



Universidad de Concepción del Uruguay.  
Facultad de Ciencias Agrarias.  
Centro Regional Rosario.

**DISEÑO PARA LA ADAPTACIÓN DE UN SECTOR PARA LA ELABORACIÓN DE  
ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN DENTRO DE UNA PANADERÍA /CONFITERÍA  
DE LA CIUDAD DE ROSARIO**



CAROLINA ELIZABETH ARRIONDO.

Tesis presentada para completar los requisitos del plan de estudio de la Licenciatura  
en Bromatología

Director/a de tesis: Bqca Laura Laboret

Rosario, 12/11/2018

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que estuvieron durante este largo proceso de aprendizaje, que creyeron en mí y en mi proyecto.

A mi familia por ayudarme a seguir adelante, con el apoyo incondicional de mis padres, a María Delia Vasconi que fue mi guía, sostén y gran responsable de que este proyecto se concrete. A Jorge Sienra por ayudarme a poner en palabras cosas que no me salían, al Arquitecto Ramiro Sienra por la generosidad de hacerme los planos utilizados. Y a todas las personas (amigos, profesores, profesionales, etc.) que en todo este tiempo, cuando me vieron en crisis estuvieron aportando algo de manera directa o indirecta para seguir.

A Confitería Nuria que me permitió realizar mi tesina en base a su empresa.

A Laura Laboret por aceptar ser mi directora.

Mas allá de que este proyecto es la puerta a una nueva etapa, me ayudó a ver y valorar todas las personas que me rodean.

Muchas gracias. Sin ellos no hubiese sido posible.

Carolina Arriondo

## DEDICATORIA

Este trabajo es dedicado a todas las personas celiacas que conocí en este tiempo, quienes impulsaron las ganas de abordar este tema.

Nuevamente a mis seres queridos, hermanas, sobrinos, padres, ahijados/as, primos/as, a la familia Sienra.

A mis amigas/os que siempre me dieron una mano y un oído para cuando lo necesite.

*“Hay que cerrar ciclos, cerrar etapas, no importa el nombre que le demos, solo hay que cerrar y luego avanzar. Esto se logra con amor, insistiendo, persistiendo, luchando y creyendo en uno.*

*Cierro esta etapa y deseo con todo mi corazón que lo que venga sea siempre mejor”.*

## **ABREVIATURAS**

ALG: alimentos libre de gluten

ASSAL: Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria.

a-tTG-IgA: anticuerpo anti enzima transglutaminasa tisular

BPF: buenas prácticas de fabricación.

BPM: buenas prácticas de manufactura

C°: grados centígrados

CAA: código alimentario Argentino

CE: Comunidad Europea

cm<sup>3</sup>: centímetros cúbicos

dec: decreto.

dba: unidad de medida decibel A

ELISA: del inglés *enzyme linked immunosorbent assay* (ensayo inmunoenzimático)

ETAS: enfermedades transmitidas por alimentos

EU: Unión Europea

FACE: Federación de asociaciones de celíacos en España

FDA: del inglés *food and drug administration* (administración de alimentos y medicamentos)

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación

GMP: del inglés *good manufacture production* (buena producción de fabricación)

HEPA: del inglés *High Efficiency Particle Air Filter* (filtros de aire de partículas de alta eficiencia)

IgA: inmunoglobulina A

IgG: inmunoglobulina G

INAL: Instituto Nacional de Alimentos

INTI: Instituto Nacional de Tecnología Industrial

Kg: kilo gramo

l: litro

mg: miligramos

ml: mililitros

min: minutos

MIP: Manejo integrado de plagas

mmca: milímetros de columnas de agua

MP: materias primas

m/s: metros por segundo

Nº: número

OMS: Organización Mundial de la Salud

PCC: punto crítico de control

ppm: Partes por millón

POES: procedimientos operativos estandarizados de saneamiento

PrOp: pre requisito operacional

PrR: pre requisito

res: resolución

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

TACC: trigo, avena, cebada, centeno.

tTG: transglutaminasa tisular

µm: micra

## **FIGURAS**

- Figura 1: proteínas del gluten (página 4)
- Figura 2: Vellosidades intestinales normales y vellosidades intestinales en un enfermo de celiaquía (página 5)
- Figura 3: Imagen histológica del intestino delgado (página 6)
- Figura 4: Plano original de la confitería y panadería NURIA- Planta baja (Plano N°1)-(página 24)
- Figura 5: Cabina presurizada (página 25)
- Figura 6: Circulación del aire en la cabina presurizada (página 26)
- Figura 7: Sello de identificación de alimentos libre de TACC (página 28)
- Figura 8: horno eléctrico (página 29)
- Figura 9: batidora/mezcladora (página 29 )
- Figura 10: balanza (página 30)
- Figura 11: carro para latas 60x40cm (página 30)
- Figura 12: zorra cerrada (página 31).
- Figura 13: lavabotas (página 31.)
- Figura 14: kit de detección (página 32).
- Figura 15: Ubicación de Nuria Casa Central en el mapa. Zona centro de la ciudad de Rosario (página 36)
- Figura 16: Filtros (páginas 47)
- Figura 17: Puerta hermética (página 48)
- Figura 18: Plano del sector libre de gluten (página 49).
- Figura N° 19: Distribución del almacenado de las materias primas e insumos para pan libre de TACC (página 52).
- Figura N° 20: Plano de recorrido de MP e Insumos (página 53).
- Figura N° 21: Zorra cerrada (página 54).
- Figura N° 22: anemómetro (página 55).
- Figura N°23: Uniforme del personal general de Panadería y Confitería Nuria (página 58).
- Figura N°24: Uniforme del personal que trabaja en el sector libre de gluten (tiene mameluco descartable, botas de goma lavable y barbijo)-(página 58).

## **TABLAS**

Tabla 1: Sintomatología de la enfermedad celíaca de acuerdo a la edad de la

persona afectada (página 7)

Tabla 2. Límites máximos de las Clases del Estándar ISO 14644-1 (página 17)

Tabla 3. Número máximo permitido de partículas por m<sup>3</sup> de la especificación Normas Europeas (página 19)

Tabla 4: Horarios del personal de Nuria (Casa Central)- (página 39)

Tabla 5: Recolección de datos de la presencia/ausencia de harina en los diferentes sectores (página 40)

Tabla N° 6: Horarios y uso de los hornos (página 42)

### **GRAFICAS**

Gráfica N°1: Presencia/ausencia de harina en los diferentes sectores (página 41)

Gráfica N° 2: Horarios y uso de los hornos (página 42)

Gráfico N° 3: Presurizado del aire, parámetros (página 45)

Gráfico N° 4: Movimiento del aire por flujo laminar (página 46)

Gráfico N° 5: Diagrama de flujo de la producción de pan libre de gluten (página 50)

## ÍNDICE GENERAL

Resumen	Pág. -1-
1-Introducción	Pág. -3-
1.1-Enfermedad celíaca	Pág.-4-
1.2-Reglamentos relacionados con la celiarquía	Pág.-11-
1.3-Contaminación cruzada en proceso productivo	Pág.-14-
1.4-Salas limpias	Pág-16-
2-Problemática	Pág-20-
2-Objetivos	Pág.-22-
3-Materiales y Métodos	Pág.-23-
3.1-Reglamento sobre la celiarquía aplicada en Argentina	Pág.-27-
3.2-Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	Pág.-33-
4-Resultados	Pág.-36-
4.1-Información relevante de la empresa	Pág.-37-
4.2-Horarios y circulación del personal	Pág.-38-



4.3-Selección del sector adecuado para la realización de un sector libre de gluten	Pág.-43-
4.4-Adaptación edilicia del sector para realizar un sector libre de gluten	Pág.-45-
4.5-Elaboración del pan libre de TACC	Pág.-50-
4.6-Manual de buenas prácticas de manufactura	Pág.-58-
4.7-Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento	Pág.-60-
4.8-Procedimientos escritos: POES	Pág.-64-
4.9-HACCP	Pág.-72-
4.10-Planillas de control de procesos	Pág.-82-
4.11-Capacitación del personal destinados a trabajar en el sector para celíacos	Pág.-86-
5-Discusión y conclusiones	Pág.-90-
6-Bibliografía	Pág.-93-
7-Anexo	Pág.-98-



## RESUMEN

### DISEÑO PARA LA ADAPTACIÓN DE UN SECTOR PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN DENTRO DE UNA PANADERÍA /CONFITERÍA DE LA CIUDAD DE ROSARIO

El gluten es un conjunto de proteínas contenidas exclusivamente en la harina de los cereales de secano, fundamentalmente trigo, cebada, centeno y avena o cualquiera de sus variedades e híbridos. Posee cualidades viscoelásticas únicas que aportan elasticidad a la masa de harina aunque sus proteínas son de bajo valor nutricional. Si bien el gluten es útil en la elaboración del pan existen personas que sufren intolerancia al mismo desarrollando la enfermedad celíaca. La celiaquía se caracteriza por lesiones en la mucosa intestinal y atrofia de las vellosidades del intestino delgado, alterando la absorción de los alimentos. Producir alimentos libres de gluten es un desafío debido a la costosa infraestructura, los cuidados para su elaboración y almacenamiento.

Considerando la problemática de la enfermedad celíaca, en este trabajo se propuso como objetivo general diseñar un espacio para la adaptación de un sector, en la Panadería "Nuria" de nuestra ciudad, que permita la elaboración de pan para celíacos, sin alterar la panificación diaria. El proyecto se inició con recopilación bibliográfica, normativas vigentes y datos obtenidos en campo. Se seleccionó un sector a rediseñar y se plantearon modificaciones utilizando cabinas presurizadas con un sistema de aire con presión positiva. Se plantearon también nuevas operativas en todo su proceso y nuevos horarios de trabajo destinados a resguardar el producto (pan) de la contaminación cruzada por actividades propias del establecimiento. La elaboración del pan se efectuará entre las 21h y las 3h momento de menor flujo de operarios. Se incorporará herramental de uso exclusivo para pan sin gluten. Se instalarán elementos de control del proceso (anemómetro, contador de

partículas, kit de detección de gluten), tomando como referencia las normativas de salas limpias. Las materias primas ingresarán entre las 15h y las 21h y se guardarán en un depósito exclusivo. El sector estará ubicado próximo al salón de ventas alejado de la elaboración de productos con gluten. Se cambiará la puerta para lograr un aislamiento seguro y se instalará un circuito de aire que trabaja con presión positiva y filtros con malla de 250 micrones. Se capacitará a los operarios del sector sobre el trabajo, vestimenta e higiene. Se analizará el pan libre de TACC mediante la técnica de ELISA previo al envasado. El envasado primario y secundario se realizará dentro del sector para ser enviado luego a expedición y ventas

Con estos cuidados, se concluye que sería factible la coexistencia del proceso productivo de pan con gluten y el específico para celíacos.



## INTRODUCCIÓN

El gluten es un conjunto de proteínas de pequeño tamaño, contenidas exclusivamente en la harina de los cereales de secano, fundamentalmente el trigo, pero también la cebada, el centeno y la avena, o cualquiera de sus variedades e híbridos. Estos últimos provienen de un cruzamiento industrial entre dos o más líneas endocriadas tales como la espelta, la escanda, el kamut y el triticale (Biesiekierski, 2017; San Mauro *et al.*, 2014). El gluten está compuesto por prolaminas y gluteninas (Food and Drug Administration, 2007).

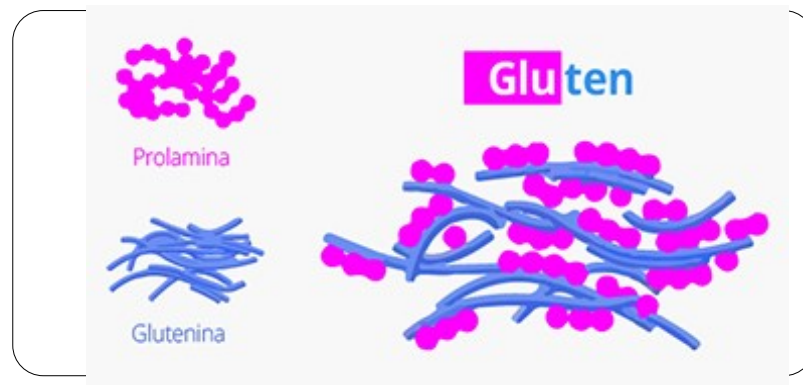
Según el tipo de cereal las prolaminas son:

- ✓ para el trigo, la gliadina;
- ✓ para la avena, la avenina;
- ✓ para la cebada, hordenina;
- ✓ para el centeno, secalina.

De todas estas, la gliadina es la más usada en la industria de los alimentos (Federación de Asociaciones de Celíacos en España, 2012).

El gluten representa el 80-90% del total de las proteínas del trigo (Fasano *et al.*, 2015). Es apreciado por sus cualidades viscoelásticas únicas, que aportan elasticidad a la masa de harina, lo que permite que junto con la fermentación, el pan obtenga volumen, así como la consistencia elástica y esponjosa de los panes y masas horneadas (Lamacchia *et al.*, 2014). Un punto importante a tener en cuenta es que si bien el gluten es muy usado en la fabricación de panes no es indispensable para el ser humano. Se trata de una mezcla de proteínas de bajo valor nutricional y biológico, con baja calidad debido a deficiencias en aminoácidos esenciales (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2013). Por lo anteriormente expuesto, desde el punto de vista de la nutrición, su exclusión de la alimentación no representa ningún problema (Lamacchia *et al.*, 2014) y puede ser fácilmente sustituido por otras proteínas animales o vegetales cuando es preciso realizar una dieta libre de gluten.

Figura 1: Proteínas del gluten



El gluten de trigo (Figura 1) está formado por las proteínas llamadas gluteninas y gliadinas (90%), lípidos (8%) y carbohidratos (2%) y es el responsable de que la harina de trigo sea panificable, pues lo contiene en gran cantidad (Mataix Verdú *et al.*, 2005). Las gluteninas le aportan elasticidad a la masa de pan, de modo que cuando se estira tiende a recuperar su forma original. Las gliadinas se estabilizan por enlaces disulfuro intramoleculares y le proporcionan pegajosidad a la masa, al mismo tiempo que son responsables de su extensibilidad, es decir, que se extiende sin llegar a romperse (Mataix Verdú *et al.*, 2005; Badui Dergal, 2013).

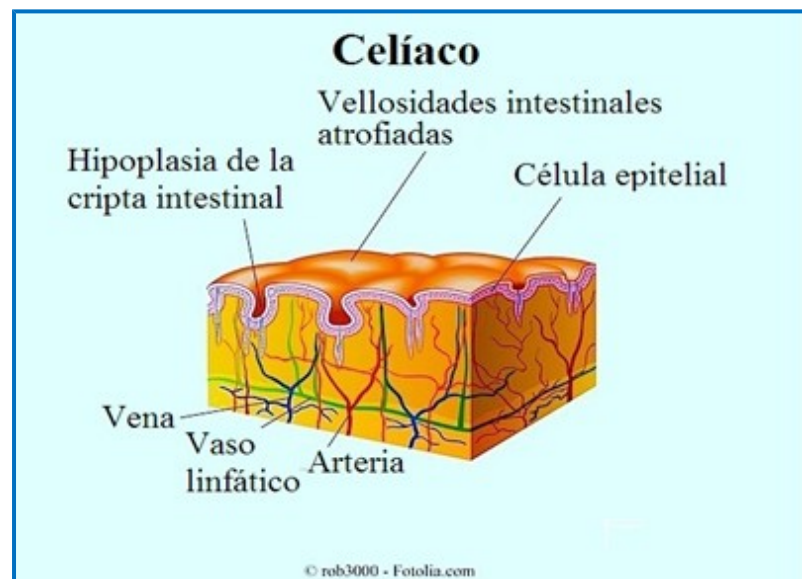
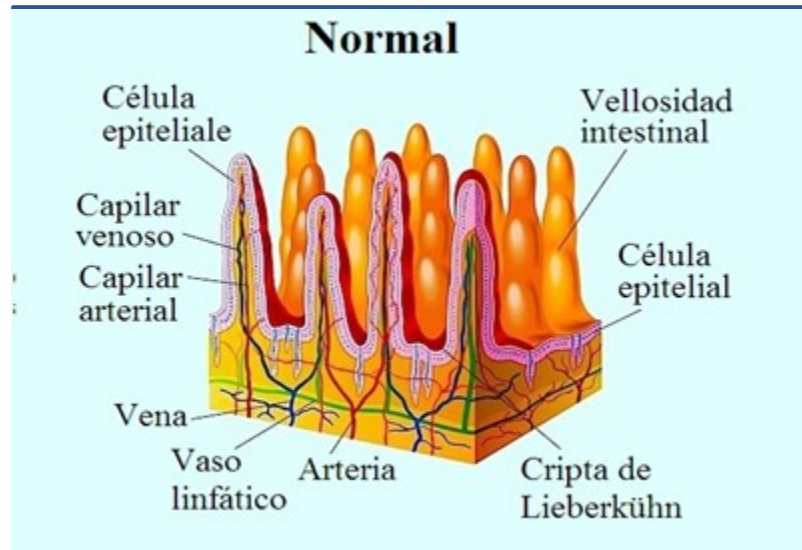
### ENFERMEDAD CELÍACA

Si bien el gluten presenta muchos beneficios en la elaboración del pan, es de destacar que existen personas que no lo asimilan en forma normal y sufren intolerancia al mismo. Esta intolerancia es conocida como enfermedad celíaca o celiacuría.

La celiacuría es una intolerancia permanente al gluten de trigo, avena, cebada y centeno que afecta a individuos genéticamente predispuestos. El consumo de la proteína de gluten en personas con celiacuría genera una lesión en la mucosa intestinal, provocando la atrofia de las vellosidades del intestino delgado, lo que perjudica directamente la absorción de los nutrientes de los alimentos (Federación de Asociaciones de Celíacos en España, 2012), figuras 2 y 3.

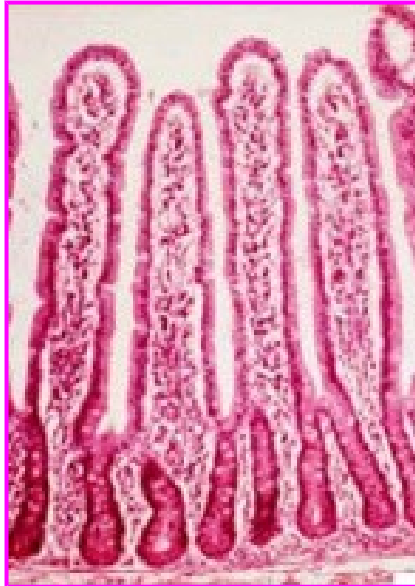
Figura 2: Vellosidades intestinales normales (imagen superior) y vellosidades intestinales

en un enfermo de celiaquía (imagen inferior)

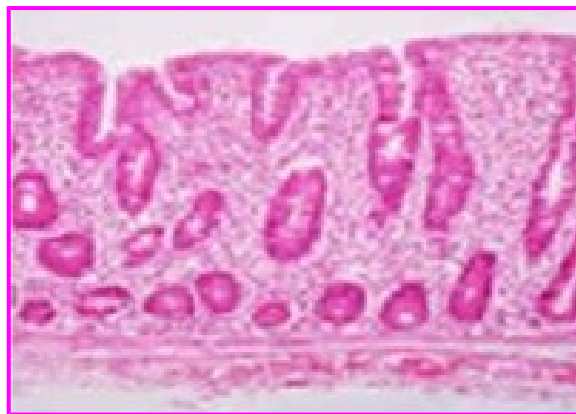


Fuente: <http://www.fisioterapiaparatodos.com/enfermedades-del-intestino/enfermedad-celiaca-causas-sintomas-y-test/>

Figura 3: Imagen histológica del intestino delgado



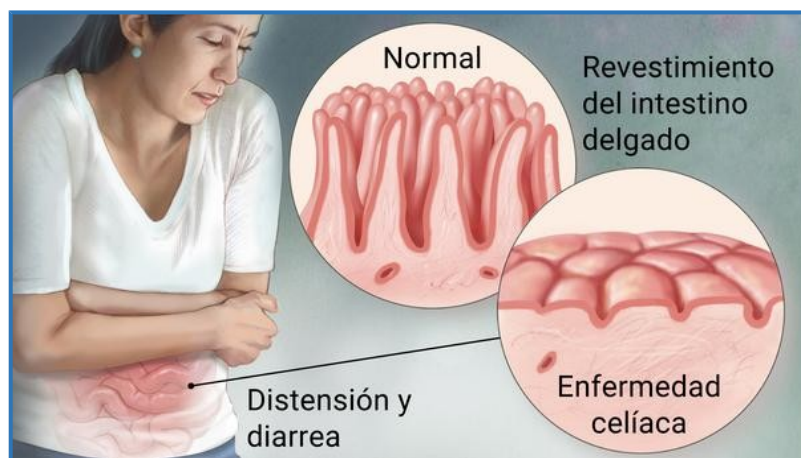
Microfotografía de un  
Intestino delgado normal



Microfotografía de un intestino delgado en la  
enfermedad celíaca.  
Atrofia de las vellosidades e hiperplasia de las criptas.

Fuente: <http://www.fleury.com.br/medicos/educacaomedica/artigos/Pages/doenca-celiaca.aspx>

Como consecuencia de esta intolerancia, los nutrientes son utilizados de manera defectuosa en el organismo, a nivel del tracto digestivo y sus consecuencias clínicas van a estar directamente relacionadas con la edad y situación fisiopatológica de la persona celíaca. (Polanco, 2011).



Por ende esta enfermedad se presenta de diferentes formas, según la edad que atraviesa la persona afectada (Tabla1)

Tabla 1: Sintomatología de la enfermedad celíaca de acuerdo a la edad de la persona afectada		
NIÑOS	ADOLESCENTES	ADULTOS
Diarrea crónica	Dolor abdominal	Descalcificación
Vómitos	Falta de ánimo	Diarreas
Distensión abdominal	Rechazo al deporte	Fracturas espontáneas
Falta de masa muscular	Retraso del ciclo menstrual	Desnutrición
Pérdida de peso		Abortos espontáneos
Retraso del crecimiento		Impotencia
Escasa estatura		
Cabello y piel secos		
Descalcificación		
Inapetencia		

Fuentes: guía básica para la población celiaquía 2012

Existen comúnmente largos períodos de tiempo entre el inicio de los síntomas y el diagnóstico, motivando a una subestimación de la misma. Esto se debe en parte a la falta del reconocimiento de las diferentes formas en que puede presentarse esta patología por parte de la mayoría de los profesionales de la salud y al desconocimiento de los métodos de laboratorio más apropiados para efectuar el diagnóstico (Bai *et al*, 2013).



Para poder determinar si la persona tiene esta enfermedad se debe realizar un diagnóstico del caso. Existen diferentes maneras de diagnosticarlo, hay cuatro herramientas clásicas que se utilizan:

- ✓ clínica
- ✓ búsqueda de anticuerpos
- ✓ estudio genético y
- ✓ anatomía patológica.

