo continuo en las áreas de producción para detectar y eliminar cualquier material extraño que pudiera introducirse en el proceso. Este monitoreo visual se respalda con registros detallados, en los cuales se documenta la cantidad de tornillos y otras piezas pequeñas de los equipos, como las mezcladoras, al inicio y al final de cada jornada. Por ejemplo, se contabilizan los tornillos de una mezcladora y se verifican al final del día para asegurar que ninguno haya caído en el producto. Este método de control también puede aplicarse a otras piezas pequeñas utilizadas dentro de la planta de producción.

#### 5.5.2. Partes móviles de equipos

Se debe inspeccionar minuciosamente las partes móviles de los equipos, como aspas, rodillos, engranajes, y otros componentes, para asegurarse de que no se hayan soltado, desprendido o sufrido algún daño durante el proceso. Si se detecta alguna anomalía, el equipo debe ser detenido y sometido a mantenimiento correctivo antes de reanudar su operación.

#### 5.5.3. Equipos de detección adicionales

Considerar implementar detectores de metales y otros dispositivos de control en las líneas de producción para identificar y remover cualquier material extraño que pueda haberse introducido después del tamizaje.

### 5.6. Implementación del sistema de tamizaje automatizado

#### 5.6.1. Detalles sistema

El sistema de tamizaje que se implementará es un tamiz vibratorio diseñado específicamente para cernir la harina utilizada en la receta de Choco Chip en la línea de producción de galletas. Este tamiz se ubicará en el proceso inmediatamente después del pesaje de la materia prima y antes de la etapa de mezclado de los ingredientes de la receta. La capacidad del tamiz es de 0.5 kg de harina por hora, y operará en un sistema por lote (batch) con una duración de 8 minutos por lote. El tamiz está equipado con una malla (mesh) de 80 (0.18 mm), lo que asegura la retención de partículas no deseadas. Además, está fabricado en acero inoxidable de grado alimenticio, garantizando la seguridad e inocuidad del producto durante el proceso de tamizaje. Utiliza un motor de ½ HP de potencia, funciona a 1,400r/min y el material interno es Cobre.

#### 5.6.2. Frecuencia de uso

El sistema de tamizaje debe ser utilizado en cada lote de harina antes de ser enviado al área de mezclado, es decir, cada vez que se recibe una nueva receta de Choco Chip en la línea de galletas, por lo que no es un sistema continuo.

#### 5.6.3. Mantenimiento del equipo

Se deben realizar inspecciones, limpieza y mantenimiento preventivo periódicos para asegurar el funcionamiento óptimo del tamizaje automatizado.

##### 5.6.3.1. Limpieza

- La frecuencia de la limpieza debe ser diaria y semanal. Se debe limpiar al final de cada jornada de producción para eliminar cualquier residuo de harina, se puede utilizar aire a presión o una brocha. Y realizar una limpieza más profunda y exhaustiva una vez a la

semana, donde se desmonte el tamiz y se inspeccionen las partes para asegurar que no haya acumulación de residuos en áreas difíciles de alcanzar.

- Registro de limpieza donde se documente cada limpieza realizada, incluyendo fecha, tipo de limpieza (diaria o semanal) y la persona responsable.

#### 5.6.3.2. Entrenamiento del personal

Asegurar que todo el personal involucrado en la limpieza del tamiz esté capacitado en los procedimientos adecuados para evitar daños en el equipo y asegurar una limpieza efectiva.

#### 5.6.3.3. Uso de equipos de protección personal

El personal debe usar guantes y mascarilla adecuados para evitar la contaminación del tamiz durante la limpieza.

#### 5.6.4. Capacitación de operario encargado del tamiz

El objetivo de la capacitación es asegurar que el operario encargado del tamiz esté completamente capacitado en la operación, mantenimiento y limpieza del equipo, así como en las medidas de seguridad necesarias para prevenir la contaminación del producto y proteger su salud.

##### 5.6.4.1. Manual de operación del tamiz

Ver anexos.

##### 5.6.4.2. Checklist de inspección

Lista de verificación diaria que el operario debe completar antes de iniciar su turno, asegurando que todas las condiciones de seguridad y operatividad del tamiz estén cumplidas.

##### 5.6.4.3. Evaluación final

Al concluir la capacitación, el operario será evaluado tanto teórica como prácticamente para comprobar su competencia en la operación del tamiz. Esta evaluación garantizará que el operario ha comprendido y puede aplicar correctamente todos los procedimientos.

##### 5.6.4.4. Registros de capacitación

Mantener registros detallados de la capacitación, documentando la finalización de cada etapa del proceso formativo, incluyendo la firma del operario y del supervisor para certificar que la capacitación fue completada.

#### 5.6.4.5. Actualización y reforzamiento

Se programarán sesiones de actualización y reforzamiento de manera periódica para asegurar que el operario mantenga sus conocimientos al día y esté informado sobre cualquier cambio en los procedimientos o la tecnología del tamiz.

#### 5.7. Normas para el personal

##### 5.7.1. Cumplimiento de BPM, uso de equipos de protección personal y limpieza de vestidores.

Todo el personal debe cumplir estrictamente con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los requisitos de equipos de protección personal al ingresar, manipular y procesar el producto alimenticio. Además, los vestidores deben mantenerse limpios y libres de contaminantes como parte de las medidas preventivas para evitar la introducción de materiales extraños en las áreas de producción. Los detalles específicos para estas medidas están descritos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa.

