



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**DESARROLLO DEL SISTEMA HACCP EN UNA LÍNEA
DE PRODUCCIÓN (POLVO PARA PREPARAR BEBIDAS
SABOR A CHOCOLATE)**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO EN ALIMENTOS

P R E S E N T A :

DIANA LEÓN MARTÍNEZ

ASESOR: DRA. SARA ESTHER VALDÉS MARTÍNEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: L. A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos
comunicar a usted que revisamos la Tesis :

Desarrollo del sistema HACCP en una línea de producción (Polvo para preparar
bebidas sabor a chocolate)

que presenta la pasante: Diana León Martínez
con número de cuenta: 09854663-5 para obtener el título de :
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en
el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 06 de Noviembre de 2006.

PRESIDENTE	<u>Dra. Clara Inés Álvarez Manrique</u>	<u>Clara Inés Álvarez Manrique</u>
VOCAL	<u>Dra. Sara Esther Valdés Martínez</u>	<u>Sara Esther Valdés Martínez</u>
SECRETARIO	<u>MC. María Guadalupe Amaya León</u>	<u>María Guadalupe Amaya León</u>
PRIMER SUPLENTE	<u>MC. Julieta González Sánchez</u>	<u>Julieta González Sánchez</u>
SEGUNDO SUPLENTE	<u>MC. Virginia Agustina Delgado Reyes</u>	<u>Virginia Agustina Delgado Reyes</u>

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, que me dieron el maravilloso regalo de la vida y me inculcaron valores para disfrutarla responsablemente, que siempre me han brindado su apoyo y que han respetado mis decisiones y mi forma de ser.

No existe riqueza en el mundo para recompensar todos sus esfuerzos y sacrificios en hacer de mi una persona de bien, sólo puedo compartirles mi éxito y amarlos toda la vida.

A mi hermano, quién supo estar a mi lado en todos aquéllos momentos en los que fue necesario para brindarme su apoyo en todos los aspectos, agradezco la confianza depositada en mí al pensar que concluiría ésta carrera.

A la familia Martínez encabezada por mi abuelín Fernando Martínez Ocegüera, quienes han demostrado ser siempre una familia unida, dejando en los momentos difíciles las diferencias existentes y demostrando su apoyo en todos los sentidos.

A mis compañeros y amigos, quiénes formaron una parte importante en mi formación profesional y personal al brindarme confianza, cariño, afecto y comprensión en todos aquéllos momentos de presión, además de hacer más alegres cada uno de los días que duró mi estancia en la universidad.

En la vida hay distintas formas de demostrar el amor y el cariño que tenemos hacia los demás, sin embargo no todos lo hacemos, hay que recordar que el amor siempre es un aliciente para seguir adelante en nuestras vidas, gracias a todos.

ÍNDICE

	Página
RESUMEN	1
CAPÍTULO I. CHOCOLATE	
1.1 Antecedentes.....	2
1.2 Descripción.....	3
1.3 Producción	3
1.4 Subproductos: su obtención y sus aplicaciones	4
1.5 Definiciones de chocolate	8
CAPÍTULO II. ANTECEDENTES DEL SISTEMA HACCP	
2.1 Marco Histórico	10
2.2 Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) y el bioterrorismo ...	12
2.3 Sistema HACCP	
2.3.1 Definición y objetivo	17
2.3.2 Campo de aplicación	18
2.3.3 Beneficios	19
2.4 Peligros presentes en los alimentos	
2.4.1 Peligros biológicos	19
2.4.2 Peligros químicos	22
2.4.3 Peligros físicos	23
CAPÍTULO III. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP	
3.1 Requisitos previos al sistema HACCP	25
3.2 Actividades preliminares al desarrollo del sistema HACCP	33
3.3 Principios HACCP	35
OBJETIVO Y JUSTIFICACIÓN	52
CAPÍTULO IV. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP	53
CAPÍTULO V. DISCUSIONES	67

	Página
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	73
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES	74
CAPÍTULO VIII. BIBLIOGRAFÍA	75
CAPÍTULO XI. ANEXO	78

ÍNDICE DE FIGURAS

	<i>Página</i>
Figura 1. Árbol de cacao o cacaotero	2
Figura 2. Vaina o mazorca de cacao	3
Figura 3. Semillas de cacao	3
Figura 4. Países productores de cacao	4
Figura 5. Obtención de los granos de cacao	5
Figura 6. Fermentación del cacao	6
Figura 7. Secado de granos de cacao	6
Figura 8. Envasado de cacao	7
Figura 9. Proceso de elaboración del cacao en polvo	7
Figura 10. Brotes de ETA's reportados a nivel mundial y en México en el período de 1993-2002	15
Figura 11. Alimentos involucrados en los brotes de ETA's a nivel mundial y en México en el período de 1993-2002	15
Figura 12. Árbol de decisiones del Codex Alimentarius	38
Figura 13. Árbol de decisiones 1 del NACMCF	39
Figura 14. Árbol de decisiones 2 del NACMCF	40
Figura 15. Árbol de decisiones desarrollado por la Agencia de Inspección de los Alimentos de Canadá (Canadian Food Inspection Agency)	41
Figura 16. Estructura de la molécula de Adenosin trifosfato (ATP)	44
Figura 17. Reacción óxido-reducción entre ATP y luciferinluciferasa	45
Figura 18. Uso del equipo de bioluminiscencia	45
Figura 19. Luminómetros	46
Figura 20. Ajustes al proceso	47
Figura 21. Diagrama de tortuga HACCP	54

ÍNDICE DE TABLAS

	<i>Página</i>
Tabla 1. Ejemplos de peligros biológicos	21
Tabla 2. Ejemplos de peligros químicos	22
Tabla 3. ejemplos de peligros físicos	24
Tabla 4. Capacitación del personal mínima necesaria para la implementación de un sistema HACCP.	32

RESUMEN

Siendo el polvo para preparar bebidas sabor a chocolate uno de los preferidos por la comunidad infantil y considerando las reglamentaciones impuestas por la Food and Drug Administration (FDA) contra el bioterrorismo para la realización de exportaciones, así como las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos, todas aquellas compañías interesadas en exportar y comercializar un producto de calidad e inocuo, es necesario realizar un plan de Análisis de Riesgos y control de Puntos Críticos (HACCP) evitando así cualquier tipo de riesgo.

Para la realización del plan HACCP es necesario conocer las actividades preliminares y los siete principios marcados para el desarrollo del plan HACCP, así como los peligros presentes en las materias primas utilizadas, así como conocer el proceso de elaboración del producto.

Por lo anterior en el presente trabajo se presenta una investigación del cacao, la materia prima para la obtención de la cocoa en polvo la cual es una de las principales materias primas para brindar el sabor a chocolate al producto. Como materia prima la cocoa puede presentar por un mal manejo, crecimiento de hongos, de los cuales algunos generan micotoxinas, las cuales representan un riesgo químico importante por ser tóxicas y precursoras de cáncer. La legislación marca límites máximos permitidos en este producto. Se debe cuidar que la cocoa en polvo que se recibe como materia prima, cumpla con las especificaciones deseadas, fijadas previamente con el proveedor y que se encuentren dentro de normatividad.

Así mismo se presenta una investigación profunda del plan HACCP, sus antecedentes, actividades preliminares y principios para la su realización, una vez obtenidas las bases para la realización de un plan HACCP se realizó el desarrollo del plan HACCP en la empresa elaboradora de polvo para preparar bebidas sabor a chocolate.

Finalmente se presenta el plan HACCP desarrollado y los formatos utilizados, indicando los puntos críticos de control y las medidas correctivas a realizar, en caso de que se presente alguno de los riesgos planteados.

El plan incluye el monitoreo posterior, que permita corroborar que los ajustes hechos al proceso fueron los adecuados y el riesgo ya no se presenta.

