



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA



TÍTULO DEL TRABAJO:

“INSPECCIÓN Y VIGILANCIA DE PRERREQUISITOS HACCP EN PRODUCTOS CON COBERTURA SABOR CHOCOLATE PARA LA EMPRESA NUTRESA S.A. DE C.V”

TRABAJO ESCRITO CORRESPONDIENTE A LA OPCIÓN DE TITULACIÓN CURRICULAR EN LA MODALIDAD DE:

ESTANCIA INDUSTRIAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO EN ALIMENTOS

PRESENTA:

CÉSAR ALFONSO RAMÍREZ MANRIQUE

DIRECTOR INTERNO:

M. en C. HERMILO SÁNCHEZ PINEDA

DIRECTORA EXTERNA:

IBQ CINDY BARRIENTOS CAMPOS

México, D. F. a 11 de enero de 2016.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA



CARTA DE SESIÓN DE DERECHOS

En la Ciudad de México el día 11 de enero de 2016, el que suscribe César Alfonso Ramírez Manrique, alumno del Programa Académico Ingeniería en Alimentos con número de boleta 2011620525, de la Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología, manifiesta que es autor intelectual del presente trabajo escrito bajo la Dirección de Hermilo Sánchez Pineda y Cindy Barrientos Campos cede los derechos del trabajo titulado Inspección y Vigilancia de Prerrequisitos HACCP en Productos con Cobertura Sabor Chocolate para la Empresa Nutresa S.A. de C.V al Instituto Politécnico Nacional, para su difusión con los fines académicos que desarrolla.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser solicitado en la siguiente dirección de correo electrónico: eng.ceram@gmail.com. Si el permiso se otorga, el usuario deberá citar la fuente y dar el agradecimiento correspondiente.

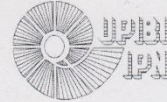
César Alfonso Ramírez Manrique

Nombre y firma

CARTA DE REVISIÓN DE TRABAJO



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA



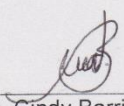
SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA

ACTA DE TRABAJO ESCRITO

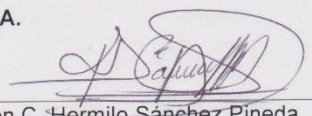
En la Ciudad de México el día 11 de enero del 2016, siendo las 16:15 a.m., se reunieron los integrantes de la Comisión de Evaluación para Opción Curricular con el fin de revisar el trabajo escrito titulado: **“Inspección y Vigilancia de los prerrequisitos HACCP en la línea de productos con cobertura sabor chocolate en Nutresa”** que presenta el alumno Ramírez Manrique César Alfonso con número de boleta: 2011620525, aspirante a Ingeniería en Alimentos.

Después de intercambiar opiniones los integrantes de la Comisión de Evaluación manifiestan APROBAR EL TRABAJO ESCRITO, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes para la opción curricular de titulación.

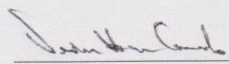
COMISIÓN REVISORA.


I.B.Q. Cindy Barrientos Campos


Asesor Externo


M. en C. Hermilo Sánchez Pineda

Asesor Interno


M. en C. Verónica Herrera Coronado

Evaluador


Dr. Jorge Yáñez Fernández
Jefe del Programa Académico

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, quienes con todo cariño y amor han hecho todo en la vida para que yo pueda lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba; a ustedes por siempre mi corazón, mi admiración y mi agradecimiento.

A mis maestros, que en este andar por la vida, influyeron con sus lecciones y experiencias en formarme como una persona de bien y preparada para los retos que pone la vida, a todos y cada uno de ellos les dedico cada una de estas páginas.

Agradezco sinceramente a mi Asesor Interno, M. en C. Hermilo Sánchez, su esfuerzo, su dedicación, sus conocimientos, sus orientaciones, su manera de trabajar, su persistencia, su paciencia y su motivación han sido fundamentales para mi formación como profesionista. Ha sido capaz de ganarse mi lealtad y admiración, así como sentirme en deuda con él por todo lo recibido desde que lo conozco.

Gracias a esas personas importantes en mi vida, que siempre estuvieron listas para brindarme toda su ayuda.

Por último, gracias a Grupo Nutresa por todo el apoyo recibido para el desarrollo de este trabajo, así como el de todas las personas durante mi estancia en esta empresa.

RESUMEN

La producción de alimentos seguros es una responsabilidad compartida entre los operadores económicos y las autoridades competentes. Los responsables principales de la seguridad alimentaria son los diferentes agentes que intervienen en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta su transformación, distribución y venta. Las autoridades oficiales son las responsables de velar para que los operadores económicos respeten las normas de seguridad alimentaria, de establecer sistemas de vigilancia y control para garantizar que se respeten estas disposiciones y de, llegado el caso, asegurar su aplicación.

Por tal motivo, el siguiente trabajo describe los prerrequisitos HACCP que el Becario de Calidad de la empresa Nutresa S.A. de C.V. tiene que vigilar e inspeccionar para asegurar la inocuidad y calidad de los productos con cobertura sabor chocolate los cuales son:

1. Limpiezas y Saneamientos.
2. Control de Químicos.
3. Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Calidad de Agua.
5. Manejo Integrado de Plagas (MIP).
6. Sistema de Gestión de Alérgenos.
7. Programa de Material Extraño.
8. Programa de Mantenimiento Preventivo.
9. Gestión de Residuos.
10. Capacitación del Personal.

Por motivos de confidencialidad, no todos los puntos serán descritos a detalle de la manera en la que se realizan en Nutresa S.A. de C.V.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Guía para el Diseño y la Aplicación de Planes de Prerrequisitos	2
1.2. ¿Qué son los Prerrequisitos?	3
1.3. ¿Qué Relación hay Entre los Planes de Prerrequisitos y el Sistema HACCP? 3	
1.4. ¿Qué Planes de Prerrequisitos se Pueden Instaurar?	5
1.4.1. Sistema y Gestión de Alérgenos.	5
1.4.2. Manejo Integrado de Plagas (MIP).....	5
1.4.3. Atención a Quejas de Clientes.	6
1.4.4. Trazabilidad.	7
1.4.5. Retiro de Producto.....	7
1.4.6. Control de Químicos.....	9
1.4.7. Auditorías Internas y Autoinspecciones.	10
1.4.8. Gestión de Residuos.	11
1.4.9. Calidad de Aire.	12
1.4.10. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	13
1.4.11. Programa de Mantenimiento Preventivo	14
1.4.12. Programa de Material Extraño.	15
1.4.13. Capacitación del Personal.....	15
1.5. ¿Qué Información Deben Contener los Planes de Prerrequisitos?	16
1.5.1. Programa.....	16
1.5.1.1. Los procedimientos de comprobación.....	17
1.5.1.2. La frecuencia de las comprobaciones.....	17
1.5.1.3. La persona encargada de las comprobaciones.	17
1.5.1.4. Cómo se deben registrar los resultados de las comprobaciones.	17
1.5.2. Registros	18
1.6. Descripción de la Empresa	19
1.6.1. Misión.	19
1.6.2. Visión.....	20
1.6.3. Productos	20
2. OBJETIVOS	21
2.1. General	21
2.2. Particulares	21
3. JUSTIFICACIÓN	22
4. DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA	23
4.1. Lay Out de Nutresa	23
5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES	24
5.1. Limpiezas y Saneamientos	25
5.2. Control de Químicos	27

5.3. Buenas Prácticas de Manufactura.....	28
5.4. Calidad de Agua.....	30
5.5. Manejo Integrado de Plagas (MIP).....	31
5.6. Sistema de Gestión de Alérgenos	32
5.7. Programa de Material Extraño	37
5.7.1. Estructuras Elevadas.....	37
5.7.2. Vidrio y Plásticos Quebradizos.....	38
5.7.3. Restricciones a la Madera.....	38
5.7.4. Dispositivos.....	39
5.7.4.1. Detectores de Metales.....	39
5.7.4.2. Rayos X.....	39
5.8. Programa de Mantenimiento Preventivo.....	41
5.9. Gestión de Residuos	42
5.10. Capacitación del Personal.....	43
5.11. Diagrama de Flujo de Productos con Cobertura Sabor Chocolate	44
6. CONCLUSIONES.....	47
7. RECOMENDACIONES.....	48
8. BIBLIOGRAFÍA.....	49
9. ANEXOS	51
Anexo 1. Formatos de BPM de las Áreas Involucradas de Productos con cobertura Sabor Chocolate.....	51
Anexo 2. Análisis Cualitativo para Cacahuate	54
Anexo 3. Análisis Semi-Cuantitativo para Cacahuate	60
Anexo 4. Formato de Resultados para Análisis de Alérgenos.....	67
Anexo 5. Formato para Registrar los Casos de Roturas	68

1. INTRODUCCIÓN

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor de los casos, pueden ser fatales. Además, pueden perjudicar al comercio y al turismo y, provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Éstos facilitan también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el “Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)” para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en las directrices de este sistema. [1]

1.1. Guía para el Diseño y la Aplicación de Planes de Prerrequisitos

La producción de alimentos seguros para el consumo humano requiere que el Sistema HACCP se construya sobre una sólida base de condiciones y prácticas higiénicas que eviten la introducción de agentes peligrosos, el aumento de la carga microbiológica o la acumulación de residuos y otros agentes químicos y/o físicos en los alimentos, de manera directa o indirecta.

Estas prácticas proporcionan el entorno básico y las condiciones operacionales necesarias para la producción de alimentos seguros. Engloban aspectos como:

- La limpieza y la desinfección de instalaciones y equipos.
- El suministro y el uso de agua de abastecimiento.
- La prevención y el control de plagas.
- Las prácticas de manipulación del personal y los conocimientos sobre seguridad alimentaria.
- La identificación y la localización de los productos producidos y/o comercializados.

Muchas de estas condiciones y prácticas están especificadas en:

- Regulaciones o normas comunitarias, estatales o autonómicas.
- Guías de prácticas correctas de higiene realizadas por los diferentes sectores alimentarios y los representantes de otras partes interesadas, entre otras, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.
- Códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius. [2]

1.2. ¿Qué son los Prerrequisitos?

Son las prácticas y las condiciones necesarias antes y a lo largo de la implantación del Sistema HACCP y que son esenciales para la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo que se describe en los principios generales de higiene alimentaria y otros códigos de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius.

1.3. ¿Qué Relación hay Entre los Planes de Prerrequisitos y el Sistema HACCP?

Los prerrequisitos consideran los peligros provenientes del entorno de trabajo, incluidos los producidos por contaminaciones cruzadas. En cambio, el Sistema HACCP considera los peligros específicos del proceso de producción.

El Sistema HACCP sólo es eficaz si los prerrequisitos funcionan correctamente, es decir, aunque haya un Sistema HACCP bien diseñado, será difícil garantizar la seguridad de los productos alimenticios si no se siguen los planes de prerrequisitos. Por ejemplo, problemas como comer, beber y fumar durante la producción, la falta de mosquiteras en las ventanas con entrada de insectos, de polvo y otras fuentes de contaminación, la entrada de perros en la planta, etc., pueden minar o incluso arruinar los mejores esfuerzos de un Sistema HACCP. Cualquiera de los problemas nombrados muestra una carencia en la aplicación de los planes de prerrequisitos y compromete seriamente la seguridad del producto.

Aunque los prerrequisitos se establecen de forma separada del Sistema HACCP, la existencia y la efectividad de los programas de prerrequisitos se deben valorar durante el diseño y la implantación del Sistema HACCP, y deben estar, por tanto, documentados y verificados de manera regular junto con la verificación del Sistema HACCP.

Hay que tener en cuenta que, cuando los prerrequisitos se gestionan separadamente del Sistema HACCP, existe el riesgo de olvidar peligros generales que pueden afectar a la seguridad del producto y centrar los esfuerzos únicamente en los peligros específicos del proceso. Se recomienda, por tanto: [2]

- a) Incluir y gestionar en el Sistema HACCP todas aquellas condiciones y prácticas que constituyen medidas preventivas de peligros en fases críticas (PCC).
- b) Controlar en los planes de prerrequisitos aquellas medidas preventivas del resto de los peligros.

Como ejemplo de condiciones que constituyen medidas preventivas de peligros generales, que afectan al conjunto del proceso y que se han incluido en el Sistema HACCP, se pueden citar las actividades de mantenimiento y calibrado de equipos de procesamiento. Si se trata de una etapa crítica (PCC), como, por ejemplo, una etapa de cocción en horno, se considera más adecuado que la rutina de mantenimiento y calibrado del horno esté incluida en el Sistema HACCP como actividad de verificación, lo que asegurará que todo alimento cocido en el horno haya alcanzado la temperatura mínima interna que es necesaria para obtener un alimento seguro.

Por otro lado, como ejemplo de peligros generales que afectan al conjunto del proceso y que se pueden incluir en los planes de prerrequisitos, puede citarse la incorporación de joyas en un alimento manipulado. Este peligro tiene una probabilidad muy baja de que se dé si los trabajadores han recibido la formación en materia de higiene alimentaria y aplican los conocimientos adquiridos (Plan de Formación y Capacitación), de manera que no las lleven en las áreas de manipulación del producto. No sería necesario, por tanto, identificar el peligro de incorporación de joyas de un manipulador como peligro significativo en el estudio del Sistema HACCP, pero sí incluirlo en el plan de prerrequisito.

Las condiciones y las prácticas que constituyen medidas preventivas de peligros en fases críticas (PCC) deben tener límites críticos sometidos a sistemas de vigilancia, con una frecuencia suficiente para poder adoptar medidas correctoras inmediatamente. Estas condiciones, por tanto, se deben gestionar de acuerdo con la metodología especificada en el apartado “Guía para el Diseño y la Aplicación de un Sistema HACCP”. Por ello, como ya se ha dicho anteriormente, se recomienda que se incorporen en el Sistema HACCP. [2]

1.4. ¿Qué Planes de Prerrequisitos se Pueden Instaurar?

Los prerrequisitos deben ser específicos para cada establecimiento, ya que cada uno necesita los suyos de acuerdo con sus actividades y/o sus procesos particulares.

Cada establecimiento debe determinar los planes de prerrequisitos que elaborará, teniendo en cuenta que, basándose en la normativa aplicable, determinados programas de prerrequisitos son de cumplimiento obligado.

Los prerrequisitos siempre van dirigidos a reducir o eliminar peligros generales y, de esta manera, garantizar la seguridad alimentaria.

Los programas de prerrequisitos se deben actualizar cuando haya cambios en los establecimientos, en los productos y/o en los procesos productivos. [2]

1.4.1. Sistema y Gestión de Alérgenos.

La gestión de alérgenos debe ser una parte integrada del aseguramiento de la inocuidad alimentaria y deben considerar el riesgo derivado de los alimentos alérgenos, junto con otros riesgos de inocuidad alimentaria. Es decir, las empresas deberán tener implantados planes que incluyan la gestión de los alérgenos, desde las materias primas y suministros, hasta la propia fabricación sea en instalaciones propias o de terceros. [3]

1.4.2. Manejo Integrado de Plagas (MIP).

Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección definen al manejo integrado de plagas como: “Evaluación, monitoreo y manejo de la actividad de las plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan estimular o sustentar una población de plagas.”