##### 5.7.2. Auditorías mensuales:

Supervisores y jefes de área realizan auditorías mensuales para verificar el cumplimiento de las BPM.

##### 5.7.3. Protocolo de visitas

Cualquier persona ajena a la empresa debe cumplir con un protocolo de visitas establecido por la empresa para asegurar que no se introduzcan contaminantes o materiales extraños en las áreas operativas.

##### 5.7.4. Protocolo de limpieza y reparación

El personal de mantenimiento debe cumplir con un protocolo de limpieza y reparación riguroso, garantizando que las actividades de mantenimiento no comprometan la inocuidad del producto

#### 6. Monitoreo y verificación

##### 6.1.1. Inspecciones regulares

Realizar inspecciones regulares en todas las áreas de producción y almacenamiento para asegurar el cumplimiento de las medidas preventivas.

##### 6.1.2. Verificación del sistema de tamizaje.

Las pruebas de eficacia del tamiz se realizan anualmente, utilizando 0.2 kg de harina a la que se le añadirá intencionalmente un hilo de saco y una cáscara de huevo como materiales extraños. Estas pruebas tienen como objetivo verificar que el tamiz continúe desempeñando su función de manera adecuada. Al finalizar cada prueba, se debe retirar el material extraño que fue agregado deliberadamente y proceder a una limpieza exhaustiva del tamiz. Es fundamental llevar un registro detallado de cada prueba realizada, incluyendo cualquier caso en que algún material extraño no haya sido retenido correctamente. Estos registros servirán para documentar el desempeño continuo del tamiz y tomar acciones correctivas si es necesario.

#### 6.1.2.1. Registro de incidentes

Proporciona directrices sobre cómo registrar y manejar cualquier incidente relacionado con la falla del sistema de tamizaje

#### 6.1.3. Documentación

Mantener registros detallados de todas las inspecciones, monitoreos y mantenimientos realizados incluyendo cualquier incidente de contaminación detectado y las acciones correctivas implementadas. registros de mantenimiento, pruebas y resultados

### 7. Acciones correctivas

#### 7.1. Identificación de fallas:

Cualquier falla en el control de materiales extraños debe ser identificada y documentada inmediatamente en el “Registro de Incidentes de Contaminación y Falla de Proceso”

Identificación de fallas del tamiz: si el sistema de tamizaje no funcionara correctamente, se deberá detener el proceso automatizado y recurrir al proceso manual de tamizaje mientras el encargado de mantenimiento revisa y repara el equipo. Se podrá continuar utilizando el equipo hasta que el operario encargado del tamiz autorice. El batch donde se encontró el material extraño debe ser evaluado para determinar si se desecha o se puede mantener en la producción.

#### 7.2. Manejo de roturas y vidrio o plástico duro

En el caso de rotura de un vidrio o plástico duro, se deberá seguir el siguiente procedimiento: Se debe asegurar que todas las piezas del objeto de vidrio o plástico duro estén completas, es

decir, tratar de armar la pieza quebrada para asegurar que se hayan encontrado todas las piezas, y llevar el registro.

### 7.3. Corrección de desviaciones

Implementar acciones correctivas adecuadas, que pueden incluir la retracción del lote afectado, ajustes en el sistema de tamizaje, o la re-capacitación del personal involucrado.

### 7.4. Seguimiento

Realizar un seguimiento para asegurarse que las acciones correctivas han sido afectivas y no se repiten las desviaciones.

## 8. Revisión de programa

### 8.1. Frecuencia de revisión

Este programa debe ser revisado al menos una vez al año o cuando se introduzcan cambios significativos en el proceso de producción.

### 8.2. Actualización de procedimientos

Cualquier actualización en los procedimientos debe ser documentada y comunicada a todo el personal involucrado.

## 9. Verificación del programa

Una persona designada realizará una revisión anual completa del Programa Prerrequisito Operacional (PPRO) para confirmar que todos los procedimientos y controles establecidos se están implementando y manteniendo adecuadamente. Esta revisión será similar a una auditoría del programa y abarca los siguientes aspectos:

### 9.1. Revisión de documentación:

Verificar que todos los registros y documentos relacionados con la operación del tamiz estén actualizados y completos, incluyendo manuales de operación, registros de capacitación, procedimientos de limpieza, y checklist de inspección.

9.2. Evaluación de la capacitación:

Confirmar que todos los operarios encargados del tamiz han recibido la capacitación adecuada, que esta capacitación se ha documentado correctamente, y que las sesiones de actualización y reforzamiento se han realizado según lo programado.

9.3. Inspección de procedimientos de limpieza y mantenimiento:

Asegurarse de que los procedimientos de limpieza y mantenimiento del tamiz se siguen rigurosamente y que se han documentado todas las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.

9.4. Eficacia del control de materiales extraños:

Evaluar la eficacia del tamiz en el control de materiales extraños en la línea de producción, comparando los resultados con los estándares de calidad establecidos.