Capítulo 1

CHOCOLATE

1.1 ANTECEDENTES

El chocolate es el producto que se obtiene a partir del fruto del árbol del cacao y es utilizado como condimento y como ingrediente de diversas clases de dulces y bebidas. (Minfie, 1989)

El árbol del cacao o cacaotero representado en la Figura 1 recibe el nombre científico de *Theobroma cacao* que proviene del griego y significa “alimento de los dioses”, lo cual concuerda con la leyenda Azteca que consideraba la semilla del cacao como una bendición otorgada por sus dioses, quienes designaron a Quetzalcoatl como el portador del maravilloso presente. (International Cocoa Organization, 2004)



Figura 1 Árbol de cacao o cacaotero (International Cocoa Organization, 2004)

Los aztecas fueron los primeros consumidores de cacao; lo preparaban hirviendo en agua los granos de cacao molidos y lo mezclaban con harina de maíz y diversas especias. Es hasta la llegada de Hernán Cortés a México en 1519 cuando podemos hablar del verdadero descubrimiento del cacao por parte de los españoles, que dieron a este fruto el nombre de almendra del dinero, ya que era también usado como moneda de cambio. Sin embargo, desde su descubrimiento hubo que esperar casi un siglo para adaptarlo al paladar europeo, es entonces cuando se comienza a mezclarlo con otros productos como la miel o el azúcar para endulzarlo, dando origen a un chocolate de sabor parecido al actual. (Gianola, 1986)

1.2 DESCRIPCIÓN

El cultivo del cacao se ve favorecido con el clima cálido y húmedo, con temperaturas óptimas de crecimiento que oscilan entre los 18 y 32°C y con una humedad relativa de entre 70 y 80% durante el día y exige de una cubierta que la proteja de insolación directa y la evaporación. (International Cocoa Organization, 2004)

Su tronco es liso y mide entre 10 y 12 metros de altura, con hojas aovadas, flores pequeñas de color rosa, púrpura y blanca, cuyo fruto es una vaina también llamada mazorca de color amarilla o purpúrea representada en la Figura 2 que contiene las semillas de sabor amargo incrustadas en una masa de pulpa, son de color púrpura o chocolate y se parecen a las almendras mostradas en la Figura 3, ricas en almidón, proteínas y materia grasa, de las que se extraen las materias grasas (manteca de cacao de 38 a 55%) y el polvo que se utiliza para fabricar el chocolate, llamado también COCOA. (De Zaan, 1993)



Figura 2. Vaina o mazorca de cacao

(International Cocoa Organization, 2004)



Figura 3. Semillas de cacao

(International Cocoa Organization, 2004)

1.3 PRODUCCIÓN

En la actualidad el cultivo del cacao se ha extendido a otras zonas tropicales, sobre todo a África occidental, zona que actualmente suministra el 60% de la producción mundial. Los principales países productores de cacao como se muestra en la Figura 4 son: Costa de Marfil, Brasil, Ghana quien produce el cacao de la más alta calidad, Nigeria, Camerún, Ecuador, Colombia, República Dominicana y México cultivado en las

regiones calientes y muy húmedas de Colima, Chiapas, Michoacán, Tabasco y Veracruz. (Agell, 2000)

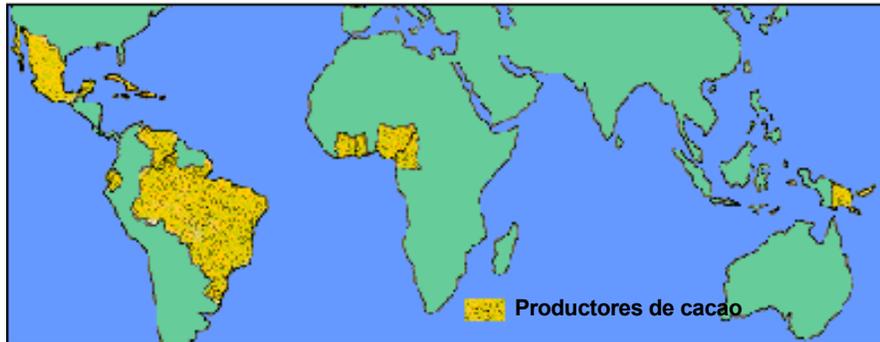


Figura 4. Países productores de cacao (International Cocoa Organization, 2004)

Actualmente existen tres clases de cacao:

- **El criollo.-** Desarrollado en el norte de Sudamérica y Centro de América, obteniendo el chocolate de más alta calidad, es muy susceptible a enfermedades y tiene baja producción por lo que solo representa el 5% de la producción mundial.
- **El forastero.-** Proveniente de la África y Brasil principalmente, dada su alta producción representa el 90% de la producción mundial, por lo que se le conoce también como el cacao básico.
- **El trinitario.-** Proveniente de Trinidad, éste tipo de cacao puede ser reproducido artificialmente por ser una cruce entre forastero y criollo, en el comercio es conocido como cacao fino por su aroma y sabor.

1.4 SUBPRODUCTOS: SU OBTENCIÓN Y SUS APLICACIONES (De Zaan, 1993)

A continuación se describen de forma breve las distintas etapas del proceso para la obtención de cacao y sus subproductos.

Recolección de la mazorca

Las mazorcas del árbol del cacao deben cortarse en el momento adecuado de madurez, es decir cuando tienen una tonalidad dorada o rojiza con unas rayas longitudinales y emiten un sonido característico al ser golpeado.

La recolección del cacao suele hacerse de cuatro a seis meses después de la fecundación de la flor. En algunas zonas hay dos períodos de recolección, de unos cuatro meses de duración cada uno. En otras se hace una sola recolección que dura de 6 a 7 meses.

Obtención de los granos

Una vez recogidos los frutos del cacao, se inicia un largo proceso de preparación, conocido con el nombre de beneficiado del cacao, que da como resultado la materia prima a partir de la cual la industria chocolatera elabora los derivados del cacao. En la Figura 5 se muestra de forma gráfica la extracción de los granos del interior de la mazorca junto con la pulpa ácida y rica en azúcares.



Figura 5. Obtención de los granos (International Cocoa Organization, 2004)

Fermentación

Mostrada de forma gráfica en la Figura 6, se realiza envolviendo la pulpa y los granos con grandes hojas de bananeros o en grandes cestas de mimbre durante un período de 5 a 10 días.

Este proceso es el más importante para obtener un cacao crudo de gran calidad. Los azúcares de la pulpa son metabolizados por la levadura *Saccharomyces theobromae*. La temperatura generada por la fermentación enzimática se eleva a unos 50°C, logrando:

- La inactivación de la germinación de las semillas.
- Hace cambiar el color de las semillas de un color blanquecino a un rojizo oscuro.
- Inicia el desarrollo del aroma.
- Perder parte de su astringencia y amargor natural.



Figura 6. Fermentación del cacao (International Cocoa Organization, 2004)

Secado del grano

Una vez limpios los granos se dejan secar al sol durante una semana o 10 días aproximadamente para eliminar la humedad y evitar el crecimiento de mohos, los granos se extienden y se van girando con el fin de que se sequen homogéneamente, como lo muestra la Figura 7. En ocasiones se usa el calor del fuego y cámaras de secado. Finalmente la humedad de los granos llega a aproximadamente 6.5% y se les ha concentrado el aroma y han adquirido un color más oscuro.



Figura 7. Secado de granos de cacao (International Cocoa Organization, 2004)

Después se retiran las impurezas, las semillas rotas o deficientes y se clasifican los granos de cacao de acuerdo a su tamaño.