Según el Programa Nacional de detección y control de la enfermedad celíaca del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación en Argentina se utiliza primeramente el análisis de anticuerpos para diagnosticarla.

Las enfermedades autoinmunitarias ocurren cuando el sistema inmunitario percibe erróneamente una sustancia no peligrosa como si fuera peligrosa. En las personas que padecen celiaquía, el gluten se percibe como un invasor extraño y es atacado por el sistema inmunitario. Esta reacción del sistema inmune implica la producción de anticuerpos contra una enzima que suele estar presente en el intestino: la transglutaminasa tisular (tTG). El cuerpo fabrica dos tipos de anticuerpos que atacan a la tTG, la inmunoglobulina A (IgA) y la inmunoglobulina G (IgG). La medición de la forma IgA del anticuerpo de la tTG en sangre es más útil para detectar la enfermedad porque se fabrica en el intestino delgado, en donde el gluten provoca inflamación e irritación en personas sensible a esta proteína.

Por otro lado, la concentración de la forma IgG del anticuerpo de la tTG es menos específica de la enfermedad pero sigue siendo útil para diagnosticar esta afección en personas que no son capaces de producir cantidades normales de anticuerpos IgA (Yamini Durani, 2014).

“Los pacientes que presenten síntomas y títulos de anticuerpos inmunoglobulina A de la enzima transglutaminasa tisular (a-tTG-IgA) elevados se derivarán al especialista en gastroenterología para su diagnóstico definitivo mediante una biopsia intestinal”(Ministerio de Salud de la Nación, 2014).

Luego de descubrir las manifestaciones clínicas y de diagnosticar la presencia de la enfermedad en la persona celíaca, se debe tener en cuenta y hacer hincapié en que la intolerancia al gluten del trigo y las prolaminas de otros cereales, es

permanente. Al ponerse en contacto con la mucosa producirá lesión en la misma y sintomatología típica o atípica, lo cual se deberá tener en cuenta a la hora de aplicar el tratamiento a seguir. Este tratamiento no se realiza con fármacos, ya que no hay ninguno que pueda solucionar esta intolerancia en pacientes celíacos. La única manera de tratar esta enfermedad es realizar una dieta de por vida libre de gluten, consiguiendo de esta manera la mejoría de los síntomas clínicos y de la alteración funcional y la normalización de la mucosa intestinal.

La mejoría de los síntomas se consigue a partir de las dos semanas, la normalización serológica entre los 6 y 12 meses y la recuperación de las vellosidades intestinales en torno a los 2 años de iniciado el tratamiento. Hay que excluir de la dieta el trigo, cebada, avena, centeno y todos sus derivados, incluidos los almidones. Para conseguir una dieta sin gluten es necesario recurrir a un consumo preferente de alimentos naturales: carnes, huevos, leche, pescado, legumbres, frutas, verduras y cereales sin gluten, como el maíz o arroz (Polanco Alluè- 2008).

Para realizar la dieta estricta se deben tener en cuenta los alimentos que no debe consumir una persona con celiaquía. En la actualidad la industria utiliza muchas de las proteínas que se encuentran presentes en el trigo, la avena, la cebada y el centeno, con lo cual estas personas deben controlar los alimentos procesados que consumen.

Son considerados prohibidos para este grupo de personas los siguientes alimentos (Isabel Polanco y Carmen Ribes, 2010):

:

- Harinas de trigo, centeno, avena, cebada
- Pan, bollos, pasteles, tartas, galletas, bizcochos y demás productos de pastelería, elaborados con cualquiera de estas harinas.
- Pastas alimenticias, italianas o similares: fideos, macarrones, tallarines, etc. y sémola de trigo.
- Leches malteadas y alimentos malteados. Chocolates (excepto los autorizados)

- Infusiones y bebidas preparadas con cereales, cerveza, malta, agua de cebada, etc.
- Productos manufacturados en los que entren en su composición cualquiera de las harinas citadas por ejemplo: sopas de sobre, flanes y natillas preparadas, helados, caramelos.

También se deben considerar aquellos alimentos que pueden contener gluten, que son:

- En general cualquier alimento preparado o manufacturado puede contener gluten por tal motivo se deben evitar los productos a granel.
- Fiambres: salchichas, mortadelas, otros embutidos, pasteles de jamón o de carne, otros preparados de charcutería. Patés diversos
- Queso fundido, queso en láminas, queso de bola, en general quesos sin marcas de garantía
- Conservas
- Turrón, mazapán
- Cafés y té de preparación inmediata
- Colorantes: algunos colorantes alimentarios.
- Semillas de girasol con sal, caramelos, golosinas
- Algunos medicamentos por lo cual es importante consultar el prospecto:

Los alimentos que pueden consumir sin correr ningún tipo de riesgo son:

- Leche y derivados (queso, mantequilla, nata)
- Carne, pescado, mariscos y huevos
- Verduras, frutas, hortalizas, tubérculos (patata)
- Arroz, maíz, en forma de harinas y grano, palomitas
- Tapioca, soja y harina de soja
- Legumbres: lentejas, garbanzos, porotos alubias, etc
- Frutos secos, azúcar y miel
- Aceites, margarina (sin aditivos)
- Sal, vinagre, levadura sin gluten, pimienta.

En referencia a la epidemiología, se trata de una enfermedad que afecta a un gran número de personas en el mundo y es considerada una intolerancia alimentaria genética. Según la Federación de Asociaciones de Celíacos de España (FACE) el 1% de la población mundial padece la enfermedad, aunque la mayoría no lo sabe.

Según el Ministerio de Salud de la Nación en una información pública y comunicación que da en mayo de 2011, en la República Argentina se estima que existen alrededor de 500 mil pacientes celíacos. No obstante, el Primer Estudio Multicéntrico Poblacional de Prevalencia de la Enfermedad Celíaca en Pediatría – realizado a niños y adolescentes de todo el país, de entre 3 y 16 años, durante 2008 y 2009 determinó que la presencia de la patología en niños es mayor: 1 de cada 79 chicos es celíaco, lo que representa una prevalencia del 1,20 %, mientras que en adultos es de 1 celíaco cada 167 personas.

Los alimentos destinados a personas con celiaquía están regulados y legislados a nivel internacional para que todos los consumidores puedan encontrar información clara del producto y puedan determinar si es apto para su consumo o no.

### **REGLAMENTOS RELACIONADOS CON LA CELIAQUÍA**

#### **Unión Europea.**

El Reglamento de las Comunidades Europeas (CE) N° 41/2009 de la Comisión del 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (DO L 16 del 21.1.2009, p. 3) establece normas armonizadas acerca de la información que se facilita a los consumidores sobre la ausencia («sin gluten») o la presencia reducida de gluten («muy bajo en gluten») en los alimentos. Las normas de dicho Reglamento se basan en datos científicos y garantizan que los consumidores no sean inducidos a error o a confusión debido a que se les facilite información con bases divergentes acerca de la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.

El reglamento de ejecución de la Unión Europea (UE) N° 828/2014 de la comisión, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, indica en su anexo “Declaraciones autorizadas sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y sus condiciones” lo siguiente:

#### A- Requisitos generales

- SIN GLUTEN La declaración «sin gluten» solamente podrá utilizarse cuando los alimentos, tal como se venden al consumidor final, no contengan más de 20 mg/kg de gluten.
- MUY BAJO EN GLUTEN La declaración «muy bajo en gluten» solamente podrá utilizarse cuando alimentos que consistan en trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, o que contengan uno o más ingredientes hechos a partir de estos cereales, que se hayan procesado específicamente para reducir su contenido de gluten, no contengan más de 100 mg/kg de gluten en el alimento tal como se vende al consumidor final.

#### B- Requisitos adicionales para los alimentos que contienen avena

La avena contenida en un alimento que se presenta como un producto sin gluten o muy bajo en gluten deberá haber sido específicamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada o sus variedades híbridas, y su contenido de gluten no podrá sobrepasar los 20 mg/kg

### **Estados Unidos**

El dos de agosto del año 2013 la *Food and Drug Administration* (FDA) realizó un comunicado de prensa sobre “Nuevas regulaciones que establecen la definición estándar para proteger la salud de las personas con enfermedad celíaca”

Para utilizar el término "sin gluten" en la etiqueta, un alimento debe cumplir con el requisito fundamental de que la comida deba contener menos de 20 partes

por millón de gluten. La norma también exige que los alimentos con las declaraciones "no gluten", "libre de gluten", y "sin gluten" cumplan con la definición de "sin gluten" (*gluten-free*).

Esto garantiza que los productos alimenticios que "afirman no contener gluten" lo hacen de manera consistente y son confiables en toda la industria alimentaria.

**Codex Alimentarius** (FAO: Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación / OMS: Organización Mundial de la salud)

La norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, Codex Stan 118-1979 – revisión 2008 reconoce dos categorías de alimentos para este tipo de personas.

#### Alimentos exentos de gluten

Los alimentos exentos de gluten son alimentos dietéticos que:

a) están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan", que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

b) están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan", que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor. (Pellicer K, *et al.* 2014)

Para que las normativas vigentes se cumplan, las empresas que se dedican a procesar, envasar, distribuir este tipo de alimentos debe evitar la contaminación de sus productos con el gluten.

Uno de los principales tipo de contaminación que puede darse es la

contaminación cruzada. Esta se puede dar desde los comienzos del proceso productivo, los cereales libres de gluten se pueden contaminar con granos que sí contengan gluten, por este motivo se deben tomar medidas preventivas desde la producción primaria hasta la obtención del producto final.

Los elaboradores de productos libre de gluten deben considerar y controlar a los proveedores con los que trabajan, para evitar la posible contaminación. Estos proveedores deben tener implementadas las buenas prácticas de manufactura específicas para celíacos para minimizar cualquier tipo de riesgo y poder controlarlo.

### **CONTAMINACIÓN CRUZADA EN EL PROCESO PRODUCTIVO.**

Es una buena práctica, para el caso de establecimientos que elaboran tanto alimentos sin TACC como con TACC, la identificación de utensilios y equipos exclusivos para uso sin TACC (colores diferentes, sectorización efectiva)

Los locales que elaboran alimentos libre de gluten (ALG) y alimentos con gluten, tienen un punto clave que es la planificación y organización para minimizar los riesgos de una potencial contaminación cruzada. Se recomienda elaborar los ALG al inicio de las operaciones cuando el riesgo de contaminación por polvo suspendido es mínimo y las instalaciones, ropas y equipos se encuentran completamente limpios (ANMAT, 2009):

- Proteja adecuadamente las líneas de proceso para evitar contaminación cruzada durante las operaciones y al finalizar las mismas.
- Diagramar el proceso de manera tal que queden reflejados todos los procesos productivos con sus entradas y salidas de productos, así como los posibles cruces entre el área sin gluten y con gluten (para los establecimientos que corresponda).
- Si se realizan actividades de diseño de nuevos productos especiales sin gluten, se deben llevar a cabo controles de su seguridad y estudiar y documentar adecuadamente los puntos

críticos de su proceso de obtención.

- Debe existir un tratamiento preestablecido para los productos no conformes. Cuando se detecte una contaminación por gluten de una partida, o lote de producto sin gluten dentro de la propia industria que provoque el no cumplimiento, la partida deberá identificarse físicamente como “PARTIDA CONTAMINADA” y abandonar su ubicación en la zona de productos sin gluten en el menor tiempo posible. Este lote deberá pasar inmediatamente a ser tratado como convencional (con gluten) y registrarse este hecho.

#### INSTALACIONES:

El diseño/ layout del establecimiento es un aspecto clave para prevenir la ocurrencia de contaminación cruzada. Las posibilidades de contaminación pueden ser drásticamente minimizadas si las instalaciones son exclusivas para la elaboración de ALG. Cuando sea posible, deben dedicarse plantas/ambientes/sistemas/líneas exclusivos para la elaboración de “sin TACC”. Si esto no es posible, se debe trabajar con especial énfasis en la “separación” como medio de minimizar la contaminación cruzada. Esto puede lograrse por ejemplo a través del uso de barreras físicas, utensilios exclusivos para sin y con TACC (ANMAT, 2009):

- Deben utilizarse equipos, platos, moldes, asaderas, tablas de cortar, superficies en contacto directo durante el preparado, horneado y envasado de ALG SEPARADOS Y DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS de aquellos que se utilizan para los alimentos convencionales. Si esto fuera imposible, debe existir una limpieza rigurosa y minuciosa de las superficies previo a su uso.
- Monitorear el mantenimiento del equipamiento, el sistema de ventilación y control de polvo.

Para poder llevar adelante la elaboración de un producto libre de TACC en una industria de panificados en un mismo establecimiento, se deben incorporar barreras físicas para evitar cualquier forma de contaminación cruzada. Una de las técnicas que se utiliza en las industrias para la eliminación o reducción de riesgos de



contaminación, cuando se trata de polvos contaminantes, es la aplicación de presiones diferenciales.

Las presiones diferenciales consisten en un flujo de aire continuo en una dirección deseada. Reducen el paso de partículas ambientales no deseables. Esto impide que la suciedad del exterior entre en el aire interior de un ambiente (Merlo, 2015).

Las presiones diferenciales son muy utilizadas en salas que se denominan "salas limpias".

### **SALAS LIMPIAS**

Una sala limpia es una zona o instalación compuesta por una o varias salas cuyos niveles de limpieza del aire, presión diferencial, temperatura y otras variables climáticas como pueden ser la humedad relativa, los niveles sonoros y luminosos deben mantenerse dentro de límites concretos. Los cerramientos, la climatización y el personal que interviene en procesos deben estar diseñados y/o educados para la no generación de partículas de polvo.

En estas salas el ambiente debe estar controlado respecto a las partículas existentes en el aire y también controlado respecto a la contaminación microbiológica. (Bittor Fernandez Virgel ,2011)

Las salas limpias están reguladas por normativas internacionales. A partir de ellas se da la clasificación correspondiente según el funcionamiento de la sala y para lo que esté destinada.

Para considerar una "sala limpia" las normativas que se aplican son ISO 14644-1 y *Good Manufactures Production* (GMP EU).

Los tamaños de las partículas que se controlan se miden en micras, esta medición se utiliza para sólidos suspendidos en aire y agua. La mayor parte de éstas son inferiores a 1  $\mu\text{m}$  (micra). Las partículas que se controlan en salas limpias oscilan entre 0,1  $\mu\text{m}$  (límite inferior) y 5  $\mu\text{m}$ . Estas pueden ser moleculares o no, de características biológicas o no, que puedan afectar adversamente al producto o

proceso.

La norma ISO 14644-1 (Tabla 2) establece un número máximo de partículas dependiendo de su diámetro aerodinámico. El nivel de limpieza de partículas aéreas aplicables a una sala limpia o zona limpia se expresa en términos de una clase ISO “N” que representa la máxima concentración (en partículas por metro cúbico) para los tamaños considerados de partículas (como diámetro aerodinámico). Los números de las clases se refieren al logaritmo decimal del número de partículas con un diámetro aerodinámico de 0.1µm o más, permitido por metro cúbico de aire. Por ejemplo, una sala limpia “clase ISO 5” contiene un máximo de  $10^5 = 100.000$  partículas/m<sup>3</sup>. (Espino, 2013).

Número de la clasificación ISO	Límites máximos de concentración (partículas por m <sup>3</sup> de aire) “iguales a” y “mayores a” los tamaños mostrados abajo.					
	>=0.1µm	>=0.2µm	>= 0.3µm	>= 0.5µm	>= 1µm	>= 5.0µm
ISO clase 1	10	2	-	-	-	-
ISO clase 2	100	24	10	4	-	-
ISO clase 3	1000	237	102	35	8	-
ISO clase 4	10000	2370	1020	352	83	-
ISO clase 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO clase 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO clase 7				3520000	83200	2930
ISO clase 8				35200000	832000	29300
ISO clase 9					8320000	293000

Según la GMP para la fabricación de medicamentos estériles se clasifican las salas en diferentes entornos según las características requeridas del aire. Cada operación de fabricación exige un grado adecuado de limpieza del entorno en estado de funcionamiento para minimizar los riesgos de contaminación microbiana o de partículas en el producto o los materiales que se estén manipulando. A fin de cumplir las condiciones “en funcionamiento”, estas zonas deben diseñarse de forma que alcancen ciertos niveles especificados de limpieza del aire cuando estén “en

reposo”. La situación “en reposo” es aquella en que la instalación está completa con el equipo de producción instalado y en funcionamiento pero sin que esté presente el personal. La situación “en funcionamiento” es aquella en que la instalación está funcionando de la forma definida de trabajo con el número estipulado de personas trabajando. Los estados “en funcionamiento” y “en reposo” deben estar definidos en cada sala limpia o zona de salas limpias (Gálvez, *et al.*, 2010)

Para la fabricación de medicamentos estériles se distinguen cuatro grados (Tabla 3):

➤ Grado A: Se utiliza para las zonas en las que se lleva a cabo operaciones de alto riesgo como son el llenado de viales y ampollas. Esta área debe cumplir con una seguridad que sólo el grado “A” ofrece. Para las habitaciones abiertas la clasificación grado A indica la utilización de una cámara de aire de flujo laminar dirigida hacia los puestos de trabajo. Este sistema de flujo laminar ofrece un aire homogéneo libre de partículas para este tipo de habitaciones. En el caso de lugares cerrados se ofrece la alternativa de un flujo de aire unidireccional a una velocidad más baja.

➤ Grado B: este tipo de grado, previo al grado A, es utilizado para la preparación del material para su posterior llenado aséptico en la zona de grado A.

Para zonas limpias con operaciones menos críticas en la fabricación de productos estériles están las zonas de grado C y D.

Tabla 3. Número máximo permitido de partículas por m <sup>3</sup> de la especificación Normas Europeas				
GRADO	EN REPOSO		EN OPERACIÓN	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3520.000	29.000	NO	NO

			DEFINIDO	DEFINIDO
--	--	--	----------	----------

- Para el grado A, la clasificación de partículas del aire es la ISO 4 que indica un límite de tamaño de partícula  $\geq 5,0 \mu\text{m}$ .
- Para el grado B (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 5 para los dos tamaños de partículas considerados (0,5 y 5  $\mu\text{m}$ )
- Para el grado C (en reposo y en funcionamiento), la clasificación de partículas del aire es la ISO 7 y la ISO 8, respectivamente.
- Para el grado D (en reposo), la clasificación de partículas del aire es la ISO 8.

Según el Código Alimentario Argentino en su Artículo 668 - (Dec. 2370, 28.3.73 y Res 2878, 28.9.79):

*"Se entiende por Sémola, sin otro calificativo, el producto más o menos granuloso que se obtiene por la ruptura industrial del endosperma del *Triticum durum* Desf., libre de substancias extrañas e impurezas. Podrá comercializarse en tres tipos con las denominaciones que siguen en tanto respondan a las granulometrías respectivas:*

- *Sémola gruesa Granulometría:*
  - ✓ *Malla 20 GG (1.000 micrones): residuo nulo*
  - ✓ *Malla 40 GG (475 micrones): residuo 80%*
- *Sémola fina Granulometría:*
  - ✓ *Malla 40 GG (475 micrones): residuo nulo*
  - ✓ *Malla 66/64 GG (250 micrones): residuo 80%*
- *Sémola mezcla Granulometría:*
  - ✓ *Malla 12 XX (100 micrones): residuo 90% "*

## **PROBLEMÁTICA**

En los últimos años, en el área de la salud, se ha intentado mejorar la difusión de información y la capacitación en cuanto a la enfermedad para una mejora en la calidad de vida del celíaco. Sin embargo en relación con la Bromatología se encuentran falencias muy grandes, tales como un mal manejo del personal tanto en

fábrica de elaboración de alimentos con y sin gluten como en cocinas de restaurantes que ofrecen menús libre de TACC (trigo, avena, cebada, centeno); por un mal manejo del proveedor como por malas prácticas de manufactura que traen como consecuencia contaminación cruzada, etc.

En La ciudad de Rosario rige la ordenanza municipal N° 8734. En el artículo 9 inciso G de dicha ordenanza, se especifica que los locales que elaboran viandas, restaurantes, bares, establecimientos de comidas rápidas, etc. deberán ofrecer menú para celíacos, libre de gluten. Se deberá respetar y concordar con el Manual de buenas prácticas de manufacturación de alimentos para celíacos realizado en el ámbito del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) o pautas reglamentarias que ellos mismos fijen en el ámbito del municipio.

La enfermedad trae aparejada ciertas problemáticas que en la actualidad han avanzado, pero no se han terminado de resolver. Una de las problemáticas principales a considerar es que, gran parte de la sociedad, ignora cuestiones relacionadas con celiaquía. Desconocen en qué consiste la enfermedad y los daños que puede causar el consumo de gluten en personas con esta intolerancia; lo cual perjudica de manera directa su salud por la imposibilidad de tomar los recaudos correspondientes.

No es en sí la enfermedad el mayor problema para los celíacos, sino el estilo de vida que deben llevar adelante para mantener su bienestar. La persona con esta intolerancia está obligada a realizar una dieta más costosa que el común de la gente. Además al problema económico que se genera, se suma la dificultad de encontrar alimentos que no contengan gluten. El mercado para este tipo de productos es muy acotado.

Producir alimentos libres de gluten es un desafío debido a la costosa infraestructura y los cuidados necesarios para elaborarlos, sin dejar de lado el cuidadoso almacenamiento para evitar la contaminación.



## OBJETIVOS

La elaboración de productos libres de gluten evitando la contaminación con las harinas comunes es un proceso complejo.