## Apéndice

### A. Registro 1.1.24 - Recepción Materia Prima

<b>Tabla de registro - Recepción materia prima</b>
----------------------------------------------------

<b>Código</b>	PP-1A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

<b>Elemento a inspeccionar</b>	<b>CUMPLIÓ ✓ NO CUMPLIÓ ✗</b>	<b>Acciones correctivas (si son necesarias)</b>
Condiciones del empaque (daños visibles)		
Sellado del empaque (roturas, aberturas)		
Etiquetado y código legible		
Presencia de humedad o manchas en el empaque		
Evidencia de contaminación externa (polvo, suciedad)		
Presencia de materiales extraños adheridos al exterior (vidrio, metal, plástico, etc)		
Olor inusual		

Observaciones generales:

--

Firma del supervisor:

\_\_\_\_\_  
Firma del capacitador:

\_\_\_\_\_

B. Registro 1.2.24 - Vidrio y plástico duro

<b>Tabla de registro Vidrio y plástico duro</b>
-----------------------------------------------------

Código	PP-2A
Fecha	
Encargado	

Elemento a inspeccionar	Estado Normal ✓ Fallo X	Acciones correctivas (si son necesarias)
Ventanas de vidrio		
Lámparas y fuentes de luz de vidrio		
Relojes, termómetros o medidores con vidrio		
Vidrio en maquinaria (hornos)		
Utensilios de plástico duro		
Contenedores de plástico duro (contenedores Materia Prima)		
Presencia de fragmentos de vidrio o plástico en el área		

Observaciones generales:

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

C. Registro 1.3.24 - Orden, limpieza y desinfección en instalaciones

<p><b>Tabla de registro</b> <b>Limpieza, orden y desinfección</b></p>
---------------------------------------------------------------------------

Código	PP-3A
Fecha	
Encargado	

<b>Elemento a inspeccionar</b>	<b>Estado normal ✓ Fallo X</b>	<b>Acciones correctivas (si son necesarias)</b>
Orden general del área (libre de materiales fuera de lugar)		
Limpieza de superficies de contacto directo con los alimentos		
Mesas o estanterías de contacto indirecto con los alimentos		
Limpieza de pisos y áreas de tránsito		
Limpieza de equipos y maquinaria		
Revisión de las puntas de utensilios con filo: a. Tijeras b. Cuchillos c. Hojas de corte		
Observaciones generales:		

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

D. Registro 1.4.24 - Integridad del equipo

<b>Tabla de registro Integridad del equipo</b>
----------------------------------------------------

<b>Código</b>	PP-4A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

	Elemento a inspeccionar	Estado normal ✓ Fallo X	Acciones correctivas (si son necesarias)
Mezcladora	Integridad del equipo (estructura general)		
	Partes móviles (engranajes y aspas)		
	Recuento de tornillos		
	Inspección sistema eléctrico		
	Revisión del posicionamiento de las partes		
Tamizadora	Integridad del equipo (estructura general)		
	Integridad de la malla		
	Fijación de partes móviles (rodillos, resortes, malla)		
	Inspección sistema eléctrico		
	Vibración y sonido		

Observaciones generales:

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

E. Registro 1.2.24 - Limpieza diaria del tamiz

<b>Tabla de Registro Limpieza diaria del tamiz</b>
--------------------------------------------------------

<b>Código</b>	PP-5A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

<b>Elemento a inspeccionar</b>	<b>Estado Normal ✓ Fallo X</b>	<b>Acciones correctivas (si son necesarias)</b>
Estado de la malla del tamiz		
Limpieza con cepillo		
Limpieza con aire comprimido		
Limpieza externa		

Observaciones generales:

--

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

F. Registro 2.2.24 - Limpieza semanal del tamiz

<b>Tabla de Registro</b> <b>Limpieza semanal del tamiz</b>
---------------------------------------------------------------

<b>Código</b>	PP-5B
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

Elemento a inspeccionar	Estado Normal ✓ Fallo X	Acciones correctivas (si son necesarias)
Desmontaje del tamiz (malla y componentes internos)		
Limpieza de la malla del tamiz (agua y detergente)		
Limpieza de los rodillos y mecanismos de vibración		
Limpieza de la estructura externa del tamiz		
Limpieza de los componentes eléctricos (sin uso de agua)		
Secado de todas las partes desmontadas		
Inspección de partes móviles (fijación, desgaste)		
Verificación de acumulación de residuos		
Ensamblaje del tamiz y prueba de funcionamiento		

Observaciones generales:

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

G. Registro 2.3.24 - Capacitación de uso de tamiz

<b>Tabla de registro</b> <b>Capacitación de utilización del tamiz</b>
--------------------------------------------------------------------------

<b>Código</b>	PP-6A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

Elemento capacitado	Sí ✓ No X	Firma operario
Funcionamiento básico del tamiz		
Procedimientos de limpieza diaria		
Procedimientos de limpieza semanal profunda		
Mantenimiento preventivo y correctivo		
Seguridad y uso de EPP		
Evaluación teórica completada		

**Observaciones generales:**

--

Firma del supervisor \_\_\_\_\_  
 Firma del capacitador \_\_\_\_\_

H. Registro 3.1.24 - Auditorías mensuales sobre el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura (BPM)

<b>Tabla de registro</b> <b>Auditorías mensuales cumplimiento BPMs</b>
---------------------------------------------------------------------------