Envasado

La última fase es la del envasado, la cual se realiza en sacos de papel o de yute. Las semillas del cacao ya están listas para ser enviadas a la industria chocolatera, como se encuentra representado en la Figura 8. (International Cocoa Organization, 2004)



Figura 8. Envasado de cacao (International Cocoa Organization, 2004)

La Figura 9 muestra de forma genérica las etapas del proceso de obtención del cacao en polvo y a continuación se describen las características generales de los dos subproductos más utilizados en la industria de alimentos.



Figura 9. Proceso de elaboración del cacao en polvo (International Cocoa Organization, 2004)

La semilla del cacao pasa por un largo y cuidadoso proceso de transformación, con métodos de elaboración tradicionales que han variado poco a lo largo de los siglos y que son la garantía de la pureza y calidad del producto final.

Producción de la pasta del cacao.- Los granos de cacao se tuestan, es en este proceso donde desarrollan todas sus cualidades aromáticas. Después se descascarillan y se muelen, obteniendo así la pasta del cacao.

Obtención del cacao en polvo.- Se somete la pasta de cacao a un proceso de alcalinización para neutralizar su acidez. Se prensa para extraer la mayor parte de la manteca de cacao. Las tortas resultantes se muelen, dando lugar al cacao en polvo.

(International Cocoa Organization, 2004)

El cacao en polvo se usa esencialmente en la fabricación de dulces, confituras, helados y bebidas, mientras que la manteca de cacao además de sus usos tradicionales en la producción de chocolate y confitería, se utiliza también en la producción de tabaco, jabón, cosméticos y perfumería. En medicina tradicional es un remedio para las quemaduras, la tos, los labios secos, el reumatismo, la fiebre, las mordidas de culebra y otras heridas, además de atribuirle propiedades diuréticas.

1.5 DEFINICIONES DE CHOCOLATE

Con la finalidad de homologar la terminología utilizada es necesario considerar las definiciones proporcionadas por la Norma Oficial Mexicana NOM-186-SSA1/SCFI-2002. "PRODUCTOS Y SERVICIOS. CACAO, PRODUCTOS Y DERIVADOS. I CACAO. II CHOCOLATE. III DERIVADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. DENOMINACIÓN COMERCIAL".

Cacao es el fruto extraído de las mazorcas maduras de los árboles de la especie *Theobroma cacao*, de la familia de las esterculáceas, fermentado o no y secado.

Cocoa (cacao en polvo), es el producto que se obtiene por la molienda y pulverización de las tortas de cacao de color propio de las variedades de cacao y de la técnica de proceso empleada, la cual puede haber sido o no tratada químicamente.

Chocolate es el producto homogéneo elaborado a partir de la mezcla de dos o más de los siguientes ingredientes: pasta de cacao, manteca de cacao, cocoa, adicionado de azúcares u otros edulcorantes, así como de otros ingredientes

opcionales, tales como productos lácteos y aditivos para alimentos, encontrándose dentro de éste diferentes variedades.

De acuerdo a la norma NOM-186-SSA1/SCFI-2002 “PRODUCTOS Y SERVICIOS. CACAO, PRODUCTOS Y DERIVADOS. I CACAO. II CHOCOLATE. III DERIVADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. DENOMINACION COMERCIAL”, se establece que el chocolate en polvo debe de contener como mínimo el 18% de sólidos totales de cacao y el 1.8% de grasa de cacao para ser clasificado dentro de éste grupo.

El chocolate en polvo ha venido a sustituir a la cocoa en polvo para la preparación de bebidas frías o calientes. El chocolate para preparar bebidas consta de aproximadamente 70% de azúcar y 30% de cocoa en polvo. Y todo aquel producto que contenga un porcentaje menor de cocoa será denominado como polvo para preparar bebidas sabor a chocolate. El presente trabajo se desarrollará a partir de esta última descripción. (Minifie, 1989)

Capítulo 2

ANTECEDENTES DEL SISTEMA HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT (HACCP)

2.1 MARCO HISTÓRICO

El sistema Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) se desarrolló básicamente a partir de dos acontecimientos importantes. El primero se debe a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50's. Deming y sus colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad total, que consistían en la aplicación de una metodología sistemática aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos.

El segundo fue el desarrollo del concepto HACCP como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60's la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) que desarrollan éste concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. (FAO, 2002)

La NASA quería contar con un programa con cero defectos para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por ello la Pillsbury Company, la NASA y los laboratorios del ejército de Estados Unidos en base al Análisis del Modo y Efecto del Fallo (Failure, Mode and Effect Analysis, FMEA) utilizado por los ingenieros en sus diseños de construcción crearon el concepto de HACCP para establecer un procedimiento que confirmara una producción alimentaria segura.

(www.cfsan.fda.gov, 2000)

El sistema HACCP se concentra en las medidas preventivas a lo largo de toda la cadena productiva y concede menor importancia al control microbiológico del producto final. Para lograrlo es necesario llevar a cabo un estudio a conciencia de las diferentes etapas de obtención, elaboración, procesado, distribución y preparación de los alimentos, calificando a algunas de ellas como puntos críticos de control, en donde será

necesario llevar a cabo la verificación de ciertos parámetros para prevenir la aparición de ciertos peligros en el producto final.

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del HACCP con el fin de garantizar su inocuidad.

En 1995 la FDA establece el sistema HACCP como una ley para la industria de pescados y mariscos, en 1998 para las industrias procesadoras de carne y aves de corral y para la industria de jugos y bebidas en enero del 2001. (www.cfsan.fda.gov, 2001)

En México el 1 de diciembre de 1997 entró en vigor la Norma Oficial NOM-128-SSA1-1994 que ha considerado como imperativo el establecimiento de un sistema basado en el Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en los procesos efectuados por la Planta Industrial de Productos de la Pesca en el país. (Hernández, 2003)

Actualmente el Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de higiene de los Alimentos, del Codex Alimentarius fue integrado el Sistema de Análisis de peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) – Directrices para su aplicación, con el fin de dar a conocer el preámbulo general del sistema de inocuidad alimentaria HACCP.

Hoy en día las exportaciones de alimentos han ido creciendo significativamente, sin embargo, hay una restricción bastante fuerte para realizarlas, respondiendo al término “calidad”. Por lo que tanto la Unión Europea como Estados Unidos, Canadá y en general los países desarrollados exigen que los productos que entren a su mercado tengan algún tipo de garantía de inocuidad.

En la actualidad en la Unión Europea el uso de HACCP es obligatorio para la importación de bebidas alcohólicas, aves, carnes de caza y derivados; huevos, aceites, grasas, jugos, productos lácteos, miel, mermeladas, productos de la pesca y vegetales. Por su parte, Estados Unidos lo requiere internamente para carnes, jugos, pescados, lácteos, etc., Canadá exige para todos sus productos elaborados la aplicación del HACCP.

Hoy en día las presiones competitivas globales han provocado que las organizaciones busquen formas de satisfacer mejor las necesidades de sus clientes,

reducir costos e incrementar la productividad. El mejoramiento continuo de la calidad se ha convertido en una parte necesaria e integral de la estrategia de negocios de las organizaciones por lo que hoy en día es necesario considerar la inocuidad como un requisito básico de la calidad de los alimentos.

Por lo anterior la comisión del Codex Alimentarius en el Acta Final de la Ronda de Uruguay, que se firmó en Marrakesh en abril de 1994, estableció la creación de la Organización Mundial del Comercio, a partir del 1° de enero de 1995, concluyendo con dos acuerdos obligatorios: Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) y el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF)(www.ciaa.org.mx, 2005)

La comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental creado en 1962 para implementar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, con los objetivos de:

- Proteger la salud de los consumidores
- Asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos
- Coordinar el trabajo sobre normas alimentarias a nivel internacional
- Disminuir el número de casos reportados de enfermedades transmitidas por los alimentos.