### OBJETIVO GENERAL

Por lo anteriormente expuesto y considerando la problemática de la enfermedad celíaca, en este trabajo de tesina se propone como objetivo general diseñar un espacio para la adaptación de un sector, en la Panadería Nuria ubicada en la calle Santa Fe 1026 de nuestra ciudad, que permita la elaboración de un panificado libre de gluten para celíacos. Se tendrá en cuenta además la operativa de trabajo necesaria para la fabricación de este tipo de pan y el control posterior del mismo.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Observar los posibles focos de contaminación por gluten en el circuito habitual de la fabricación del panificado tradicional desde la recepción de la materia prima al producto final.
2. Analizar las especificaciones vigentes para la consideración de “salas limpias”.
3. Formular las etapas del proceso de un panificado libre de gluten.
4. Reorganizar equipos. De ser necesario, incluir elementos para adaptar el establecimiento como elaborador de productos libres de gluten.
5. Identificar los procedimientos que pueden generar contaminación en la sala de elaboración de productos sin gluten.
6. Capacitar al personal que intervendrá en todo el proceso productivo (elaboración, distribución, limpieza)



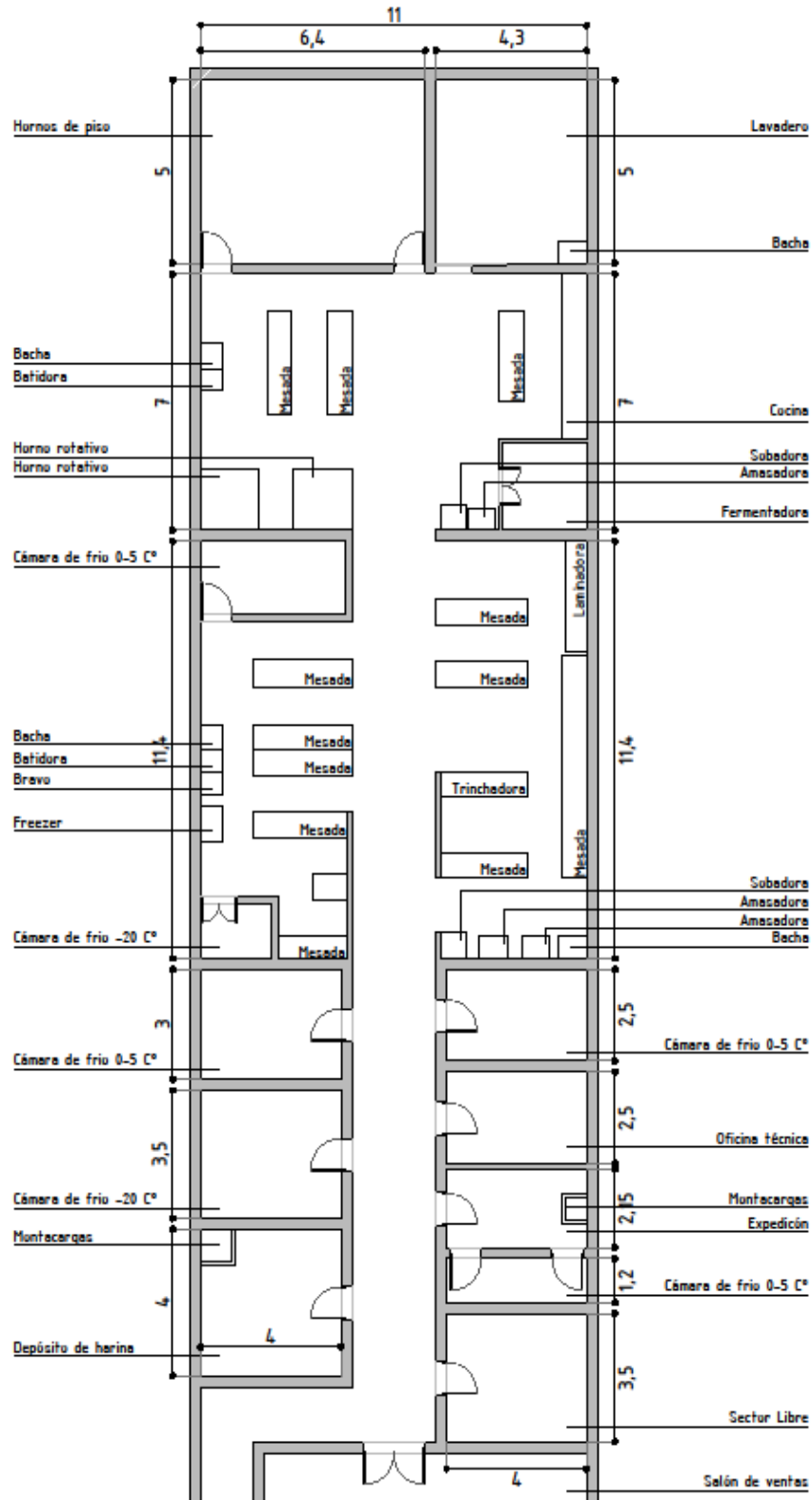
## **MATERIALES Y MÉTODOS**

1. Dado que en la panadería tradicional que nos corresponde, se continúa con la elaboración tradicional del pan, en primer lugar se detectaron los posibles focos de contaminación por gluten desde la recepción de la materia prima al producto final.

Se evaluaron todas las instalaciones y se identificaron los posibles sectores contaminantes, puntos de contaminación, flujo y horarios de personal. Para este objetivo se utilizó el plano original de la panadería en cuestión. (Figura 4)

Una vez seleccionado el sector a modificar, se determinaron sus dimensiones y sus componentes, sus aberturas y la distribución edilicia.

Figura 4: Plano original de la confitería y panadería NURIA- Planta baja  
(Plano N°1)





2. Se analizaron las especificaciones documentadas para salas limpias destinadas a laboratorios de medicamentos críticos, estériles. Este tipo de salas trabajan aplicando la norma ISO 14644-1 para la clasificación de la limpieza del aire. Esta norma las clasifica según la cantidad y el tamaño de partículas que están en el aire por metro cúbico (Tabla 2, pág 17)

Otra de las normas que se tomaron como referencia es la Norma GMP EU (Tabla 3, pág 19)

Con el fin de evitar la contaminación con gluten también se contempló la posibilidad de incluir el sistema que utilizan las cabinas presurizadas (Figura 5) para pintar. Las mismas trabajan con un sistema similar al que se quiere aplicar. Estas cabinas de pintura son recintos cerrados en las que se introducen elementos o piezas a pintar, por lo que circula aire desde el techo de la cabina hasta el piso del recinto (Figura 6). Esta circulación forzada de aire, vertical y hacia abajo, es la encargada de arrastrar los restos de pulverización aerográfica. El aire captado del exterior, se hace pasar por un filtro para eliminar las principales impurezas. Antes de que ingrese el aire a la cabina se hace pasar por unos filtros que van a eliminar las partículas finas de polvo para evitar que la suciedad quede adherida en la película de pintura. La salida de este aire se realiza por el suelo a través de un enrejado con un sistema de extracción (Perez Chavez, 2016).



Figura 5 Cabina presurizada

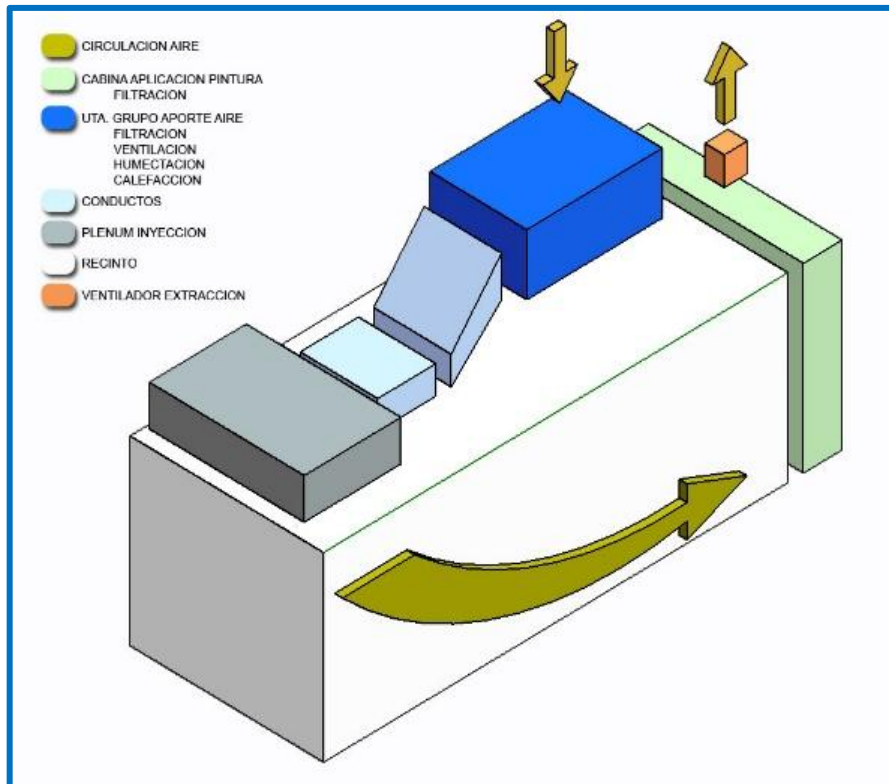


Figura 6 Circulación del aire en la cabina presurizada

El contaminante principal en este trabajo es el polvo de la harina de trigo. Este polvo está formado por partículas de distinto tamaño, siendo las más pequeñas las llamadas “sémolas de trigo”.

El código alimentario indica el tamaño aproximado de las sémolas de trigo.

Artículo 668 - (Dec 2370, 28.3.73 y Res 2878, 28.9.79) (INTRODUCCIÓN pág 19) tomado como referencia en el trabajo.

3. Para formular las etapas del proceso de un panificado libre de gluten se revisan los siguientes reglamentos:

### **REGLAMENTO SOBRE CELIAQUÍA APLICADA EN LA REPÚBLICA ARGENTINA**

#### CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO

Artículo 1382 bis (Res Conj. SPyRS y SAGPyA N°120 y N° 516, 19.11.03) “Se entiende por "alimento libre de gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración — que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticumspelta* L.), kamut (*Triticumpolonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. (...)”

Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación "libre de gluten" debiendo incluir además la leyenda "Sin TACC" en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.

### **CONTENIDO DE GLUTEN QUE PUEDE TENER COMO MÁXIMO UN PRODUCTO CONSIDERADO**

#### **LIBRE DE GLUTEN EN ARGENTINA**

El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte (CAA -anexo N°1)

Actualmente esta técnica analítica se realiza en los laboratorios del Instituto Nacional de Alimentos(INAL), Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL), Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires (en proceso de puesta a punto) y Centro de Excelencia en Procesos y Productos de

Córdoba(CEPROCOR).

La condición de libre de gluten, de acuerdo a lo establecido en el CAA (art. 1383), incluye la presentación de:

- análisis que avale la condición de "libre de gluten" otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial.
- programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.

Las materias primas a utilizar deberán cumplir con las estrictas normativas vigentes de alimentos sin TACC y deberán contar con el sello de identificación exigidos por las autoridades sanitarias competentes (Figura 7).

Figura 7. SELLOS DE IDENTIFICACION DE ALIMENTOS LIBRES DE TACC.



4. Para determinar que equipos son necesarios para la elaboración de panes libres de gluten se esquematizó la posible disposición de los mismos dentro del sector y se incluyen nuevos bienes de uso, tomando como referencia la receta a utilizar (anexo N° 2)

Los equipos necesarios son:

- Horno eléctrico. (Figura N° 8)



- Batidora/mezcladora.(Figura N°9)



- Balanza.(Figura N°10)



- Carros para latas 60x40cm ( Figura N°11)



- Mesada de acero inoxidable, con estantería.

- Zorra cerrada (para traslado de materias primas)(Figura N°12)



- Lavabotas. (Figura N°13)



- Utensilios varios.

- Kit de detección de gluten (Figura N°14): Compuesto por un instrumento pequeño, ligero y portátil que puede utilizarse de forma autónoma o conectada a la red eléctrica. Este dispositivo es una combinación de un detector óptico de alta sensibilidad, un sistema electrónico integrado y un efectivo sistema de procesamiento de datos. Al insertar la tira reactiva GlutenTox® Sticks Plus con la muestra diluida en el carril de inserción de tiras, y presionar el botón “Start” se obtendrá un resultado cuantitativo en ppm en menos de un minuto.



Fig: N° 14

5. Se constata y verifica de manera visual la certificación de los filtros High Efficiency Particulate Air (HEPA) que se incluyen en el diseño de instalación de presurizado de la sala de elaboración, para asegurarse que cumplan con los requisitos de calidad, a través de documentación y fichas técnicas y control visual en el recinto.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura que se elaboró (BPM), es una herramienta básica, que contiene una serie de prácticas y procedimientos que se encuentran incluidos en el CAA desde el año 1997, que son obligatorias para los establecimientos que comercializan sus productos alimenticios en el país, y que son una herramienta clave para lograr la inocuidad de los alimentos que se manipulan en nuestro país. Incluyen tanto higiene y manipulación como el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos, y abarcan también los aspectos referidos a la documentación y registro de las mismas. Las BPM se articulan con las Buenas



Prácticas Alimenticias (BPA) y ambas son prerrequisitos del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), incluyendo la capacitación del personal destinado a la elaboración de productos libre de TACC (ANMAT, 2011).

Dentro de la elaboración del BPM se incluye el manual de POES.

La Resolución N° 233/98 de SENASA establece lo siguiente: "*Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento. (...)*"

Una planta procesadora de alimentos debe garantizar la inocuidad de los mismos, y para que esto suceda se debe tener en cuenta las condiciones adecuadas y esenciales de higiene.

El establecimiento debe llevar además, registros diarios suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de los POES y de toda acción correctiva tomada. Estos registros deben estar disponibles cuando la autoridad sanitaria así lo solicite (ANMAT, 2009).

### **ANÁLISIS DE PELIGRO Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).**

El HACCP (del inglés: *Hazard Analysis and Critical Control Point*) es un sistema flexible que permite a los establecimientos desarrollar e implementar procedimientos que se adapten a la naturaleza, volumen de producción, grado de desarrollo tecnológico y mercado cubierto por la empresa. El sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. (FAO, 1997)

Para implementar el sistema de HACCP se debe, en primer instancia, cumplimentar los pre-requisitos: BPM y POES.

HACCP tiene como fortaleza:

- Ser un planteamiento sistemático para identificar, valorar y controlar los riesgos.
- Evitar las múltiples debilidades inherentes al enfoque de la inspección que tiene como principal inconveniente la total confianza en el análisis microbiológico para detectar riesgos, que necesita un mayor tiempo para obtener resultados.
- Ayudar a establecer prioridades
- Evitar problemas a través de una planificación previa.
- Hace más favorable la relación costo/beneficio, porque evita el empleo de recursos innecesarios. (Carro Paz & Gonzales Gomes, 2011)

Para comenzar el sistema HACCP se debe conformar el equipo HACCP que será el responsable de adaptar el modelo conceptual a la realidad y de diseñar el plan para la implementación de este sistema. El equipo puede estar conformado por personal de la empresa o externo a la misma. La única condición es que sea un grupo interdisciplinario con muchos conocimientos sobre la empresa y su forma de producción. El equipo va a realizar la descripción del producto y su forma de uso, la realización de un diagnóstico de las condiciones de distribución y la identificación y caracterización de los consumidores del producto. También elabora el diagrama de flujo de la línea de producción sobre la que se observarán los puntos de control críticos.

El sistema HACCP cuenta con 7 principios a seguir.

PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3: Establecer un límite o límites críticos (LC).

PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

PRINCIPIO 5: Establecer las medidas correctivas que van de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

La eficacia de la implementación del sistema HACCP va a depender de cuan involucrado este la dirección, de los conocimientos que posean los empleados y las prácticas adecuadas sobre el sistema. Por este motivo las capacitaciones deben ser constantes tanto de los empleados como de la dirección.

La contaminación cruzada se puede dar desde los comienzos del proceso productivo. Los cereales libres de gluten se puede contaminar con granos que sí contengan gluten, por este motivo se deben tomar medidas preventivas desde la producción primaria hasta la obtención del producto final.

Las materias primas elegidas para la elaboración de productos libre de gluten deben provenir de proveedores confiables que cumplan con las BPM para alimentos sin TACC.

Los equipos utilizados en la etapa de producción deben estar limpios y sin restos de potenciales contaminantes.

Se debe tener en cuenta la limpieza también en el transporte y en el almacenamiento. Todas estas operaciones deben hacerse bajo estrictas condiciones de higiene. Además la partida almacenada debe ser analizada, para cerciorar que no sufrió contaminación. Este control debe hacerse en laboratorios autorizados que realicen la metodología oficial para detectar presencia de gluten. La determinación del contenido de gluten en los alimentos se basa en un método de enzima inmunoensayo (ELISA) (anexo N° 1).

Como se ha dicho anteriormente los productos libres de gluten son susceptibles a la contaminación cruzada (maquinaria, utensilios, polvo de harina en suspensión, manos o ropa del personal), aún más en establecimientos en los que además de productos libres de gluten, se producen, procesan y/o fraccionan alimentos que sí contienen gluten. La higiene estricta del personal, la capacitación para minimizar los riesgos y el etiquetado adecuado de los productos (por la posibilidad de “mezclar” accidentalmente productos con y sin TACC) son los aspectos más importantes a tener en cuenta.

## RESULTADOS



### HISTORIA DE NURIA.

Panadería y Confitería Nuria es una empresa que tuvo sus comienzos en el año 1936 de la mano de Enrique Adén, confitero catalán que trajo a la Argentina su oficio y sus costumbres.

En 1955 La empresa fue comprada por los actuales dueños quienes trabajaron para hoy tener una de las Confiterías y Panaderías más reconocidas de la ciudad de Rosario.

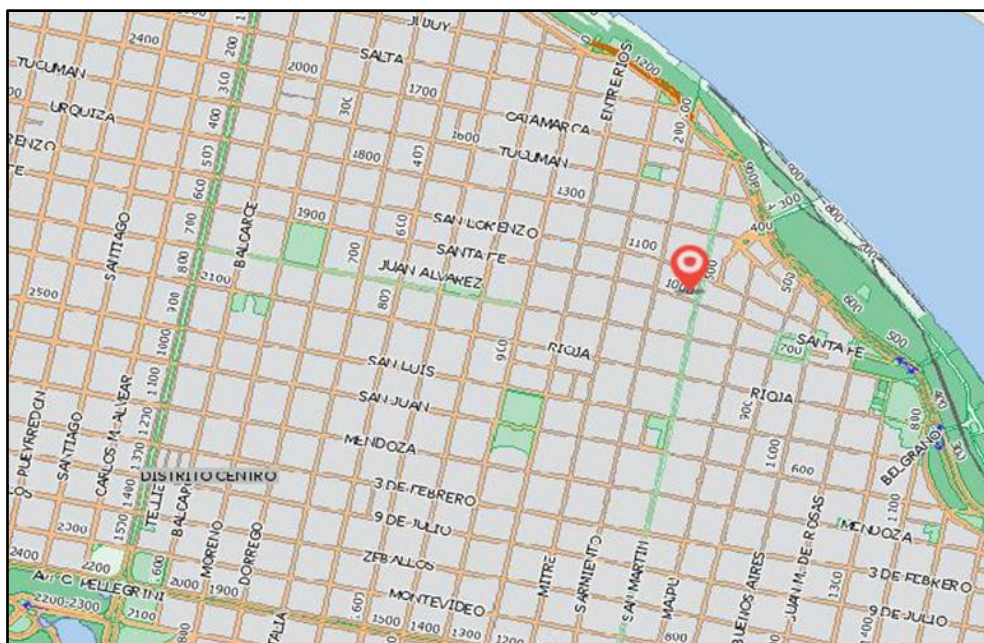
La empresa cuenta en la actualidad con la casa central y 8 franquicias repartidas en la ciudad de Rosario.

### UBICACIÓN DEL LUGAR

Se lleva adelante un estudio de caso, con observación directa en la casa central, ubicada en calle Santa Fe 1026.

Toda la mercadería que se comercializa en la casa central y las diferentes sucursales es elaborada en esta dirección (Figura N° 15)

Figura N° 15: Ubicación de Nuria Casa Central en el mapa. Zona centro de la ciudad de Rosario

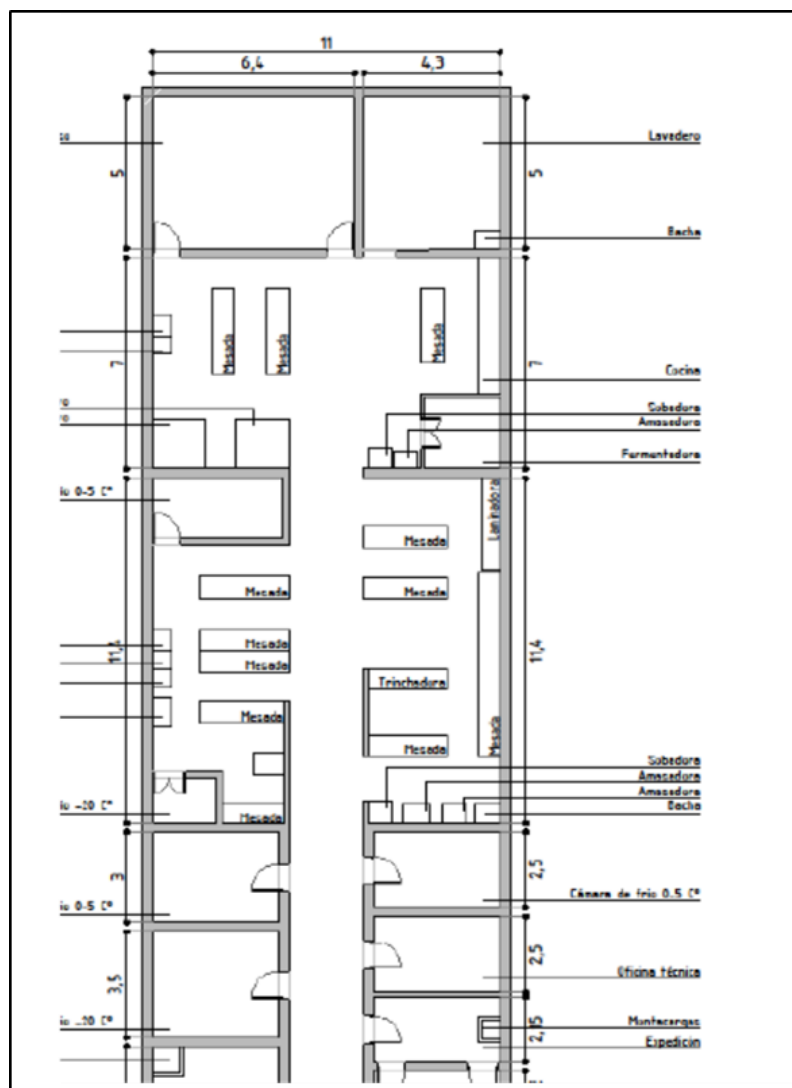


## INFORMACIÓN RELEVANTE DE LA EMPRESA

La empresa implementa el manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), un manual de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) y un manual de manejo integrado de plagas (MIP), cuya implementación es controlada por dos responsables de calidad en los turnos de mañana y tarde.

La casa central cuenta con diferentes sectores separados entre sí como se indica en la Figura N°4 (PLANO N° 1) en donde indica la distribución de los sectores.

Figura 4 (página 24): Plano original de la confitería y panadería NURIA-Planta baja (Plano N°1)



Estos son:

- ♣Salón de ventas
- ♣Sector de expedición (preparación, acondicionamiento y facturación de la mercadería para las franquicias)
- ♣ Sector de fabricación: que cuenta con sector de amasado, de confitería, y de facturería
- ♣ Sector de hornos
- ♣ Depósito de materias primas e insumos (frutas y verduras en conservas, leches, semillas, chocolates, jaleas, etc.)
- ♣Depósito de harina (harinas, sal, azúcar)
- ♣Depósito de vinos (Planta alta)
- ♣Depósitos de envases (Planta alta)
- ♣Depósito de conservas (Planta alta)
- ♣Sector de sandwichería /rotisería (Planta alta)
- ♣Oficinas (planta alta)
- ♣Oficina técnica
- ♣Desayunador (planta alta)
- ♣ Sector libre

### **HORARIOS Y CIRCULACIÓN DEL PERSONAL**

Cuenta con 70 empleados distribuidos en 3 turnos.