Código	PP-7A
Fecha	
Encargado	

Elemento capacitado	Cumple ✓ No cumple X	Observaciones
<b>Condiciones de Higiene del Personal</b>		
Uso correcto de indumentaria (cofia, zapatos, uniforme)		
Lavado y desinfección de manos		
Estado de uñas, cabello y uso de joyería		
<b>Condiciones de las instalaciones</b>		
Limpieza general de áreas de producción		
Estado de pisos, paredes y techos		
Limpieza y mantenimiento de equipos		
Disponibilidad y uso de contenedores de residuos		
<b>Control de plagas</b>		
Sistema de control de plagas implementado		
No se observan indicios de plagas		
<b>Manejo de materias primas y productos</b>		
Equipos con mantenimiento preventivo actualizado		
Registro de mantenimiento al día		
<b>Mantenimiento preventivo de equipos</b>		
Equipos con mantenimiento preventivo actualizado		
Registro de mantenimiento al día		

Elemento capacitado	Cumple ✓ No cumple X	Observaciones
<b>Control de documentación</b>		
Procedimientos y registros de BPM actualizadas		
Registros de limpieza e integridad de equipo completos		

Observaciones generales:

--

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

- i. Registro 2.4.24 - Verificación del funcionamiento correcto del sistema de tamizaje (anual).

<b>Tabla de registro</b> <b>Verificación del funcionamiento correcto del sistema de tamizaje (anual)</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Código</b>	PP-8A
<b>Fecha</b>	
<b>Encargado</b>	

Elemento capacitado	Cumple✓ No cumple X	Observaciones
<b>Estructura del tamiz</b>		
Estado general de la estructura (sin fisuras ni desgaste)		
Ajuste y fijación de partes móviles		
<b>Malla del tamiz</b>		
Estado de la malla (sin roturas ni obstrucciones)		

Elemento capacitado	Cumple✓ No cumple X	Observaciones
Fijación segura de la malla al bastidor		
<b>Sistema de vibración</b>		
Vibración correcta y uniforme		
Ausencia de ruidos anormales		
<b>Sistema eléctrico</b>		
Inspección del cableado eléctrico		
Interruptores y controles en buen estado		
Motor funcionando correctamente		
<b>Mantenimiento y documentación</b>		
Verificación de mantenimiento preventivo realizado		
Manuales y procedimientos actualizados		

Observaciones generales:

Firma del supervisor: \_\_\_\_\_

Firma del capacitador: \_\_\_\_\_

## J. Manual de uso del tamiz propuesto

### Manual de limpieza y mantenimiento del tamiz

Versión 1.0

Fecha de emisión: 3 de septiembre del 2024

Elaborado por: Sofía Cabrera

Revisado por: Control de calidad

Aprobado por: Gerente general

#### 1. Objetivo

El objetivo de este manual es describir los procedimientos detallados para la limpieza y mantenimiento del tamiz automatizado, garantizando su óptimo funcionamiento, la seguridad del personal y la inocuidad del producto. Este manual también incluye las normas de seguridad y el uso adecuado de equipos de protección personal (EPP).

#### 2. Alcance

Este manual aplica al tamiz vibratorio utilizado en la línea de producción de galletas y es obligatorio para todo el personal encargado de su limpieza, mantenimiento y operación.

#### 3. Uso del tamiz

##### 3.1. Encendido del equipo

3.1.1. Verificación previa: Antes de encender el tamiz, asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén correctas y que no haya obstrucciones o materiales que impidan el libre movimiento del tamiz.

3.1.2. Encender el equipo: Active el interruptor principal del tamiz, ubicado en el panel de control, asegurándose de que esté en la posición "ON".

3.1.3. Ajuste de parámetros: Si el tamiz tiene configuraciones ajustables (velocidad de vibración, tiempo de operación, etc.), ajuste estos parámetros según las necesidades de la producción.

3.1.4. Operación continua: Una vez encendido, supervise el tamiz regularmente durante su operación para asegurarse de que no haya vibraciones inusuales o ruidos que puedan indicar un fallo.

#### 4. Apagado del equipo:

4.1. Desconexión segura: Al finalizar la operación o antes de realizar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento, apague el equipo girando el interruptor principal a la posición "OFF".

4.2. Desconectar de la fuente de energía: Para mayor seguridad, desconecte el tamiz de la toma de corriente o desactive la alimentación eléctrica del circuito correspondiente.

4.3. Enfriamiento: Permite que el equipo se enfríe antes de proceder con la limpieza profunda o el mantenimiento preventivo.

#### 5. Frecuencia de limpieza

##### 5.1. Limpieza diaria

Al final de cada jornada de producción.

##### 5.2. Limpieza semanal profunda

Una vez por semana, con inspección y desmontaje del tamiz.

#### 6. Procedimiento de limpieza

##### 6.1. Limpieza diaria

6.1.1. Apagar el equipo: Asegúrese de que el tamiz esté apagado y desconectado de la corriente eléctrica antes de iniciar la limpieza.

6.1.2. Remover residuos de harina: Utilice una brocha de cerdas suaves para remover cualquier residuo visible de harina en la malla y las superficies internas del tamiz.

6.1.3. Limpieza con aire a presión: Use aire comprimido para eliminar los residuos finos adheridos en la malla y otras partes del equipo. Asegúrese de que el aire no contamine otras áreas de producción.

6.1.4. Verificación de partes móviles: Revise que no haya piezas sueltas o deterioradas en el equipo.

6.1.5. Registro: Documente la limpieza en el registro diario, indicando la fecha y el nombre del responsable.

##### 6.2. Limpieza semanal profunda

6.2.1. Desmontaje del tamiz: Desmunte las piezas principales del tamiz, como la malla y los componentes internos, para una limpieza a fondo.