2.2 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETA) Y EL BIOTERRORISMO

La alimentación cumple la función de aportar nutrimentos al organismo, la cual queda anulada o desvirtuada cuando los alimentos se transforman en factores constantes de enfermedad.

La creciente demanda de alimentos, junto con el desarrollo científico y técnico, ha hecho aumentar enormemente el uso de sustancias químicas para combatir plagas y microorganismos. Las ventajas de obtener mayor cantidad de alimentos se contraponen con las desventajas que representan los residuos de éstos productos por un control inadecuado y sus consecuencias para la salud humana, tales como intoxicaciones y

enfermedades a largo plazo denominadas Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA's).(www.maa.gba.gov.ar, 2002)

Las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA's) se definen como el conjunto de enfermedades que resultan de la ingestión de alimentos contaminados con:

- Microorganismos
- Toxinas de microorganismos
- Agentes químicos: plaguicidas, metales, aditivos, etc.
- Alimentos que naturalmente pueden contener sustancias tóxicas: moluscos, vegetales, hongos, etc.

Algunos de los factores que propician la aparición de ETA's son:

- Que la persona que manipula los alimentos posea alguna patología
- Falta de higiene personal
- Uso de alimentos no aptos
- Uso de agua no potable
- Contacto de los alimentos con equipos sucios
- Manipulación inadecuada de los alimentos
- Contaminación cruzada
- Presencia de insectos o roedores
- Conservación a temperatura no apropiada
- Cocción o recalentamiento incorrectos
- Contacto de alimentos o preparaciones con productos químicos

Según información recopilada por el Instituto Panamericano de Protección de Alimentos y Zoonosis (INPPAZ/OPS/OMS), entre 1995 y 2000, se reportaron 4 948 brotes de ETA's en 21 países de América Latina y el Caribe, en los cuales 155 304 personas enfermaron y 264 fallecieron. Los principales agentes causales de los brotes fueron, entre otros, diferentes especies de Salmonella, Staphylococcus aureus, Clostridium perfringens y Escherchia coli.

A continuación se muestran las ETA's más relevantes en los últimos años. (Pillsbury

Company, 1999)

- Queso tipo mexicano, LA, 1985
 - Listeriosis de queso contaminado con leche bronca
142 casos confirmado con leche bronca
Costo, Ejecutivos a la cárcel

- Salmonella en alimento deshidratado para bebes, UK
 - Contaminación a través de grietas en el secador
76 hospitalizados, 1 muerte
Costo > \$30 MDD, una planta clausurada

- Botulismo en yogurt de avellana, UK
 - Puré de avellana por proceso corto
27 casos, 1 muerte
Costo: MDD, industria y mercado de yogurt deprimido

- Papas fritas, US
 - Contaminación con cerdas de alambre
Destrucción de 18 millones de libras de producto
Costo: 4 MMD

- Sopa enlatada con proceso corto, US
 - Cambio de almidón, efecto en la penetración de calor
Retiro de mercado nacional por peligro de botulismo
Costo: 100 MDD

- Retiro de mercado mundial de agua embotellada
 - Contaminación por Benceno
El sistema de filtración no fue cambiado en 18 meses
Costo: \$40 MDD, perdida de mercado en los Estados Unidos

De forma global las Figuras 10 y 11 muestran que los brotes de ETA's presentados en México representan el 8.43% de los brotes a nivel mundial y los alimentos que representan el mayor peligro para la salud del ser humano a nivel mundial son los pescados con un 23% y el agua con un 20%, cuando en México el mayor peligro se encuentra en el agua con un 23% y las frutas con un 19%, es decir que el peligro potencial es el agua. (www.panalimentos.org, 2004)

Cabe destacar que diariamente un porcentaje de la población en general se ve afectado al adquirir alguna enfermedad provocada por alimentos ingeridos en diversos establecimientos, sin embargo, no todos los casos son reportados, por ello los datos presentados a continuación han sido obtenidos solo de casos que han sido reportados, quedando un alto porcentaje en el olvido.

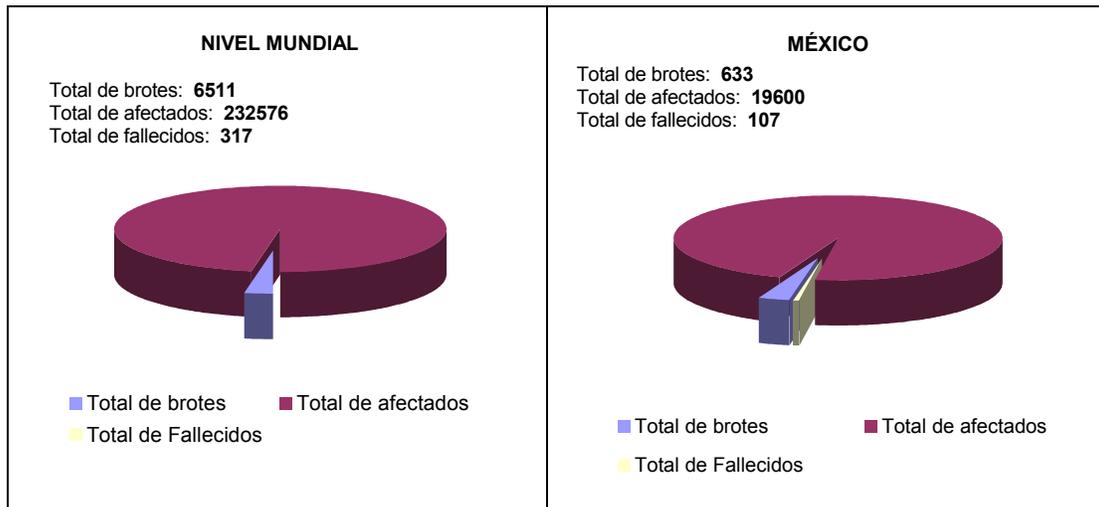


Figura 10. Brotes de ETA's reportados a nivel mundial y en México en el período de 1993-2002

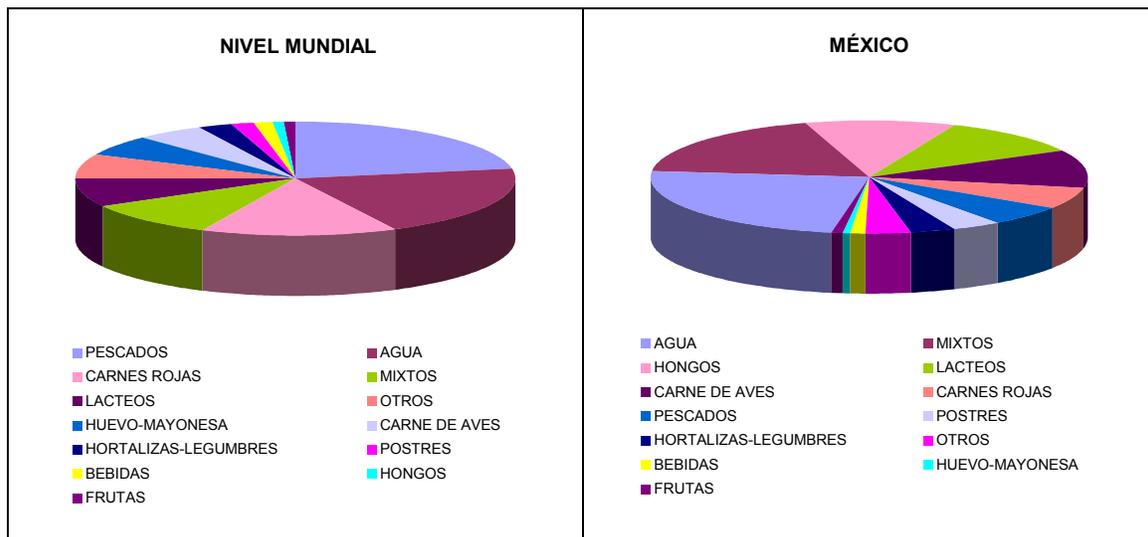


Figura 11. Alimentos involucrados en los brotes de ETA's a nivel mundial y en México en el período de 1993 -2002