El cumplimiento de un MIP garantizará que las instalaciones cuenten con controles y procesos eficaces y vigentes para minimizar la actividad de plagas.

El MIP debe ser aplicado por un personal capacitado y/o especializado en el tema de plagas. La Norma AIB establece que: “La instalación protegerá sus productos alimenticios verificando que los proveedores de servicios de MIP, ya sean de la empresa o contratistas, estén calificados para realizar esas tareas”.

Quien realice el MIP, debe visitar y conocer la empresa con el fin de establecer sus fines productivos. De esta forma se determina la aplicación de las sustancias, su frecuencia y la colocación de los dispositivos para el control de las plagas. [4]

1.4.3. Atención a Quejas de Clientes.

Es importante captar las quejas de los clientes, ya que proporcionan información de todos aquellos productos (y en qué forma) no están cumpliendo con los requerimientos de los clientes. También las quejas de los clientes informan incumplimientos en los prerrequisitos o Sistema HACCP.

Las quejas deben ser clasificadas en:

- Críticas.
- Varias.

Cada queja debe de ser confirmada (veracidad y exactitud de la queja).

En caso de que se requiera, se realizan acciones correctivas, es decir se ejecutan actividades para prevenir y corregir el problema encontrado en la queja recibida.

Involucra en particular a la(s) causa(s) principal(es) que provocaron el problema y la queja de calidad.

Se recomienda informarle al cliente que realizó la queja sobre qué originó el problema, las acciones correctivas tomadas y el resultado de las mismas, de tal forma que se sienta atendido e importante para la empresa. [5]

1.4.4. Trazabilidad.

De acuerdo con la definición dada en el Reglamento 178/2002, art. 3, se entiende por trazabilidad como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

Otra definición de trazabilidad es la del Codex Alimentarius: Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución. [8]

Algunos aspectos destacables del sistema de trazabilidad son:

- El programa de trazabilidad que se desarrolle ha de formar parte de los sistemas de control interno del operador económico de la empresa y no ser gestionados de manera separada.
- Debe proporcionar toda la información imprescindible y necesaria sobre un producto puesto en el mercado por una empresa y, en su caso, permitir a ésta la adopción de medidas eficaces, contribuyendo a alimentar la transparencia necesaria para sus clientes y administración.
- Es un instrumento que proporciona información dentro de la empresa con el fin de facilitar la gestión y el control de las distintas actividades. Aunque puede y debe ser usada ante la aparición de problemas, en ningún momento debe ser confundida con un mecanismo destinado de forma exclusiva a la retirada de productos del mercado. [6]

1.4.5. Retiro de Producto.

Si una empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que está bajo su responsabilidad no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada y recuperación del mercado, e informará

de forma efectiva y precisa a las autoridades competentes y a los consumidores de las razones de esta retirada.

Las situaciones de crisis alimentarias ponen en riesgo la salud de los consumidores, producen alarma social y pueden impactar negativamente en los operadores económicos. Por ello, es imprescindible que, ante su posible aparición, se cuente con un protocolo de actuación que asegure su óptima gestión. [7]

La distribución global de los alimentos y el aumento de la complejidad de la cadena alimentaria observada en las últimas décadas requiere de mecanismos eficientes de comunicación y gestión con el objeto de prevenir y controlar los incidentes alimentarios.

Los sectores público y privado comparten la responsabilidad de asegurar la inocuidad de los alimentos. En este contexto, durante la ejecución de un retiro de alimentos del mercado, resulta esencial el trabajo coordinado entre la empresa alimentaria y la autoridad sanitaria nacional, provincial y/o municipal y, para ello, deberán haberse definido previamente roles, responsabilidades y plazos máximos de cumplimiento redundando, todo ello, en un importante beneficio para los consumidores. [8]

Dentro del alcance de las obligaciones que incumben a las empresas alimentarias en relación con la retirada (o recuperación) y la notificación de un alimento, la información facilitada a las autoridades competentes será un elemento importante para la vigilancia del mercado, pues permite a las autoridades supervisar si éstos han tomado las medidas apropiadas para abordar los riesgos planteados por un alimento comercializado y, en caso necesario, ordenar o adoptar medidas adicionales para evitarlos. [7]

Un retiro de alimentos puede ser la medida de gestionar un riesgo detectado a partir de:

- Denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad (por ejemplo: consumidores, organismos gubernamentales y no gubernamentales, agentes de salud, empresas alimentarias, etc.).
- Actuaciones iniciadas por COFEPRIS, la autoridad sanitaria nacional en México.
- Información de un incidente a nivel internacional donde están involucrados algún(os) país(es) que exporta(n) alimentos a México.

- Un resultado adverso de una muestra oficial recolectada en inspección de rutina por la COFEPRIS.

La decisión de retirar un alimento del mercado tiene como objetivo:

- Inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores si se considerase necesario.

En consecuencia, el inicio y la finalización del retiro deberán ejecutarse en el menor tiempo posible para minimizar la exposición de los consumidores a productos que puedan representar un riesgo para su salud. Esto requiere de mecanismos bien organizados, preestablecidos y vertidos en un manual o plan de retiro. El procedimiento secuenciado y documentado en el mismo se pondrá en práctica toda vez que se detecte un problema con algún alimento distribuido en el mercado.

Los elaboradores, fraccionadores y envasadores como también los distribuidores mayoristas e importadores necesitan tener planificado un sistema de retiro. Esto no es así para los locales de venta minorista (supermercados, almacenes, etc.) y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público (restaurantes o locales de expendio de comida) salvo que funcionen como establecimiento elaborador, distribuidor o importador de comidas.

Asimismo, la autoridad sanitaria debe tener procedimientos documentados y ensayados para la gestión de los retiros de alimentos, determinando de manera clara los pasos a seguir para obviar dilaciones evitables. [8]

1.4.6. Control de Químicos.

Este programa requiere que todos aquellos que utilicen químicos en la planta, los identifiquen y clasifiquen.

Se debe de solicitar a los proveedores las fichas técnicas y de seguridad de los químicos utilizados en su área.

Se elabora y actualiza un compendio (carpeta) con las fichas técnicas y de seguridad de los químicos utilizados en su área y los instructivos de preparación de diluciones o mezclas de químicos utilizados en su área (si se requiere).

Se capacita y da a conocer al personal las fichas técnicas y de seguridad de los químicos manejados en su área.

Se proporciona al personal el equipo de protección necesario para la manipulación de los químicos.

Verifican que los equipos de medición de químicos utilizados en su área se encuentren identificados.

Se revisa periódicamente las necesidades de fichas técnicas y de seguridad de los químicos de su área. [5]

1.4.7. Auditorías Internas y Autoinspecciones.

Una auditoría interna de calidad es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la conformidad de una empresa, con los requisitos establecidos y que se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.

Además, también es un proceso de autoevaluación y mejoramiento continuo, que obedece a un ejercicio independiente, sistemático, de apoyo continuo al desarrollo de los mismos procesos, y no un ejercicio de evaluación del control sobre el desempeño de los mismos. (Factor diferenciador ente las auditorías de calidad y las auditorías de control).

Las auditorías internas de calidad se realizan con los siguientes propósitos:

- Determinar la conformidad de la empresa, con las disposiciones establecidas en la documentación del sistema.
- Proporcionar elementos de juicio para introducir programas de mejoramiento.
- Determinar la efectividad de la empresa para cumplir con los requisitos establecidos en la norma y con los objetivos propuestos para un período de tiempo específico.
- Evidenciar la eficacia, eficiencia, efectividad y transparencia de la gestión de los distintos procesos, actividades, planes, proyectos y operaciones.
- Promover la autoevaluación. [9]

1.4.8. Gestión de Residuos.

En la actualidad, la utilización racional de los recursos naturales y la preservación del medio ambiente se están convirtiendo en un importante factor de competitividad, sobre todo en el sector alimentario, donde la principal materia prima son recursos vivos tanto animales como vegetales.

Es fundamental que como miembros de una empresa alimentaria, pero también como ciudadanos y ciudadanas, conozcamos y asumamos cuáles deben ser nuestros comportamientos en los diferentes momentos de la vida (trabajo, hogar, medio urbano, medio natural, etc.) para preservar un medio ambiente habitable y favorable para el ser humano.

El puesto de trabajo en las empresas es uno de los lugares donde las personas pasamos más tiempo al día. Además, en las empresas las personas disponen de una capacidad de uso de recursos y de contaminación ambiental mucho mayor que la que tenemos en nuestros hogares.

Por ello, se considera esencial prestar atención a las repercusiones que sobre el medio ambiente tienen las distintas labores profesionales que componen la actividad alimentaria y en qué medida es posible colaborar en la conservación del medio evitando los impactos negativos y las conductas inadecuadas.

Para garantizar un mundo habitable en el futuro es imprescindible practicar el desarrollo sostenible, de tal modo que pueda mantenerse una economía satisfactoria a largo plazo, una calidad de vida y un entorno óptimo para todos.

Las empresas tienen una responsabilidad para reducir el impacto mediante iniciativas eficaces tales como:

- Implantación de sistemas de gestión ambiental.
- Programas de competitividad empresarial.
- Planes de producción limpia y eficiente.
- Cumplimiento de la normativa medioambiental.
- Implantación de buenas prácticas ambientales a todos los niveles.

Apoyadas por las administraciones públicas con la puesta en marcha de:

- Políticas y legislación medioambientales.
- Acuerdos internacionales de protección ambiental.
- Creación de agencias de protección del medio ambiente.
- Fomento de la investigación y desarrollo para la mejora ambiental.
- Apoyo a acciones de mejora ambiental.

Y la imprescindible colaboración de todos y cada uno de nosotros como sociedad a través de:

- Comportamiento individual y/o colectivo respetuoso con el entorno.
- Educación y sensibilización ambiental.
- Participación en iniciativas para la protección del medio ambiente. ^[10]

1.4.9. Calidad de Aire.

Hoy en día, el control de los riesgos de contaminación de alimentos toma cada vez más importancia. La calidad del aire en el ambiente de una planta y del aire comprimido utilizado para los diferentes procesos es un factor que los productores de alimentos deben considerar como punto importante de control.

El aire se considera una fuente de contaminación al ser un vehículo muy propicio para el arrastre de partículas tanto físicas, químicas y biológicas que causan problemas que van desde el retiro de los productos en el mercado, hasta problemas a la salud por contaminación del producto con microorganismos provenientes del aire. [11]

1.4.10. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Good Manufacturing Practices (GMP) se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor.

Las BPM son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base en las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen.

Su utilización genera ventajas no sólo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para la salud.

Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipo, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etc.

Cada país tiene su propia regulación respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), siendo en México la Norma NOM-251-SSA1-2009, la cual regula todos los requerimientos de BPM para la industria de alimentos y que además es de carácter obligatorio para empresas de alimentos. Para cada punto estipulado en la Norma de BPM se requiere demostrar cumplimiento a través de procedimientos, registros o evidencias visibles en recorridos. [5]

1.4.11. Programa de Mantenimiento Preventivo

Las causas principales de los posibles accidentes en instalaciones industriales pueden ser múltiples y tener orígenes diversos: fallos debidos a las condiciones de trabajo a las que están sometidas y que pueden dar lugar a fenómenos de corrosión, desgaste de las partes rotativas, fatiga de los materiales, daños y deformaciones en las partes internas o ensuciamiento, etc.; desviaciones de las condiciones normales de operación; errores humanos en la identificación de materiales, componentes, etc.; injerencias de agentes externos al proceso y fallos de gestión u organización, entre otros. Antes de que estos aspectos afecten a la seguridad de toda la instalación y a las personas es necesario llevar a cabo una atención y mantenimiento de la misma.

Así, es de vital importancia que se lleve a cabo un programa de mantenimiento acorde a la peligrosidad de cada instalación en particular, teniendo en cuenta que en una planta industrial en la que haya instalaciones de laboratorio industrial los trabajos de mantenimiento pueden llevar aparejados un incremento de la propia peligrosidad de las mismas según la forma en que se efectúen.

Será necesario llevar un control cuidadoso de los trabajos de mantenimiento para reducir al máximo los problemas para las instalaciones y los riesgos para los trabajadores y para el personal que realiza tales tareas.

Toda la información generada como resultado de los distintos tipos de revisiones que puedan afectar a las condiciones de funcionamiento seguro de los equipos, además de ser analizadas por los responsables de las diferentes unidades funcionales, deberán ser conocidas por el servicio de prevención (cuando exista) y por el servicio de mantenimiento, debiendo organizar y controlar los trabajos.

Para la realización de los distintos tipos de revisiones (mantenimiento predictivo, preventivo, correctivo, etc.) se deben establecer por parte de los directores de las unidades funcionales para cada máquina, instalación, equipo, área de trabajo, etc. [12]

1.4.12. Programa de Material Extraño.

Los proveedores de suministros básicos deben tener programas establecidos documentados para prevenir la contaminación con materiales extraños e impurezas. El programa debe resolver, como mínimo, los siguientes elementos:

- Estructuras elevadas.
- Herramientas/Utensilios de metal utilizados en producción y limpieza.
- Plásticos no quebradizos.
- Vidrio, porcelana, cerámica y plásticos quebradizos.
- Restricciones a la madera y pallets.
- Cinta adhesiva.
- Dispositivos.
- Contaminación de producto/material.

1.4.13. Capacitación del Personal.

Los proveedores de suministros básicos deben tener un programa de capacitación planificado, funcional y efectivo para todo el personal, incluyendo sin carácter limitante, al personal de tiempo completo, estacional, de tiempo parcial, temporario y contratistas.

La capacitación debe incluir, entre otros, los siguientes tópicos: HACCP/seguridad de los alimentos, control de sustancias químicas, control de alérgenos, higiene de los alimentos, sanidad, calibración, prácticas de laboratorio y testeos, auditoría interna, requisitos normativos, mantenimiento, defensa de los alimentos y prácticas de GMP.

Los programas de capacitación deben ser documentados, mantenidos y se deben mantener registros que incluyan una lista de los participantes, fecha de completación, contenidos de la capacitación y evaluaciones de efectividad para probar la competencia de los empleados.

Se debe realizar una capacitación de repaso con la frecuencia necesaria para mantener la competencia. Además, la frecuencia de las capacitaciones puede ser necesaria como resultado de los hallazgos de una auditoría y/o incumplimiento de normas de productos, resultados que estén fuera de las especificaciones, quejas de los consumidores/clientes y

evaluación de riesgos con respecto a la gravedad del incumplimiento. Las capacitaciones de repaso pueden lograrse al volver a capacitar sobre un tema específico, asesorar, orientar y/o capacitación en el trabajo. [13]

1.5. ¿Qué Información Deben Contener los Planes de Prerrequisitos?