6.2.2. Limpieza con agua: Lave las partes desmontables con agua tibia y detergente aprobado para uso en la industria alimentaria. Asegúrese de que no queden residuos de detergente.

6.2.3. Secado: Seque completamente todas las piezas con aire comprimido o trapos limpios.

6.2.4. Inspección visual: Revise todas las piezas por desgaste, roturas o acumulación de residuos.

6.2.5. Registro: Anote en el registro semanal los detalles de la limpieza y cualquier observación relevante.

## 7. Procedimiento de mantenimiento

### 7.1. Mantenimiento preventivo

7.1.1. Inspección mensual: Inspeccione el motor, las mallas y los mecanismos de vibración para asegurarse de que no haya desgaste o daños.

7.1.2. Lubricación de componentes: Aplique lubricante adecuado en las partes móviles del tamiz, como las áreas de vibración y rodillos, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

7.1.3. Verificación del sistema eléctrico: Verifique que el sistema eléctrico funcione correctamente, incluyendo el cableado y el motor.

7.1.4. Registro: Documente las actividades de mantenimiento preventivo, anotando cualquier hallazgo o reparación realizada.

### 7.2. Mantenimiento correctivo

7.2.1. Detección de fallos: Si se detecta un fallo en el tamiz, detenga inmediatamente la operación y notifíquelo al encargado de mantenimiento.

7.2.2. Reparaciones: Realice las reparaciones necesarias, reemplazando las piezas defectuosas o desgastadas. No reanude la operación hasta que el equipo haya sido aprobado por el responsable de mantenimiento.

7.2.3. Registro: Registre las reparaciones realizadas, incluyendo piezas reemplazadas y fechas de intervención.

## 8. Normas de seguridad

8.1. Apagar el equipo antes de cualquier intervención: Asegúrese de que el tamiz esté completamente desconectado antes de realizar cualquier tarea de limpieza o mantenimiento.

8.2. Área segura: Mantenga el área de trabajo libre de materiales innecesarios que puedan provocar accidentes.

8.3. Señalización adecuada: Coloque señales de advertencia si el equipo está en mantenimiento para evitar su uso accidental.

8.4. El ruido generado por el mecanismo de accionamiento, puede ser considerable. Es necesario tomar precauciones para reducir este ruido y garantizar la seguridad del personal.

## 9. Uso de equipo de protección personal

Guantes resistentes: durante la limpieza y el mantenimiento, todo el personal debe utilizar guantes de látex o de nitrilo para evitar el contacto con sustancias que puedan ser irritantes y evitar daños en el tamiz.

Mascarillas: se requiere el uso de mascarillas durante la limpieza con aire comprimido para evitar la inhalación de polvo de harina.

Gafas de seguridad: durante la limpieza y el uso de aire comprimido, utilice gafas de seguridad para evitar lesiones oculares.

Calzado antideslizante: es obligatorio el uso de calzado adecuado en el área de producción para prevenir resbalones.

Protectores auditivos: todo el personal que trabaje en las proximidades del tamiz vibratorio debe usar protectores auditivos (tapones o auriculares de protección) durante su operación para prevenir daños auditivos a largo plazo.

K. Capacitación para el uso, limpieza y mantenimiento del sistema de tamizaje propuesto

# Capacitación equipo nuevo

Uso, limpieza y mantenimiento del nuevo sistema de tamizaje

09/2024

Nombre capacitador

---

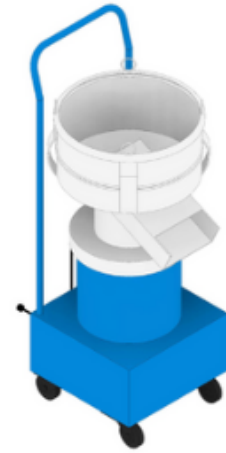
## Introducción al tamiz

### Descripción del equipo

- El tamiz es una máquina vibratoria diseñada para separar partículas sólidas según su tamaño
- Uso en la línea de producción para asegurar la inocuidad y calidad del producto final.
- Es un punto crítico de control en la línea de producción de galletas.

### Componentes principales

- Malla del tamiz
- Motor
- Tolva de recepción de harina
- Salida harina tamizada
- Base de soporte



---

## Funciones del tamiz

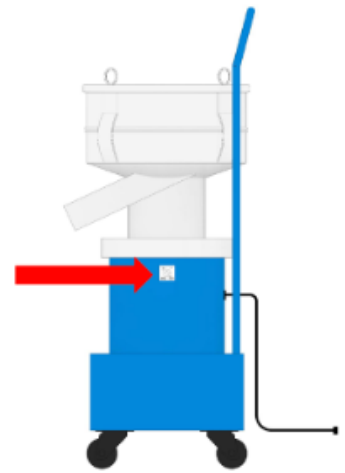


- Tamizado eficiente
  - ◆ El tamiz clasifica el producto, separando partículas no deseadas y materiales extraños.
  - ◆ Mejora la calidad del producto al asegurar que los fragmentos más gruesos sean removidos.
- Importancia del mantenimiento
  - ◆ Mantener el tamiz limpio y en buen estado es esencial para prevenir la contaminación cruzada y asegurar la eficiencia operativa.