A lo largo de la historia se ha demostrado que cada vez que escasean los alimentos o aumenta su demanda en comparación con la oferta se producen prácticas fraudulentas y engañosas tanto en el procesamiento y comercio como en la publicidad de los alimentos. (www.unido.org, 1999)

Así mismo el Bioterrorismo involucra el uso de agentes biológicos o tóxicos químicos, incluyendo el uso de alimentos, para:

- Matar gente o enfermarla
- Inutilizar un gran segmento de los aprovisionamientos alimentarios
- El objetivo principal de las armas biológicas o químicas siguen la misma estrategia básica: contaminar al enemigo con un agente patógeno que normalmente se propaga silenciosamente y causar decenas, centenares miles o millones de bajas para desmoralizar a la población y destruir su voluntad de pelear y resistir una fuerza opositora.
- Los aprovisionamientos alimentarios son especialmente susceptibles no solo por su importancia política sino porque también afectan el estándar de vida de un país.

Por lo anterior las actividades de control de los alimentos han ido recibiendo una mayor atención del hombre, surgiendo la necesidad de desarrollar servicios de control de todos los alimentos que permitan proteger al consumidor en forma adecuada de los nuevos peligros emergentes y, a la vez, promover y desarrollar el comercio de alimentos tanto a nivel nacional como a nivel internacional.

Aún cuando no ha habido una amenaza específica a los aprovisionamientos alimentarios de los Estados Unidos en este sentido, las agencias regulatorias, los productores y procesadores de alimentos deben mantenerse alerta y enfocarse en la seguridad e integridad del aprovisionamiento alimentario de los Estados Unidos, por lo que el 23 de Enero del 2002 el Congreso de los Estados Unidos aprobó la Ley sobre Seguridad en Salud Pública, Preparación y Respuesta contra el Bioterrorismo, misma que fue promulgada en junio de ese mismo año y que tiene como objetivo, el mejorar la capacidad de respuesta de los Estados Unidos, ante un eventual ataque terrorista.

La nueva ley contiene adiciones y enmiendas significativas a la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos (FDA), principalmente en la creación de trámites y disposiciones adicionales que afectan las transacciones comerciales como son: el

registro de las instalaciones, el aviso previo de la exportación, el establecimiento y disponibilidad de archivos que permitan la rastreabilidad del producto exportado y la retención administrativa. (www.fda.gov, 2003)

Hoy en día se observa que la supervivencia y el crecimiento de las empresas están vinculadas en la búsqueda de índices de productividad a nivel mundial. Pero dentro de este contexto, la oferta de productos inocuos al consumidor es, fundamentalmente, un medio para obtener resultados a corto y mediano plazo, siendo ventajoso para quien lo aplica.

Como resultado del nuevo rumbo que México está tomando en materia económica y debido a la nueva Ley Contra el Bioterrorismo (LCB) para realizar exportaciones de productos alimentarios a Estados Unidos hacen necesaria la aplicación de mejores métodos de control de forma preventiva y no correctiva para la obtención de productos inocuos y de calidad en la industria alimentaria, es decir libre de riesgos o peligros para la salud y con ello seguir en la búsqueda continua de la apertura del mercado comercial a nivel mundial.

2.3 SISTEMA HACCP

2.3.1 DEFINICION Y OBJETIVO (FAO, 2002)

Uno de los programas para eliminar los peligros en el consumo de alimentos y consecuentemente reducir el número creciente de brotes de ETA's declaradas, es el Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) conocido en español como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). (Forsythe, 2002)

De acuerdo con el Codex Alimentarius el HACCP, se define como un método sistemático, racional y continuo de previsión y organización, con miras a lograr la inocuidad o seguridad de los alimentos, mejorar su calidad y disminuir las pérdidas ocasionadas por su alteración.

La inocuidad, requisito básico de la calidad, implica la ausencia de contaminantes físicos, químicos y biológicos, como adulterantes, toxinas y cualquier otra sustancia que pueda hacer nocivo el alimento para la salud de los consumidores y deben ser presentados de modo que no induzcan al engaño.

Su objetivo es garantizar de manera preventiva y no correctiva la inocuidad de los alimentos y así la posibilidad de que pueda ocasionar un daño a la salud del consumidor.

2.3.2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este sistema puede aplicarse en toda la cadena productiva de alimentos, desde el productor primario hasta el consumidor final, ya que mejora la inocuidad de los alimentos.

Este sistema también es un instrumento útil en las inspecciones que realizan las autoridades reguladoras y contribuye a promover el comercio internacional ya que mejora la confianza de los compradores, al garantizar la inocuidad de éstos.

Para obtener buenos resultados con la implementación del sistema HACCP, es preciso que tanto la dirección de la empresa como sus trabajadores se comprometan con el sistema y participen en su aplicación.

Debido a que los peligros serán diferentes en empresas que fabriquen los mismos productos debido a las diferencias en:

- Las fuentes de los ingredientes
- Las fórmulas
- El equipo de elaboración
- Los métodos de elaboración y preparación
- La duración de los procesos
- Las condiciones de almacenamiento
- La experiencia, conocimientos y actitudes del personal

Por consiguiente es preciso diseñar un plan HACCP para cada uno de los productos, cualquier cambio que se produzca, sea en las materias primas, en las fórmulas de los productos, en la elaboración o preparación, en el envasado, distribución y/o utilización del producto, exigirá una revisión del plan HACCP. (FAO, 2002)

2.3.3 BENEFICIOS

El uso del HACCP en la industria alimentaria proporciona un sin número de ventajas en los productos a los que se aplica como son:

- Identificación y prevención de los peligros de la contaminación en los alimentos.
- Permite mayor eficiencia y efectividad en la supervisión y vigilancia del proceso, mediante la utilización de formatos y registros.
- Se establecen las responsabilidades para asegurar la calidad de los alimentos en su manufacturación o distribución.
- Ayuda a una competitividad más efectiva en el mercado mundial
- Reduce las barreras en el comercio internacional por la confianza que se genera en la seguridad de los alimentos.
- Protección de la industria alimenticia en litigios, evita pérdidas de ventas, pérdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por brotes alimentarios que involucran sus productos.
- Reducción de costos en todas las etapas del proceso productivo.
- Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.

2.4 PELIGROS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

El Codex Alimentarius define el peligro como un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

El peligro puede producirse en cualquiera de las etapas de transformación que sufre un alimento hasta llegar a la mesa: producción de materia prima, elaboración, conservación, transporte, distribución y almacenamiento. En la elaboración, especialmente industrial, por adición de productos no permitidos (adulteración) o de cantidades que exceden los límites impuestos por los reglamentos vigentes.^(FAO, 2002)

2.4.1 PELIGROS BIOLÓGICOS

Dentro de los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos.

Tres son las fuentes principales de microorganismos patógenos de los alimentos:

- Materias primas
- Entorno (aire, agua y equipo).
- Personal.

La deficiente higiene del personal, como no lavarse las manos después de usar el sanitario, puede dejar bajo las uñas hasta 10^7 bacterias patógenas, por lo que constituye una ruta potencial de contaminación de los alimentos procesados. (Forsythe, 2002)

Aunque en los alimentos pueda haber inicialmente microorganismo patógenos, su persistencia viene determinada por el procesado que reciben y las propiedades intrínsecas, entre las que se incluyen el pH, la actividad del agua y la presencia de conservadores, además del control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento.

La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por los alimentos han sido provocados por las bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manipulación. Los alimentos si no son manipulados y almacenados adecuadamente son medios fértiles para la proliferación de los microorganismos.