Los documentos de prerrequisitos se han estructurado en dos apartados: programa y registros derivados.

1.5.1. Programa

Es el documento en el que se definen y se describen las condiciones, actividades y/o acciones que con carácter preventivo debe cumplir y aplicar el establecimiento para conseguir el objetivo fijado en el plan.

Estos programas deben incluir aspectos descriptivos del establecimiento (por ejemplo, descripción de la fuente de suministro del agua, descripción de la maquinaria y los utensilios del establecimiento que deben limpiarse, descripción de las barreras físicas y estructurales que impiden la entrada de plagas, etc.) y actividades específicas dirigidas a evitar la contaminación (directa o indirecta) de los alimentos (por ejemplo, desinfección, si procede, del agua de suministro, limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios, relación de actividades formativas sobre higiene alimentaria a los manipuladores, etc.).

En este programa también hay que especificar las actividades de comprobación, acciones que el establecimiento ha previsto llevar a cabo para constatar que las actividades especificadas se cumplen y realmente son eficaces. El estudio de los resultados y de las incidencias detectadas en la aplicación de las comprobaciones realizadas permite detectar carencias en los planes de prerrequisitos.

En estas actividades de comprobación hay que considerar los siguientes aspectos.

1.5.1.1. Los procedimientos de comprobación.

Son los métodos que se utilizan para valorar si las condiciones o las acciones previstas se cumplen o se aplican y si son eficaces. En concreto, deben definirse los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación y sus valores de referencia (¿qué se comprueba?), el método utilizado para hacer las comprobaciones (¿cómo se comprueba?) y el lugar, la ubicación o el momento de las comprobaciones (¿dónde se comprueba?).

1.5.1.2. La frecuencia de las comprobaciones.

Se debe establecer la periodicidad adecuada de las comprobaciones para asegurar que las actividades específicas previstas en el programa se cumplen y son eficaces (¿cuándo se comprueba?).

1.5.1.3. La persona encargada de las comprobaciones.

Se debe designar un responsable para llevar a cabo las actividades de comprobación (¿quién lo comprueba?).

1.5.1.4. Cómo se deben registrar los resultados de las comprobaciones.

Se deben diseñar los modelos de registro de las actividades de comprobación para poder anotar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas (¿cómo se registran?).

Si en el resultado de las comprobaciones se detecta el incumplimiento de las actividades descritas o que dichas actividades no son eficaces, habrá que adoptar las acciones correctivas correspondientes e indicar las acciones emprendidas, la fecha de realización y la persona que las ha llevado a cabo.

1.5.2.Registros

Son las anotaciones de los resultados derivados de:

- La realización de las actividades de comprobación.
- Las incidencias y las actuaciones llevadas a cabo, si procede.

En todos los registros tienen que constar, como mínimo, los datos del establecimiento, la indicación del prerrequisito al que pertenece, el objeto del registro, la fecha y la hora, si procede, de realización del registro, los resultados obtenidos, la identificación de la persona que ha hecho el registro y la identificación del producto, si es necesario.

Asimismo, los registros pueden ser individuales para cada tipo de anotación o se pueden agrupar. Por ejemplo, el registro de incidencias y acciones correctivas se puede englobar junto con los resultados de las actividades de comprobación.

El archivo de todos los documentos y los registros tiene que poder ser consultado por cualquier persona autorizada que tenga que hacer la revisión. Por este motivo, debe mantenerse siempre ordenado y actualizado, sea cual sea el soporte documental en el que se encuentre. [2]

1.6. Descripción de la Empresa

La empresa SERER nace en 1972 junto con el lanzamiento de Nucita, siendo para México un producto diferente e innovador en la categoría de las cremas con sabor a chocolate.

Con el paso del tiempo, se incrementaron las líneas de producción y SERER adquirió su propia planta, gracias al crecimiento que se estaba teniendo.

Una vez más se vuelve a innovar dentro del mercado confitero, en 1998 SERER fue de las empresas pioneras en fabricar una crema en cápsula y con tres sabores diferentes. Se suma este producto al portafolio de Cremino y Monedas.

En 1999 se iniciaron las exportaciones a Estados Unidos y Centroamérica.

Nuevamente SERER aumentó su capacidad de producción por lo fue necesario adquirir el predio vecino. Se lanzó la marca Muibon.

La empresa es adquirida en 2009 por Grupo Nacional de Chocolates, hoy Grupo Nutresa, de Colombia; teniendo como objetivo principal, ser la empresa de alimentos preferida por los consumidores por la innovación de alto impacto de nuestros productos. [3]

Hoy en día, Nutresa S.A. de C.V. cuenta con un sistema laboral de producción de tres turnos de lunes a viernes, de dos turnos los sábados y los domingos el día de descanso.

1.6.1. Misión.

Unidos y enfocados creamos momentos de diversión y felicidad a nuestros consumidores con productos alimenticios seguros, atractivos y con el mejor sabor. Logramos resultados en un ambiente de participación, reconocimiento y bienestar; donde nuestra gente progresa y mejora su calidad de vida día a día. Impulsamos la competitividad de la Compañía y la creciente generación de valor a todos los grupos relacionados.

1.6.2. Visión.

Duplicar nuestro negocio al 2020, siendo la empresa de alimentos preferida por la innovación de alto impacto, el servicio confiable y las relaciones equitativas con nuestros públicos relacionados.

1.6.3. Productos

La siguiente tabla contiene los diferentes productos que actualmente Nutresa S.A. de C.V. fabrica. [3]

Tabla 1. Productos Elaborados en Nutresa S.A. de C.V.

Tipo de Producto	Productos	Observaciones
Cremas	*Nucita Trisabor y Bisabor. *Nucita Triángulo. *Nucita Confites. *Nucita Paleta. *Nucita Cono. *Nucita Patitas.	
Barras	*Fratelo. *Nucita Barra. *Chokato. *Cremino. *Choco Racing. *Monedas.	
Con Cobertura Sabor chocolate	*Muibon. *Nucita Malvavisco. *Muibon Crepé. *Milch Avellana. *Milch Emperador.	Milch Avellana y Milch Emperador son maquilados para Grupo Pepsico.

2. OBJETIVOS

2.1. General

- Asegurar el cumplimiento del Sistema HACCP mediante la inspección y vigilancia de la línea de proceso para los productos con cobertura sabor chocolate desde el área de preparaciones hasta el área de empaque, que garantice la inocuidad y calidad de tales productos.

2.2. Particulares

- Identificar, clasificar y reportar la presencia de materia extraña a través de los PCC que se tienen a lo largo de la línea de proceso para los productos con cobertura sabor chocolate.
- Vigilar el cumplimiento de las BPM de la empresa en todas las áreas de proceso para productos con cobertura sabor chocolate.
- Reducir el riesgo de una contaminación cruzada por alérgenos en la línea de proceso para los productos con cobertura sabor chocolate.
- Asegurar que todas las áreas de proceso para productos con cobertura sabor chocolate se encuentren limpias y desinfectadas al inicio de la producción.
- Involucrar a todo el personal capacitándolo sobre las medidas que se deben de seguir para asegurar la elaboración de productos con cobertura sabor chocolate inocuos.

3. JUSTIFICACIÓN

Las actividades desarrolladas en el periodo de la estancia industrial en la empresa “Nutresa S.A. de C.V.” están enfocadas a determinar los prerrequisitos para la implementación de un Sistema HACCP.

La importancia de este enfoque se basa en la necesidad que tiene toda industria alimentaria en garantizar la seguridad e inocuidad de los productos dirigidos al consumo humano.

Los prerrequisitos requieren la aplicación de los conocimientos de Bioquímica, Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Inocuidad Alimentaria y Desarrollo de Productos, entre otras de los conocimientos adquiridos durante la trayectoria académica; así como aplicar las habilidades desarrolladas en Microbiología de Alimentos y Diseño de Plantas, entre otras, para elaborar la propuesta de un sistema HACCP que incluya y gestione aquellas condiciones y prácticas que constituyan medidas preventivas de los puntos críticos de control (PCC).

4. DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA

4.1. Lay Out de Nutresa

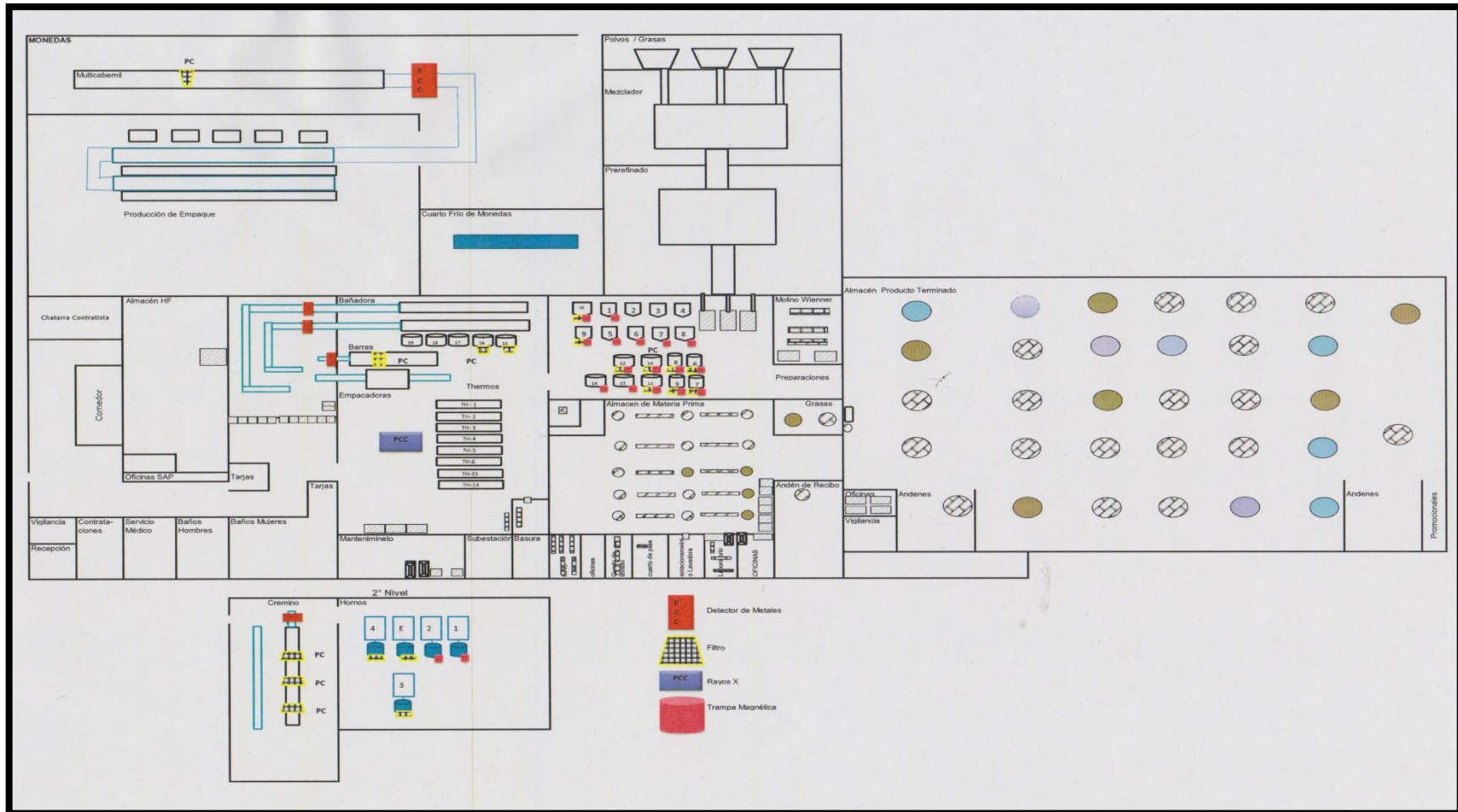


Figura 1. Lay Out de Nutresa

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

El Becario de Calidad en Nutresa S.A. de C.V. (entre otras actividades más) tiene la obligación de inspeccionar y vigilar las líneas de producción para asegurar que todos los productos que llegan al consumidor sean inocuos, es decir, que no causen ningún daño a la salud cuando éstos son ingeridos.

Para lograrlo, es necesario tener implementado un sistema de Prerrequisitos HACCP como lo es en Nutresa S.A de C.V.

El Becario de Calidad tiene participación en el Sistema de Prerrequisitos HACCP de manera directa, pero no es su total obligación el vigilar e inspeccionar todos los prerrequisitos instalados en la empresa. A continuación se describirá la manera en la que el Becario de Calidad inspecciona y vigila los prerrequisitos a su cargo; algunos de manera general y otros de manera específica (en la línea de producción de productos con cobertura sabor chocolate).

5.1. Limpiezas y Saneamientos

Para asegurar la calidad de los productos, en Nutresa S.A de C.V. se tiene implementado un Plan de Limpieza que coadyuve, conjuntamente con las BPM, a reducir al mínimo el peligro de contaminación para permitir garantizar la inocuidad de los productos.

Este Plan de Limpieza incluye todas las instalaciones, maquinaria y demás equipos determinando a los más críticos, con el objeto de prestarles mayor atención. Toda limpieza en Nutresa S.A de C.V está programada y tiene una periodicidad establecida. Por ejemplo, todas las áreas deben limpiarse y desinfectarse en cada cambio de turno y todos los equipos que trabajaron en la semana deben tener una limpieza profunda en el 2° turno del día sábado.

Entiéndase como limpiar al proceso en el que la suciedad se disuelve o suspende en agua caliente y como desinfectar a destruir la mayor parte de los microorganismos de las superficies mediante agentes químicos. En tanto, una limpieza profunda, incluye el desmonte de piezas de los equipos para llegar a las partes de difícil acceso para limpiarlas y desinfectarlas.

En Nutresa S.A de C.V. todos los utensilios para limpieza y desinfección están controlados por el área de Sanidad. Es decir, los trapos, el detergente y el desinfectante deben de solicitarse a un colaborador de Sanidad para su uso. Una vez finalizada la limpieza y desinfección, todo material prestado es devuelto y, los trapos sucios, son depositados en un bote para que el personal de Sanidad pueda lavarlos. Cabe mencionar que el área de Microbiología aprueba el uso de todos los trapos de la empresa, ya que a éstos se les hace una prueba de limpieza con un hisopo especial (Figura 2) el cual se rompe e inserta en un luminómetro que mide la cantidad de ATP que existe en los trapos. El luminómetro no debe dar un resultado mayor a 10 para que los trapos puedan usarse. En caso de sobrepasar el límite, los trapos deben ser lavados nuevamente.



Figura 2. Hisopo para Luminómetro

Asimismo, queda estrictamente prohibido el uso de fibras para la limpieza de los equipos. En caso de que se requiera tallar una superficie, existen cepillos especiales para realizar el tallado.