La recopilación de datos realizada permitió ubicar la distribución de los empleados en los diferentes horarios de trabajo (Tabla N° 4).

El personal se traslada por el establecimiento realizando sus diferentes tareas correspondientes a las producciones con gluten, generando espacios con focos de contaminación de harina a tener en cuenta para llevar a cabo una producción libre de gluten.

En la tabla N°4 podemos observar que:

♥ De las 20h a las 3h de la mañana es en donde hay menor circulación de personas.

♥ De las 20h a las 5h hay menos flujo de circulación de harina, ya que los

amasadores se retiran a las 20h e ingresan a las 6h.

Tabla N° 4: Horarios del personal de Nuria (Casa Central).

Horarios Sector	TURNO MAÑANA										TURNO TARDE										TURNO NOCHE												
	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	01	02	03									
Confiteros	12 personas																																
Horneros	2 persona																				3 personas												
Panaderos											2 personas																						
Amasadores			2 personas																														
Sandwiches	2 persona	3 personas										3 personas																					
Facturería			8 personas																														
Limpieza		2 persona											3 persona																				
Ventas			7 personas										6 personas																				
Expedición	5 personas										1 persona																						
Control de calidad			2 persona																														
Administrativos				5 personas										2 persona																			

La observación de la manera en la cual los empleados trabajan con la harina y el proceso que interviene en la elaboración de sus diferentes productos, priorizando la atención en el proceso de la elaboración del pan común, permitió identificar los sectores con más presencia de harina (Tabla N°5) y los diferentes equipos intervinientes en esta línea de producción.

Esta observación consiste en un punto de partida para poder definir si existe la posibilidad de utilizar los mismos equipos para la producción del pan sin gluten.

Tabla N° 5: Recolección de datos de la presencia/ausencia de harina en los diferentes sectores

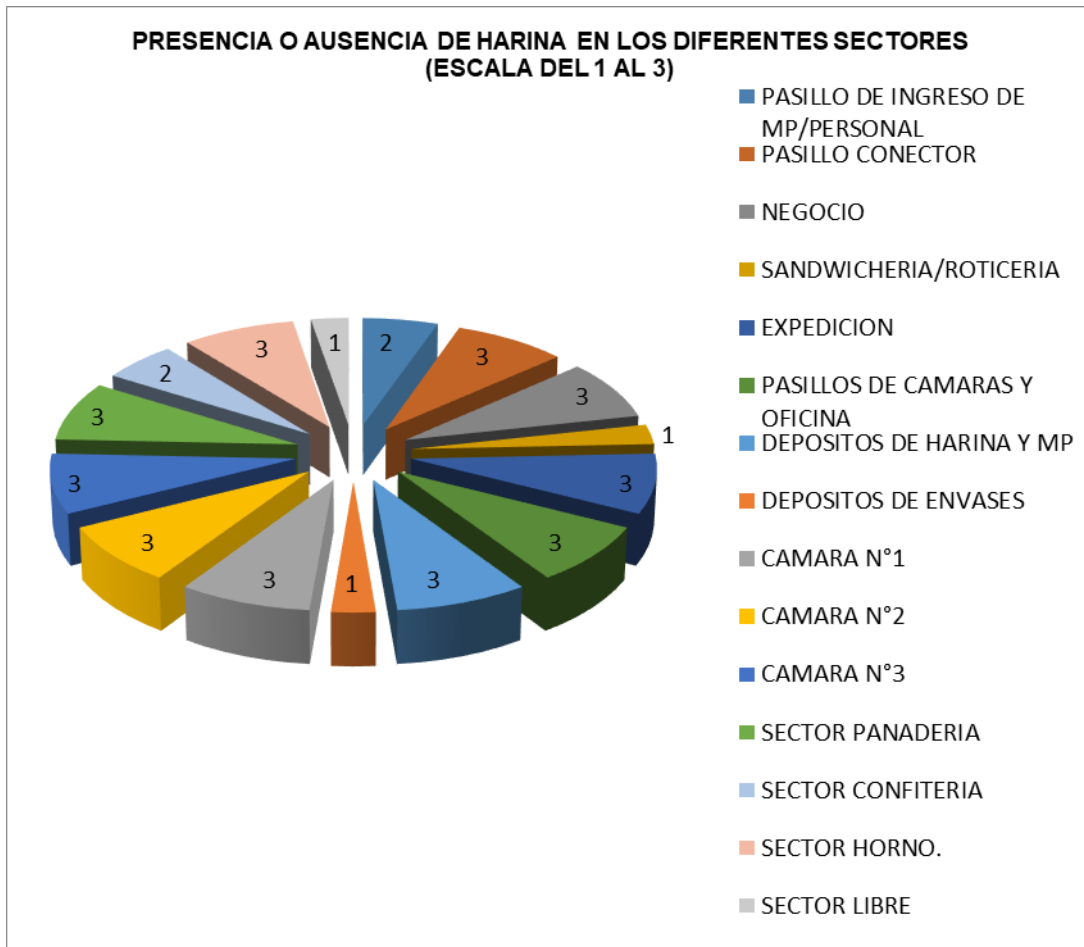
Escala: 1-ausencia visual de harina.  
 2-presencia parcial de harina  
 3-presencia permanente de harina.

SECTORES	PRESENCIA/AUSENCIA DE HARINA (ESCALA DE 1 A 3)
PASILLO DE INGRESO DE MP/PERSONAL	2
PASILLO CONECTOR	3
NEGOCIO	3
SANDWICHERÍA/ROTISERÍA	1
EXPEDICIÓN	3
PASILLOS DE CÁMARA Y OFICINAS	3
DEPÓSITOS DE HARINA Y MP	3
DEPÓSITOS DE ENVASES	1
CÁMARA N° 1	3
CÁMARA N° 2	3
CÁMARA N° 3	3
SECTOR PANADERÍA	3
SECTOR CONFITERÍA	2
SECTOR HORNO	3
SECTOR LIBRE	1

A continuación se presenta la gráfica de la tabla N°5.



Gráfica N°1: Presencia/ausencia de harina en los diferentes sectores



Podemos ver que la presencia de harina se observa en gran parte de la planta y de los pasillos que conectan los diferentes sectores, lo cual dificulta la elaboración de alimentos libre de gluten en los mismos sectores que elaboran productos con gluten.

Se constata que no hay sectores con ausencia total de gluten, con lo que se considera que todos los sectores son un potencial contaminante para la mercadería, si no se toman medidas para aislar la producción.

Se destaca que cada sector está dividido por paneles de fibra de vidrio y cortinas sanitarias en sus aberturas, que funcionan como paredes divisorias.

La separación que existe entre el sector de hornos y el sector de confitería y panadería, también está dada por cortina sanitaria y una cortina de aire para impedir el paso del calor.

La cuadra cuenta con un sector de hornos que posee: dos hornos de piso

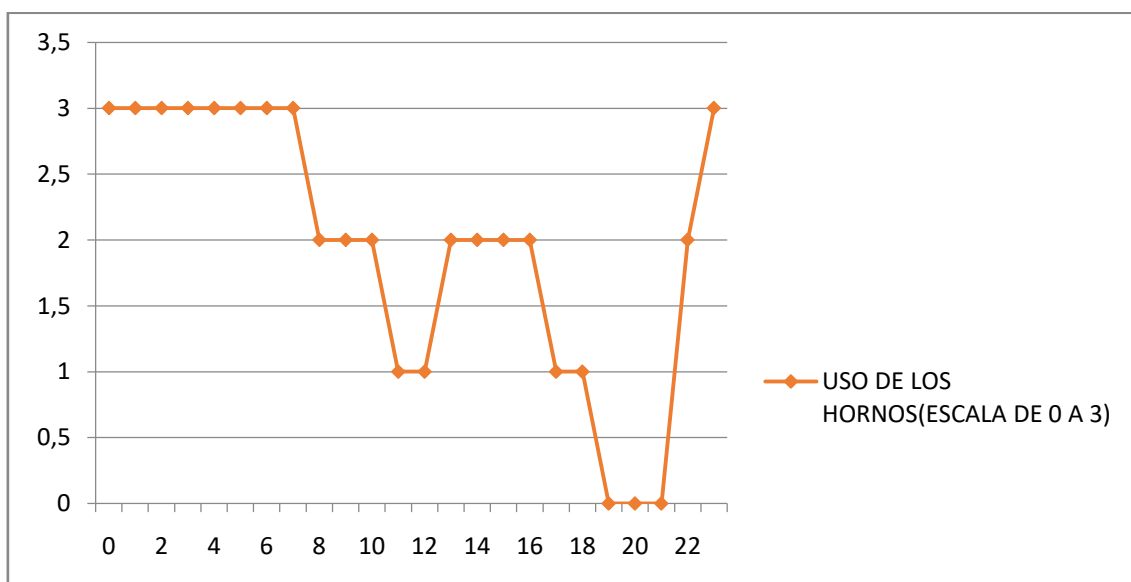
y dos hornos rotativos. Se realizó un seguimiento para poder observar el uso que se le da en las diferentes horas de producción, se observó la frecuencia con la que los hornos trabajan, los datos fueron trasladados a la tabla N°6 y la gráfica N°2.

Tabla N° 6: Horarios y uso de los hornos

HORAS	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
USO DE LOS HORNOS (ESCALA DE 1 A 3)	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	1	1	4	4	4	4	1	1	0	0	0	2	3

ESCALA: 3-mayor cocción, 2-mediana cocción, 1-baja cocción y 0-sin uso

Gráfica N° 2: Horarios y uso de los hornos



Como indica la gráfica, el uso de los cuatro hornos es permanente. Esta observación hace que confirmemos que no se puede realizar la cocción de los productos para celíacos, ya que no existe un período de tiempo entre las cocciones de panificados tradicional y la que se quiere agregar (libre de TACC) en el cual se pueda realizar la limpieza adecuada para quitar contaminantes con gluten. En el caso de que existiese esa posibilidad, tampoco se podría realizar ya que los hornos de piso nunca llegan a tener una temperatura baja para poder limpiarlos. Su funcionamiento se realiza a través de un sistema particular y antiguo que lo impide. Esto lleva a la necesidad de incorporar un horno de utilización exclusiva para la cocción de productos para celíacos.

## **SELECCIÓN DEL SECTOR ADECUADO PARA LA REALIZACIÓN DEL PAN**

### **LIBRE DE GLUTEN**

En base al plano de la planta (plano N°1, página 24 y 37) y considerando los datos relevantes que expresan la incapacidad de compartir sector, equipos (incluyendo los hornos) y utensilios con la producción semanal habitual que contiene gluten, se elige el sector indicado como SECTOR LIBRE para la fabricación de PAN LIBRE DE GLUTEN.

Este sector es seleccionado por estar desocupado y por tener ciertas características tales como:

- ♣ Es un sector alejado de la planta
- ♣ Está próximo al negocio y al sector de expedición (donde se realiza el despacho para las sucursales)
- ♣ Está próximo a los depósitos de envases y materias primas
- ♣ Está próximo al pasillo de ingreso de personal
- ♣ Tiene dimensiones adecuadas

Luego de realizar la selección del espacio se procede a la adecuación del sector ya que se necesitan hacer cambios para que la producción de pan sin TACC sea libre de contaminación y cumpla con las normativas impuestas por las autoridades sanitarias competentes.

Para adecuar el sector, se realizó un análisis de las normativas vigentes (materiales y métodos pág. 27).

Se toma como punto de partida la cantidad de gluten que, como máximo, debe tener el producto final. Como indica el Código Alimentario Argentino, el valor máximo es de 10 ppm.

Como el contaminante principal en este caso particular es el gluten, presente en la harina, se realizó el diseño similar a una sala limpia.

La característica principal de este tipo de diseños es evitar el ingreso de contaminantes presentes en el ambiente. Estos contaminantes que se controlan son partículas que oscilan entre 0,1µm (límite inferior) y 5µm.

Se constató el tamaño de partículas de la harina. Para poder tener una referencia aproximada se buscó en las normativas del Código Alimentario Argentino.

El tamaño referencial que se eligió es de la Sémola fina que, en una malla 66/64 GG (250 micrones), tiene un residuo del 80%. Es una de las porciones más pequeña que se puede obtener en el triturado del grano de trigo.

Dentro de las especificaciones encontradas y analizadas se toman como referencia:

- Norma ISO 14644-1 para salas limpias destinadas a laboratorios de medicamentos críticos, estériles: la clasificación de clase 5.

Número de la clasificación ISO	Límites máximos de concentración (partículas por m <sup>3</sup> de aire) "iguales a" y "mayores a" los tamaños mostrados abajo.					
	>=0.1µm	>=0.2µm	>= 0.3µm	>= 0.5µm	>= 1µm	>= 5.0µm
ISO clase 5	100000	23700	10200	3520	832	29

Esta ISO clase 5 tiene como límite máximo de concentración de partículas por m<sup>3</sup> de aire: 100000 partículas mayores o iguales a 0,1µm y 29 partículas mayores o iguales a 5µm.

➤ La Norma GMP EU (*Good Manufactures Production*) clasifica las salas limpias en entornos según las características de aire requerido. Utilizada también para la fabricación de medicamentos estériles.

La clasificación seleccionada de referencia en este caso es el entorno de grado B, es la que se relaciona con la clasificación de ISO clase 5 que consideran el tamaño de partículas de 0,5 a 5µm.

Para poder respetar estas clasificaciones, las salas limpias tienen que contar con un sistema controlado de aire. El sistema de aireación debe estar equipado con filtros apropiados, en este caso se utilizan los filtro HEPA (filtros de aire de alta eficiencia para partículas - *High Efficiency Particle Air Filter*). Estos filtros se utilizan para partículas contaminantes sub-micrométricas de diámetro aerodinámico que sean mayor o igual a 0,3µm (Hoja de datos de EPA-CICA).

A partir de la recolección de datos de las normativas vigentes y de la selección de las diferentes clasificaciones de salas limpias, se procede al

diseño del recinto destinado a la producción de pan libre de TACC. Este diseño está pensado para optimizar el espacio reducido, y generar un ambiente dentro del establecimiento aislado de contaminantes y evitando la contaminación cruzada.

### **ADAPTACIÓN EDILICIA DEL SECTOR, PARA REALIZAR UN SECTOR LIBRE DE GLUTEN**

♣ El sector debe contar con un sistema de presurizado de aire, este sistema ayuda a mantener controlado el flujo de aire que ingresa o egresa del sector.

El sistema va a estar instalado sólo en el sector libre de gluten, con el fin de lograr que la contaminación del sector exterior a la sala no ingrese y contamine la producción libre de TACC. La función principal del sistema es controlar la concentración de partículas contenidas en el aire.

Los parámetros que juegan en una presurización son (Gráfico N° 2):

V Es el ventilador que impulsa el aire al local.

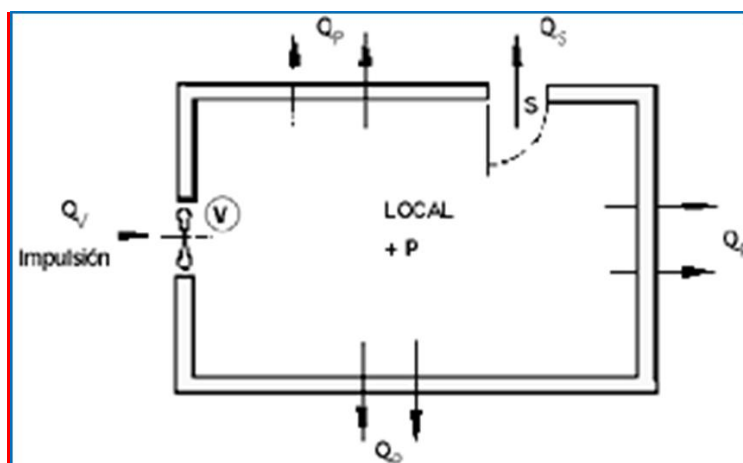
$Q_v$  Es el caudal de aire ( $m^3/h$ ) que inyecta el ventilador V.

$Q_s$  Caudal de aire que sale por las aberturas funcionales (puertas, ventanas, rejillas, etc.)

$Q_p$  Caudal de aire que escapa por los orificios invisibles del local (porosidad de paredes y techos, rendijas, etc.)

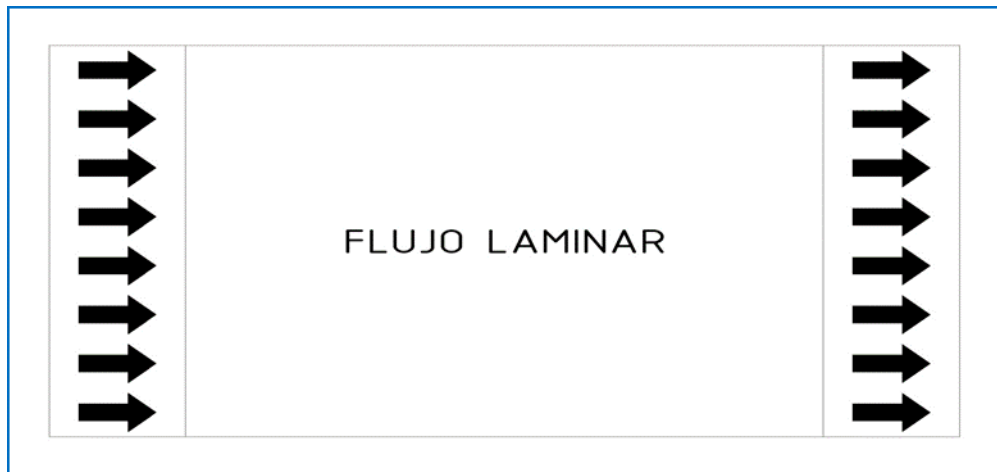
P Es la sobre-presión dentro del recinto. Un micro-manómetro representado por un tubo en U nos da su valor.

Gráfico N° 3: Presurizado del aire, parámetros



El aire va a trabajar por flujo laminar: se desplaza de un lado a otro del sector provocando un barrido sin mezcla (Gráfico N° 3): Se da prioridad a la calidad del aire en la zona de impulsión.

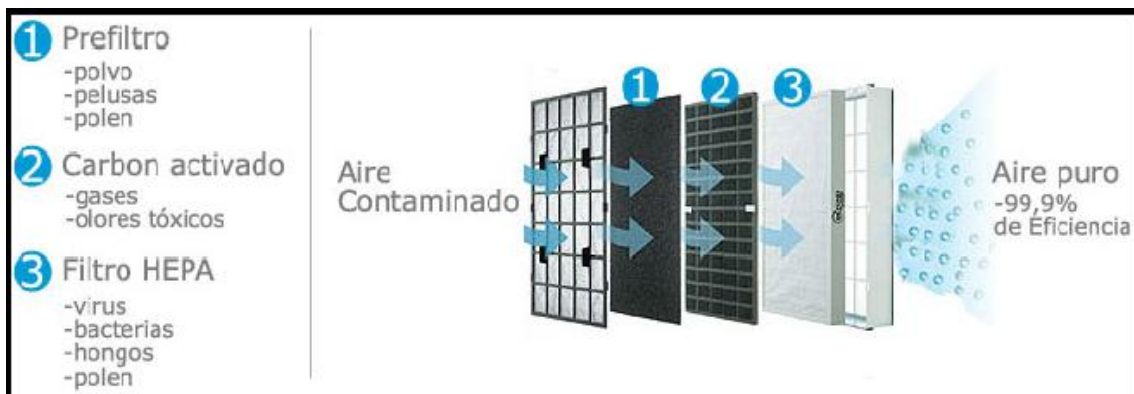
Gráfico N° 4: Movimiento del aire por flujo laminar



Para poder realizar este tipo de trabajo se van a utilizar ventiladores transversales (ver anexo N°3): estos ventiladores generan un flujo de salida que es perpendicular al de entrada. Se caracterizan por tener un gran número de álabes (paletas) estrechos e inclinados hacia adelante, según el sentido de giro y con poca separación entre ellos. La potencia absorbida aumenta rápidamente con el caudal.

Uno de los elementos principales, de gran importancia para este diseño de sala de elaboración son los filtros (Figura N° 16) que retengan materiales de  $0,01\mu\text{m}$ . Este sistema usa como filtro principal el filtro HEPA y como pre-filtros los denominados: filtros de bolsa compacto MF Viledon, que son fabricados con fibra sintética orgánica. Los bolsillos del filtro son soldados con ultrasonido y el marco está especialmente diseñado y hecho de materiales que aseguran la máxima seguridad en el proceso de filtrado. Su alta eficiencia se basa en una baja caída de presión y su optimizada aerodinámica junto con la plena utilización de la zona de filtrado.

Figura N° 16: Filtros



Este filtro tiene un diseño de 4 capas cuya densidad aumenta progresivamente, y cuyo sistema sin tejer incluye una capa de nano fibras, que son sintético-orgánicas e irrompibles. La inherente rigidez de los elementos del filtro, en conjunto con su alta eficiencia y la favorable pérdida de presión de los materiales involucrados, asegura una durabilidad excepcional, una alta capacidad de atrapar polvo, optimiza el costo-eficiencia y garantiza una buena protección frente a muy pequeñas partículas, bacterias y hongos.

El pre filtro y el filtro van a estar ubicado anterior a los ventiladores que generan la presión positiva, para que el aire que sea expulsado del ventilador

sea limpio y sin contaminación.

Estarán alojados en cajas de difusión (tubería), acabadas en pintura epóxica y selladas al techo. El cambio de luminarias y filtros (según los cambios preventivos y/o el aviso de manómetro diferencial), se realizará dentro del ambiente, lo cual requiere que posterior al cambio de filtros se realice una limpieza profunda en el sector. El conducto principal de impulsión será de aluminio. En todo el ambiente se realizarán de 15 a 20 cambios de aire por hora como indica en la ISO 1644-1 (Gracia Rosell Farrás, *et al.* 2010).

El ambiente estará a sobre-presión (POSITIVA, por encima de la presión atmosférica). Las presiones positivas serán “escalonadas” con una diferencia de presión entre ambientes de 0,5mmca (milímetro de columna de agua).

El nivel de ruido producido por el aire de impulsión o extracción en la sala de elaboración no debe superar los 40 dBA (unidad de medida decibel A) La velocidad del aire en la zona de ocupación será de 0,20 a 0,30m/seg., no debiendo superarse para evitar la formación de turbulencias.

El flujo de aire va a ir en dirección opuesta a la entrada del sector.