Las enfermedades parasitarias están generalmente relacionadas con productos cárnicos poco cocinados o con alimentos listos para consumir que han sido contaminados. Los parásitos presentes en productos destinados al consumo en crudo o parcialmente cocinados pueden eliminarse mediante técnicas de congelación eficientes.

Enfermedades como la brucelosis, salmonelosis, cólera y botulismo pueden transmitirse por alimentos como carnes, leche y sus derivados, huevos, pescados y alimentos envasados.

La Tabla 1 que a continuación se muestra presenta de una forma clara algunos ejemplos de los microorganismos que se encuentran en los alimentos y los síntomas de la enfermedad que pueden producir.

Tabla 1. Ejemplos de peligros biológicos (Avila, 2004)

EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS		
Microorganismo	Síntomas de la enfermedad	Alimentos asociados
Clostridium perfringens	Dolor abdominal, diarrea, dolor estomacal, deshidratación.	Salsas de carne, carne de pollo, pavo, cerdo, vacuno, especias, alimentos enfriados inadecuadamente, alimentos recalentados inadecuadamente.
Clostridium botulinum	Náusea, vómito, vértigo, trastornos visuales, incapacidad para deglutir, dificultad para respirar, boca seca, parálisis respiratoria, doble visión, dolor de cabeza, debilidad muscular.	Productos enlatados poco ácidos inadecuadamente procesados, carne de ave, alimentos envasados al vacío
Escherichia coli 0157:H7	Diarrea con sangre, falla de los riñones, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos, ocasionalmente fiebre, muerte.	Carne cruda o poco cocida de vacuno, cerdo, pollo, quesos, leche no pasteurizada, pescado crudo, pasteles de crema, puré de papas, frutas y hortalizas de hoja.
Listeria monocytogenes	Náuseas, vómitos, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, dolor de espalda, diarrea, deshidratación, defectos neonatales, aborto.	Helados y quesos de leche no pasteurizada, productos cárnicos (jamón, salami, paté), vegetales crudos (rábanos, pepinos, col, papas), carne de pollo, cerdo, vacuno, alimentos marinos, alimentos preparados refrigerados listos para comer, ensaladas.
Salmonella spp	Náuseas, fiebre, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, deshidratación	Carnes crudas y ligeramente cocidas, productos lácteos, alimentos marinos, frutas y vegetales, huevo.
Shigela spp	Diarrea, fiebre, escalofríos, deshidratación, dolor abdominal, excreciones con sangre, dolor de cabeza.	Papas, atún, camarón, carne de pollo, leche, productos lácteos, vegetales crudos como la lechuga.
Staphylococcus aureus	Náuseas, vómitos, diarrea, deshidratación, dolores abdominales, dolores de cabeza.	Alimentos recalentados, jamón y otros productos cárnicos, carnes listas para comer, aves, ensalada de atún, ensalada de papas, leche, productos lácteos como los quesos, pasteles rellenos de crema, productos de panificación, huevo.
Vibrio cholerae	Dolor de cabeza, dolor abdominal, vómito, diarrea, fiebre, escalofríos, deshidratación.	Pollo, productos lácteos, leche no pasteurizada, pescado y mariscos crudos.
Vibrio parahemolyticus	Dolor de cabeza, dolor abdominal, vómito, diarrea, fiebre, escalofríos, deshidratación.	Pollo, productos lácteos, leche no pasteurizada, pescados y mariscos crudos
Yersinia enterocolitica	Dolor de cabeza, dolor abdominal, vómito, diarrea, fiebre, escalofríos, gastroenteritis, deshidratación.	Pollo, productos lácteos, leche no pasteurizada, pescados y mariscos crudos

2.4.2 PELIGROS QUÍMICOS

Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración, como pueden ser plaguicidas, insecticidas y venenos. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas. En la Tabla 2 se muestran algunos ejemplos de este tipo de peligros encontrados en los alimentos.

Tabla 2. Ejemplos de peligros químicos (FAO 2002)

EJEMPLOS DE PELIGROS QUÍMICOS	
<p>Substancias químicas naturales</p> <p>Alérgenos Micotoxinas (por ejemplo: aflatoxinas) Aminas biógenas (histamina) Ciguatera Toxinas de setas Toxinas de moluscos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxina paralizante • Toxina diarreica • Toxina neurotóxica • Toxina amnésica • Alcaloides de la pirrolizidina • Fito-hemoaglutinina 	<p>Elementos y compuestos tóxicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plomo • Zinc • Cadmio • Mercurio • Arsénico • Cianuro <p>Contaminantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lubricantes • Productos de limpieza • Productos desinfectantes • Revestimientos • Pinturas • Refrigerantes • Productos químicos para tratamiento de aguas o vapor • Productos químicos para el control de plagas
<p>Substancias químicas añadidas</p> <p>Bifenilos policlorados (BPC) Productos químicos de uso agrícola</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaguicidas <0.5 ppm • Fertilizantes • Antibióticos • Hormonas del crecimiento <p>Sustancias prohibidas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directas • Indirectas <p>Aditivos alimentarios Vitaminas y minerales</p>	<p>Materiales para envasado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustancias plastificantes • Cloruro de vinilo • Tintas para imprimir/codificar • Adhesivos • Plomo • Hojalata

Como alérgenos son considerados todos aquellos alimentos que al ser ingeridos producen una alergia y como respuesta el sistema inmunológico libera cantidades masivas de sustancias químicas que dan origen a síntomas alérgicos que pueden afectar al sistema respiratorio, al tracto gastrointestinal, a la piel o a el sistema cardiovascular.

A pesar de que un individuo puede ser alérgico a cualquier alimento, tal como frutas, verduras y carnes, éstos nos son tan comunes como los siguientes ocho que son considerados como alérgenos por ser los responsables del 90% de todas las reacciones alérgicas.

- Leche
- Huevo
- Cacahuete
- Frutos secos (nuez, castaña, almendra, etc)
- Mariscos
- Soya
- Trigo
- Pescado

2.4.3 PELIGROS FÍSICOS

La presencia de objetos extraños en el alimento, como son metales y compuestos que pueden pasar a los alimentos mediante el contacto directo de utensilios, envolturas, recipientes o superficies de apoyo, puede causar problemas y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la producción de alimentos, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta.

La Tabla 3 muestra algunos de los peligros que pueden ser encontrados en los alimentos por malas prácticas de manufactura del producto.

Tabla 3. Ejemplos de peligros físicos (FAO, 2002)

EJEMPLOS DE PELIGROS FISICOS		
Material	Posibles daños	Fuentes
Vidrio	Cortes, hemorragia; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraer.	Botellas, botes, focos de luz, utensilios, cubiertas de manómetros, etc.
Madera	Cortes, infección atragantamiento, posible necesidad de cirugía para extraer.	Terreno, plataformas de carga, cajas de madera, materiales de construcción.
Piedras	Atragantamiento, rotura de dientes.	Terrenos, edificios
Metales	Cortes, infección, puede necesitar cirugía para extraer	Maquinaria, terrenos, alambres, operarios
Aislantes	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbesto	Materiales de construcción
Huesos	Atragantamiento	Elaboración incorrecta
Plásticos	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo
Efectos personales	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede necesitar cirugía para extraer	Empleados

Capítulo 3

DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Antes de implementar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena de producción de alimentos, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos. (Luna, 2002.)

El sistema HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta, cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema HACCP se aplique de manera flexible y responsable, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

3.1 REQUISITOS PREVIOS AL SISTEMA HACCP (Mortimore 1996)

Los requisitos previos son:

- I. Buenas Prácticas de Manufactura***
- II. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento***
- III. Mantenimiento***
- IV. Rastreo y retiro de producto***
- V. Capacitación***

I. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Son un conjunto de criterios y actividades de tipo preventivo aplicados a lo largo de la cadena de producción alimentaria, destinados a garantizar que los productos tengan y mantengan las especificaciones requeridas para su uso, logrando así que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.