En Nutresa S.A. de C.V. los días lunes inicia el arranque semanal de producción y es cuando el becario de Calidad, junto con un Analista de Microbiología, revisan que la limpieza de las áreas donde se va a trabajar sea la correcta. En caso de que la limpieza no sea la correcta, la producción no puede iniciar; esto se le debe notificar a un Supervisor de Producción para que dé la orden a los operadores limpien nuevamente y así pueda iniciar la producción una vez que el Becario o el Analista lo autorice.

5.2. Control de Químicos

Es preciso mencionar que toda sustancia química que se utiliza en Nutresa S.A de C.V. se encuentra bien identificada, es decir, las fichas técnicas y de seguridad de los químicos utilizados se encuentran documentados en una carpeta, la cual se actualiza cada que se requiere por parte de la Coordinadora de Seguridad de los Alimentos, quien pertenece al equipo HACCP de la empresa.

Sin embargo, en el día a día puede presentarse la entrada de sustancias químicas ajenas a Nutresa S.A. de C.V., por lo que el Becario de Calidad tiene la responsabilidad de llevar un control de estas sustancias a través de un formato que se encuentra en las casetas de vigilancia por las que pueden entrar los químicos. El formato al momento y deben cumplirse todos los requisitos citados en el formato, así como estar libre de plomo, para la entrada y uso del químico en la empresa.

Asimismo, todos los recipientes que contienen una sustancia química dentro de la empresa deben estar etiquetados para su identificación y, por lo tanto, para su uso y aplicación correcta.

5.3. Buenas Prácticas de Manufactura

Nutresa S.A. de C.V., con el fin de evitar la presencia de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de sus productos, cuenta con una medida de regulación obligatoria presente en muchos países, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM comprenden actividades a inspeccionar y vigilar sobre las instalaciones, equipos, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, etc.

En Nutresa S.A. de C.V. se tienen 9 áreas de producción donde se realizan los recorridos de BPM las cuales son:

1. Preparaciones.
2. Cremas.
3. Barras.
4. Imperiales.
5. Sanidad.
6. Bañadoras.
7. Barquillos.
8. Cremino.
9. Monedas.

Diariamente se tienen que hacer 2 recorridos de BPM por turno. Los recorridos son realizados por personal del área de Calidad de la siguiente manera: primer turno Becario de Calidad, segundo turno Analista de Calidad y tercer turno Analista de Microbiología. Además, uno de los dos recorridos debe de ser del área de Preparaciones, es decir, se deben realizar 3 recorridos de BPM diariamente en el área de Preparaciones. El resto de los recorridos pueden ser de cualquier otra área en donde se esté trabajando.

Es indispensable llevar el formato de BPM cuando se realizan los recorridos. Cada área de la empresa cuenta con su propio formato, ya que, no se inspecciona ni vigila lo mismo en cada una de ellas.

Los formatos de BPM deben ser llenados de manera correcta para que sean útiles en evitar cualquier tipo de riesgo. A la vez, no deben de carecer de ciertos datos como: nombre de quien realiza el recorrido, turno y fecha con el fin de poder archivar, en la carpeta correspondiente, todos los formatos de los recorridos que se hacen diariamente.

Toda observación negativa deberá ser descrita en el mismo formato y, cuando algún operador no cumpla con las reglas de higiene personal, se le pedirá sus datos con el fin de tener un control de si existe la incidencia del trabajador en no cumplir con las reglas. Una vez terminado el recorrido, se le informará al Supervisor todas las observaciones anotadas para que éste las corrija y a la vez, firme de enterado el formato de BPM.

En el Anexo 1 se encuentran los formatos de BPM para las áreas que forman parte de la línea de producción de productos con cobertura sabor chocolate y éstas son: Preparaciones, Barquillos y Bañadoras.

Por último, el Analista de Calidad realiza un consolidado mensual sobre los resultados de todos los recorridos de BPM que se realizaron, el cual es enviado al equipo HACCP para su análisis.

5.4. Calidad de Agua

Nutresa S.A. de C.V. cuenta con una certificación de Condición Sanitaria de Sistemas de Abastecimiento de Agua Potable y una certificación más en la Calidad Sanitaria del Agua para Uso y Consumo Humano. Ambas certificaciones están aprobadas por la COFEPRIS.

Por lo tanto, Nutresa S.A. de C.V. está apegada al marco legal mexicano y puede asegurar que es una empresa que trabaja con agua potable la cual no representa un daño para la salud.

El Becario de Calidad, por su parte, tiene la responsabilidad de medir el pH y la concentración de cloro que tiene el agua que se utiliza en la empresa. Los resultados son enviados al equipo HACCP para su análisis.

5.5. Manejo Integrado de Plagas (MIP)

Nutresa S.A. de C.V. cuenta con una evaluación, un monitoreo y un manejo de la actividad de las plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan estimular o sustentar una población de plagas con el fin de proteger a los productos que se elaboran en la empresa.

Cabe mencionar que el MIP lo realiza una empresa externa especializada en el tema. En la planta existen diferentes tipos de trampas para fauna rastrera como para fauna voladora que son monitoreadas con recorridos semanales. El Analista de Calidad es el encargado de hacer tal recorrido con quien realiza el MIP. Al finalizar el recorrido, la empresa a cargo del MIP emite un reporte sobre los hallazgos y acontecimientos que se suscitaron durante el mismo recorrido. Además, se cambian las trampas cada que sea necesario.

Para finalizar, el Analista de Calidad realiza un consolidado mensual sobre el MIP de la empresa, el cual es enviado al equipo HACCP para su análisis. Este consolidado es elaborado con los reportes semanales de la empresa a cargo del MIP más todos los hallazgos de fauna nociva reportados en la empresa. El Becario de Calidad colabora reportando todos los hallazgos del primer turno al Analista de Calidad diciéndole el lugar donde se encontró, la fecha y hora de cuando sucedió así como describir las características del hallazgo.

5.6. Sistema de Gestión de Alérgenos

En Nutresa S.A. de C.V. se tiene implementado un Sistema de Gestión de Alérgenos; el cual está en continua vigilancia para que tenga un buen funcionamiento por parte de todo el equipo de trabajo y así se cumpla el objetivo primordial en las líneas de producción donde se utilizan alérgenos, es evitar una contaminación cruzada.

En la línea de producción donde se elaboran productos con cobertura sabor chocolate, desde el área de preparaciones hasta el área de bañadoras, se utilizan alérgenos como ingredientes, los cuales son: soya, leche, avellana, huevo, cacahuete y gluten.

El cuidado sobre el manejo de los alérgenos que se utilizan en Nutresa S.A de C.V. implica un control desde su entrada a la planta (cuando los traen los proveedores), en su almacenamiento (en el almacén de materias primas) y finalmente, cuando pasan a producción para ser utilizados en la elaboración de productos.

Para evitar una contaminación cruzada con alérgenos Nutresa S.A. de C.V., de manera general, aplica las siguientes medidas:

- Identificación de alérgenos con una etiqueta de color naranja cuando se reciben y almacenan en la planta.
- Manipulación y limpieza con utensilios de color naranja.
- Anaqueles de uso específico cuando permanecen en el almacén de materias primas.
- Vigilancia y cumplimiento de los puntos anteriores a través de los recorridos de BPM.

En Nutresa S.A. de C.V., la información sobre la existencia y la correcta manipulación de alérgenos dentro de la planta es muy importante, por lo que, todo el personal de nuevo ingreso recibe una capacitación mediante un curso de inducción (por parte del Becario de Calidad) que abarca diversos temas, entre ellos los alérgenos. Además, el personal que ya está incorporado a la empresa, recibe una retroalimentación sobre los alérgenos una vez al año por parte de un colaborador (que pertenece al equipo HACCP) con la finalidad de que no haya una pérdida de información sobre la existencia y correcta manipulación de alérgenos en la empresa.

Asimismo, Nutresa S.A. de C.V. tiene el total conocimiento sobre el proceso que utilizan sus proveedores de materias primas para tener la certeza de que lo que se está utilizando para fabricar sus productos no represente un riesgo para los consumidores.

En el área de producción existe un caso muy particular que abarca diversas acciones para evitar una contaminación cruzada. Dicho caso es el cambio de productos en la misma línea. Véase de la siguiente manera en la línea de productos con cobertura sabor chocolate.

Lo primero que hay que conocer es que los productos con cobertura sabor chocolate son cinco los cuales son cubiertos con chocolate por una bañadora (dos en existencia). Además, no todos los productos tienen la misma formulación y, por tanto, no van a tener en su composición los mismos alérgenos (Tabla 2).

Tabla 2. Productos con Cobertura Sabor Chocolate en Nutresa S.A. de C.V.

	Alérgeno	Gluten	Huevo	Avellana	Cacahuate	Lecitina de Soya	Leche
Productos	Muibon	x		x	x	x	x
	Muibon Crepé	x				x	x
	Milch Avellana	x		x		x	x
	Milch Emperador	x	x			x	x
	Nucita Malvavisco	x				x	x

Debido a la capacidad instalada de Nutresa S.A. de C.V. es imposible producir todos los productos en un mismo día, por lo que la producción está apegada a una calendarización semanal hecha por el Jefe de Producción.

Suponiendo que se está produciendo Muibon en la semana 35 en ambas bañadoras (bañadora 1 y bañadora 2). Para la semana 36 el calendario indica que la bañadora 1 seguirá trabajando con Muibon y la bañadora 2 trabajará con Milch Avellana. En este caso, Milch Avellana cuenta con cuatro de los cinco alérgenos que cuenta Muibon, es decir, en su formulación Milch Avellana no cuenta con cacahuate.

Por lo anterior, es necesario validar la línea de proceso para Milch Avellana desde la limpieza de los equipos hasta la verificación de la existencia o no de restos o trazas de

cacahuete que pudieron quedar por el trabajo realizado en la semana 35 en la bañadora 2. En este caso, no es necesario validar la línea desde el área de preparaciones (sólo el área de bañadoras) debido a que ambos productos contiene gluten, avellana, lecitina de soya y leche (también alérgenos). Si se hubiera trabajado con Milch Emperador en vez de Milch Avellana, la validación de la línea sí se debe de hacer desde el área de preparaciones hasta el área de bañadoras ya que Milch Emperador no contiene avellana la cual se mezcla en el área de preparaciones.

¿Y cómo se valida la línea de proceso para Milch Avellana? Lo primero es hacer una inspección visual de limpieza en toda el área de bañadoras para asegurar que no haya ningún contaminante presente. En caso de notar que el área no está limpia, se notifica a un Supervisor de Producción para que éste le diga al personal en turno que opera en el área de bañadoras limpien nuevamente para poder continuar la validación del área.

Una vez que se tiene la certeza de que el área está limpia, se procede a hacer un análisis analítico cualitativo de alérgenos en las superficies de la bañadora 2 (Figura 3) para verificar que no haya trazas de cacahuete. El análisis es muy rápido y, en caso de dar positivo, se debe notificar al supervisor de producción para que el equipo se limpie cuantas veces sean necesarias hasta que el resultado del análisis sea negativo y por tanto, se dé luz verde al arranque de producción de Milch Avellana (ver el manual del análisis cualitativo para cacahuete en el Anexo 2).

En la Tabla 3 se puede observar los puntos más significativos en donde se realiza el análisis cualitativo en superficies de las bañadoras. En este caso, el análisis corresponde al de cacahuete y los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Resultados Cualitativos de Cacahuete en Superficies de la Bañadora 2

Muestra	Parte de la Bañadora	Resultado
1	Bandas y Rejillas de Proceso	Negativo
2	Banda de Producto Terminado	Negativo
3	Banda de Recirculación	Positivo
4	Banda de Recirculación	Negativo



Figura 3. Resultados del Análisis Cualitativo en Superficies de la Bañadora 2 para Cacahuete en Milch Avellana

Para finalizar, se debe de hacer un último análisis semi-cuantitativo de alérgenos una vez que haya salido producto terminado de la línea de producción de Milch Avellana (Figura 4). Este análisis es más tardado (en comparación con el de superficies) y, en caso de dar positivo, se debe parar la línea de producción, separar todo lo que se haya producido en ese lote y mediante acciones correctivas, darle solución al problema (ver el manual del análisis semi-cuantitativo para cacahuete en el Anexo 3).



Figura 4. Kit del Análisis Semi-Cuantitativo para Cacahuete en Producto Terminado

Todos los resultados obtenidos para ambos análisis son registrados en un formato que se tiene en una carpeta para su documentación (ver Anexo 4).

Asimismo, Nutresa S.A. de C.V. se apega a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 indicando en la etiqueta de sus productos que éstos pueden contener alérgenos o trazas de alérgenos con el fin de seguir el marco regulatorio en México para hacer de conocimiento dicha información al consumidor y así éste sepa lo que está consumiendo.

5.7. Programa de Material Extraño

Nutresa S.A. de C.V. cuenta con un programa establecido y documentado para prevenir la contaminación con materiales extraños e impurezas. El programa está compuesto por los siguientes elementos:

1. Estructuras elevadas.
2. Vidrio y plásticos quebradizos.
3. Restricciones a la madera.
4. Dispositivos.

5.7.1. Estructuras Elevadas.

En Nutresa S.A. de C.V., antes de arrancar la producción y en los recorridos de BPM, las estructuras elevadas son revisadas para verificar que no haya materiales extraños como pintura suelta, polvo, etc. en los lugares en los que los alimentos, materiales para envasado o equipos corran riesgo de contaminación.

En caso de que se encuentre la existencia de un peligro que pueda contaminar los productos en alguna estructura elevada, se debe avisar al Supervisor de Producción para que el personal que se encuentra operando elimine el peligro. Generalmente la acción que se realiza es una limpieza del equipo.

Sin embargo, existen casos especiales en estructuras elevadas a las que no se puede acceder fácilmente en las cuales, para eliminar los peligros, existe una constante comunicación con las áreas de Sanidad y Mantenimiento. Es decir, el Becario de Calidad debe verificar que el área de Sanidad está cumpliendo con el Plan de Limpieza para estructuras elevadas (por ejemplo, tuberías, techos, instalación eléctrica, etc.) para evitar la acumulación de polvo y, en caso de que alguna instalación montada en el techo corra el riesgo de caerse, se debe notificar al área de Mantenimiento con el fin de solucionar el problema lo antes posible. Si es necesario, la producción puede interrumpirse y reanudarse una vez que el peligro ha sido erradicado. Cabe mencionar que todas las acciones están documentadas.

5.7.2. Vidrio y Plásticos Quebradizos.

En Nutresa S.A. de C.V. es inevitable el uso de vidrio y plástico quebradizo. Es por eso que existe una lista, con el nombre y ubicación, de todos los objetos de vidrio y plástico quebradizo.