---

## Cómo operar el tamiz

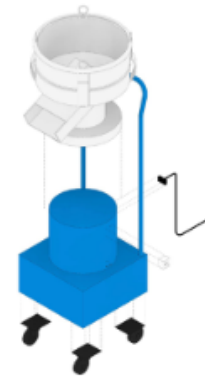
- Encendido del tamiz
  - ◆ Verificar que el equipo esté correctamente conectado.
  - ◆ Encender el interruptor principal y ajustar los parámetros (vibración, tiempo) si es necesario.
- Apagado seguro
  - ◆ Apagar el tamiz al finalizar la jornada, desconectarlo de la corriente para evitar riesgos.
- Supervisión durante la operación
  - ◆ Monitorear el equipo durante su uso.
  - ◆ Detener la operación si se detecta un ruido inusual o vibraciones anormales.



---

## Mantenimiento preventivo

- Frecuencia:
  - ◆ Mantenimiento preventivo mensual.
- Pasos:
  - ◆ Inspección del motor, partes móviles y mallas.
  - ◆ Verificación del sistema eléctrico (cables, conexiones, interruptores).
  - ◆ Prueba de funcionamiento con la máquina vacía.
  - ◆ Registrar en el formato de mantenimiento mensual.



- L. Evaluación teórica de la capacitación del uso, limpieza y mantenimiento del sistema de tamizaje propuesto.

### **Evaluación teórica para operarios**

- 1. Describa los pasos para encender y apagar el tamiz de manera segura.**
  
- 2. ¿Qué elemento debe inspeccionarse diariamente en la malla del tamiz?**
  - a. Que esté bien lubricada.
  - b. Que no tenga roturas, deformaciones o residuos acumulados.
  - c. Que esté completamente seca.
  - d. Que esté conectada a la electricidad.
  
- 3. ¿Qué debe hacerse si se detecta un ruido inusual durante la operación del tamiz?**
  - a. Continuar operando hasta que termine el ciclo.
  - b. Ignorarlo y revisarlo más tarde.
  - c. Detener la operación inmediatamente y notificar al encargado de mantenimiento.
  - d. Aumentar la velocidad de vibración para resolver el problema.
  
- 4. ¿Con qué frecuencia debe realizarse la limpieza profunda del tamiz?**
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- 5. ¿Qué elementos se inspeccionan durante el mantenimiento preventivo mensual del tamiz?**
  - a. Solo las partes eléctricas.
  - b. Motor, partes móviles, mallas y sistema eléctrico.
  - c. Solo la malla del tamiz.
  - d. Solamente las partes móviles.
  
- 6. ¿Cuál de los siguientes equipos de protección personal (EPP) es obligatorio durante la limpieza del tamiz?**
  - a. Casco de seguridad.
  - b. Guantes resistentes, mascarilla y gafas de seguridad.
  - c. Chaleco reflectante.
  - d. Protector auditivo.

## M. Programa de proveedores

### Programa de selección, evaluación y aprobación de proveedores

#### 1. Introducción

El presente programa tiene como objetivo establecer un procedimiento estandarizado para la selección, evaluación y aprobación de proveedores de materias primas, materiales y servicios relacionados con la producción de alimentos. Este programa busca garantizar que los insumos suministrados cumplan con los estándares de calidad, seguridad alimentaria y normativas vigentes, minimizando los riesgos de contaminación o alteración del producto final.

#### 2. Alcance

Este programa aplica a todos los proveedores de materias primas, ingredientes, materiales de empaque y servicios que intervienen directa o indirectamente en la producción de alimentos de la organización. El cumplimiento de este programa es obligatorio para mantener la relación comercial con la empresa.

#### 3. Criterios de selección de proveedores

Los proveedores serán seleccionados de acuerdo con los siguientes criterios:

- 3.1. Cumplimiento normativo: El proveedor debe cumplir con todas las normativas locales e internacionales aplicables, incluyendo los requisitos de BPM y HACCP.
- 3.2. Certificaciones: Se priorizarán proveedores que cuenten con certificaciones como ISO 22000, BRC, FSSC 22000, entre otras relacionadas con la seguridad alimentaria.
- 3.3. Capacidad de suministro: Evaluación de la capacidad del proveedor para suministrar materias primas o insumos en las cantidades y tiempos requeridos.
- 3.4. Reputación y experiencia: Análisis del historial del proveedor, evaluando su reputación en el mercado y su experiencia en el sector alimentario.
- 3.5. Calidad del producto: Los productos suministrados deben cumplir con las especificaciones técnicas, normativas y de seguridad alimentaria definidas por la empresa.
- 3.6. Sostenibilidad y responsabilidad social: Se evaluará si el proveedor sigue prácticas sostenibles y respeta los derechos laborales y las políticas de responsabilidad social empresarial.