♣ Se va a realizar una mejora en el ingreso colocando una puerta corrediza industrial con cierre hermético que no deje ingresar ningún tipo de contaminante del exterior a la sala limpia. En la siguiente imagen se aprecia el tipo de puerta a colocar en el nuevo sector.

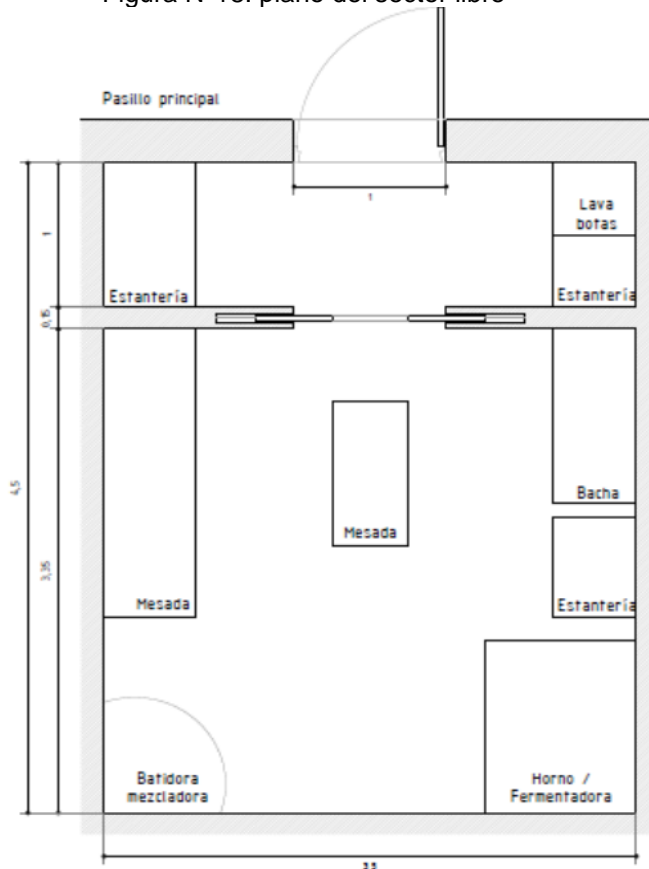
Figura N° 17: Puerta hermética industrial





El recinto contara con un doble ingreso, para reducir cualquier tipo de contaminación que provenga del exterior (Figura N°18). Cada vez que las puertas de ingreso se abran, el sistema comienza a funcionar generando una corriente de aire laminar que sale del recinto evitando el ingreso de cualquier tipo de polvo o contaminante físico.

Figura N°18: plano del sector libre



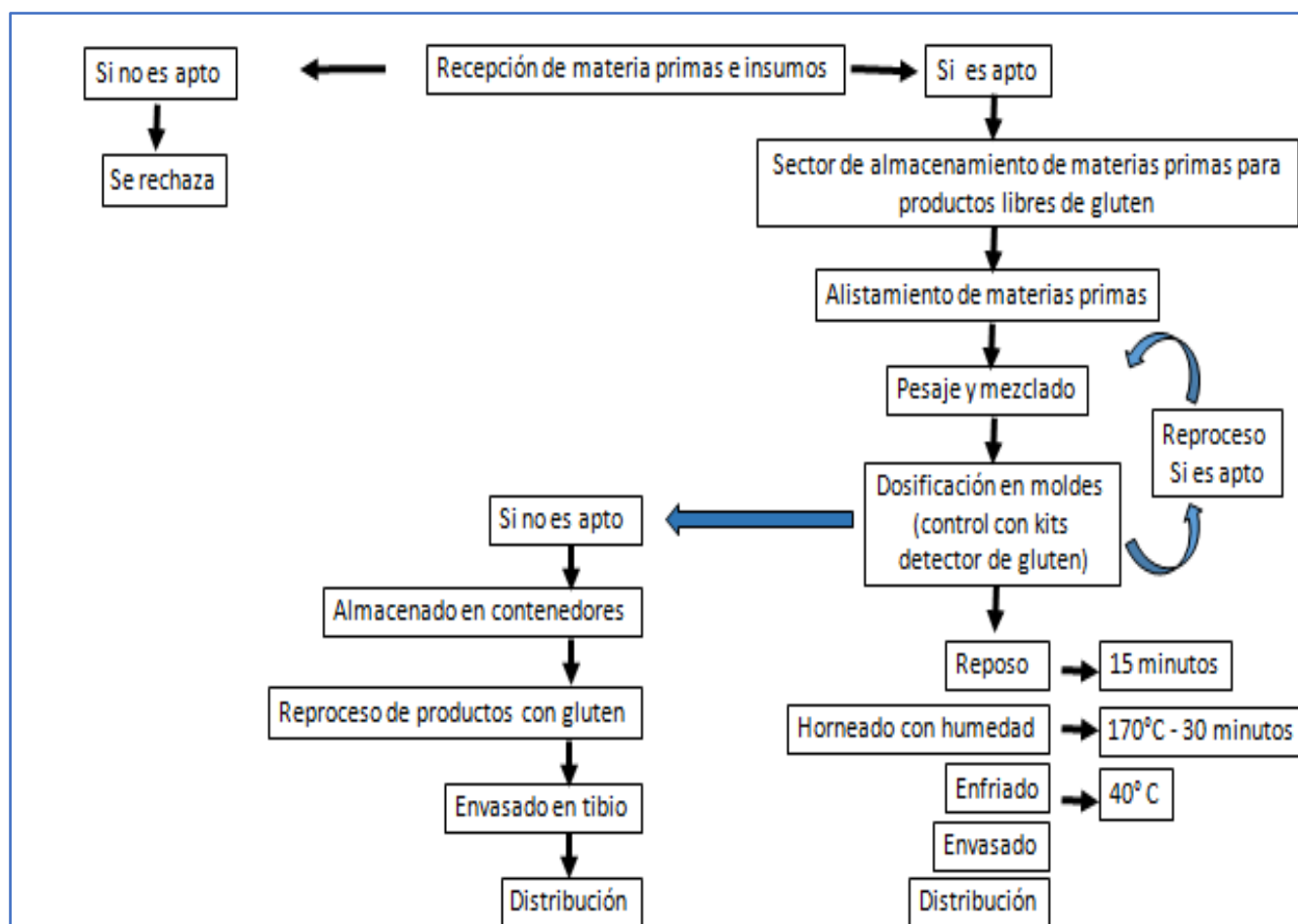
### **ELABORACIÓN DE PAN LIBRE DE TACC**

Para la elaboración del pan sin gluten los diferentes componentes fueron definidos en base a la receta que se realizará (anexo N°2). A partir de la misma se hizo la selección de equipos necesarios para llevar a cabo la elaboración de este tipo de pan, ya que la estructura de la masa es distinta a una masa con gluten, con lo cual los elementos necesarios para manipulación son diferentes.

Con la receta elegida y la obtención de la información del comportamiento de las masas libres de gluten, se procede a la realización del diagrama de flujo del proceso productivo, con su respectiva explicación, que se desarrolla en la

próxima página.

Gráfico N° 5: Diagrama de flujo de la producción de pan libre de gluten



### ETAPAS DE LA PRODUCCIÓN DE PAN LIBRE DE TACC

1. Recepción de materia prima: Es una etapa importante a tener en cuenta, ya que si se recibe materia prima que no es apta para la elaboración de productos libre de gluten se obtendrá, al final de la línea de producción, un producto que no cumple con las especificaciones de un alimento “sin TACC”. En esta etapa es imprescindible saber con qué proveedores se está trabajando, ya que deben garantizar que la calidad de la mercadería sea siempre constante y adecuada.

Se verifican los ingredientes y las especificaciones técnicas de las MP con el objetivo de evitar y/o minimizar el riesgo de contaminación de origen de los materiales adquiridos.

Se establecen los procedimientos de recepción, descarga y

almacenamiento de las MP. El horario determinado de recepción de estas materias primas para evitar la contaminación cruzada es de 15 a 21 horas, donde el flujo de personal es más reducido. Se verificará si durante estas operaciones se respetan las medidas establecidas para evitar la contaminación.

Se debe identificar la MP que está aprobada, antes de almacenarla. En cuanto al transporte que poseen los proveedores, se debe hacer hincapié en la manipulación de los transportistas con la materia prima.

Si se realiza un mal manejo de la MP e insumos a la hora de transportarlos, estos podrán contaminarse o llegar a su lugar de destino en condiciones inapropiadas para su uso. Por este motivo se tomarán medidas preventivas y de control durante el transporte. El fabricante debe comunicar a los transportistas los procedimientos específicos para que el transporte se realice de manera adecuada. Éstos contemplarán las medidas para evitar la contaminación cruzada con gluten. A la hora de cargar la mercadería en los camiones, primero se deben asegurar que el camión traslade solo mercadería sin TACC. Si se trasladan en un mismo camión mercadería con gluten y sin TACC, los últimos deben estar separados con barreras físicas preventivas como por ejemplo cortinas de PVC, film stretch, entre otros.

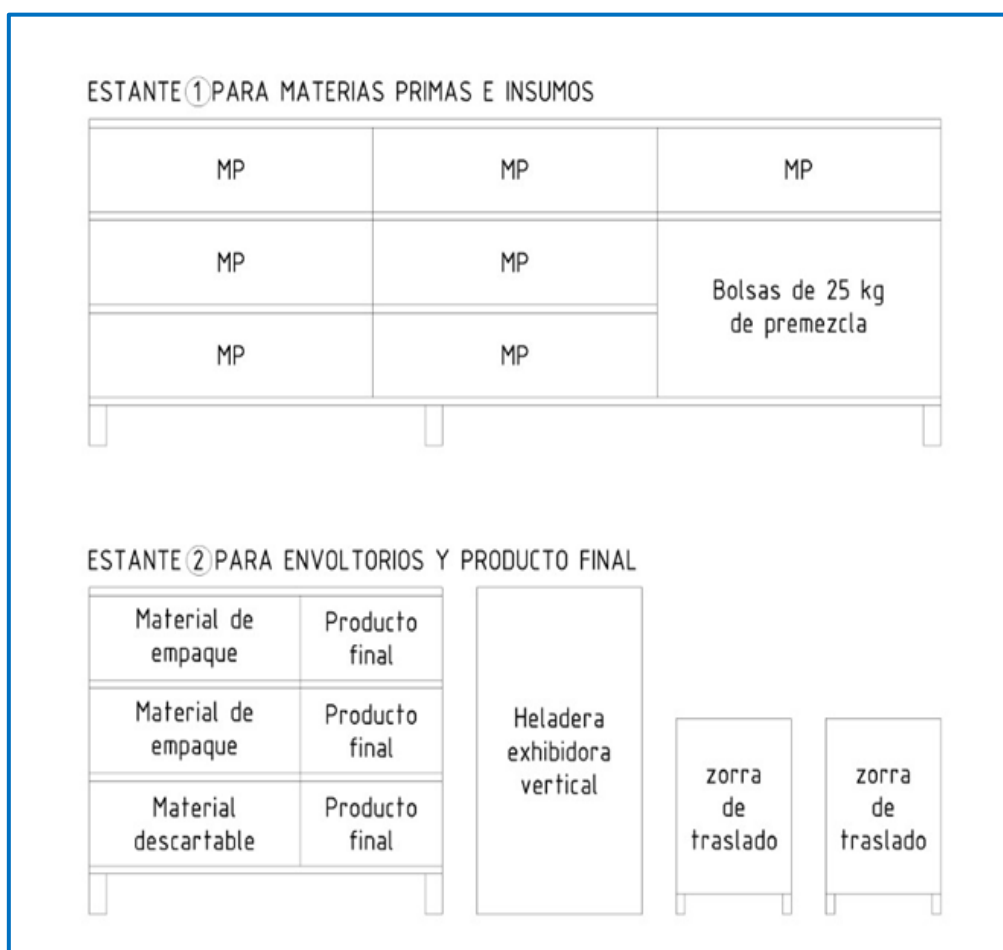
En el caso de que la MP e insumos no cumplan con lo especificado se rechaza la entrega, y se realiza un informe explicativo del rechazo que se entrega al proveedor.

Al recibir la mercadería apta, se continua con la limpieza de los empaques terciarios, Luego se colocan en zorras cubiertas de traslado y se llevan al sector de almacenado.

2. Almacenamiento de la materia prima: El objetivo principal va a ser que no se produzca contaminación cruzada. Esto se evita tomando determinadas medidas. En este caso puntual, la materia prima libre de gluten, va a almacenarse en un depósito exclusivo para tal fin, aislado del almacenamiento de MP con gluten. El mismo estará en un entre piso ubicado sobre expedición y el sector para celíacos.

La distribución de la mercadería va a estar dada como se muestra en la siguiente figura.

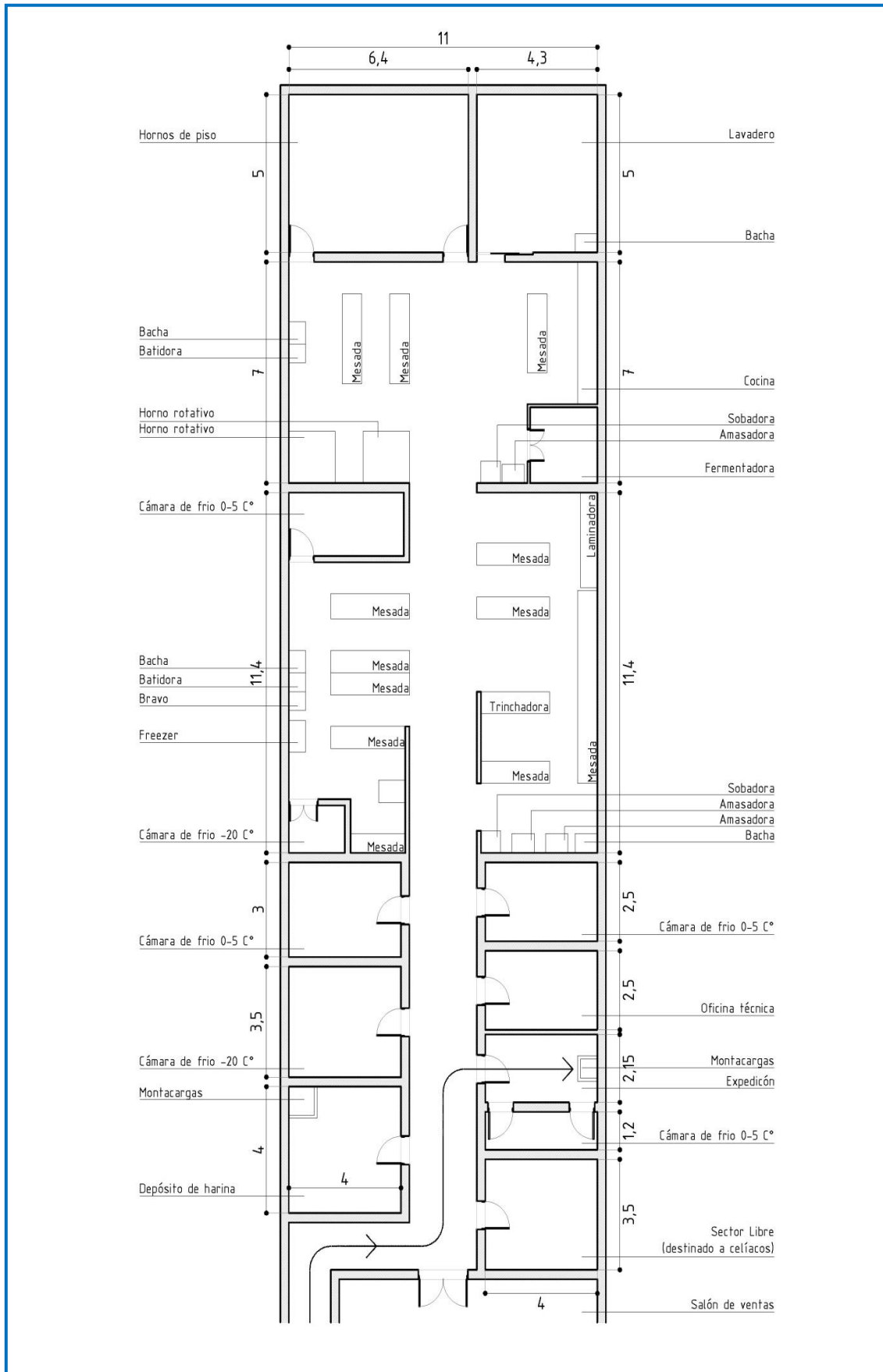
Figura N° 19: Distribución del almacenado de las materias primas e insumos para pan libre de TACC.



Se debe tener en cuenta que los envases primarios y secundarios se deben resguardar, para evitar la contaminación. El personal que maneje la mercadería del depósito tiene que estar capacitado para realizar el trabajo. Dentro del depósito de MP e insumos deben estar identificados aquellos productos que son adecuados para la producción y aquellos que están aceptados transitoriamente, (por falta de documentación o de algún requisito que no altere la condición libre de TACC y pueda ser resuelto.). En el caso de haber MP que sea de rechazo definitivo, deben estar bien identificados y apartados del resto de la mercadería.

El recorrido que realiza la materia prima al ingresar al establecimiento se ve reflejado en el siguiente plano.

Figura N° 20: Plano de recorrido de MP e Insumos



3. Alistamiento de la materia prima: Se debe evitar la contaminación cruzada en el recorrido que realiza la MP desde el sector de almacenamiento a la sala de elaboración. La mercadería se traslada, de un lugar al otro en zorras cerradas. Las mismas deben controlarse en cada traslado para asegurar que estén correctamente cerradas y de esta manera evitar el ingreso de polvo con gluten en suspensión que contiene el ambiente.

Figura N° 21 Zorra cerrada.



4. Pesaje y mezclado: se deben tener en cuenta las posibles contaminaciones que pueden darse por el mal manejo del personal, ya que los equipos son de uso exclusivo del sector libre de gluten. Las preparaciones deben ser identificadas para poder realizar la trazabilidad en todo el proceso.

5. Dosificado en moldes: se debe asegurar que los moldes que se utilicen estén lavados de manera adecuada. La manipulación del personal debe ser de acuerdo a las medidas implementadas para evitar contaminación cruzada. En este momento se realiza un análisis de manera rápida, con el kit de detección de gluten para pasar a la siguiente etapa. Este kit realiza la técnica Elisa explicada en el anexo N°1. En el caso de que el análisis indique que contiene un porcentaje superior a lo permitido reglamentario se descarta la partida como libre de gluten, se almacena en contenedores y se traslada al sector de fábrica, para realizar un alimento con gluten.

Si se identifica que hay una falla en la dosificación de las MP e insumos, se puede reprocesar, siempre y cuando no sea un riesgo para la obtención de un pan libre de gluten.

6. Reposo: se deja descansar la masa obtenida durante 15 mín.

7. Horneado con humedad: el horno que se utiliza se encuentra en el

sector y es de uso exclusivo para productos libres de gluten.

8. Enfriado: dejar enfriar la mercadería en estantes dentro del sector.

9. Envasado: cuando la misma alcanzan los 40°C se procede al envasado que se realiza en el mismo sector, esto se realiza en tibio para que la mercadería conserve humedad. Se debe asegurar que el material de empaque no sea un riesgo de contaminación. Se asegurará que el material no contenga sustancias derivadas de trigo (por ejemplo, envases en cuya composición se encuentran almidones o almidones modificados obtenidos de trigo: papeles, celulósicos regenerados, películas de recubrimiento en envases comestibles).

Se coloca el empaque primario, se agrupa de a seis panes, se le coloca film stretch, y finalmente en cajas.

10. Distribución: En el sector expedición se colocan en canastos de uso exclusivo para el sector libre de gluten, envueltos en film stretch y se almacenan en depósitos de producto terminado. Se debe identificar como producto libre de gluten.

Para poder asegurar la producción libre de TACC en este sector nuevo se incluyeron equipos, utensilios y elementos necesarios para poder adaptarlo de manera adecuada. Además de los bienes de uso incluidos (pág. 29 materiales y métodos) Se considera importante la inclusión de:

♣ Un anemómetro (medidor de aire) para determinar el flujo de aire que largan los filtros del sistema de salas limpias.

Figura N° 22: anemómetro



♣ Un contador de partículas para determinar las partículas en suspensión en la sala de elaboración libre de gluten.

♣ Kit de detección de gluten. Compuesto por un instrumento pequeño, ligero y portátil que puede utilizarse de forma autónoma o conectada a la red eléctrica. Este dispositivo es una combinación de un detector óptico de alta sensibilidad, un sistema electrónico integrado y un efectivo sistema de procesamiento de datos. Utilizando una tira reactiva dentro de una muestra diluida, se obtiene en pocos minutos un resultado cuantitativo en ppm (partes por millón). (GlutenTox®Sticks).  
<http://foodsafety.biomedal.com/es/productos/poraplicacion/deteccion-de-gluten/>

Ya teniendo definidas las materias primas e insumos a utilizar, la operativa que se debe llevar a cabo y sabiendo los cuidados especiales a tener en cuenta en elaboraciones de un pan sin TACC se procede a realizar el Manual de BPM y el POES correspondiente a este sector nuevo.

Es importante tener en cuenta que ambos sistemas, tanto BPM como POES son mutuamente excluyentes, es decir que, para obtener alimentos inocuos y saludables deben cumplirse conjuntamente.

Dentro del manual de BPM que fue elaborada por la empresa se agrega una sección para los empleados que trabajan en el sector libre de gluten. En este documento se deja asentado como deben utilizar el uniforme.

A continuación se anexan los procedimientos nuevos que se incluyen.



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PANADERIA Y CONFITERIA NURIA SRL		CASA CENTRAL
MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA		SECTOR: sector para celiacos.
NOMBRE: uniforme del personal dentro del sector libre de gluten.		PROCEDIMIENTO: 013
FECHA DE EMISIÓN: xx/xx/xxxx	ZONA: sector libre de gluten. FRECUENCIA: al iniciar el turno, y cada vez que sea necesario.	Nº de copia: 2

### OBJETIVOS

Garantizar que el personal que tenga contacto directo o indirecto con los alimentos del sector libre de gluten no genere ningún tipo de contaminación, debido al mal uso del uniforme.

### ALCANCE

A todo personal que ingrese al sector, ya sea por elaboración, limpieza u otra actividad.

### PROCEDIMIENTO

El personal que ingresa al establecimiento de Nuria SRL debe ingresar al vestuario, quitarse la ropa de calle e ingresar a la planta con un uniforme que cuenta de: una chaqueta blanca sin bolsillos, un pantalón blanco sin bolsillos, una cofia de tela y calzado de trabajo (botines de seguridad o botas de goma blanca.)

Para el personal que trabaja en el sector libre de gluten, en el pre-ingreso, deben colocarse sobre el uniforme general, un uniforme descartable, para evitar el ingreso de contaminantes, como la harina. Este uniforme cuenta con un mameluco con gorra incluida, descartable, botas de goma. Se incluye la utilización de barbijo, ya que las vías respiratorias pueden ser causante de contaminación cruzada.