Las BPM están enmarcadas en lineamientos de aplicación internacional como lo son el Codex Alimentarius y el código Good Manufacture Practice (GMP) de los Estados Unidos, referencias que han servido a México para la actualización de las reglamentaciones que rigen hoy en día a nuestro país.

En México la NOM-120-SSA1-1994 “Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas” menciona las disposiciones generales para ser aplicadas a los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos y bebidas, a fin de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora, enlistadas de la siguiente manera:

1. Disposiciones para el personal
2. Instalaciones físicas
3. Instalaciones sanitarias
4. Servicios a planta
5. Equipamiento
6. Proceso
7. Control de plagas
8. Limpieza y desinfección

Las BPM son entonces una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación de los alimentos.

Algunas de las ventajas de implementar BPM dentro de un establecimiento son:

- Utilidad para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Indispensables para la aplicación del Sistema HACCP, de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9001.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

II. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). (FSIS, 1998)

Son el conjunto de actividades establecidas para ser llevadas a cabo de forma secuencial durante la limpieza y sanitización de las instalaciones y equipos de trabajo durante las operaciones productivas y los intervalos en las mismas.

Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa 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.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son programas que están considerados dentro de las BPM, pero que por su importancia, es necesario estudiarlos de forma independiente. De acuerdo con su origen, hay dos clasificaciones para los POES. Una es la de la Food and Drug Administration (FDA) y la otra del Food Safety and Inspection Service (FSIS).

De acuerdo con la **FDA** las operaciones estándar de saneamiento son:

- **Mantenimiento general.**- edificios, instalaciones y otras dependencias físicas de la planta deben ser mantenidas en buen estado y condiciones sanitarias.
- **Sustancias usadas en la limpieza y sanitización.**- los compuestos de limpieza y agentes sanitizantes utilizados deben ser inocuos y adecuados bajo las condiciones de uso.
- **Control de plagas.**- No deben existir plagas en una planta productora de alimentos. El uso de insecticidas es permitido solamente bajo precauciones y restricciones que protegerán los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales de empaque de la contaminación con dichos productos.
- **Sanitización de las superficies de contacto con los alimentos.**- Todas las superficies en contacto directo con los alimentos, incluyendo utensilios y equipos deben ser limpiados con la frecuencia necesaria para proteger el alimento de contaminaciones.

- **Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios portátiles limpios.**- Los equipos y utensilios portátiles con superficies en contacto con los alimentos, limpiados y sanitizados deben almacenarse de tal modo que dichas superficies queden protegidas contra la contaminación.

De forma general la **FSIS** indica que cada establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes POES:

- Saneamiento de manos
- Saneamiento de líneas de producción.
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo básculas, balanzas, contenedores, mesas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

Los establecimientos deben desarrollar procedimientos que puedan ser eficientemente realizados, teniendo en cuenta la política de la dirección, el tamaño del establecimiento y la naturaleza de las operaciones que se desarrollan.

Con el fin de obtener una implantación exitosa de los POES en el establecimiento es preferible que éstos cumplan con los siguientes requisitos: (Remes, 1997)

1. La planta debe tener un plan por escrito que describa los procedimientos diarios para antes y durante la realización de dichas operaciones, la frecuencia con la cual serán conducidas para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto.

2. El plan debe estar firmado y fechado por un empleado responsable o un funcionario de nivel más alto en el establecimiento. El plan debe ser firmado antes del inicio y cuando sufra modificaciones.
3. El plan POES debe diferenciar los procedimientos pre-operacionales de las actividades sanitarias ejecutadas durante las operaciones.
4. El establecimiento debe identificar los individuos responsables de la implantación y del mantenimiento diario de las actividades de saneamiento que fueron descritas en el plan.
5. Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren el cumplimiento de los procedimientos de saneamiento del plan POES, incluyendo las acciones correctivas tomadas.

Cabe aclarar que la aplicación de un sistema de saneamiento efectivo es esencial para la seguridad de los alimentos y para el éxito de la implantación de un plan HACCP.

III. Mantenimiento

Dentro de un establecimiento es de suma importancia el cumplimiento de los aspectos de mantenimiento de las instalaciones y equipos, con el fin de prevenir la contaminación directa o adulteración del producto, referidos en la norma NOM-120-SSA1-1994 de la siguiente manera:

- Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, potenciómetros, flujo, masa, etc.), deben estar calibrados en condiciones de uso de forma externa como mínimo una vez al año y de forma interna bimestral o trimestralmente para evitar desviaciones de los patrones de operación. La calibración puede realizarse tanto interna como externa siempre y cuando se cuente con los patrones certificados y con el personal capacitado para realizarlo y la periodicidad de la misma dependerá del uso del estado físico de los equipos pero cuando menos debe realizarse una vez al año y preferentemente dos veces al año.

- Al lubricar el equipo se deben tomar precauciones para evitar contaminación de los productos que se procesan. Se deben emplear lubricantes inocuos.
- Los equipos deben ser instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el techo y piso, permita su limpieza, aproximadamente 50cm
- Las bombas, compresores, ventiladores, y equipo en general de impulso para el manejo de materiales deben ser colocadas sobre una base que no dificulte la limpieza y mantenimiento.
- Las partes externas de los equipos que no entran en contacto con los alimentos, deben de estar limpios, sin muestras de derrames.
- Los equipos y utensilios deben estar en buenas condiciones de funcionamiento, dándoles el mantenimiento necesario.
- Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de asegurar la eliminación de los residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso por producción.

El mantenimiento preventivo implica el uso de un calendario predeterminado para mantener en buenas condiciones las instalaciones, equipo y utensilios de trabajo, ya que el calendario es la herramienta empresarial que garantiza que se supervisa rutinariamente el estado del equipo y estructuras antes de que sea una fuente de contaminación para los alimentos.

IV. Rastreo y retiro de producto (Borde, 2003)

El rastreo y retiro de productos es un programa utilizado para seguir y controlar el movimiento de los productos desde la recepción de los insumos hasta la distribución final del producto terminado.

El objetivo primordial de la implementación de éste sistema es de que la empresa sea capaz de retirar un producto del mercado y canales de distribución en caso de que éste sea encontrado como defectuoso o haya sido contaminado durante la elaboración o venta.

La empresa debe mantener registros correctos de los números de lotes asignados a los productos, estos números deben incorporarse a las facturas para facilitar el seguimiento de los productos y se deben mantener copias de éstos documentos por lo menos durante la vida útil del producto. Las empresas deben realizar periódicamente comprobaciones de la eficacia de sus sistemas de retiro.