Para el caso de vidrio, sólo existe un control de los materiales que se utilizan en el Laboratorio de Calidad. Sin embargo, se está trabajando en la elaboración de un compilado de todo el vidrio que se encuentra en toda la planta (ventanas, vitrinas, etc.). Por otra parte, todo el plástico quebradizo está bien identificado.

El Becario de Calidad debe realizar una inspección mensual en todas las áreas de producción para determinar si hay evidencias de quebraduras, deterioro o daños en el plástico quebradizo. La manera en la que se recopilan los datos es a través de un “Check-List” de cada área, el cual es archivado en una carpeta para su documentación.

Nutresa S.A. de C.V. cuenta con una serie de pasos que se deben seguir si se rompe un objeto de vidrio o plástico quebradizo. Estos pasos son:

1. Avisar al Supervisor de Producción.
2. Notificar al área de Calidad.
3. Recolectar todas las partes de lo que se rompió.
4. Limpiar el área donde ocurrió el incidente.
5. Realizar la validación del producto ¿Se contaminó?

Es así como en Nutresa S.A. de C.V. es posible investigar y documentar todos los casos de roturas en un formato que incluye: objeto, ubicación, posible fuente, causa originaria, entre otros datos más que se pueden observar en el Anexo 5. En producción es donde suceden el mayor número de rupturas en los moldes de plástico quebradizo que se utilizan.

5.7.3. Restricciones a la Madera.

Actualmente Nutresa S.A. de C.V. está reduciendo el número de tarimas de madera dentro de la planta, ya que éstas representan un peligro de contaminación.

5.7.4. Dispositivos.

En Nutresa S.A. de C.V. están instalados dispositivos de detección y/o remoción de materiales extraños o impurezas en lugares relevantes a lo largo de las líneas de producción para detectar y/o remover materiales extraños o impurezas que puedan haber entrado en el flujo de producción. Los dispositivos instalados son:

1. Detectores de metales.
2. Rayos X.

5.7.4.1. Detectores de Metales.

Los detectores de metales de Nutresa S.A. de C.V. tienen la capacidad de detectar metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable. Se tiene establecido la sensibilidad y los tamaños de las piezas de metal de prueba para detectar el contaminante metálico del menor tamaño posible considerando los atributos del producto y el ambiente de fabricación que afectan las capacidades de detección.

A su vez, todos los detectores de metales instalados cuentan con un mecanismo de rechazo y aislamiento. Además, también cuentan con un mecanismo de paro de emergencia. Cuando los detectores de metales identifican algún material extraño emiten una indicación audible y visual de la detección.

Los detectores de metales instalados en Nutresa S.A. de C.V. se encuentran en las áreas de: Imperiales, Bañadoras, Cremino y Monedas.

5.7.4.2. Rayos X.

Nutresa S.A. de C.V. cuenta con un dispositivo de rayos X en el área de Cremas con la capacidad de detectar metales ferrosos, no ferrosos, acero inoxidable, vidrio y plástico.

Al igual que los detectores de metales, se tiene establecido la sensibilidad y los tamaños de las piezas de prueba para detectar el contaminante metálico del menor tamaño posible

considerando los atributos del producto y el ambiente de fabricación que afectan las capacidades de detección.

Sin embargo, el dispositivo de rayos X no cuenta con un mecanismo de rechazo y aislamiento, pero si con un mecanismo de paro de emergencia. A su vez, cuando algo extraño es identificado por los rayos X, se emite una indicación audible y visible de la detección.

Nutresa S.A. de C.V. tiene bien identificado la ubicación y el tipo de todos los dispositivos a lo largo de todas sus líneas de proceso. Además, cada dispositivo cuenta con un letrero donde se indica el tipo de dispositivo y su capacidad/sensibilidad validada.

Asimismo, se cuentan con procedimientos de trabajo (por parte del área de Mantenimiento) para monitorear cada dispositivo de detección y remoción, lo cual incluye el montaje, la operación y, si corresponde, la eficacia del mecanismo de rechazo.

Diariamente los Inspectores de Calidad monitorean el funcionamiento de todos los dispositivos 4 veces por turno anotando los resultados en un formato que el Becario de Calidad revisa esté bien llenado para su documentación.

Por último, el Becario de Calidad tiene la obligación de documentar todos los hallazgos encontrados durante el monitoreo de todos los dispositivos y clasificarlos en un consolidado mensual que es enviado al equipo HACCP para su análisis.

5.8. Programa de Mantenimiento Preventivo

Nutresa S.A de C.V. cuenta con una calendarización del mantenimiento preventivo que se le debe de dar a todo el equipo operacional dentro de la empresa en todas sus áreas. Este mantenimiento preventivo está a cargo del área de mantenimiento, pero éste tiene un efecto alto significativo en el programa de material extraño que se tiene en la empresa.

5.9. Gestión de Residuos

Actualmente, Nutresa S.A. de C.V. es una empresa que se preocupa por el medio ambiente, ya que se mantiene de forma activa en el cuidado de éste a través de diversas prácticas marcadas en su política ambiental interna y que, gracias a esto, la empresa está certificada con la Norma ISO 14000; que se refiere a la gestión ambiental de las organizaciones.

Su objetivo básico consiste en promover la estandarización de formas de producir y prestar servicios que protejan al medio ambiente, minimizando los efectos dañinos que pueden causar las actividades organizacionales.

5.10. Capacitación del Personal

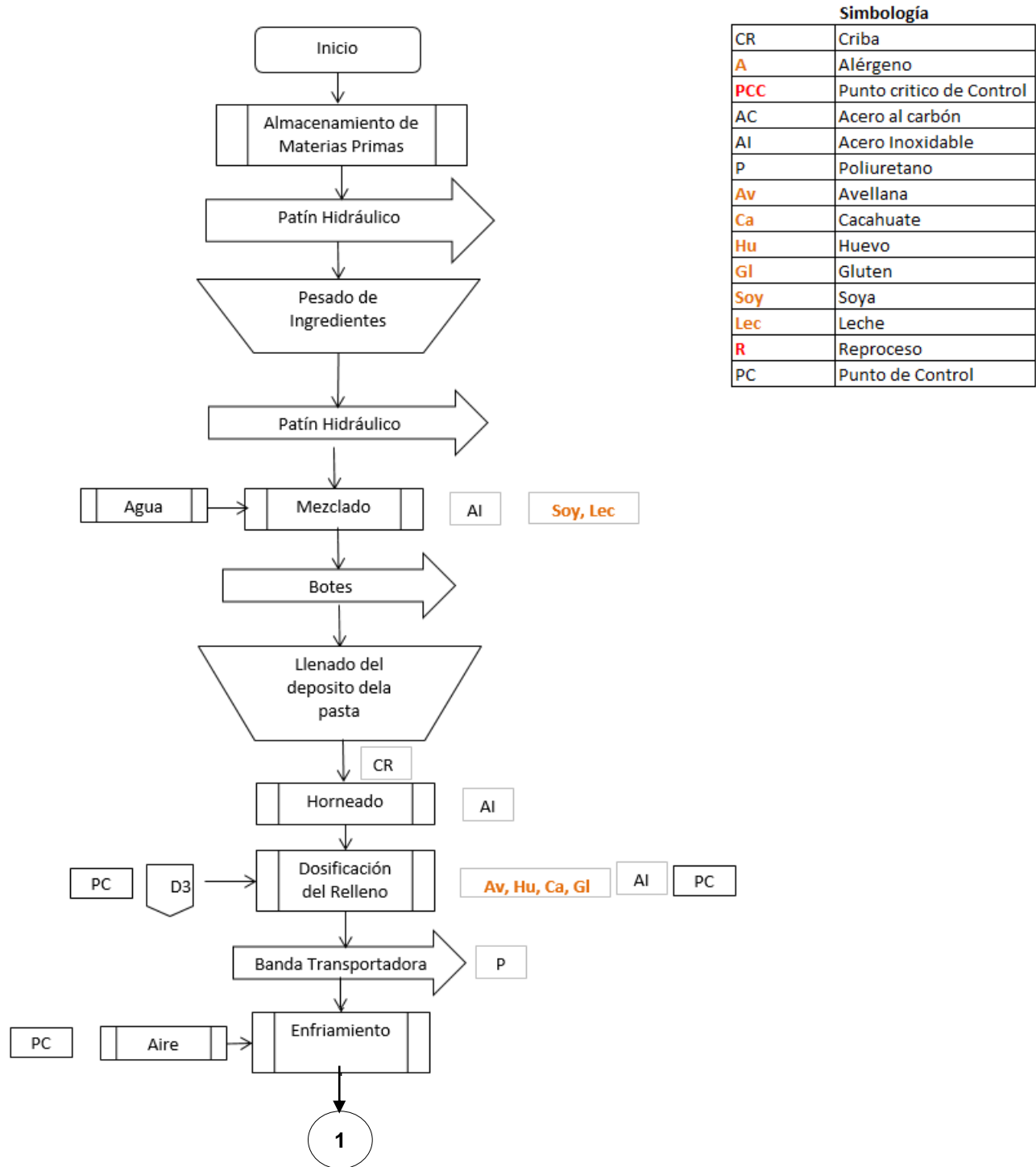
Nutresa S.A. de C.V. cuenta con un programa de capacitación planificado y funcional que busca ser efectivo para todo el personal de la empresa.

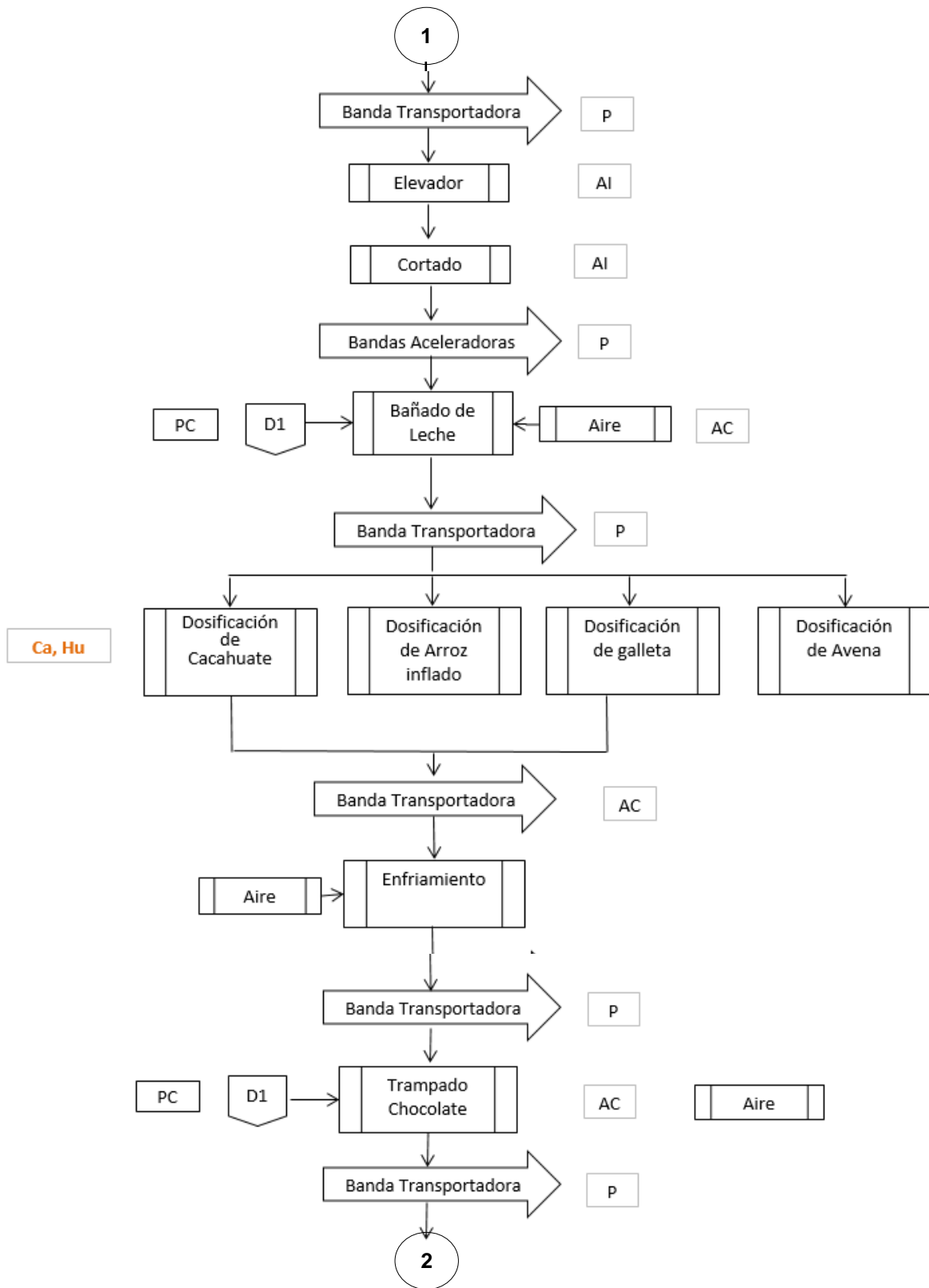
Las capacitaciones pueden abarcar diversos temas como: seguridad de los alimentos, control de sustancias químicas, control de alérgenos, higiene de los alimentos, sanidad, calibración, BPM, auditoría interna, requisitos normativos, mantenimiento, etc.

Nutresa S.A. de C.V. capacita al personal de la empresa mensualmente a través de capacitaciones de repaso conocidas como “Grupos Primarios”, donde se tratan los temas antes mencionados según los hallazgos obtenidos, por el incumplimiento de normas, resultados que estén fuera de especificaciones, quejas de los consumidores o por la evaluación de riesgos con respecto a la gravedad del incumplimiento.

Además, todas las capacitaciones son documentadas y cuentan con registros que incluyen una lista de los participantes, fecha de compleción, contenidos de la capacitación y evaluaciones de efectividad para probar la competencia de los empleados.