Las siguientes imágenes muestran los uniformes que se deben utilizar.

Figura N°23: Uniforme del personal general de Panadería y Confitería Nuria.



Figura N°24: Uniforme del personal que trabaja en el sector libre de gluten (tiene mameluco descartable, botas de goma lavable y barbijo)



Los elementos para el sector libre de gluten están disponibles en el pre ingreso, ubicado en una estantería para tal fin, conservado en su empaque

original para que no se contamine.

Al iniciar la jornada de trabajo, el personal debe:

- 1) Colocarse el uniforme general. Este debe estar en óptimas condiciones y limpio.
- 2) Colocarse el uniforme descartable en el pre ingreso de la sala libre de gluten.
- 3) debe lavarse las botas en el lava-botas ubicado en el pre ingreso y colocarse el barbijo.

Luego de estos simples pasos el operario queda habilitado para ingresar al sector.

### **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO**

Se establece el programa de limpieza y desinfección de Panadería y Confitería Nuria SRL cumpliendo con obligatoriedad como consecuencia de la Resolución N° 233/98 de SENASA , logrando un ambiente sanitario para la elaboración y manejo de productos, realizando los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos.

Estos procedimientos incluyen la instrumentación de procesos estandarizados y escritos que describen las tareas de saneamiento, entendiendo por estas a las acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección, en las instalaciones, equipos y procesos de elaboración a los fines de obtener alimentos inocuos y prevenir enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS)

#### ALCANCE

Todos los sectores de la confitería: recepción y almacenamiento de materias primas e insumos, producción, envasado y despacho y venta de productos elaborados, pasillos conectores, baños y vestuarios.

## RESPONSABLES

Las responsabilidades del personal de limpieza son las delimitadas en el procedimiento BPM higiene de equipos e instalaciones.

El encargado de cada sector, es responsable de mantener la higiene del sector, del monitoreo y, de ser necesario la implementación de las acciones correctivas.

NOTA: las labores de limpieza son realizadas por el personal de limpieza, por los que fueron capacitados en función a los diferentes sectores y actividades que se indican en el manual.

## DEFINICIONES QUE DEBE CONSIDERAR EL OPERARIO:

➤ Limpieza: La limpieza está referida a la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo u otras materiales extraños. Utilizando productos como detergentes para remover la suciedad.

➤ Desinfección: La desinfección es la reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no genere contaminación en el alimento que se elabora.

El saneamiento involucra ambas operaciones, tanto limpieza como desinfección.

Los agentes de limpieza y desinfección que se manejen en las áreas de elaboración no deben ser un factor de contaminación para los productos.

➤ Contaminación: se entiende como toda materia que se incorpora al alimento sin ser propia de él y con la capacidad de producir enfermedad a quien lo consume. Básicamente esas materias pueden ser de tipo biológico, de tipo químico y de tipo físico.

➤ Zona de riesgo: todo lugar donde se elaboran o manipulen alimentos que puedan ocasionar el desarrollo microbiano.

### **ETAPAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Realice tareas de limpieza y desinfección diariamente para asegurar que todas las partes del local (pisos, paredes, techos, áreas auxiliares) estén apropiadamente limpias, incluyendo los equipos y utensilios que se utilizan para esta tarea.

### **PROCEDIMIENTO BÁSICO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

- 1) Ordenar
- 2) Lavar
- 3) Enjuagar
- 4) Desinfectar
- 5) Enjuagar
- 6) Secar

1. Orden: se deben preparar los materiales y se retira todo lo que pueda disminuir la accesibilidad o la eficacia de las etapas posteriores. Para ello, se debe desmontar los elementos y retirar restos groseros de suciedad y si es necesario, retirar los productos alimenticios en el lugar de limpieza.
2. Remover todas las partículas visibles de la superficie a higienizar.
3. Lave con la dilución adecuada de detergente en agua (siguiendo las instrucciones de la etiqueta del producto) a 65°C.
4. Enjuague con agua caliente limpia.
5. Desinfecte con agua caliente a 80°C durante al menos 2 minutos o utilice un producto químico desinfectante como hipoclorito de sodio, siguiendo las instrucciones de la etiqueta para su aplicación.

## DILUCIONES DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES

Detergentes: para la limpieza de los utensilios se utiliza detergente comercial, por lo que se aplica directamente sobre la superficie realizando acción mecánica con una esponja. El mismo debe ser utilizado con agua caliente. En el caso que la suciedad está adherida, el trabajo se complementa con el uso de espátulas, si se trata de grasas, se deja actuar el detergente por unos minutos. Para la limpieza de pisos y paredes se prepara un balde de 10 l con agua caliente y  $\frac{1}{4}$  de vaso de detergente ( $50\text{cm}^3$ ) para lograr una concentración de 0,5%

Desinfectantes: se utiliza hipoclorito de sodio, el mismo se debe diluir.

Utensilios, mesadas y maquinarias: 3 cucharadas (30ml) en 10 l de agua  
pisos y techos: 5 cucharadas (50ml) en 10 l de aguas.

Nunca se debe mezclar detergente con hipoclorito de sodio. Ya que se produce una reacción química que libera vapores tóxicos y se inactiva la función desinfectante.

En la siguiente página se continúa con los procedimientos escritos que se realizaron para aplicar en el sector libre de gluten.

## **PROCEDIMIENTOS ESCRITOS: POES**

### **ELABORACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS**

<b>PANADERÍA Y CONFITERÍA NURIA SRL</b>		<b>CASA CENTRAL</b>
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO</b>		<b>SECTOR: sector para celíacos.</b>
<b>NOMBRE: Elaboración de productos terminados</b>		<b>Procedimiento: 011</b>
<b>Fecha de emisión:</b>		<b>Nº de copia: 2</b>

#### OBJETIVOS

Dar los lineamientos fundamentales de manipulación y elaboración de productos terminados para asegurar la inocuidad de los mismos.

#### ALCANCES

Involucra a los productos terminados del sector para celíacos.

#### REFERENCIAS:

- ✓ Codex alimentarius.
- ✓ CAA.
- ✓ Resoluciones del MERCOSUR 80/96 relativas a las BPM

#### RESPONSABLES:

Encargado, supervisa al personal del sector. Personal del sector: seguir todos los requerimientos indicados en el procedimiento.

#### PROCEDIMIENTOS:

1. Para comenzar a trabajar se debe limpiar la mesa de trabajo y rociar la misma con una solución de cloro (de 30ml en 10l de agua)
2. Se debe tener al alcance todas las materias primas a usar durante la elaboración, de esta forma evita los traslados innecesarios y búsquedas en el depósito que pueden ocasionar contaminación cruzada con los productos libre de gluten. La recolección de la materia prima a utilizar, va a ser traído por las zorras para traslado de materias primas libre de gluten de uso exclusivo.
3. Dependiendo del producto a prepararse debe proceder a trabajar siguiendo la receta correspondiente tomando los siguientes recaudos: lavarse

las manos antes de comenzar a trabajar, cada vez que se cambie de materia prima y todas las veces que se considere que las manos se encuentran sucias. mangas descartables. Los utensilios debe estar destinados para el sector libre de gluten y se deben usar para una sola materia prima. Una vez finalizado las tareas de elaboración las materias primas deben ser guardadas y rotuladas dependiendo de la conservación del mismo.

4. Al finalizar las tareas se procede a hacer la pre-limpieza, quitando restos de masa de la mesada, con espátulas. Se debe barrer el sector para dejar en condiciones para que opere el personal de limpieza.



## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS

PANADERÍA Y CONFITERÍA NURIA SRL		CASA CENTRAL
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO		SECTOR: sector para celíacos.
NOMBRE: limpieza y desinfección de utensilios.		Procedimiento: 012
Fecha de emisión: xx/xx/xxxx	ZONA: general. FRECUENCIA: cada vez que sea necesario.	Nº de copia: 2

### OBJETIVOS

Establecer pautas para la sanitización permanente de utensilios durante la jornada.

### ALCANCE

En estas pautas se incluyen todos los utensilios de uso para la elaboración de productos:

- Utensilios pequeños: paletas, cucharas, cuchillos, espátulas, picos, etc.
- Contenedores: moldes, ollas cacerolas, tachos de acero inoxidable, latas, etc.
- Pinceles y mangas

### PROCEDIMIENTOS

#### ♣ Utensilios pequeños.

Los mismos deben ser higienizados permanentemente, cada vez que se cambia de actividades o de receta se deben higienizar los utensilios. La limpieza está a cargo de cada operario y se realiza en una bacha de acero inoxidable que se encuentre más próxima dentro del sector.

Se toma una esponja embebida con detergente y agua, se aplica la acción mecánica sobre los utensilios. Luego de quitarle la suciedad superficial se procede a darle un enjuague para retirar restos de detergente y suciedad.

Al finalizar la jornada los utensilios deben quedar limpios y en baldes para que el personal de limpieza procesada a realizar la desinfección de los mismos.

#### ♣ Contenedores.

Las ollas, moldes, latas, tachos de acero inoxidable y demás contenedores quedaran a cargo del personal de limpieza quienes quitaran la suciedad superficial y luego los desinfectaran. En la etapa operación los mismos empleados del sector serán los que limpien los contenedores las veces que sean necesarios.

La limpieza de los mismos se realiza de igual manera que los utensilios pequeños.

Las latas y moldes son limpiados por el personal destinado a esa tarea, que realizan la limpieza como ya se explicó con los utensilios pero la desinfección de todos los moldes y contenedores, se realiza cada tres días de manera profunda.

#### ♣ Mangas

La mayoría de las mangas son descartables a excepción de algunas preparaciones que necesiten de un material más resistentes, en este caso se utilizan mangas de tela. Las mangas de tela no son descartables, al terminar de utilizarlas estas deben ser lavadas de inmediato y luego desinfectadas.

En primera instancia se procede a realizar el enjuague de la misma con agua, para quitar los restos gruesos de preparación que tenga. Luego se le coloca detergente y agua, en pequeña proporción y con acción mecánica se termina de sacar la suciedad. Para finalizar se debe colocar en una solución de agua e hipoclorito de sodio (una cucharada en dos litros.) unos minutos, se enjuaga con abundante agua y se deja secar.

#### ♣ Pinceles

Se utilizan para diversas operaciones como pincelar con huevo mercadería, o colocar manteca a las latas. Estos deben ser lavados con agua caliente y detergente en dosis reducidas, luego se debe dejar reposar en hipoclorito de sodio y agua (dos cucharadas por litro de agua) hasta el día siguiente. Los mismos antes de ser usado se deben enjuagar, para quitar el

residuo de la solución.

#### OBSERVACIONES

Los utensilios limpios se guardan en contenedores limpios con tapa, y son retirados antes de ser utilizados.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CONTENEDORES DE PRODUCTOS

<b>PANADERÍA Y CONFITERÍA NURIA SRL</b>		<b>CASA CENTRAL</b>
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO</b>		<b>SECTOR: sector para celíacos.</b>
<b>NOMBRE: Limpieza y desinfección de contenedores de productos</b>		<b>Procedimiento: 013</b>
<b>Fecha de emisión: xx/xx/xxxx</b>	<b>ZONA: general. FRECUENCIA: semanal</b>	<b>Nº de copia: 2</b>

### OBJETIVOS

Mantener la higiene de los contenedores que se utilizan para transportar productos.

### ALCANCE

Los contenedores de productos son: pallets, carros, canastos, etc.

### PROCEDIMIENTOS

1. Etapas preparatorias: en el caso que los contenedores tengan almacenado materias primas, productos semis elaborados o terminados, retirar los mismos durante el lavado, pasándolos a otros contenedores limpios. Retirar toda la suciedad visible en todos los contenedores.

2. Pre-lavado: con un cepillo y agua caliente, refregar para terminar de sacar suciedad.

3. Lavado: con el cepillo más la solución de detergente y agua caliente repetir la operación de refregado en toda la superficie del contenedor

4. Enjuague: con abundante agua caliente, si puede ser con una ligera presión, para agilizar el quitado de la solución. Repetir este punto de ser necesario hasta asegurar que no quede ningún tipo de residuo de detergente.

5. Desinfección:

➤ Para los canastos: llenar la bacha de acero inoxidable, con agua y cloro. (al 0,1%) y sumergir los canastos por unos minutos.

➤ Para los pallets y carros, se deben rociar con una solución de agua e hipoclorito al 0,1%.

Luego secar los elementos con un paño seco y limpio.

<b>PANADERÍA Y CONFITERÍA NURIA SRL</b>		<b>CASA CENTRAL</b>
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO</b>		<b>SECTOR: sector para celíacos.</b>
<b>NOMBRE: Limpieza y desinfección de contenedores de productos</b>		<b>Procedimiento: 014</b>
<b>Fecha de emisión:</b> xx/xx/xxxx	<b>ZONA: general.</b> <b>FRECUENCIA: semanal</b>	<b>Nº de copia: 2</b>

**OBJETIVOS:**

Mantener las zorras de traslado de materia prima de uso exclusivo del sector libre de gluten, limpios, desinfectados y alejados de la contaminación cruzada.

**ALCANCE:**

Zorras con tapa de uso exclusivo del sector libre de gluten.

**PROCEDIMIENTO:**

1. Pre limpieza: con agua caliente y esponjas, quitar la suciedad visible, refregando y utilizando, de ser necesario, una espátula.
2. Limpieza: preparar una solución de detergente y agua caliente y repetir la operación.
3. Enjuague: con abundante agua caliente, enjuagar hasta quitar todo el residuo de detergente.
4. Desinfección: preparar una solución de hipoclorito de sodio y agua al 0,2% (2 cucharada de hipoclorito en 1 litro de agua).

**NOTA:** cada vez que sea utilizado se debe limpiar superficialmente con un paño húmedo y limpio para quitar posibles contaminación, antes de colocar la materia prima dentro de las zorras.

A continuación se muestra el registro a aplicar en el sector libre de gluten.

**PLANILLA DE POES PARA EL SECTOR DESTINADO A PRODUCCION LIBRE DE GLUTEN.**

PROCEDIMIENTOS ESTANDAR DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (SANITIZACION )								REGISTRO SEMANAL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION. OPERADOR: XXXXX SECTOR: LIBRE DE GLUTEN VIGENCIA: XX/XX/XX						
CONFITERIA NURIA SRL.				MES:				SEMANA:				ANEXO 2 DOC POES.		
	LUNES	SI/NO	MARTES	SI/NO	MIER	SI/NO	JUEVES	SI/NO	VIERNES	SI/NO	SAB	SI/NO	DOM	SI/NO
PAREDES Y TECHO														
PISO														
BACHAS														
ZOCALOS														
PUERTAS														
REJILLAS														
MESADAS														
ESTANTES DE ACERO INOXIDABLE.														
MOLDES														
HORNO(DENTRO Y FUERA) CADA 15 DIAS														
BATIDORA/MEZCLADORA.														
TACHOS DE BASURA														
TACHOS DE ACERO														
BALANZAS														
UTENSILIOS.														
Zorras de traslado (sin TACC)														

## HACCP

Una de las herramientas que se implementó en la producción, para mantener la calidad del producto y generar menos pérdidas económicas es el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para poder llevarlo a cabo comenzamos con la descripción del producto al cual le vamos a aplicar el sistema.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Información general del producto	Nombre: pan de molde Nuria
Nombre del producto o identificación similar	Pan de molde libre de gluten
Composición	Pre mezcla glutal, agua, manteca, sal, levadura, azúcar.
Especificaciones del cliente	Apto para celíacos
Características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos. Presencia de alérgenos, ingredientes sensibles.	No puede contener: trigo, avena, cebada, centeno y/o sus variedades cruzadas.
Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento	De vida útil tiene tres días, almacenado en su empaque original, cerrado, para prevenir el deterioro del mismo.
Embalaje	Envase primario: bolsa de Trasparente terqueado de polietileno de alta densidad. Espesor: 2mm Tipo de corte: troquelado, en formato de 1kg. Se colocan 3 panes envueltos en film stretch. Envase secundario: caja de cartón corrugado de primer uso. 3 unidades envueltas en film stretch por caja, colocadas en canastos y envueltos en film stretch.
Condición de almacenamiento dentro del establecimiento y distribución	El producto se hace a pedido, lo cual se evita que este almacenado en el establecimiento, se elabora se envasa y se lleva a destino. En canastos que están previamente embalados con films stretch .
Etiquetado en relación a la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su preparación, manipulación y/o uso.	Producto libre de TACC
Uso previsto	Listo para el consumo, destinado a personas que son intolerantes al gluten, (TACC). Puede ser consumido por personas de todas las edades.
Recomendaciones con respecto a la elaboración ulterior necesaria antes del consumo	Antes de consumir , para mejorar la palatabilidad del producto se recomienda calentarlo en el horno unos 5 min, a 180°C
Identificar normas aplicables	Código alimentario argentino: Capítulo V: Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos. Capítulo IV: utensilios, recipientes y envases, envolturas, aparatos y accesorios. GMC- resolución 024-2010 – RTM sobre la lista positiva de polímeros y resinas para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos NORMA IRAM -NM-ISO 22000 Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria.( ISO 22000:2005, IDT) NORMA IRAM -ISO TS 22002-1 programa de pre requisitos de inocuidad de los alimentos. Parte 1 -elaboración de alimentos.

Para el sistema de HACCP se realiza un análisis de peligro. Se realiza la identificación de los peligros y se registran. Esta identificación se basa en información preliminar, recolección de datos: registros tomados, información del producto, materias primas, materiales de contacto con el producto, características del producto terminado, elementos intervinientes en la producción, información externa de las enfermedades transmitidas por alimentos, etc.

A partir de estos datos se realiza la identificación de peligros y se determina la severidad.

La severidad es cuantificada a través de la matriz 3x3:

MATRIZ 3X3, CUANTIFICACION DE RIESGOS				
PROBABILIDAD	ALTA (9)	S	S	S
	MEDIA(6)	NS	S	S
	BAJA(3)	NS	NS	S
		MENOR(3)	MAYOR(6)	CRITICA(9)
	SEVERIDAD			
	S: SIGNIFICATIVO		NS: NO SIGNIFICATIVO	

#### PROBABILIDAD:

- Baja -3- no hubo ningún incidente (quejas, fallas, reclamos) en un determinado margen de tiempo (ejemplo 1 año).
- Media -6- de dos a 4 reclamos, fallas o quejas en un margen de tiempo (ejemplo 1 año).
- Alta -9- más de 4 incidentes.

#### SEVERIDAD:

- Menos -3- efectos moderados o leves, molestias menores sin consecuencias para la salud.
- Media -6- efectos graves o crónicos, enfermedad reversible sin secuelas.
- Mayor -9- amenaza para la vida, muerte, o enfermedad aguda o crónica con secuelas.

Luego de la obtención de los valores que nos brinda la matriz 3x3 se continúa el análisis con el árbol de decisiones que se muestra en el anexo N°5, terminando este proceso en el siguiente cuadro, identificando si es un punto crítico de control (PCC), un pre requisito operacional (PrOp), o un pre requisito (PrR).



## ANÁLISIS DE PELIGRO

ANÁLISIS DE PELIGRO							
MATERIALES E INSUMOS							
MP e insumos	Tipo de peligro	Identificación de los peligros	Niveles aceptables en MP e insumos	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	AP (Riesgo PxS)	PCC, PrOp, PrR
PREMEZCLA  GLUTAL	Físicos	Materiales extraños, polvo	Ausencia	Directrices de la FDA(CPGsec.555.425 Foods, Adulteration involving Hard or Sharp Foreign Objects Codex CAC/RCP 1-1969	Control de recepción de MP. Control visual de empaque. Buenas Prácticas (BP) de almacenamiento	3x3=9 (NS)	PrR
		Gluten	<10mg/kg	CAA.Artículo 1383-(Resolución conjunta SPRel N°131/2011 y SAGyP N°414/2011)	Certificado de calidad del proveedor, inspección visual. Control de recepción. BP Almacenamiento	3x9=27 (S)	PrOp
	Químicos	Nitrógeno total	Máx: 0,15%	CAA. Art 674 (decreto 112, 12.1.76)	Certificado de calidad del proveedor. Análisis anual de control	3x6=18(NS)	PrR
		Anhídrido sulfuroso total	Máx: 80mg/kg (80ppm)				
		Arsénico	Máx: 3mg/kg (3ppm)				
		Plomo	Máx: 5 mg/kg (5ppm)				
	Biológicos	Insectos	Ausencia	Resolución SAGPyA N° 302/2007	Control de recepción de MP. Control visual de empaque. Buenas prácticas de almacenamiento	3x6=18(NS)	PrOp
		Hongos/plagas /ácaros				3x6=18(NS)	PrOp
		Aflatoxina (B1,B2,G1,G2)	Máx: 4µ/kg	Reglamento (CE) N° 1881/2006 (2.1.6)	Control de recepción de MP, control visual de empaque, certificado de calidad del proveedor. Análisis anual de control	3x6=18 (NS)	PrOp
		Ofatoxina	Máx: 3µ/kg	Reglamento (CE) N° 1881/2006 (2.2.2)			
		Deoxinivalenol	Máx: 750µ/kg	Reglamento (CE) N° 1881/2006 (2.4.4)			
		Zearalenona	Máx: 75µ/kg	Reglamento (CE) N° 1881/2006 (2.5.3)			
		Fumonisinias	Máx: 400µ/kg	Reglamento (CE) N° 1881/2006 (2.6.3)			
	AP: análisis de peligro PCC: punto crítico de control NS: no significativo S: severidad						

ANÁLISIS DE PELIGRO							
MATERIALES E INSUMOS							
MP e insumos	Tipo de peligro	Identificación de los peligros	Niveles aceptables en MP e insumos	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	AP (Riesgo PxS)	PCC, PrOp, PrR
A G U A	Físicos	Materiales extraños e impurezas	Ausencia	CAA: cap XII art. 982 (resolución conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007)	Control visual semanalmente de los tanques de agua. Análisis semestralmente del agua de tanque	3x3=9 (NS)	PrR
		Sólidos	Máx: 1500 mg/l				
	Químicos	Amoniaco	Máx: 0,20 mg/l	CAA: cap XII art. 982 (resolución conjunta SPRyRS y SAGPyA N° 68/2007 y N° 196/2007)	Análisis semestralmente del agua de tanque	3x3=9 (NS)	PrR
		Antimonio (Sb)	Máx: 0.02 mg/l				
		Aluminio residual (Al)	Máx: 0,20 mg/l				
		Arsénico (As)	Máx: 0,01 mg/l				
		Boro (B)	Máx: 0,5 mg/l				
		Bromato	Máx: 0,01 mg/l				
		Cadmio (Cd)	Máx: 0,005 mg/l				
		Cianuro	Máx: 0,10 mg/l				
		Cinc (Zn)	Máx: 5,0 mg/l				
		Cloruro	Máx: 350 mg/l				
		Cobre (Cu)	Máx: 1,0 mg/l				
		Dureza total	Máx: 400 mg/l				
		Hierro total (Fe)	Máx: 0,30 mg/l				
		Magnesio (Mg)	Máx: 0,10 mg/l				
		Mercurio (Hg)	Máx:0,001 mg/l				
		Niquel (Ni)	Máx: 0,02 mg/l				
		Nitrato	Máx: 0,10 mg/l				
		Plata (Ag)	Máx: 0,05 mg/l				
Plomo (Pb)	Máx: 0,05 mg/l						
Selenio (Se)	Máx: 0,01 mg/l						
Sulfatos	Máx: 400 mg/l						
Cloro activo residual	Máx: 0,2 mg/l						