4. Proceso de selección de proveedores
  - 4.1. Búsqueda de proveedores
    - 4.1.1. Identificación: Se llevará a cabo una investigación de posibles proveedores mediante el análisis de referencias, recomendaciones y ferias del sector.
    - 4.1.2. Solicitud de información: Se enviará a los potenciales proveedores un cuestionario donde deberán proporcionar información sobre sus prácticas de calidad, certificaciones y capacidad de producción.
    - 4.1.3. Visitas In Situ: En caso de ser necesario, se realizarán visitas a las instalaciones del proveedor para evaluar sus capacidades, infraestructura y cumplimiento
  - 4.2. Evaluación inicial
    - 4.2.1. Auditoría de proveedor: El equipo de control de calidad realizará una auditoría inicial para evaluar el cumplimiento de los criterios mencionados. Los aspectos a evaluar incluyen:
      - Buenas prácticas de manufactura (BPM)
      - Implementación de sistemas HACCP
      - Procesos de limpieza y desinfección
      - Control de plagas
      - Trazabilidad de productos
    - 4.2.2. Revisión de certificaciones: Se solicitarán copias de las certificaciones pertinentes para validar su autenticidad.
    - 4.2.3. Prueba de materias primas: Se pedirá una muestra de las materias primas o productos a ser suministrados. Estas serán sometidas a pruebas de laboratorio para asegurar que cumplen con las especificaciones requeridas.
  - 4.3. Calificación y aprobación de proveedores
    - 4.3.1. Evaluación de resultados: Una vez completada la auditoría y las pruebas de laboratorio, se generará un informe de evaluación que determinará si el proveedor cumple con los requisitos de la empresa.
    - 4.3.2. Calificación: Se asignará una calificación a los proveedores de acuerdo con los siguientes niveles:
      - Aprobado: Cumple con todos los requisitos y puede comenzar a suministrar productos.

- Condicionado: Cumple con los requisitos esenciales, pero necesita implementar acciones correctivas para mejorar áreas identificadas. El proveedor será aprobado con una condición y se le dará un plazo para corregir los puntos críticos.
  - Rechazado: No cumple con los requisitos y no será considerado como proveedor de la empresa.
- 4.3.3. Contrato: Los proveedores aprobados firmarán un contrato que especificará las condiciones de entrega, calidad, trazabilidad y responsabilidad del proveedor.

## 5. Re-evaluación de proveedores

### 5.1. Auditorías periódicas

- 5.1.1. Frecuencia: Se realizarán auditorías periódicas a los proveedores aprobados para verificar que mantienen los estándares exigidos. La frecuencia de las auditorías dependerá del tipo de materia prima y la criticidad del proveedor, pero en general será:
- Anual para proveedores críticos (proveedores de ingredientes primarios o con un historial de no conformidades).
  - Bianaual para proveedores con buen historial de cumplimiento.
- 5.1.2. Criterios de auditoría: Las auditorías incluirán la revisión de los siguientes aspectos:
- Calidad de las materias primas suministradas.
  - Trazabilidad de los productos.
  - Documentación actualizada de BPM y HACCP.
  - Cumplimiento de los plazos de entrega.

### 5.2. Indicadores de desempeño

Se utilizarán los siguientes indicadores para monitorear el desempeño de los proveedores:

- Porcentaje de entregas a tiempo: Se espera un cumplimiento del 95% en la entrega de productos en los plazos acordados.
- Tasa de rechazo de productos: El porcentaje de productos rechazados por incumplimiento de especificaciones no debe superar el 2%.
- Cumplimiento de auditorías: El proveedor debe cumplir con el 100% de los puntos revisados en las auditorías periódicas.

### 5.3. Evaluación de desempeño anual

- 5.3.1. Evaluación global: Se realizará una evaluación global anual de cada proveedor con base a los indicadores de desempeño obtenidos en resultados de auditorías y satisfacción del área de producción. Esta evaluación determinará si se mantiene la relación comercial, si el proveedor entra en periodo de prueba o si se termina el contrato.
- 5.3.2. Retroalimentación a proveedores: Se enviará un informe anual a los proveedores con su calificación, identificando áreas de mejora, fortalezas y oportunidades de crecimiento en la relación comercial.

#### 6. Acciones correctivas

- 6.1. Incidentes de no conformidad: En caso de detectar una no conformidad en los productos suministrados, se informará al proveedor y se le dará un plazo de 30 días para implementar las acciones correctivas necesarias.
- 6.2. Plan de mejora: Si un proveedor frecuentemente incumple con los estándares, se implementará un plan de mejora, el cual deberá ser aprobado por el departamento de calidad. Si no se observan mejoras, la empresa podrá terminar el contrato.

#### 7. Documentación y trazabilidad

- 7.1. Registros: Todos los procesos relacionados con la selección, evaluación y re-evaluación de proveedores serán debidamente documentados y archivados, incluyendo:
  - Auditorías iniciales y periódicas.
  - Resultados de pruebas de calidad.
  - Contratos y acuerdos.
  - Informes de no conformidad y acciones correctivas.
- 7.2. Trazabilidad: Se implementarán sistemas de trazabilidad que permitan rastrear cada lote de producto suministrado desde el proveedor hasta el producto final. Esto es esencial para gestionar incidentes de seguridad alimentaria y llevar a cabo retiros de productos si fuese necesario.

#### 8. Mejora continua

El programa de proveedores será revisado periódicamente para incorporar mejoras basadas en nuevas normativas, avances tecnológicos, y retroalimentación de los proveedores y clientes. La mejora continua garantizará que se mantengan altos estándares de seguridad alimentaria y calidad en la cadena de suministro.