5.11. Diagrama de Flujo de Productos con Cobertura Sabor Chocolate





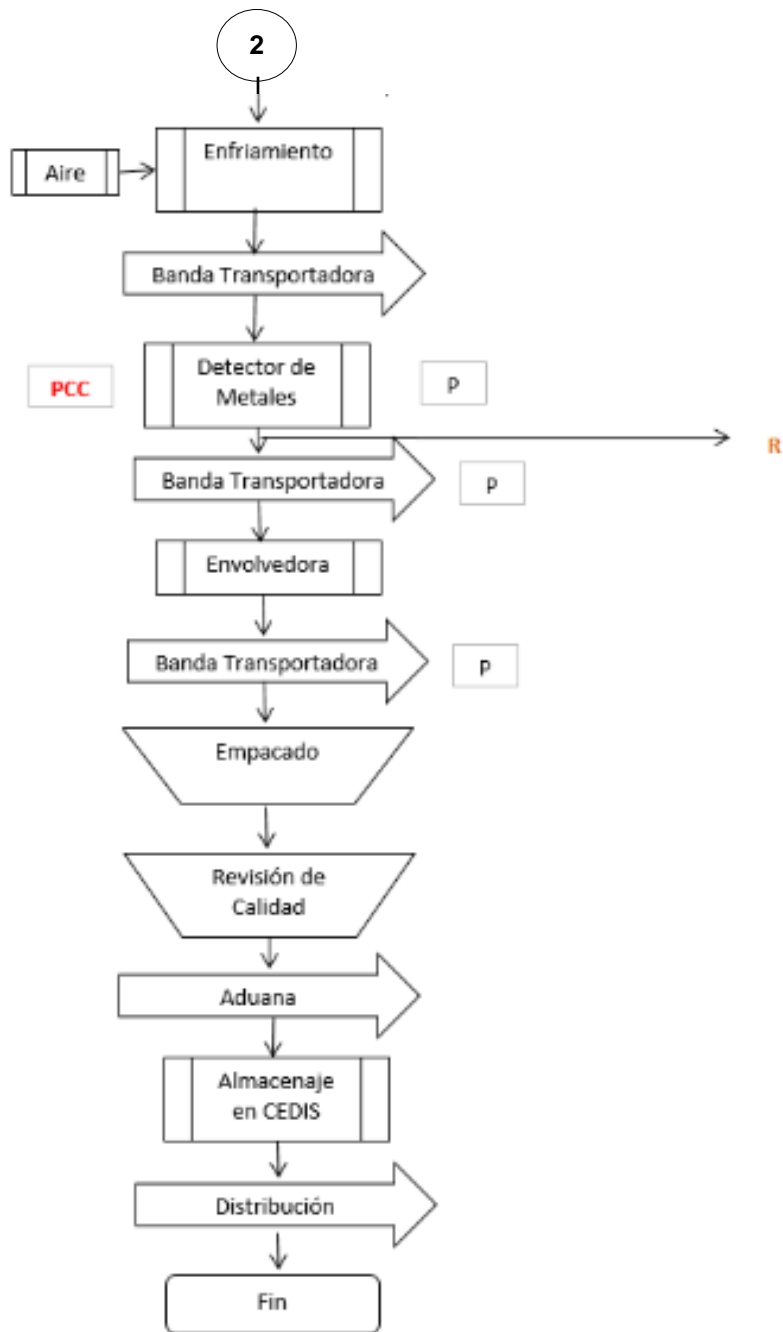


Figura 5. Diagrama de Flujo de Productos con Cobertura Sabor Chocolate

6. CONCLUSIONES

- Existe un Programa de Material Extraño que permite identificar, clasificar y reportar la presencia de materia extraña en los productos.
- Las BPM se cumplen de manera satisfactoria en todas las áreas de producción.
- El Sistema de Gestión de Alérgenos es el que permite reducir el riesgo de una contaminación cruzada en las áreas de producción donde se manejan alérgenos.
- Se tiene que mejorar la verificación de la limpieza y desinfección de las áreas de producción antes del arranque semanal.
- El personal de la empresa se encuentra capacitado para respetar los procedimientos que aseguren la elaboración de productos inocuos.
- La línea de productos con cobertura sabor de chocolate cumple con los suficientes prerrequisitos HACCP para asegurar que los productos no representan ningún riesgo para el consumidor.

7. RECOMENDACIONES

- Verificar la limpieza de los equipos y de las áreas de producción en el segundo turno de los días sábados y no sólo en el arranque semanal de producción.
- Planificar la mejora de todos los registros que se tienen en las áreas de producción. De ser posible, cambiarlos por unos nuevos.
- Actualizar el formato donde se registran los casos de roturas de vidrio y plástico quebradizo.
- Gestionar en los detectores de metales un diseño de seguridad a manera de que la pérdida de energía no ocasione el rechazo de materiales que no están contaminados.
- Verificar que los equipos estén disponibles para su mantenimiento preventivo planificado.

8. BIBLIOGRAFÍA

- [1] CODEX Alimentarius, CAC/RCP 1-1969. Principios Generales de Higiene de los Alimentos. 2003, 35 p.p.
- [2] Cugat Pujol, Gloria. El Autocontrol en los Establecimientos Alimentarios: Guía para la Aplicación del Autocontrol Basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Editorial Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, Barcelona, España septiembre de 2005, 141 p.p.
- [3] Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas. Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. 2013, 90 p.p.
- [4] Vallcaneras Ávila, Esther. “Implementar un Manejo Integrado de Plagas en la Empresa Maluquer de Centroamérica.” Tesis de Maestría. Universidad para la Cooperación Internacional (UCI), San José, Costa Rica marzo 2012.
- [5] Manual Inocuidad de los Alimentos HACCP. Edita CENCADE
- [6] Guía para la Implantación de un Sistema de Trazabilidad en el Sector del Huevo. Edita INPROVO. Organización Interprofesional del Huevo y sus Productos.
- [7] Guía para la Retirada de Productos del Mercado. Edita Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Madrid, España 2012.
- [8] Manual de Recomendaciones para el Retiro de Alimentos del Mercado. Edita Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina.
- [9] Guía Auditorías Internas de Calidad. Edita Área de Calidad y Mejoramiento, Oficina de Planeación y Desarrollo Institucional. Ciudad Universitaria Meléndez, Cali, Colombia, 2014.
- [10] Buenas Prácticas Ambientales en la Industria Alimentaria. Edita Área de Mejora Ambiental de la Unidad de Investigación Alimentaria de AZTI-Tecnalia. España, 2005.

[11] La Importancia de la Calidad del Aire en la Industria Alimentaria. Edita IDEA FSI Newsletter. Agosto, 2013.

[12] Manual de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Instalados. Edita Instituto Tecnológico Superior de Xalapa, Veracruz agosto 2011.

[13] Manual de Requisitos y Expectativas para Proveedores de Suministros Básicos. Versión 12. Edita Campbells, agosto 2014.

9. ANEXOS

Anexo 1. Formatos de BPM de las Áreas Involucradas de Productos con cobertura Sabor Chocolate

Calificación:		Cumple = 1	No cumple= 0	
Personales				
<input type="checkbox"/>	El personal porta adecuadamente la cofia			
<input type="checkbox"/>	El personal porta adecuadamente el cubre bocas			
<input type="checkbox"/>	El personal porta uniforme correcto y limpio			
<input type="checkbox"/>	El personal labora sin joyas u objetos que puedan caer en el producto equipos o contenedores			
<input type="checkbox"/>	El personal no debe ingresar su ropa o artículos personales			
<input type="checkbox"/>	El personal debe cumplir con uñas cortas y limpias			
<input type="checkbox"/>	El personal que manipula producto debe portar guantes			
<input type="checkbox"/>	El personal no porta maquillaje			
Área				
<input type="checkbox"/>	Los pasillos y pisos del área se encuentran ordenados, libres y limpios (galletas, productos, tapas etc)			
<input type="checkbox"/>	Los equipos en general se encuentran limpios en orden y sin ningún material ajeno al equipo (trapos, herramientas, guantes, corrugados etc)			
<input type="checkbox"/>	Los atomizadores de sanitizante se encuentran identificados y en buen estado			
<input type="checkbox"/>	Los lockers del área se encuentran Limpios , ordenados y no se almacena alimentos en ellos			
<input type="checkbox"/>	Los botes para el producto se encuentran en bases.			
<input type="checkbox"/>	Los desperdicios se encuentran identificados, ordenados y cerrados			
<input type="checkbox"/>	Los contenedores de basura y desecho deben encontrarse en buen estado e identificados			
<input type="checkbox"/>	Los lockers de utensilios de limpieza se encuentran organizados y ordenados, se respeta el código de colores			
<input type="checkbox"/>	Los Ingredientes se encuentran ordenados e identificados			
<input type="checkbox"/>	La malla para el reproceso se encuentra en su lugar y en buen estado			
Total _____				
Escala de Calificación:		Bien: 18- 13	Requiere mejora: 12-7	Mal: 0-6
Observaciones:				
Acciones Correctivas				
Fecha de creación: 03/03/2014				
FTO-422				
Nombre y firma del responsable del área. _____				

Anexo 2. Análisis Cualitativo para Cacahuete

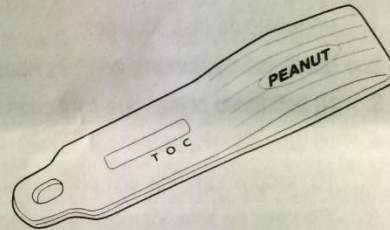
Producto 901041L

*Por favor tenga en cuenta que este folleto ha sido revisado a partir de Enero 2015
Por favor lea las instrucciones cuidadosamente antes de realizar la prueba*

Reveal[®] 3-D para Maní

INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

La prueba de Reveal[®] 3-D para Maní fue exclusivamente diseñada con tres líneas de detección y puede ser usada prácticamente en cualquier lugar para inferir la presencia de maní en muestras hisopadas ambientales y en enjuagues. La tecnología 3-D de la prueba respalda la fiabilidad y los resultados son más exactos que nunca. El propósito de uso de la prueba de Reveal 3-D para Maní es peculiar en el contexto que solo debe ser usada para la fabricación/preparación industrial de productos alimentarios o para las pruebas requeridas para la aplicación del etiquetado en productos alimentarios. Debido a la dificultad que presenta la toma de muestras y la extracción del maní, la prueba no es adecuada y no debe ser usada por personas con alergias para la detección de alérgenos en productos alimentarios de consunción casera o de restorán. La prueba detecta niveles diminutos (en partes por millón (ppm)) del contenido de maní en muestras hisopadas ambientales y de enjuagues de limpieza en sitio.



LÍMITE DE DETECCIÓN

Este análisis utiliza anticuerpos específicos para la detección de las proteínas del maní. Los residuos de maní se pueden detectar en diversas superficies con los hisopos para la colección de muestras ambientales suministrados o con enjuagues.

Con los hisopos suministrados para la colección de muestras ambientales es posible detectar niveles de 2 µg/100 cm² de maní en superficies.

Cuando se analizan los enjuagues, los residuos de maní son detectables a un nivel de 5 ppm de maní total. La presencia de productos de limpieza y desinfectantes afecta el límite de detección en los enjuagues.

Reveal 3-D para Maní

RENDIMIENTO DEL ANÁLISIS

Reveal 3-D para Maní ha sido sometido a una validación rigurosa para evaluar la especificidad, la sensibilidad, la robustez y la variabilidad de intra e inter-lotes del método de prueba en enjuagues e hisopados ambientales. Un informe de validación del cliente está disponible bajo solicitud.

COMPATIBILIDAD DE MUESTRAS

El propósito del análisis de Reveal 3-D para Maní es la detección de maní en superficies ambientales y en enjuagues. Aunque se ha procurado validar el máximo número posible de variables, puede haber algunos tipos de muestras inadecuadas para el análisis. El uso de este análisis Produce resultados óptimos al efectuarse en combinación con un análisis de laboratorio validado (por ejemplo, el kit de Veratox® para Alérgenos de Maní) con el fin de ayudar a comprobar los resultados del análisis de Reveal 3-D para Maní.

Es posible que la validación de determinados ingredientes de alimentos sean aplicables al formato del análisis de Reveal 3-D. No obstante, para los ingredientes de alimentos se recomienda un método analítico de mayor cobertura, como el Alert® o el Veratox para Alérgenos de Maní. Las validaciones de productos deberán confirmarse cada vez que se cambie el proveedor o el proceso de fabricación. Puede solicitar más detalles a su representante o distribuidor de Neogen.

MATERIALES INCLUIDOS

La prueba de Reveal 3-D para Maní incluye:

1. Un folleto de instrucciones
2. Una bolsa de aluminio con 10 dispositivos naranjas para el análisis de Reveal 3-D para Maní
3. 10 botellas o bolsas que contienen la solución de extracción Tipo 9
4. 10 tubos de muestras, con tapas
5. 10 hisopos estériles con puntas separables, en paquetes individuales
6. 1 botella de solución para humedecer los hisopos

TÉCNICA DE MUESTREO

1. Enjuagues de limpieza en lugar

Como sólo se necesita una pequeña cantidad de material para el análisis de Reveal 3-D para Maní, es importante analizar una porción representativa del líquido.

2. Hisopados ambientales

Los hisopos suministrados deben utilizarse para obtener muestras ambientales en las que se pueda detectar la presencia de maní. Este método puede utilizarse para validar la idoneidad de la limpieza o para identificar áreas problemáticas; por ejemplo, acumulaciones inconvenientes de maní en el equipo de procesamiento.

3. Muestras de alimentos

Puede solicitar más detalles a su representante o distribuidor de Neogen.

¿Preguntas? Por favor llame al +1 800/234-5333 o +1 517/372/9200

PRECAUCIONES

1. Solamente utilizar el test para el análisis medioambiental en un contexto de fabricación/preparación industrial de alimentos, o para cumplir las normas de etiquetaje.
2. No utilice ningún elemento de este análisis después de la fecha de vencimiento.
3. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para utilizarla.
4. Asegúrese que la bolsa de aluminio quede bien sellada después de retirar un dispositivo.
5. Siempre almacene este kit analítico a 2–8°C (35–46°F) y evite su congelación.
6. Permita que el kit alcance una temperatura ambiental (entre 18–30°C (64–86°F)) antes de uso.

ALMACENAMIENTO DE LOS ANÁLISIS / ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Almacene el kit de análisis de Reveal 3-D para Maní a 2–8°C (35–46°F) y utilícelo dentro del plazo de vencimiento indicado en la etiqueta exterior. Las muestras deben utilizarse dentro de **3 horas** después de su extracción.

LIMITACIONES

Un análisis negativo de una superficie o de un enjuague no excluye la posibilidad de que el alimento contenga maní ya que es posible que exista una distribución desigual en dicha superficie o en dicho enjuague y que la muestra en cuestión no sea representativa y quede por debajo del límite de detección de la prueba.

La prueba de Reveal 3-D para Maní es cualitativa y sólo debe utilizarse como una prueba preliminar de detección de la presencia de maní. Es preferible que la validez de los resultados obtenidos con este análisis se analicen de manera conjunta con los datos de una determinación cuantitativa, como la prueba Veratox para Maní de Neogen.

Proceda a validar la detección realizando una prueba con el control positivo obtenido de la misma fuente del alérgeno o del ingrediente en cuestión que ha sido encontrado en su fábrica y que puede plantear un riesgo de contaminación alérgica para asegurarse que la prueba ha detectado el alérgeno de interés. Para solicitar información adicional, por favor contactar al Dpto. de Servicios Técnicos de Neogen.