ANÁLISIS DE PELIGRO							
MATERIALES E INSUMOS							
MP e insumos	Tipo de peligro	Identificación de peligros	Niveles aceptables en MP e insumos	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	AP (Riesgo PxS)	PCC, PrOp, PrR
A G U A	Biológicos	Insectos, plagas	Ausencia	CAA: cap. XII art. 982 (resolución conjunta SPR y RS y SAGP y A N° 68/2007 y N° 196/2007	Análisis microbiológico semestralmente del agua del tanque	3x3=9 (NS)	PrR
		Bacterias coliformes	En 100ml ≤3				
		Eschericia coli	En 100 ml Ausencia				
		Pseudomonas aeruginosas	En 100 ml Ausencia				
S A L	Físicos	Materiales extraños	Ausencia	Codex CAC/RCP 1-1969	Control de recepción de MP Control visual de empaque Buenas prácticas de almacenamiento Certificado de calidad del proveedor Inspección visual	3x3=9 (NS)	PrR
	Químicos	Sulfatos en base seca	Máx: 0,52%	Protocolo de calidad Resolución SAGPyA N° 165/2007	Análisis de MP, dos veces al año. Control de recepción de MP Certificado de calidad a proveedores	3x9=27 (S)	PrOp
		Cloruros	Máx: 0,25%				
		Cobre (Cu)	Máx: 2mg/kg				
		Plomo (Pb)	Máx: 2mg/kg				
		Arsénico (As)	Máx: 0,5mg/kg				
		Cadmio (Cd)	Máx: 0,1mg/kg				
	Mercurio (Hg)	Máx: 0,1mg/kg					
Biológicos	Bacterias halófilas	Ausencia en 1 g	Protocolo de calidad Resolución SAGyA N° 165/2007	Análisis microbiológico anual	3x3=9 (NS)	PrR	

ANÁLISIS DE PELIGROS							
MATERIALES E INSUMOS							
MP e insumos	Tipos de peligros	Identificación de los peligros	Niveles aceptables en MP e insumos	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	AP (riesgo PxS)	PCC, PrOp, PrR
M A N T E C A	FÍSICOS	Materiales extraños	Ausencia	Codex CAC/RCP 1-1969	Control de recepción de MP Control visual de empaque Buenas practicas de almacenamiento	3x3=9 (NS)	PrR
	QUÍMICOS	Plomo (Pb)	Max:0,5 mg/kg	Codex stan A-1-1971 Rev. 1-1999	Análisis de metales pesados anual Certificado de calidad del proveedor	3x9=27 (S)	PrOp
	BIOLÓGICOS	Bacterias Coliformes	< a 50 cm <sup>3</sup>	Ausencia en 1cm <sup>3</sup>	CAA: Cap. VII (alimentos lácteos) art:559	Análisis microbiológicos anual.	3x6=12 (NS)
Escherichia Coli							
L E V A D U R A	FÍSICOS	Materiales extraños	Ausencia	Codex CAC/RCP 1-1969	Control de recepción de MP Control visual de empaque Buenas prácticas de almacenamiento	3x3=9 (NS)	Pr
	QUÍMICOS	Toxinas contaminantes	Ausencia	Codex stan 193-1995	Plan de control de los proveedores Control de recepción materias primas (visual, analítico)	3x9=27 (S)	PrOp
	BIOLÓGICOS	Microorganismos contaminantes	Ausencia				

ANÁLISIS DE PELIGROS							
MATERIALES E INSUMOS							
MP e insumos	Tipos de peligros	Identificación de peligros	Niveles aceptables en MP e insumos	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	AP (riesgo PxS)	PCC ,PrOp, PrR
ENVASE PRIMARIO	FÍSICOS	Materiales extraños, restos de polietileno de alta densidad	Ausencia	Directrices de la FDA (CPG sec.555.425 Food adulteration involving hard or sharp foreign objects)	Control durante la recepción	3x3=9 (NS)	PrR
	BIOLÓGICOS	Insectos	Ausencia	Resolución SAGPyA N° 302/2007	Control de recepción de MP Control visual del empaque	3x3=9 (NS)	PrR
FILM STRECH	FÍSICOS	Polvo, harinas	Ausencia	No aplica	Control de almacenamiento	6x6= 36 (S)	PrOp
CAJAS	FÍSICOS	Materiales extraños	Ausencia	Directrices de la FDA (CPG sec.555.425 Foods adulteration involving hard or sharp foreign objects )	Control visual de recepción Buenas practicas de almacenamiento	3x6= 18 (NS)	PrR
	QUÍMICOS	Residuos de fumigación	Ausencia	ISO/TC 22002-1 programa en pre-requisitos en seguridad alimentaria	Control de recepción de insumos Buenas practicas de almacenamiento	3x6= 18 (NS)	PrR
	BIOLÓGICOS	Insectos y plagas	Ausencia	Resolución conjunta 1562/2010 y 340/2010 ministerio de salud Ministerio de SGyP ANMAT disposición N° 2673/99	Control de recepción Control de plagas	3x3=9 (NS)	PrR
CANASTOS	FÍSICOS	Metal, polvo, materiales extraños	Ausencia	No aplica	Control de recepción de insumos Inspección visual	3x3=9 (NS)	PrR
	QUÍMICOS	Productos Fumigantes	Ausencia	No aplica	Control de registros de POES Control de productos para realizar MIP	3x3=9 (NS)	PrR
	BIOLÓGICOS	Plagas	Ausencia	Norma Internacional para medida fitosanitaria (NIMF) N° 10 de la ONU para la agricultura y la alimentación	Control de plagas MIP	3x3=9 (NS)	PrR

ETAPAS DEL PROCESO							
Etapas del proceso	Tipos de peligro	Identificación de peligros	Niveles aceptables en el producto final	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	Análisis de peligro (PxS)	PCC, PrOP, PrR
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS	Biológicos	Insectos Plagas	Ausencia	Resolución GMC N° 0,80/96 Incorporada por Res MSyAS N° 587 del 1.09.97 Reglamento técnico Mercosur sobre las condiciones higiénico sanitarias y de buenas prácticas de elaboración para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos	Control de plagas MIP, control de proveedores, certificado de calidad de los proveedores	3x6=18 (NS)	PrR
	Físicos	Materiales extraños	Ausencia		Control visual en recepción	3x6=18 (NS)	PrR
	Químicos	Restos de productos de fumigación	Ausencia		Análisis de materias primas semestralmente	3x6=18 (NS)	PrR
ALISTAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	Biológicos	Insectos Plagas	Ausencia	Norma internacional para medida fitosanitaria (NIMF) N°10 de la ONU para la agricultura y la alimentación	Control de plagas MIP. Buenas prácticas de fabricación	3x3=9 (NS)	PrR
	Físicos	Materiales extraños	Ausencia	SENASA 233/98	Control visual de BPF, control de materias primas almacenadas (Buenas prácticas de almacenamiento)	3x3=9 (NS)	PrR
	Químicos	Restos de productos de fumigación Restos de productos de limpieza	Ausencia		Control de POES, control (MIP) Formación para los responsables de limpieza	3x6=18 (NS)	PrR
PESAJE Y MEZCLADO	Biológicos	Insectos Plagas	Ausencia	Norma internacional para medida fitosanitaria (NIMF) N°10 de la ONU para la agricultura y la alimentación	Control de plagas MIP Buenas prácticas de fabricación	3x3=9 (NS)	PrR
	Físicos	Materiales extraños	Ausencia	SENASA 233/98	Control visual del preparado	3x6=18 (NS)	PrOp
		Polvo de la harina	Máx: 10mg/kg	CAA Artículo 1383 (Resolución Conjunta SPRel N° 131/2011 y SAGyP N° 414/2011)	Control mensual de filtros del presurizado de la sala Control de BPF del personal en la sala	3x9= 27 (S)	PrOp
	Químicos	Restos de productos de limpieza	Ausencia	SENASA 233/98	Control de POES (registros) Plan de limpieza y desinfección Formación de los responsables de limpieza	3x6= 18 (NS)	PrR

ETAPAS DEL PROCESO							
Etapa del proceso	Tipos de peligro	Identificación de peligros	Niveles aceptables en el producto final	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	Análisis de peligros (PxS)	PCC, PrOp, PrR
DOSIFICACIÓN EN MOLDES	Biológicos	Insectos y plagas	Ausencia	Norma internacional para medidas fitosanitarias (NIMF) N° 10 de la ONU para la agricultura y la alimentación	Control visual antes de utilizar los moldes	3x6= 18 (NS)	PrR
	Físicos	Materiales extraños	Ausencia	SENASA 233/98	Control visual antes de utilizar los moldes Buenas prácticas de fabricación	3x6=18 (NS)	PrR
		Polvo de harina (GLUTEN)	Max: 10mg/kg	CAA artículo 1383 (Resolución conjunta SPReL N° 131/2011 y SAGyP N° 414/2011)	Control de filtros del sistema de presurizado de aire de la sala (mensual) Control de BPF del personal en la sala Toma de muestra mensual y análisis en laboratorios oficiales Control en el proceso con tiras reactivas (kit de detección de gluten)	3x9=27 (S)	PCC
	Químicos	Restos de productos de limpieza	Ausencia	SENASA 233/98	Control visual antes de utilizarlos Control de registros de POES	3x6=18 (NS)	PrR
REPOSO	Físicos	Polvo de harina (GLUTEN)	Max: 10 mg/kg	CAA artículo 1383 (Resolución conjunta SPReL N° 131/2011 y SAGyP N° 414/2011)	Control de filtros del sistema de presurizado de aire de la sala (mensual) Control de BPF del personal en la sala	3x9=27 (S)	PrOp
HORNEADO CON HUMEDAD	Físicos	Materiales extraños Cenizas de cocciones anteriores	Ausencia	SENASA 233/98	Control visual previo al uso del horno Limpieza semanal del interior del horno	3x3=9 (NS)	PrR

ETAPAS DEL PROCESO							
Etapas del proceso	Tipos de peligro	Identificación peligros	Niveles aceptables en el producto final	Justificación del nivel aceptable	Medidas de control	Análisis de peligro (PxS)	PCC ,PrOp, PrR
ENFRIADO	Físicos	Polvo de harina (GLUTEN)	Max: 10mg/kg	CAA artículos 1383 (Resolución conjunta SPRel N° 131/2011 y SAGyP N° 414/2011)	Control de filtros del presurizado de la sala mensual Control de BPF del personal en la sala	3x9=27 (S)	PrOp
ENVASADO EN TIBIO	Físicos	Restos de polietileno de alta densidad	Ausencia	Directrices de la FDA (CPG sec. 555.425 foods adulteration involving hard or sharp foreign objects )	Control durante el proceso de envasado Control de recepción de insumos	3x3=9 ( NS)	PrR
DISTRIBUCIÓN	Biológicos	Insectos, plagas	Ausencia	Resolución GMC N° 080/96 incorporada por Res. MSyAS N° 587 del 1.09.97 Reglamento técnico Mercosur sobre las condiciones higiénicas sanitarias y de buenas practicas de elaboración para establecimientos elaboradores/ industrializadores de alimentos	Control del MIP	3x6=18 (NS)	PrR
	Físicos	Materiales extraños Restos de envoltura	Ausencia		Control visual previo al uso u control de recepción de insumos	3x3=9 (NS)	PrR
	Químicos	Residuos de fumigación	Ausencia		Control del MIP	3x3=9 (NS)	PrR



PLAN HACCP											
Etapas del proceso	Peligros	Medidas de control	Limite crítico	PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO					Corrección	Acción correctiva	Registro
				Que	Quién	Cuando	Como	Dónde			
DOSIFICACIÓN EN MOLDES	Polvo de harina (GLUTEN) Materiales extraños	Integridad del filtro y pre filtro para asegurara una sala con aire limpio libre de gluten y materiales extraños.	El volumen de flujo filtrante no debe superar los 2,700 m³/h	Control de funcionamiento de filtros por el volumen de flujo	Operarios de turno	Una vez al día antes de arrancar el turno	Lectura del medidor de aire (anemometro)	In Situ	Filtros con fisuras: se debe realizar la limpieza profunda del conducto del aire, colocar un nuevo pre filtro y un nuevo filtro. La producción realizada en el último intervalo de control debe ser separada y reprocesada como alimento convencional con gluten fuera de la sala limpia.	Cambiar el filtro cuando el volumen de flujo supere el limite crítico	Registro de control de volumen de flujo Registro de cambio de filtro y pre filtro Registro de revisión diaria de filtros
		Cambio preventivo del filtro		Cambio de filtro	Personal de mantenimiento	Pre filtro: cada 8 meses Filtro: cada año y medio					

Posterior a la definición de los diferentes componentes necesarios para llevar adelante la sala de elaboración de pan libre de gluten, se llevó a cabo la identificación de procedimientos que puedan generar contaminación, y a partir de ellas se presentan los siguientes registros de control.

### PLANILLAS DE CONTROL DE PROCESOS

Las siguientes planillas se realizaron con el fin de llevar registros del control de procesos para mantener el punto crítico de control bajo control.

Uno de los principales puntos a tener en cuenta es el control del funcionamiento del filtro, esta se realiza a través del uso de un anemómetro digital de mano (medidos de velocidad del viento) que va a medir el flujo del aire que libera el ventilador a través del filtro. Si el aire que se registra va a una velocidad superior a

lo estipulado, se debe a que el filtro está tapado de suciedad, por este motivo la presión del flujo de aire aumenta, señal de que el filtro está cumpliendo su función de manera forzada, pudiéndose romper sus mallas filtrantes. Con este tipo de resultados se debe proceder al cambio preventivo del filtro.

CONTROL DE PROCESOS								REGISTRO DIARIO DE DATOS SECTOR: LIBRE DE GLUTEN VIGENCIA:xx/xx/xx CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DEL FILTRO.		
PANADERÍA Y CONFITERIA NURIA SRL.				MES:		SEMANA:		ANEXO:xx		
ANEMÓMETRO (m/s)								RESPONSABLE	OBSERVACIÓN	
LUN	MAR	MIER	JUE	VIE	SAB	DOM	TURNOS			
							Mañana			
							Mañana			
							Tarde			
							Tarde			

En el supuesto caso que el filtro se encuentre funcionando correctamente en el transcurso de los meses, se le da una utilidad de 8 meses a los pre filtros y de un año y medio a los filtros HEPA, pasado ese tiempo se debe realizar el cambio de los mismos preventivamente.

CONTROL DE PROCESOS					REGISTRO MENSUAL DE DATOS SECTOR: LIBRE DE GLUTEN. VIGENCIA:xx/xx/Xx CAMBIOS DE FILTROS Nota: los meses resaltados son los meses que se debe hacer el cambio preventivo de filtros.								
PANADERÍA Y CONFITERÍA NURIA SRL				Mes:		Año:			Anexo:xx				
Ene.	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Responsable	Tipos.
X 12/1/17 pre- F													Pre Filtros
X 12/1/17 F													Filtros
Ene	feb	mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Responsable	
1/18													Filtro

Otra de los punto a controlar de gran importancia es la llegada de las materias primas e insumos que van a constituir el pan libre de TACC. En cualquier establecimiento que se dedique a la elaboración de alimentos, este punto es de gran importancia ya que, de recibir mercadería que no cumpla con la calidad e inocuidad correspondiente, terminara generando un producto que no cumple con las especificaciones.

Con mayor intensidad se realiza el control de las materias primas para la elaboración de productos libre de gluten. La mercadería que ingresa al establecimiento para esta elaboración especial, debe ser controlada de manera tal que asegure el estado adecuado para ser almacenado y posteriormente usado. Para llevar adelante este control se realiza un registro de recepción de materias primas.

CONTROL DE PROCESOS			REGISTRO DE CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS			SECTOR: RECEPCIÓN Y DEPÓSITO DE ALMACENAMIENTO		
PANADERÍA Y CONFITERIA NURIA SRL.						VIGENCIA:XX/XX/XX	Año:	
FECHA	PRODUCTO	PROVEEDOR	DOCUMENTACION (FACTURA/OTROS)	ASPECTO	T° DEL PRODUCTO	CONDICIONES DE TRANSPORTE	FECHA DE CONSUMO	OBSERVACIONES

Otras herramientas de control que se implementan son las planillas de registros de actividades presentes en el manual de POES. A partir de los mismos se controla y evalúan las tareas de limpieza y desinfección que se realizan (pág. 59 resultados).

## **OPERARIOS DEL SECTOR**

El sector libre de gluten cuenta con un personal específico que llevará adelante la producción de pan. Estas personas son seleccionadas y capacitadas para tener las herramientas y conocimientos adecuados para lograr un producto final libre de TACC.

Va a contar con dos empleados que llevaran a cabo la producción y el envasado primario.

Una persona va a realizar la limpieza al finalizar el turno de producción.

Los tres operarios que trabajen en el sector deben ser competentes para este tipo de labor, ya que cualquier error puede generar una falla en el producto terminado.

Todo personal que realice la capacitación debe tener un certificado que constate que fue realizada. Estos operarios estarán en evaluación permanente de sus actividades y prácticas higiénicas.

La persona encargada de la limpieza debe realizar las prácticas de higiene correctamente en base a los POES que se diseñaron para tal fin, para evitar contaminación cruzada con gluten u otros contaminantes.

Para capacitar al personal se diseñó un plan de capacitación en el que se hace hincapié en la importancia de cumplir con los lineamientos establecidos.

## **CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DESTINADO A TRABAJAR EN EL SECTOR PARA CELÍACOS**

### **ALCANCE:**

Dirigida a todo personal que trabajan en el sector libre de gluten de confitería Nuria S.R.L. También para aquellas personas que tengan conexión directa con el sector.

## REFERENCIAS:

- CAA
- Resolución del MERCOSUR 80/96 relativas a las BPM.

## OBJETIVO DE LA CAPACITACIÓN:

- Capacitar a los manipuladores para evitar posibles fallas en el producto final, evitar ETAs y el principal problema, evitar la contaminación cruzada, principalmente la que se da con el gluten de la harina.
- Prevenir el mal manejo de la materia prima, los procesos y el producto final.
- Poder obtener a través de un buen manejo de procesos un producto inocuo, seguro, apto para celíacos.
- Alcanzar la mejora continua gracias a la aplicación de buenas prácticas higiénicas, HACCP.

## TEMAS A DESARROLLAR

1. Definición de la enfermedad de celiaquía. Síntomas tanto en adultos como en niños. Diagnóstico y Tratamiento.
2. Consumo permitido de gluten en personas con esta enfermedad.
3. Autoridades sanitarias: El Instituto Nacional del Alimento (INAL) ha establecido el valor de 10 mg/kg expresado como gluten (equivalente a 0.5 mg% de gliadina). Se consideran positivos todos aquellos productos que superen el límite de detección del método.
4. Libreta sanitaria: Legislación del CAA.

Art. 21(Res. Conj. SPyRS/SAGPyA 29 y 171, 12/4/2000)A) El personal de fábricas y comercios de alimentación, cualquiera fuese su índole o categoría, a los efectos de su admisión y permanencia en los mismos, debe estar provisto de Libreta Sanitaria Nacional Única expedida por la Autoridad Sanitaria competente y con validez en todo el territorio nacional. Las Autoridades Bromatológicas Provinciales implementarán dentro de su jurisdicción el sistema de otorgamiento de las Libretas Sanitarias en un todo de acuerdo al modelo que establece la Autoridad sanitaria Nacional.

La libreta sanitaria tendrá vigencia por un plazo de UN (1) año.

## 5. Uniforme:

### Según el Código Alimentario Argentino:

Art 22- Las personas que intervengan en la manipulación y conducción de productos alimenticios en almacenes, panaderías, pastelerías, despensas, fiambrerías, mantequerías, despacho de bebidas, bares, confiterías, restaurantes y afines, pizzerías, cocinas, fábricas de churros, empanadas y sandwiches, lecherías y heladerías, etc., deberán vestir uniforme (blusa, saco o guardapolvo) y gorras color blanco o crema, lavables o renovables. En las carnicerías, verdulerías, fruterías, mercados y fábricas de productos alimenticios (conservas, dulces, galletitas, embutidos, etc.), es obligatorio el uso de delantales o guardapolvos y gorros blancos. En casos especiales se podrá autorizar el uso de delantales oscuros o de overoles gris, azul. Estas piezas de vestir deberán encontrarse en todo momento en perfectas condiciones de conservación y aseo.

A demás de lo planteado por la legislación, se expresaran los recaudos en cuanto al uniforme de los empleados que trabajan en el sector libre de gluten tomados por la empresa, para evitar la contaminación cruzada, planteadas en el Manual de BPM.

6. Higiene personal: La empresa da los medios necesarios para que los operarios puedan cumplir con las condiciones higiénicas que establece el código alimentario.

La importancia del lavado de manos, cuando debe realizarse, y la técnica adecuada de lavado de manos según la Organización Mundial de la Salud (anexo 4).

## 7. Contaminación:

1. El concepto de contaminación y la capacidad de generar un daño a la salud en la persona que lo consuma.
2. Tipos de contaminación: biológico, físico y químico.
3. Contaminación directa o contaminación cruzada. Definición de contaminación cruzada, según la ANMAT.

Contaminación cruzada con gluten: La contaminación cruzada con gluten en la elaboración de alimentos libre de gluten. ¿De dónde proviene? (ANMAT, 2013)

- ❖ de la contaminación con ingredientes o productos con gluten
- ❖ por procedimientos de limpieza y desinfección deficientes que no eliminan los residuos de producciones anteriores
- ❖ Por un mal manejo de los operarios del sector, traslado del contaminante en el uniforme, etc.
- ❖ por un mal funcionamiento de la cabina presurizada.

Considerando todos los resultados obtenidos a lo largo de este proyecto de elección y diseño de un sector destinado a la elaboración de productos libre de TACC, en una panadería donde se elabora el pan tradicional se continúa con la discusión y conclusión elaborada.





## **DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN**

La celiaquía es considerada una enfermedad de interés global, que afecta a muchos sistemas orgánicos, a cualquier edad, sin diferenciar el tipo de sexo de la persona.