Firmas de aprobación:

XII. Responsable de calidad: \_\_\_\_\_

XIII. Gerente de compras: \_\_\_\_\_

XIV. Fecha de aprobación: \_\_\_\_\_

## N. Documentación importante

### 1. Efecto de la humedad en el tamizaje

Figura 11. Formaciones sólidas de harina en pruebas laboratorio



2. Cuadro comparativo para selección de tamices

Figura 12. Comparación de tipos de tamices

Tipo de Tamiz	Material Involucrado	Tasa de Alimentación	Análisis de Tamiz	Separaciones Requeridas	Condiciones de Tamizado	Método de Alimentación	Superficie de Tamizado	Ángulo de Inclinación	Dirección de Rotación	Amplitud y Frecuencia de	Ruido y Seguridad
<b>Tamices de barras</b>	Material grueso y seco, roca, mineral	Baja a media	Tamaño de partículas grandes	Principalmente separación gruesa (mayor a 2 pulgadas)	Generalmente seco	Alimentación uniforme a lo largo de las barras	Barras paralelas, usualmente de acero al manganeso	20-50°	Estacionaria o vibratoria	Movimiento de ida y vuelta o circular	Requiere poco mantenimiento
<b>Tamices rotativos</b>	Materiales variados, generalmente no muy finos	Baja	Tamaño de partículas intermedio	Separaciones generales (por encima de 0.013 m)	Generalmente seco	Alimentación en el extremo superior	Cilindro rodeado de tela metálica o placa perforada	Ligera inclinación	N/A	Velocidad baja de 15 a 20 r/min	Baja eficiencia y capacidad, ruido bajo
<b>Tamices de sacudidas</b>	Materiales variados	Media	Tamaño de partículas intermedio	Separaciones generales	Generalmente seco	Alimentación uniforme en el extremo superior	Marco rectangular inclinado con tela metálica o placa perforada	Ligera inclinación	N/A	Movimiento de vaivén	Alta vibración, alta mantención
<b>Tamices vibratorios</b>	Materiales variados, incluidos finos y pesados	Alta	Tamaño de partículas fino a intermedio	Separaciones precisas y eficientes	Seco y húmedo	Alimentación uniforme en todo el ancho del tamiz	Superficie de tela metálica, alta área abierta	Variable (depende del tipo de vibración)	Rotación contraflujo para mayor eficiencia	Amplitud y frecuencia ajustables	Ruido de impacto, mecanismo de accionamiento puede ser ruidoso, precauciones de seguridad necesarias
<b>Tamices oscilantes</b>	Materiales finos y de flujo libre	Media	Tamaño de partículas fino	Separaciones finas (generalmente por debajo de 4 mallas)	Generalmente seco	Alimentación uniforme	Tela metálica	Baja inclinación	N/A	Oscilaciones bajas, 5 a 7 por segundo	Ruido moderado, considerar el polvo generado
<b>Tamices de movimiento recíproco</b>	Materiales finos, químicos, polvos metálicos	Media	Tamaño de partículas fino a intermedio	Separaciones precisas en la industria química	Generalmente seco	Alimentación uniforme	Tela metálica, movimiento recíproco	Inclinación de aproximadamente 5°	N/A	Oscilaciones de 8 a 10 por segundo	Precauciones de polvo y ruido
<b>Tamices giratorios</b>	Materiales variados, de químicos a alimentos granulados	Media a alta	Tamaño de partículas fino a intermedio	Separaciones precisas, operación continua	Generalmente seco	Alimentación uniforme en el tamiz superior	Superficie de tamiz circular o cuadrada con movimiento oscilatorio	Ligera inclinación	N/A		

Fuente: Perry,2008.

## XII. Glosario

1. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP): Un enfoque preventivo sistemático para la seguridad alimentaria que aborda peligros físicos, químicos y biológicos como medio de prevención.
2. BPM: Buenas prácticas de manufactura.
3. CODEX: Codex Alimentarius.
4. COGUANOR: Comisión Guatemalteca de Normas.
5. Diseño factorial: Un diseño experimental estadístico utilizado para evaluar los efectos de múltiples variables en un resultado determinado.
6. Eficiencia de tamizaje: La efectividad de un proceso de tamizado en la separación de partículas según su tamaño.
7. EPP: Equipo de protección personal.
8. FAO: Food and Agriculture Organization.
9. FDA: Food and Drug Administration.
10. Inocuidad alimentaria: Seguridad alimentaria, se refiere a las medidas y condiciones necesarias para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo y estén libres de contaminantes nocivos.
11. ISO: Organización internacional de estandarización. (International Organization for Standardization)
12. Malla (Mesh): Se refiere al tamaño de las aberturas en un tamiz, comúnmente medido por el número de aberturas por pulgada.
13. PAHO: Pan American Health Organization.
14. Partículas Extrañas: Materiales o partículas ajenas que pueden contaminar los productos alimenticios durante el proceso de producción.
15. PCC: Punto crítico de control, una etapa en el proceso productivo donde se puede aplicar un control para prevenir o eliminar un peligro de seguridad alimentaria.
16. PPRO: Programa prerrequisito operacional, un conjunto de procedimientos operacionales diseñados para prevenir la contaminación.
17. RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.
18. Tamiz Vibratorio: Un tipo de tamiz industrial que utiliza vibraciones para separar partículas según su tamaño.
19. Tamiz de platos Tyler: Un tipo específico de tamiz que utiliza múltiples pantallas de malla para separar partículas de diferentes tamaños.
20. Tamizaje: El proceso de filtrar o cribar, utilizado en líneas de producción para asegurar que las partículas de un tamaño específico pasen a través de una malla.
21. UVG: Universidad del Valle de Guatemala.

22. WHO: World Health Organization.
23. Programa prerrequisito operacional (PPRO): Un conjunto de procedimientos diseñados para prevenir la contaminación.
24. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP): Un sistema de control de calidad que identifica peligros específicos para la inocuidad de los alimentos.