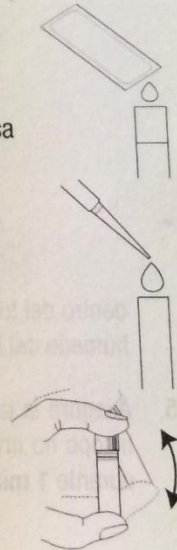
COLECCIÓN DE MUESTRAS EN ENJUAGUES

Por cada muestra a realizar, por favor extraiga los siguientes elementos y permita que alcancen la temperatura ambiente antes de utilizarlos (**20–30 minutos** fuera de la nevera):

1. 1 tubo de muestra y tapa
2. 1 tampón de extracción tipo 9
3. 1 dispositivo para análisis de Reveal 3-D para Maní (en la bolsa de aluminio)

1. Cuidadosamente rasgue/corte o retire la tapa a la parte superior del tampón de extracción tipo 9 y vierta todo su contenido en el tubo de muestra.
2. Agregue los 0.25 mL (250 µL) de muestra en el tubo. Si no se dispone de una pipeta, 0.25 mL se pueden calcular llenando aproximadamente la mitad de la tapa blanca del tubo de muestra.
Nota: Los resultados del análisis serán menos exactos.

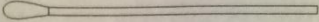
3. Sujete la tapa blanca y agítela durante **1 minuto**.



Reveal 3-D para Maní

COLECCIÓN DE MUESTRAS CON HISOPOS

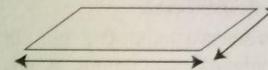
Extraiga los siguientes elementos y deje que alcancen la temperatura ambiental antes de utilizarlos (20–30 minutos fuera de la nevera) para cada muestra a realizar:

1. 1 botella de solución para humedecer los hisopos
2. 1 tubo de muestra
3. 1 tampón de extracción tipo 9
4. 1 dispositivo para análisis de Reveal 3-D para Maní (en la bolsa de aluminio)
5. 1 hisopo estéril 

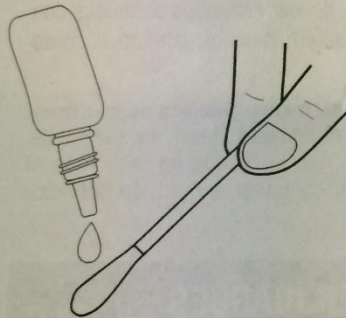
1. Cuidadosamente rasgue/corte la parte superior del tampón de extracción tipo 9 y vierta todo su contenido en el tubo de muestra.



2. Calcule una zona de aplicación del hisopo de aproximadamente 10 x 10 cm. También puede utilizar el hisopo para recoger muestras de contaminación en zonas problemáticas (por ejemplo, en el equipo de procesamiento, cabezas de relleno).



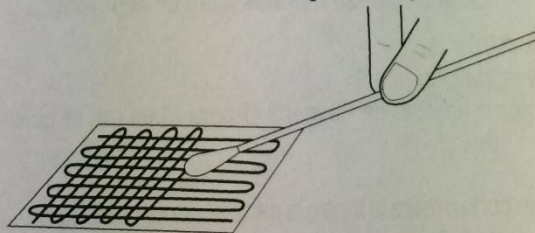
3. Recoja la muestra con el hisopo, utilizando uno de los siguientes métodos:



Para superficies secas: Retire un hisopo estéril del paquete y humedézcalo con 2 gotas de solución para hisopos. Aplique el hisopo a una zona de 10 x 10 cm mediante una técnica de rayado cruzado, haciendo girar el hisopo en la superficie. Repita este procedimiento de aplicación del hisopo con movimientos perpendiculares a los efectuados en la primera aplicación.

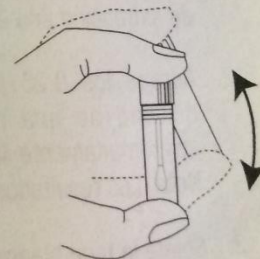
Para superficies húmedas: Retire un hisopo estéril y aplíquelo a una zona de 10 x 10 cm mediante una técnica de rayado cruzado, haciendo girar el hisopo en la superficie. Repita este procedimiento de aplicación del hisopo con movimientos perpendiculares a los efectuados en la primera aplicación.

4. Ponga el hisopo en el tampón de extracción líquido



dentro del tubo de muestra, cuidadosamente corte el extremo húmedo del hisopo y déjelo dentro del tubo.

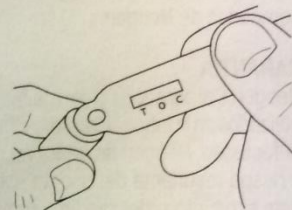
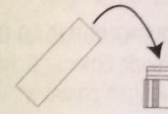
5. Asegure la tapa del tubo de muestra, y revise que el tallo del hisopo no impida que la tapa se cierre por completo. Agítelo durante **1 minuto**.



¿Preguntas? Por favor llame al +1 800/234-5333 o +1 517/372/9200

ANÁLISIS DE LA MUESTRA

1. Retire la tapa y llénela con el líquido del tubo. Si hay espuma presente, debe permanecer dentro del tubo.
2. Sumerja el cabezal del dispositivo de Reveal 3-D en el líquido de la tapa. Asegúrese de que la cavidad se sature del líquido.
3. Deje la cavidad saturada hasta que vea circular el líquido en la ventana de análisis.
4. Coloque el dispositivo en una superficie plana y deje que el análisis se revele durante **5 minutos**.



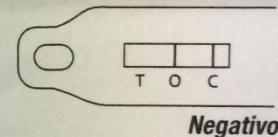
NOTA: A fin de estimular la circulación a través del dispositivo, es imprescindible colocarlo en una superficie plana en cuanto el líquido penetre en la ventana de análisis. Además, los dispositivos vienen precargados con un tinte de carga de color verde claro en las siguientes posiciones: T (prueba), O (sobrecarga), y C (control). El tinte de carga coadyuva la cualidad y los chequeos de fabricación y no tiene ningún impacto en el rendimiento de la prueba. El tinte de carga es disuelto una vez que el líquido de la muestra empieza a circular por la ventana de análisis del dispositivo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Lea el resultado **5 minutos** después de la inmersión. Observaciones después de 6 minutos el resultado puede ser inexacto debido al sobre desarrollo del dispositivo.

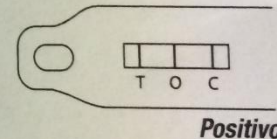
1. Resultados negativos

Ninguna línea en la posición T (análisis): Nivel de maní por debajo del límite de detección (Consulte la sección de **Limitaciones**).



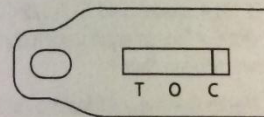
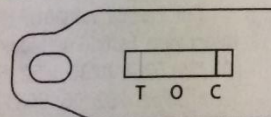
2. Resultados positivos

Línea de cualquier intensidad en la posición T (análisis): Nivel de maní por encima del límite de detección.



3. Resultados positivos altos

No se ve ninguna línea en la posición O (sobrecarga) y en la posición T apenas se distingue una línea o no hay ninguna: La muestra está sobrecargada de maní.



4. Resultados nulos

Si no aparece ninguna línea en la posición C (control), es posible que el análisis sea nulo.

Reveal. 3-D

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

La información para contactar el Dpto. de atención al cliente y/o el Dpto. de Servicios Técnicos se encuentran en la parte de atrás de este folleto. Hay disponibilidad de entrenamiento para este producto y todos los kits de Neogen

DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN SOBRE LAS FICHAS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES

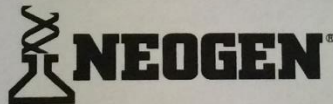
Puede obtener fichas de seguridad de los materiales para este kit y para todos los kits analíticos de Neogen en www.neogen.com, o llamando a los números +1 800-234-5333 o +1 517-372-9200.

TÉRMINOS Y CONDICIONES

Por favor visite www.neogen.com/Corporate/termsconditions.html para los términos y condiciones completos de Neogen.

GARANTÍA

Neogen Corporation no otorga ningún tipo de garantía expresa o implícita, excepto que los materiales utilizados en la fabricación de los productos son de calidad estándar. Si cualquiera de sus materiales resulta defectuoso, Neogen proveerá un replazo del producto. El comprador asume toda la responsabilidad y riesgo resultante del uso de este producto. No hay ningún tipo de garantía de comercialización de este producto o del rendimiento del mismo para ningún propósito. Neogen no se hará responsable por daños y perjuicios, incluyendo daños especiales o consecuentes, o gastos derivados directa o indirectamente por el uso de este producto



Norteamérica

Oficinas Corporativas de Neogen

620 Leshner Place, Lansing, MI 48912, EE.UU.
+1 800-234-5333 (EE.UU./Canadá) ó +1 517-372-9200
Fax: +1 517-372-2006 • foodsafety@neogen.com
www.neogen.com

Europa, Medio Oriente y África Neogen Europe

The Dairy School, Auchincruive, Ayr
KA6 5HU Scotland, UK
+ 44 (0) 1292 525 600
Fax: + 44 (0) 1292 525 601
info_uk@neogeneurope.com
www.neogeneurope.com

México

Neogen Latinoamérica

Prolongación 5 de Mayo #27
Col. Parque Industrial Naucalpan
Naucalpan, Estado de México C.P. 53489
+52 (55) 5254-8235, +52 (55) 5203-1198
Fax: +52 (55) 5531-1647
informacion@neogenlac.com • www.neogenlac.com

Brasil

Neogen do Brasil

Rua: Alberto Guizo 760, Distrito Industrial João
Narezzi, Indaiatuba – SP Brasil, Cep: 13.347-402
Tel.: +55 19 3935.3727
info@neogendobrasil.com.br • www.neogen.com

Anexo 3. Análisis Semi-Cuantitativo para Cacahuete

Product #8431

Lea las instrucciones detenidamente antes de comenzar el análisis

ALERT[®]

de Alérgenos de Maní Para

Prueba de Detección

REFRIGÉRESE A 2–8°C (35–46°F) • NO CONGELAR

ALÉRGENO EN EL MANÍ

Los alérgenos de los alimentos son proteínas contenidas en los alimentos que pueden crear una respuesta inmune en individuos sensibles. Una vez ingeridos, los alérgenos presentes en los alimentos pueden provocar muchas reacciones, cuya gravedad va desde urticaria y comezón hasta anafilaxia. La anafilaxia es una reacción alérgica grave, que incluye vómito, diarrea, dificultad para respirar, hinchazón de la boca y la lengua y una caída abrupta de la presión sanguínea.

Se estima que del 3.5 al 4 por ciento de los adultos y del 6 al 8 por ciento de los niños son sensibles en cierta medida a los alérgenos presentes en los alimentos. Tan solo en los EE.UU. se conoce que existen 12 millones de personas que padecen alergias a alimentos, siendo la alergia al cacahuete la más prevalente.

Los fabricantes de alimentos protegen a las personas con alergias por alimentos al etiquetar sus productos con una lista de ingredientes. El probar la presencia componentes con residuos de proteína de maní asegura a los fabricantes de alimentos que un ingrediente no indicado (y potencialmente peligroso) no entró en un producto alimenticio.

USO PREVISTO

Alert de Alérgenos de Maní Para está previsto para el análisis cualitativo de los residuos de proteína de maní en los productos alimenticios, en las superficies ambientales y enjuagues de limpieza in situ.

USUARIO PREVISTO

Este juego de prueba está diseñado para ser usado por el personal de control de calidad y otras personas familiarizadas con los alimentos posiblemente contaminados por maní o productos de maní. Dado que la técnica es muy importante, los operadores deben ser capacitados por un representante de Neogen o alguna persona que haya terminado con éxito su capacitación de Neogen.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

Alert de Alérgenos de Maní Para es un ensayo inmunoenzimático (S-ELISA) de captura. El residuo de la proteína de maní se extrae de muestras al mezclarse con una solución salina neutralizada en caliente (PBS). El residuo extraído del maní se muestrea y se agrega a pozos recubiertos con anticuerpos (anticuerpo de captura) donde se liga al anticuerpo durante una incubación. Cualquier residuo de maní que no queda ligado se retira lavando y se agrega un segundo anticuerpo (anticuerpo detector), que se etiqueta con enzima. El anticuerpo detector se liga al residuo de maní ya ligado. Después de un segundo lavado, se agrega el sustrato. Como resultado de la presencia del anticuerpo detector ligado se produce color. Se agrega reactivo Solución Detenedora (Red Stop) y se observa el color de la solución que resulta.

REQUERIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO

El juego se puede usar hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta cuando se almacena refrigerado a 2–8°C (35–46°F). No congelar.

MATERIALES PROPORCIONADOS

1. 24 micropozos recubiertos con anticuerpos
2. 1 frasco gotero con etiqueta amarilla de control de maní de 5 ppm
3. 1 frasco gotero con etiqueta azul de conjugado de anticuerpos con etiqueta de enzima
4. 1 frasco gotero con etiqueta verde de solución de Sustrato K-Blue®
5. 1 frasco gotero con etiqueta roja de Solución Detenedora (Red Stop)
6. 20 frascos goteros vacíos no etiquetados para muestras con puntas
7. 3 bolsas de papel metalizado de disolvente de extracción de polvo seco PBS de 10 mM; cada bolsa contiene suficiente polvo para preparar 1 L de solución de extracción
8. 1 frasco de boca ancha de concentrado de solución buffer de lavado PBS-Tween de 10 mM; un frasco contiene suficiente concentrado para preparar 1 L de solución buffer de lavado
9. 2 matraces de muestras de 50 g de aditivo de extracción
10. Cuchara plástica para medir el aditivo de extracción

MATERIALES RECOMENDADOS QUE NO SE PROPORCIONAN

1. Juego para Extracción de Alérgenos (producto Neogen N° 8429)
 - a. 20 frascos de plástico desechables para extracción
 - b. 20 tubos para recolección de muestras (12 x 75 mm) con tapas
2. Juego de Toma de Muestras con Hisopos de Alérgenos en el Medioambiente (producto Neogen N° 8432S)
3. Licuadora de alta velocidad con un vaso de 250 mL o botellas de plástico desechables de 250 mL (producto N° 9493, N° 9477)
4. Báscula con capacidad de pesar 5 ± 0.1 g (producto Neogen N° 9427)
5. Baño agitado de agua, placa caliente o fuente de calor equivalente capaz de mantener $60^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}$
6. Termómetro
7. Filtro de papel Whatman N° 4 o equivalente (producto Neogen N° 9429)
8. Dos frascos de 1 L para preparar soluciones de lavado y de extracción (producto Neogen N° 9472)
9. Toallas de papel o material absorbente equivalente
10. Gradilla portapozos (producto Neogen N° 9402)
11. Marcador a prueba de agua
12. Botella de lavado (producto Neogen N° 9400)
13. Agua destilada o desionizada
14. Temporizador (producto Neogen N° 9426)
15. Tubo de ensayo graduado con capacidad de medir 125 mL (producto Neogen N° 9368)

PRECAUCIONES

1. Las muestras previstas para probar **contenido de maní se deberán extraer por separado** de las muestras previstas para probar alérgenos de otros alimentos, como huevo y residuos de leche. Los aditivos de extracción para cada tipo de prueba están diseñados específicamente para el alérgeno del alimento objetivo.
2. Los componentes del juego de pruebas Alert de Alérgenos de Maní Para, como son controles y reactivos de extracción, pueden contener uno o más de los siguientes materiales potencialmente alérgicos: leche, proteína de huevo, proteína de maní o proteína de soya. Si es alérgico a cualquiera de estos compuestos, tenga precaución al utilizar este producto.
3. Los aditivos, colores y sabores de alimentos concentrados pueden provocar interferencia con los métodos de pruebas ELISA. Comuníquese con los servicios técnicos de Neogen para obtener información de validación.
4. Es posible que no se detecten las proteínas hidrolizadas y fermentadas utilizando los métodos ELISA para pruebas de alérgenos. Debido a la naturaleza de las proteínas es posible que no se detecten en el ensayo, pero que todavía pueda quedar residuo activo de proteína de alérgeno.
5. El medioambiente de la prueba debe estar limpio y libre de polvo.
6. Refrigere el juego de pruebas entre 2–8°C (35–46°F) cuando no esté en uso. No congele los juegos de pruebas.
7. Antes de su uso, permita que los juegos alcancen la temperatura ambiente (18–30°C, 64–86°F).
8. Evite el almacenamiento prolongado de los juegos a temperatura ambiente.
9. No utilice los componentes del juego después de la fecha de vencimiento.
10. No mezcle los reactivos de un juego con un número de lote con los de otro número de lote.
11. No corra más de 6 pozos por prueba.
12. Solo utilice los tiempos de incubación especificados. Otros tiempos pueden dar resultados poco precisos.