En Argentina, según estadísticas oficiales, 1 de cada 100 personas padece la enfermedad. La misma consiste en una intolerancia permanente al TACC. Se trata de un trastorno autoinmune que tiene varias presentaciones sintomáticas que se van a ir diferenciando según la edad del individuo enfermo y hasta puede presentarse de manera asintomática. De la única forma que puede ser tratada es eliminando por completo el TACC de la dieta.

Uno de los principales inconvenientes para esta enfermedad es cuando se quiere acceder a alimentos libres de TACC, en especial para conseguir algo tan cotidiano como el pan, la persona celíaca no tiene las mismas posibilidades, ya que se dificulta encontrar un producto panificado libre de gluten. Al no ser un producto de consumo masivo, el mismo no es de fácil acceso ( más allá de la existencia de la normativa que indica que los comercios deben tener una opción para celíacos), se dificulta encontrarlos en comercios de ventas de alimentos, como supermercados, almacenes, despensas, etc. y aún más encontrarlos en una panadería/confitería. Otro de los inconvenientes que presenta es que no cualquier establecimiento puede elaborar este tipo de productos, la mayoría de los lugares que realizan productos libre de gluten se dedican exclusivamente a tal fin. Su elaboración lleva materias primas con un costo un tanto más caro que el convencional, y los cuidados a tener son más exigentes que otro tipo de mercadería, porque sumado a los lineamientos generales que deben respetar los establecimientos elaboradores, se suma la contaminación por TACC.

A partir de esta problemática en esta tesina se estudió la posibilidad de que coexistencia de dos procesos productivos de pan, el tradicional con gluten y el específico para celíacos.

Como punto de partida se estudiaron las variables que ponían en peligro la contaminación del pan libre de TACC con harina de trigo.

Por lo observado el horario de menor circulación de personas es desde las 20h hasta las 3h y desde las 20h hasta las 5h coincide con el menor flujo de harina. Esto permite concluir que el pan sin gluten podría hacerse en el horario de 21h a 3h.

Se analizó también el funcionamiento de los hornos. En la recolección de datos se observó que el uso de los mismos es en forma permanente. Esto indica la necesidad de incorporar un horno y otros equipos como batidora, amasadora y utensilios varios de uso exclusivo para pan sin gluten. Las maquinarias que van a incluirse en confitería Nuria SRL destinadas al sector libre de gluten, son de fácil acceso, económicamente accesibles para la empresa, de fácil manipulación e instalación. El único elemento que genera un gasto superior al resto de los bienes de uso, es la instalación del sistema de presurizado, y los elementos de control del buen funcionamiento del mismo (anemómetro, contador de partículas, kit de detección de gluten).

El ingreso de las materias primas, en zorras cerradas, se realizará de 15h a 21h, horario donde disminuye el flujo de ingreso del personal a la planta, y las mismas serán guardadas en un depósito exclusivo.

El sector elegido para la fabricación del pan sin gluten está ubicado próximo al salón de ventas. De esta manera es menor el trayecto de traslado y está alejado de la planta elaboradora de productos con gluten. En ese sector se planteó un cambio de puerta para lograr un aislamiento seguro, sin contaminación durante la elaboración. Se instala también un circuito de aire que trabaja con presión positiva y filtros especiales con una malla de 250 micrones, tamaño de partículas que retienen la posible contaminación del exterior. El tamaño de partículas se toma como referencia de las normas ISO 14644 -1 Para la clasificación de la limpieza del aire.

El pan se elaborará de acuerdo a las indicaciones que figuran en el anexo 2.

Los operarios del sector deberán haber asistido previamente a la capacitación correspondiente, y se les exigirán que cumplan con las estrictas indicaciones de vestimenta e higiene planteadas en los diferentes manuales.

Previo al envasado el pan libre de TACC será analizado en laboratorios oficiales utilizando la técnica de enzima inmuno-ensayo (ELISA).

De manera preventiva el envasado primario y secundario del producto final se realizara dentro del sector para ser distribuido posteriormente en el sector de ventas y expedición.

## **CONCLUSIÓN**

En consecuencia, si se respetan las normas de BPM y el sistema HACCP implementado, las capacitaciones junto con los elementos de uso del personal y la observancia por parte de los encargados y responsables de calidad, de los principios anteriormente mencionados, se concluye que es posible adaptar un sector para efectuar la producción de pan libre de gluten en la misma planta que los productos ordinarios.

## **BIBLIOGRAFÍA**

ANMAT (2009). Boletín del inspector bromatológico N°9. Higiene e inocuidad de los alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/boletinesbromatologicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/boletinesbromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf)

ANMAT (2009). Boletín del inspector bromatológico NA°13. Alimentos libre de gluten.

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/El\\_Boletin\\_del\\_Inspector\\_13\\_ALG.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/El_Boletin_del_Inspector_13_ALG.pdf)

ANMAT (2011). Porfolio educativo en temas claves en control de la inocuidad de alimentos. Capítulo N° 4.

[http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/Capitulo4.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo4.asp)

ANMAT (2013). Guía de Buenas Prácticas de Manufactura: establecimientos elaboradores de alimentos libre de gluten.

[http://www.msal.gov.ar/celiacos/pdf/2013-05-04\\_guia-BPM-elaboradores-ALG.pdf](http://www.msal.gov.ar/celiacos/pdf/2013-05-04_guia-BPM-elaboradores-ALG.pdf)

Badui Dergals (2013). Química de los alimentos. Quinta edición. Capítulo N°3 proteínas:298-200. Prentice Hall, México.

Bai Julio César Adriana, Bottero Adriana Jorgelina, Gonzales Andrea F., Litwini Néstor, Martín Graciela T., Martínez Sonia M., Mauriño Eduardo, Pico Mercedes, Toca M. del Carmen, Vázquez Horacio (2013). Guía práctica clínica sobre diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca en el primer nivel de atención. Presidencia de la Nación

[http://www.msal.gob.ar/celiacos/pdf/2013-03-08\\_guia-practica-clinica-enfermedad-celiaca.pdf](http://www.msal.gob.ar/celiacos/pdf/2013-03-08_guia-practica-clinica-enfermedad-celiaca.pdf)

Biesiekierski JR (2017) What is gluten? *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 32 (1): 78-81

Bittor Fernandez Virgel (2011) Salas blancas. Farnespaña Industrial. España.

[http://www.maa.gba.gov.ar/dir\\_ganaderia/alimentacion/HACCP\\_industria\\_carnica.pdf](http://www.maa.gba.gov.ar/dir_ganaderia/alimentacion/HACCP_industria_carnica.pdf)

Código Alimentario Argentino. Capítulo IX: Alimentos farináceos, cereales, harinas y derivados. Artículo 668.

[http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO\\_IX.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_IX.pdf)

Espino José Carlos (2013) Evaluación de biocontaminantes en salas limpias intrahospitalarias para la prevención de infecciones nosocomiales (métodos 14644)

<http://abiunsa.edu.pe/wp-content/uploads/2013/06/Evaluacion-de-Biocontaminantes-en-Salas-Limpas-Intrahospitalarias.pdf>

Durani Yamini , (2014) Análisis de sangre: anticuerpos anti-transglutaminasa tisular (IgA IgG). Artículo de la revista online: Kids Health.

<http://kidshealth.org/es/parents/test-ttg-esp.html#>

FAO (1997) Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación.

<http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>

Fasano A, Sapone A, Zevallos V, Schuppan D (2015). Nonceliac gluten sensitivity. *Gastroenterology* 148 (6): 1195-1204.

Federación de asociaciones de celíacos en España ,2012.  
<http://www.celiacos.org/enfermedad-celiaca.html>

Food and Agriculture Organization of the United Nations (2013). Dietary protein quality evaluation in human nutrition. Report of an FAO Expert Consultation.

Food and drug administration (2007) Food Labeling; Gluten-Free Labeling of Foods Vol. 72, No. 14

Galvez P,Ruiz MA, Soria B y Clares B (2010). Monitorización de partículas en una sala limpia: requerimiento normativo en terapias avanzadas. Universidad de granada. España.

Hoja de datos de EPA-CICA: Tecnología de control de Contaminación del Aire. Extraído de: <https://www3.epa.gov/ttnca1/cica/files/ff-hepas.pdf> (United States-Environmental Protection Agency).

Polanco Allué Isabel, Ribes Koninckx Carmen, Saenz Luis Rodrigo, Riestra Menendez Sabino, et al., (2008) Libro blanco de la enfermedad celíaca. Madrid, España.

Polanco Allué Isabel, Ribes Koninckx Carmen (2010). Enfermedad celíaca .Facultad de Medicina. UAM. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid

Ministerio de agricultura, ganadería y pesca de la Nación (2012). Guía básica para la población celíaca. Argentina.  
[http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/Consumidor/Guia\\_Celiaquia\\_2012.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/Consumidor/Guia_Celiaquia_2012.pdf)

Ministerio de salud de la Nación. (2015) Protocolo de detección precoz de la enfermedad celiaca. Argentina.  
<http://www.msal.gob.ar/celiacos/info-para-profesionales.html>

Lamacchia, C; Camarca, A; Picascia, S; Di Luccia, A; Gianfrani, C (2014) Cereal-based gluten-free food: how to reconcile nutritional and technological properties of wheat proteins with safety for celiac disease patients. *Nutrients* 6 (2): 575-590.

M. Gracia Rosell Farrás, Adriano Muñoz Martínez (2010) Ventilación general en hospitales. Notas Técnicas de Prevención 859. HOSPITAL SANT PAU. BARCELONA

Mataix Verdú J, et al. Nutrición para educadores. Ediciones Díaz de Santos. España 2005

Merlo Alejandro (2015). Control y tratamiento del aire en zonas críticas, Ingeniería ecocontrol.

[http://www.fio.unicen.edu.ar/jetmed/images/Presentaciones2/HVAC\\_Ecocontrol\\_CASIBA\\_CARRIER.pdf](http://www.fio.unicen.edu.ar/jetmed/images/Presentaciones2/HVAC_Ecocontrol_CASIBA_CARRIER.pdf)

Pellicer K, Huber B, Benítez F, Bignon G, Barbero R, Salum L, Copes J (2014) Actualización en legislación de alimentos para celíacos. Cátedra de Tecnología y Sanidad de los Alimentos, Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad Nacional de La Plata. La Plata, Argentina.

Polanco Allué Isabel (2011). Estado actual del diagnóstico de la enfermedad celíaca en el niño y adolescentes. Evidencias en pediatría 7:52.

Skerritt, J.H. y Hill, A.S. (1990). Monoclonal antibody sandwich enzyme immunoassays for determination of gluten in foods. *J. Agric. Food Chem.*, 38: 1771-1778.

Sorell, L. *et al.* (1998). An innovative sandwich ELISA system based on an antibody cocktail for gluten analysis. *FEBS Lett.*, 439(1-2): 46-50.

San Mauro, Ismael; Garicano, E; Collado, L; Ciudad, MJ (2014). Is gluten the greatest pathogenic agent of disease in the XXI century? *Nutrición Hospitalaria* 30 (6): 1203-1210



# ANEXOS

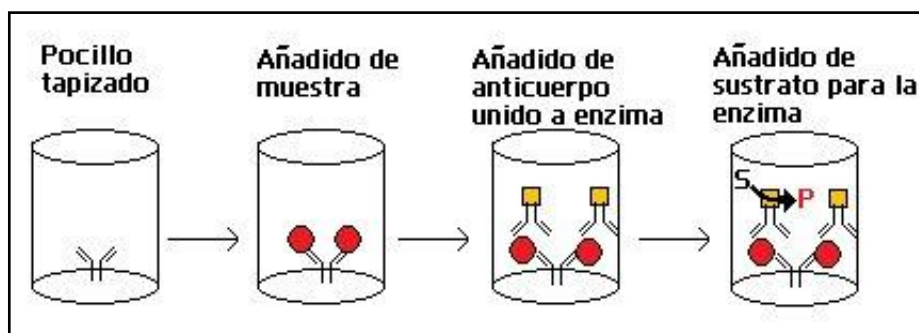
## ANEXO 1: ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DE GLUTEN

Metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79

La técnica ELISA (del inglés Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) consiste en un ensayo basado en el principio inmunológico del reconocimiento y unión de los anticuerpos a las moléculas que reconocen como extrañas (antígenos). Es un método inmunológico clásico, enormemente utilizado para una gran cantidad de aplicaciones, por ejemplo, en diagnóstico clínico, detección de virus, búsqueda de anticuerpos, etc. En el caso de la detección de gluten se utilizan anticuerpos que reconocen fragmentos presentes en las proteínas del gluten (antígeno).

Existen distintos tipos de ensayos ELISA, siendo los más utilizados en la detección de gluten los ensayos tipo sándwich y los ensayos competitivos. En el ELISA tipo sándwich se utilizan dos anticuerpos, el anticuerpo primario y el anticuerpo secundario, unido a una enzima. En este ensayo se establece la unión directa del gluten a los dos anticuerpos, quedando el antígeno “atrapado” entre ambos (Figura N° 1).

Figura N°1



Ensayo inmunoenzimático ELISA tipo sándwich. En este tipo de ensayos, el anticuerpo se encuentra adherido al fondo del tubo de reacción. Cuando se añade la muestra, las moléculas de gluten se unen al anticuerpo. A continuación, se añade nuevo anticuerpo unido a una enzima y al añadir el reactivo final, la enzima cataliza la reacción de formación de un producto coloreado en la mezcla.

Para la detección de gluten se han propuesto distintos anticuerpos y métodos de detección. El método de Skerritt (Skerritt, J.H. y Hill, A.S. 1990).y

el método basado en el anticuerpo R5 (Sorell, L. *et al.*,1998). El primero ha sido utilizado, en el pasado, a nivel internacional. El método propuesto por Skerritt y Hill fue validado internacionalmente por la AOAC (Association of Official Analytical Chemists). La sensibilidad original de este método era de 160 ppm, aunque se ha distribuido comercialmente bajo distintas marcas, optimizándose hasta conseguir sensibilidades de 20 ppm. El método detecta prolaminas del trigo y centeno resistentes a alta temperatura, que pueden ser extraídas del alimento después de ser cocinadas sin perder su capacidad de unión al anticuerpo.

El método propuesto por el grupo del Dr. Méndez (CNB-CSIC, Madrid) está basado en el anticuerpo R5, que reconoce un fragmento de 5 aminoácidos ampliamente repetido en el gluten. Este método permite la detección de gluten de trigo, centeno y cebada, incluso después del tratamiento de los alimentos con calor. Para detectar gluten de avena, el mismo grupo ha desarrollado un ensayo ELISA específico para avena. La sensibilidad de este método es de 3 ppm de gluten, siendo por ello particularmente apropiado para el análisis de gluten en el intervalo de baja concentración (20-200 ppm). Este método ha obtenido, recientemente, el reconocimiento Tipo I del Comité del Codex Alimentarius sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Estos kits de detección de gluten se distribuyen en distintos comercios.

### Ventajas

- Simple en su realización.
- Rapidez: tiempo medio del ensayo ELISA en placa de, aproximadamente, 2 horas.
- Económico, versátil y robusto.
- Alta sensibilidad (3 ppm de gluten).
- La detección se realiza por medio de dispositivos ópticos.
- No produce reacciones cruzadas frente a prolaminas no tóxicas de maíz o arroz.

### Desventajas

Pueden producirse falsos negativos cuando se desnaturalizan las proteínas por cambios de presión, temperatura o concentración de sales.

Posibilidad de reacciones cruzadas entre proteínas estrechamente relacionadas.

ANMAT- INAL ha adoptado el método R5 Méndez (ELISA) como método oficial. El mismo es realizado por la AOAC (Association of Analytical Communities– [www.aoac.org](http://www.aoac.org)) y es el recomendado como método aprobado por Codex Alimentarius). El método utiliza un estándar de gliadina (PWG gliadin) validado en un estudio inter-laboratorio internacional (llevado adelante por el Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity) y presentado en el 8th International Symposium on Clinical and Immunological Problems of Food Allergy en Venecia (marzo 2001). El PWG gliadin está certificado como material de referencia por el Joint Research Centre IRRM (Institute for Reference Materials and Measurements) de la Unión Europea. Respecto del límite de detección, y a los efectos de aumentar la seguridad, el INAL ha establecido el valor de 10 mg/kg expresado como gluten (equivalente a 0.5 mg% de gliadina). Se consideran positivos todos aquellos productos que superen el límite de detección del método.

## **ANEXO N° 2: RECETA A UTILIZAR PARA LA ELABORACIÓN DE PAN LIBRE DE GLUTEN.**

Rendimiento: 36 panes de molde, 1kg cada uno.

Ingredientes:

6,8 l de agua.

1kg de manteca.

400 gramos de sal.

200 gramos de azúcar.

300 gramos de levadura seca o 900 gramos de levadura fresca.

20kg de pre-mezcla glutal.

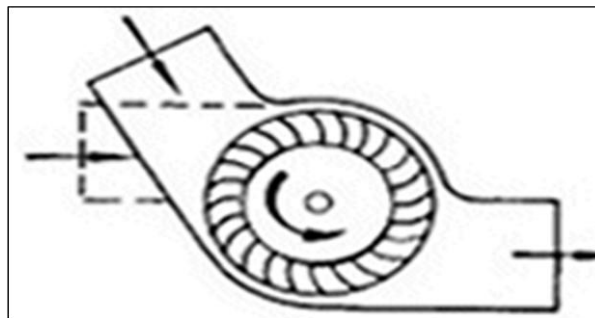
- 1) En una mezcladora colocar el agua, la manteca y la sal. Mezclar hasta obtener una pasta acuosa corrediza.
- 2) Agregar la harina, luego el azúcar y la levadura, mezclar.
- 3) La obtención es una masa pegajosa de poco cuerpo, esta se debe colocar en moldes previamente enmantecados y enharinados.
- 4) Se debe dejar reposar durante 15 min en fermentadora, o fuera de ella cubiertos con nailon para que no se sequen.
- 5) Realizar la cocción, a 170° C durante 30 min.
- 6) Dejar enfriar hasta que llegue a 40°C
- 7) Luego se realiza el envasado en tibio, este punto es importante para que pueda mantener la humedad.
- 8) Se realiza el envasado primario, secundario y terciario dentro del sector.

Se eligió trabajar con harinas envasadas libre de gluten (pre-mezcla) para evitar cualquier posible contaminación. Esta pre mezcla viene en presentación de 25kg de la marca GLUTAL, que permite una mejor manipulación y conservación del mismo. Todas las materias primas trabajadas contienen el sello que indican que son libres de gluten.

### ANEXO N°3: IMAGEN DE UN VENTILADOR TRANSVERSAL Y DE RODETES CON DIFERENTES ALABES.

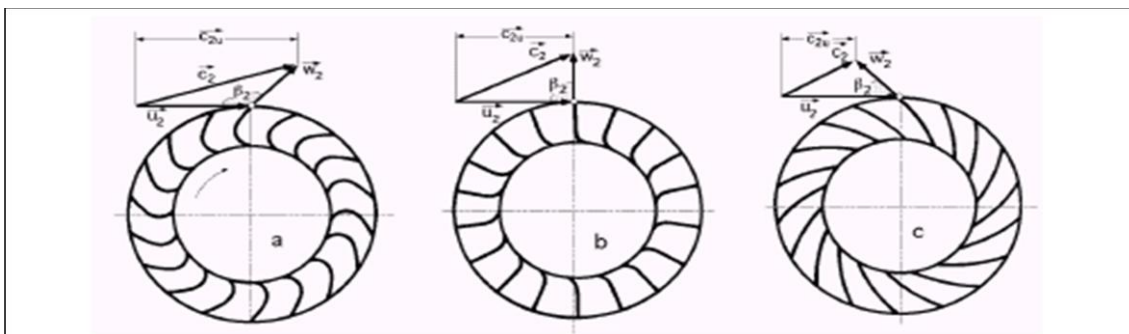
Un ventilador es una máquina rotativa que pone el aire en movimiento a una presión necesaria para mantener el flujo continuo del aire. Cuenta con un motor de accionamiento y un propulsor giratorio en contacto con el aire, al que transmite la energía. El propulsor adopta la forma de rodete con alabes.

Figura N°1



VENTILADOR TRANSVERSAR:  
VENTILADOR ENCARGADO DE IMPULSAR  
RADIALMENTE EL AIRE QUE RECIBE A LO LARGO  
DE SU EJE.

Figura N° 2




RODETES Y TRIÁNGULOS DE SALIDA DE LOS VENTILADORES CENTRIFUGOS: A) CON ÁLABES CURVADOS HACIA ADELANTE; B) CON ÁLABES DE SALIDA RADIAL; C) CON ÁLABES CURVADOS HACIA ATRÁS

El rodete que usa en el diseño de sala de elaboración libre de TACC es el A) con alabes curvados hacia adelante.

## ANEXO 4: LAVADO DE MANOS SEGÚN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

# ¿Cómo lavarse las manos?

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



**0** Mójese las manos con agua;



**1** Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



**2** Frótese las palmas de las manos entre sí;



**3** Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



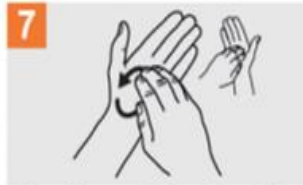
**4** Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



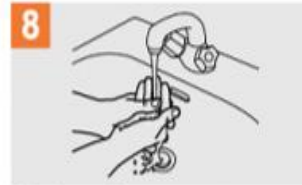
**5** Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



**6** Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



**7** Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



**8** Enjuáguese las manos con agua;



**9** Séquese con una toalla desechable;



**10** Sírvese de la toalla para cerrar el grifo;



**11** Sus manos son seguras.



Organización  
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCIÓN MÁS SEGURA

SAVE LIVES

Clean Your Hands

## **ANEXO 5: ÁRBOL DE DECISIÓN (SELECCIÓN Y EVALUACIÓN).**

1. ¿Posee un efecto significativo de inocuidad alimentaria sobre el peligro identificado?

Si: Seguir con pregunta 2.

No: no se necesitan medidas de control (es un pre requisito).

2. ¿Puede ser monitoreada continuamente o en un tiempo adecuado?

Si: seguir con pregunta 3.

No: es un pre requisito operacional (PrOp).

3. ¿La etapa es importante en relación con otras medidas de control?

Si: seguir con la pregunta 4.

No: es un PrOp

4. ¿Es problema que falle la medida de control o la variabilidad del proceso es significativa?

Si: seguir con la pregunta 5.

No: es un PrOp

5. ¿Es serio si las medidas de control fallan?

Si: Seguir con pregunta 6.

No: es un PrOp

6. ¿La medida de control es específica para reducir o eliminar significativamente el nivel del peligro?

Si: Seguir con la pregunta 7.

No: es un PrOp



7. ¿Hay efectos sinérgicos? La medida de control aumenta significativamente la eficacia de otras medidas de control para el mismo peligro, aunque sea en otras etapas?

Si: Es un punto crítico de control (PCC)

No: es un PrOp