NOTAS DE PROCEDIMIENTO

1. **Solución de extracción.** Prepare la solución de extracción agregando una bolsa de papel metalizado de disolvente de extracción, 10 mM PBS, a 1 L de agua destilada o desionizada. Revuelva para mezclar completamente. Cubra y refrigere las porciones no utilizadas a 2–8°C (35–46°F).
2. **Solución buffer de lavado.** Prepare la solución buffer de lavado vertiendo todo el concentrado de tamponado de lavado en un frasco vacío de 1 L. Enjuague el recipiente del concentrado de tamponado de lavado con agua destilada o desionizada y vierta en el frasco de 1 L para asegurar que se utilice todo el concentrado. Llene el frasco de 1 L con agua destilada o desionizada adicional y revuelva para asegurar que quede bien mezclado. Cubra y refrigere las porciones no utilizadas a 2–8°C (35–46°F).
NOTA: Deseche las porciones no utilizadas de la solución de extracción y de tamponado de lavado cuando se haya usado completamente el juego de pruebas.
3. **Pozos de anticuerpos.** Mantenga los pozos sellados en la bolsa de papel metalizado hasta que se necesiten. Retire los pozos de la bolsa de papel metalizado solamente hasta que se hayan extraído las muestras y que esté listo para empezar el procedimiento de la prueba.

PREPARACIÓN Y EXTRACCIÓN DE MUESTRAS

La muestra que se pruebe se deberá recabar según las técnicas aceptadas de toma de muestras (consulte el Manual de Alérgenos de Alimentos de Neogen). Se deberá moler la muestra y mezclar completamente antes de proceder con el procedimiento de extracción.

1. Prepare la solución de extracción como se describe en las notas de procedimiento.
2. Caliente la solución de extracción a 60°C (140°F).
3. Obtenga una muestra representativa. Si la muestra es de tamaño de una partícula más grande, muélela a un tamaño de partícula fina.
4. Transfiera 5 g de muestra o 5 mL de muestra líquida, a un frasco de plástico desechable o un vaso de licuadora de 250 mL.
5. Agregue una cucharada rasa de aditivo de extracción de maní al frasco/vaso de la muestra. No utilice el aditivo de extracción de otro juego de muestras de alérgenos.
6. Vierta 125 mL de la solución de extracción a 60°C (140°F) en el frasco/vaso de muestra y tápelo.
7. Extraiga agitando (150 rpm) en un baño de agua a 60°C (140°F) durante 15 minutos. Retire el frasco del baño.
Alternativa: Bata a velocidad alta durante 2 minutos.
8. Deje que repose el material 5 minutos.
NOTA: En casos raros, es posible que se requiera filtrar para lograr un sobrenadante libre de material suspendido. Filtre el extracto vertiendo cuando menos 5 mL a través de un filtro Whatman N° 4 y recopilando el filtrado como muestra o centrifugando a 14,000 rpm durante 5 minutos.
9. Use una pipeta desechable para transferir aproximadamente 1 mL del sobrenadante (la porción superior de líquido del extracto) a un frasco de muestras con gotero. Enseguida, etiquete y coloque la punta del gotero en el frasco.
10. Empiece el procedimiento de la prueba una vez que la muestra se haya enfriado a temperatura ambiente (cuando menos 15 minutos).

PREPARACION Y EXTRACCION PARA HISOPOS AMBIENTALES

1. Preparar la solución de extracción como se describe en las notas de procedimiento.
2. Prepare la solución de trabajo combinando 125 mL de la solución de extracción en un contenedor separado y agregue una cucharada del aditivo para el alérgeno. Prepare una solución de trabajo fresca diariamente. **NOTA:** Prepare 125 mL de solución de trabajo por cada 25 hisopos ambientales.
3. Precaliente la solución de trabajo a 60°C (140°F). Agite el recipiente para disolver el aditivo.
4. Colecte la muestra con un hisopo, usando uno de los siguientes métodos:
Para superficies secas: Abra un nuevo hisopo y remójelo con la solución de extracción. Frote en un área de 10 cm X 10 cm usando una técnica de cuadrícula. (No humedezca los hisopos con la solución de trabajo).
Para superficies húmedas: Abra un nuevo hisopo y frótelo en un área de 10cm x 10cm usando una técnica de cuadrícula. No humedezca el hisopo antes de su uso.
5. Regrese el hisopo a su tubo original una vez efectuada la muestra. Recuerde de marcar cada tubo.
6. Retire el hisopo del tubo, y adicione 5 mL de solución de trabajo a 60°C al tubo. Mezcle colocando el hisopo en el tubo y agite durante 2 minutos en la mano (invirtiendo el tubo), o por 30 segundos con un mezclador.
7. Retire el hisopo del tubo.
8. Coloque un nuevo punto de gotero en el tubo. La solución en el tubo ahora sirve como una muestra. **NOTA:** Tenga cuidado al invertir el tubo, un poco de líquido puede gotear.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Antes de usarlos, permita que el juego de pruebas y todos los reactivos se lleven a temperatura ambiente (18–30°C, 64–86°F).

1. Retire 1 pozo para cada muestra que se va a probar más 1 pozo para el control y colóquelos dentro del portapozos.
2. Mezcle cada reactivo revolviendo su frasco gotero antes de usarlo.
3. Añada al primer pozo 3 gotas del frasco gotero de control con etiqueta amarilla. Añada tres gotas de cada extracto de muestras a un pozo respectivo como se indica en la plantilla siguiente. Mezcle durante 20 segundos deslizando hacia atrás y hacia adelante el portapozos sobre una superficie plana.

Control	S1	S2	S3	S4	S5
---------	----	----	----	----	----

4. Incube los micropozos **10 minutos** a temperatura ambiente (18–30°C, 64–86°F).
5. Agite para sacar el contenido de los pozos. Con un frasco de lavado lleno con solución buffer de lavado, llene cada pozo y agite para sacar el contenido. Repita 5 veces. Retire el excedente de tamponado de lavado volteando el pozo de cabeza y golpeando vigorosamente los pozos con una toalla absorbente.
6. Añada a cada pozo 3 gotas del frasco gotero de conjugado con etiqueta azul. Mezcle durante 20 segundos deslizando hacia atrás y hacia adelante el portapozos sobre una superficie plana.
7. Incube durante **10 minutos** a temperatura ambiente (18–30°C, 64–86°F).
8. Agite para sacar el contenido de los pozos. Con un frasco de lavado lleno con solución buffer de lavado, llene cada pozo y agite para sacar el contenido. Repita 5 veces. Retire el excedente de tamponado de lavado volteando el pozo de cabeza y golpeando vigorosamente los pozos con una toalla absorbente.
9. Añada a cada pozo 3 gotas del frasco gotero de sustrato con etiqueta verde. Mezcle durante 20 segundos deslizando hacia atrás y hacia adelante el portapozos sobre una superficie plana.
10. Incube durante **10 minutos** a temperatura ambiente (18–30°C, 64–86°F).
11. Añada a cada pozo 3 gotas del frasco gotero de Solución Detenedora con etiqueta roja. Mezcle durante 20 segundos deslizando hacia atrás y hacia adelante el portapozos sobre una superficie plana. Los resultados están listos ahora para poder ser interpretados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Compare visualmente el color de un pozo de muestras con el color del pozo de control. Si el pozo de muestras tiene **más color azul** que el pozo de control, la muestra resulta positiva para contaminación de maní de **más de 5 ppm**. Si el pozo de muestras tiene **menos color azul o más color rojo** que el pozo de control, la muestra contiene **menos de 5 ppm** de contaminación de maní.

Alternativa: Lea los pozos (primero seque los fondos de los pozos) en un lector de micropozos con un filtro de 650 nm. Si el pozo de muestras tiene una densidad óptica (OD, optical density) superior al pozo de control, la muestra resulta positiva para contaminación de maní de más de 5 ppm. Si el pozo de muestras tiene una OD inferior que el pozo de control, la muestra contiene menos de 5 ppm de contaminación de maní.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

Detección de alérgenos: Esta prueba detecta proteína de maní y los resultados se expresan en términos de la detección de maní total.

SERVICIO AL CLIENTE

La Asistencia al Cliente y el Servicio Técnico de Neogen se pueden contactar a la información que está más abajo. Entrenamiento sobre este producto y todos los kits de prueba de Neogen, están disponible.

INFORMACIÓN DISPONIBLE SOBRE FICHAS DE SEGURIDAD DE LOS MATERIALES

Puede obtener fichas de seguridad de los materiales para este equipo analítico y para todos los equipos analíticos Neogen de seguridad de los alimentos en www.neogen.com, o llamando a los números +1 800/234-5333 ó +1 517/372-9200.

GARANTÍA

Neogen Corporation no ofrece garantía de ninguna especie, explícita o implícita, salvo la de que los materiales utilizados en sus productos son de calidad satisfactoria. Si algún material es defectuoso, Neogen facilitará un producto sustitutivo. El comprador asume todo el riesgo y toda la responsabilidad dimanantes del uso de este producto. No hay garantía de comerciabilidad de este producto, ni de adecuación del mismo a ningún propósito. Neogen no se hace responsable de ningún daño, con inclusión de daños especiales o consecuentes, ni de gastos derivados directa o indirectamente del uso de este producto.

TESTING KITS AVAILABLE FROM NEOGEN

Natural Toxins

- Aflatoxin, DON, Ochratoxin, Zearalenone, T-2/HT-2 Toxins, Fumonisin, Histamine

Foodborne Bacteria

- *E. coli* 0157:H7, *Salmonella*, *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enteritidis*

Sanitation

- ATP, Yeast and Mold, Total Plate Count, Generic *E. coli* and Total Coliforms, Protein Residues

Food Allergens

- Almonds, Crustacea, Eggs, Gliadin, Hazelnut, Lupine, Milk, Mustard, Peanut, Sesame, Soy, Walnut

Genetic Modification

- CP4 (Roundup Ready®)

Ruminant By-products

- Meat and Bone Meal, Feed



North America

Neogen Headquarters

620 Leshler Place, Lansing, MI 48912 USA
800/234-5333 (USA/Canada) or 517/372-9200
Fax: 517/372-2006 • foodsafety@neogen.com
www.neogen.com

Europe, Middle East and Africa

Neogen Europe

The Dairy School, Auchincruive, Ayr
KA6 5HW Scotland, UK
+ 44 (0) 1292 525 600 • Fax: + 44 (0) 1292 525 601
info_uk@neogeneurope.com
www.neogeneurope.com

Mexico

Neogen Latinoamérica

Darwin No. 83, Col. Anzures, México, 11590 D.F.
(55) 5254-8235, (55) 5203-0111, (55) 5531-2837
Fax: (55) 5531-1647 • informacion@neogenlac.com
www.neogen.com


Brazil

Neogen do Brasil


Rua: Alberto Guizo 760, Distrito Industrial João
Narezzi, Indaiatuba – SP Brasil, Cep: 13.347-402
Tel: +55 19 3935.3727
info@neogendobrasil.com.br • www.neogen.com

Anexo 4. Formato de Resultados para Análisis de Alérgenos

		Validación de Equipos en Alérgenos							No.Revisión:
									Fecha de Revisión::
									Frecuencia de Revisión:
Fecha	Producto Terminado	Alérgeno	Resultado	Acción Correctiva	Fecha	Producto Terminado	Alérgeno	Resultado	Acción Correctiva

		Validación de Producto Terminado en Alérgenos							No.Revisión:
									Fecha de Revisión::
									Frecuencia de Revisión:
Fecha	Producto Terminado	Alérgeno	Resultado	Acción Correctiva	Fecha	Producto Terminado	Alérgeno	Resultado	Acción Correctiva

Anexo 5. Formato para Registrar los Casos de Roturas

	<p>SERER S.A DE C.V.</p> <p>FORMATO PARA INCIDENTES DE ROTURA DE VIDRIO / PLÁSTICO DURO</p>
---	--

Mencione en qué lugar de la planta ocurrió el incidente:

- Fecha del incidente: _____ Hora: _____ a.m. /p.m.
- Ubicación del incidente: _____
- Origen de los materiales rotos/localización: _____
- Nombre de quien reportó el incidente (Firma): _____
- ¿Fue el supervisor notificado? Si / No
- ¿A qué hora el supervisor recibió la notificación del incidente?: _____ a.m./p.m.
- Nombre del supervisor (Firma): _____
- Descripción del incidente: _____
- ¿Qué medidas de limpieza se tomaron para eliminar el riesgo de contaminación? _____

- ¿Ocurrió contaminación de producto?: Si / No
 - ¿Qué cantidad de producto fue separada y mantenida en cuarentena o enviada a destrucción?
 - Cantidad de producto en proceso: _____
 - Cantidad de producto terminado: _____
 - ¿Fue el equipo de producción y las áreas donde ocurrió el incidente fueron cuidadosamente limpiadas e inspeccionadas? Si /no

¿Por quién?: (Nombre y firma) _____

Nota: Las firmas correspondientes a los inspectores mencionados requieren ser recopiladas antes de enviar este formato al comité para la seguridad de los alimentos para su archivo.

Nombre del líder del comité /Supervisor que completó este reporte:
(Nombre y firma): _____

Gerente de producción (Nombre): _____ Firma: _____
Fecha: _____

Comité para la Seguridad de los Alimentos
(Nombre): _____ Firma: _____
Fecha _____

Fecha de creación: 13/6/2012
FTO-282