Para conseguir implementar un sistema eficaz de rastreo y retiro de productos es necesario considerar los siguientes elementos dentro del mismo:

- Una política escrita relativa al retiro de los productos del mercado
- Equipo encargado del retiro de productos
- El sistema de lotificación para todos los tipos de unidades de venta
- Procedimientos de gestión de las quejas de los consumidores
- Sistema de aviso del personal de la empresa
- Clientes y autoridad sanitaria
- Medios para recoger y eliminar los productos retirados

V. Capacitación (Remes, 1997)

La capacitación es de importancia fundamental para la implementación de cualquier sistema de higiene de los alimentos, por ello es necesario que el personal involucrado en operaciones de manufacturación de alimentos sea entrenado en un apropiado nivel de procedimientos de higiene, como ejemplo se encuentra la Tabla 4 que muestra la capacitación mínima necesaria que requiere el personal de la empresa y como registros de la capacitación impartida es necesario contar con documentos como:

- Lista de asistencia
- Constancias de capacitación
- Material de apoyo
- Evaluaciones de aprovechamiento

Tabla 4. Capacitación del personal mínima necesaria para la implementación de un sistema HACCP (Remes, 1997)

PERSONAL	CONOCIMIENTO MÍNIMO EXIGIDO
Operador de línea	<p>Principales fuentes de contaminación para el producto bajo su responsabilidad.</p> <p>Principios de higiene personal.</p> <p>Importancia de la comunicación de enfermedades, heridas y cortes al supervisor.</p> <p>Información de los controles exigidos y su función en el proceso.</p> <p>Métodos y frecuencia de la limpieza de los equipos bajo su responsabilidad.</p> <p>Características de productos normales y alterados.</p> <p>Importancia de la conservación de registros.</p> <p>Como vigilar los PCC bajo su responsabilidad.</p>
Aseguramiento de Calidad	<p>Fuentes de microorganismos, su importancia, microorganismos patógenos y causantes de deterioro, y métodos de control de éstos.</p> <p>Cómo realizar e interpretar análisis microbiológicos y físico-químicos.</p> <p>Como buscar las posibles causas de desvío en el proceso y su solución.</p> <p>Como mantener e interpretar registros de control de calidad.</p>
Gerencia	<p>Consecuencias microbiológicas y económicas de un proceso fuera de control.</p> <p>Como determinar si un proceso está fuera de control.</p> <p>Donde comienzan y terminan las responsabilidades de los operadores de línea, personal de control de calidad y técnicos.</p> <p>Fuentes de microorganismos y su papel en la transmisión de enfermedades y deterioro de los alimentos.</p> <p>Beneficios de la higiene personal de los operadores de línea.</p> <p>La responsabilidad de la gerencia en garantizar que operadores de línea y de control de calidad sean capacitados en BPM y en las necesidades específicas de sus funciones.</p>
Almacén	<p>Principios de contaminación cruzada por microorganismos y de deterioro de alimentos.</p> <p>Principios de inocuidad alimentaria durante el transporte</p> <p>Principios de limpieza y desinfección aplicadas a los vehículos</p> <p>El papel de la temperatura en la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Importancia del control de plagas.</p>
Inspectores	<p>El mismo nivel de conocimientos de los operadores de línea, de control de calidad y de gerentes sobre enfermedades transmitidas por alimentos y deterioro de alimentos.</p>

Cabe destacar que como parte del seguimiento y mantenimiento tanto de los pasos previos como del sistema HACCP, es necesario que por lo menos dos veces al año se lleven a cabo auditorias internas, y por ello es necesario mantener los registros al

día del monitoreo de cada uno de los pasos previos por lo que en el anexo 1 se presentan algunos formatos como alternativas.

3.2 ACTIVIDADES PRELIMINARES AL DESARROLLO DEL SISTEMA HACCP^(Pappas, 2000)

La aplicación del sistema HACCP requiere de la realización de cinco actividades previas, seguidas de la aplicación de los siete principios del HACCP para lograr de una manera lógica y eficaz el desarrollo del programa.

1) Formación de un equipo HACCP

La empresa deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un programa HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario, con el fin de que las responsabilidades primarias y compartidas no sean pasadas por alto o recaigan mayoritariamente en algún departamento de la empresa.

El número de integrantes del equipo HACCP dependerá del número de personal con que se cuente en la planta y como un mínimo las áreas que deben participar son aquellas que se ven involucradas en la manufacturación y distribución del producto como son: Compras, Almacén de insumos, Producción, Calidad y Dirección.

2) Descripción del producto

La empresa debe tener una descripción precisa de los productos que elabora y de las necesidades para su distribución, también la poseerá para cualquier producto intermedio que se venda como materia prima a otra planta de producción, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, composición, estructura física/química (incluidos a_w , pH, etc), tratamientos térmicos, envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución. Para ello pueden tenerse como referencia las siguientes preguntas:

- a) ¿Qué producto(s) se elabora(n) en ésta planta y qué líneas de producción se incluyen en la auditoria del sistema HACCP?
- b) ¿Cuál es el estándar que se usará como referencia?
- c) ¿Cuál es el nombre habitual del producto(s), método de elaboración y los requisitos de distribución?

3) Identificación del uso al que se ha destinado

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final, así mismo deberá establecerse si se trata de grupos vulnerables de la población como son la población infantil y los inmunodependientes.

Un medio para revisar cuáles son los consumidores adecuados o, en algunos casos inadecuados, es durante el análisis de “Quejas de los consumidores y seguridad alimentaria”. El registro de quejas de los consumidores debe incluir los problemas de seguridad alimentaria relacionados con el uso del producto. Si como consecuencia de una queja se ha detectado algún peligro posible de controlar, la empresa debe realizar acciones correctivas y verificar que han sido eficaces.

4) Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo HACCP y cubrir todas las fases de la operación, desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto terminado.

El diagrama de flujo debe incluir todas las etapas que se encuentren bajo control de la empresa y puede incluir algunas anteriores o posteriores a las actividades de las misma.

El diagrama de flujo debe ser muy detallado con el fin de identificar todos los peligros físicos, químicos y biológicos considerados importantes y probable de aparecer o que son inherentes a las materias primas, deben ser revisados para establecer sus medidas de control durante la realización del análisis de peligros.

5) Verificación in situ del diagrama de flujo

El equipo HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo in situ en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda, ya que la no inclusión de una etapa del proceso en la implantación del sistema HACCP provocará un análisis incorrecto y puede tener consecuencias desastrosas en la implantación del programa, así como examinar los controles que se tienen para garantizar la seguridad del producto cuando se reciclan productos durante el proceso.

3.3 PRINCIPIOS HACCP (Remes, 1997)

Principio 1. Realización del análisis de peligros

Para una correcta identificación de los peligros, las etapas del proceso de elaboración deben ser evaluadas tomando en consideración los siguientes criterios:

1. Materias primas
 - Recuentos microbianos
 - Temperaturas de transporte, recepción y almacenamiento
2. Diseño de la planta y el equipo
 - Posibilidades de contaminación cruzada
 - Peligros microbiológicos, químicos y físicos
3. Parámetros extrínsecos
 - Presencia de aditivos naturales o alimentarios
 - Disminución del recuento microbiano
4. Diseño del proceso
 - Fases térmicas, reducción del peligro microbiano
5. Facilidad del diseño
 - Prevención de contaminación cruzada con microorganismos y alérgenos
 - Control de temperatura
 - Separación de los productos crudos y listos para el consumo
 - Movimientos del personal y del equipo causantes de contaminación cruzada

6. Personal
 - Prácticas personales
 - Entrenamiento adecuado
7. Envasado
 - Condiciones de envasado
 - Etiquetado e instrucciones de uso para un manejo correcto
 - Resistencia a manipulaciones
8. Almacenamiento y distribución
 - Condiciones de almacenamiento y distribución
 - Efecto en la vida útil

Por lo anterior el equipo HACCP deberá llevar a cabo la identificación de todos los peligros potenciales de un producto, sus causas y la probabilidad de que se presenten.

La realización del análisis de peligros está comprendido por dos etapas:^(Zarco, 1993.)

- a) **Identificación del peligro:** donde se evalúa y analiza cada una de las materias primas, incluyendo los materiales que son reprocesados, etapas del proceso productivo y el uso por parte del consumidor.
- b) **La evaluación del peligro:** consiste en la revisión de cada peligro identificado para establecer la gravedad del riesgo presente en el alimento.

La única manera de realizar el análisis de peligros de forma correcta es hacerlo:

- Sobre el producto real,
- En la planta durante la producción y
- Con las personas que realmente conocen mejor el producto y sus peligros potenciales.

Principio 2. Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para llevar a cabo la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) es necesario como primer paso diferenciar dos términos que podrían confundir al equipo HACCP.

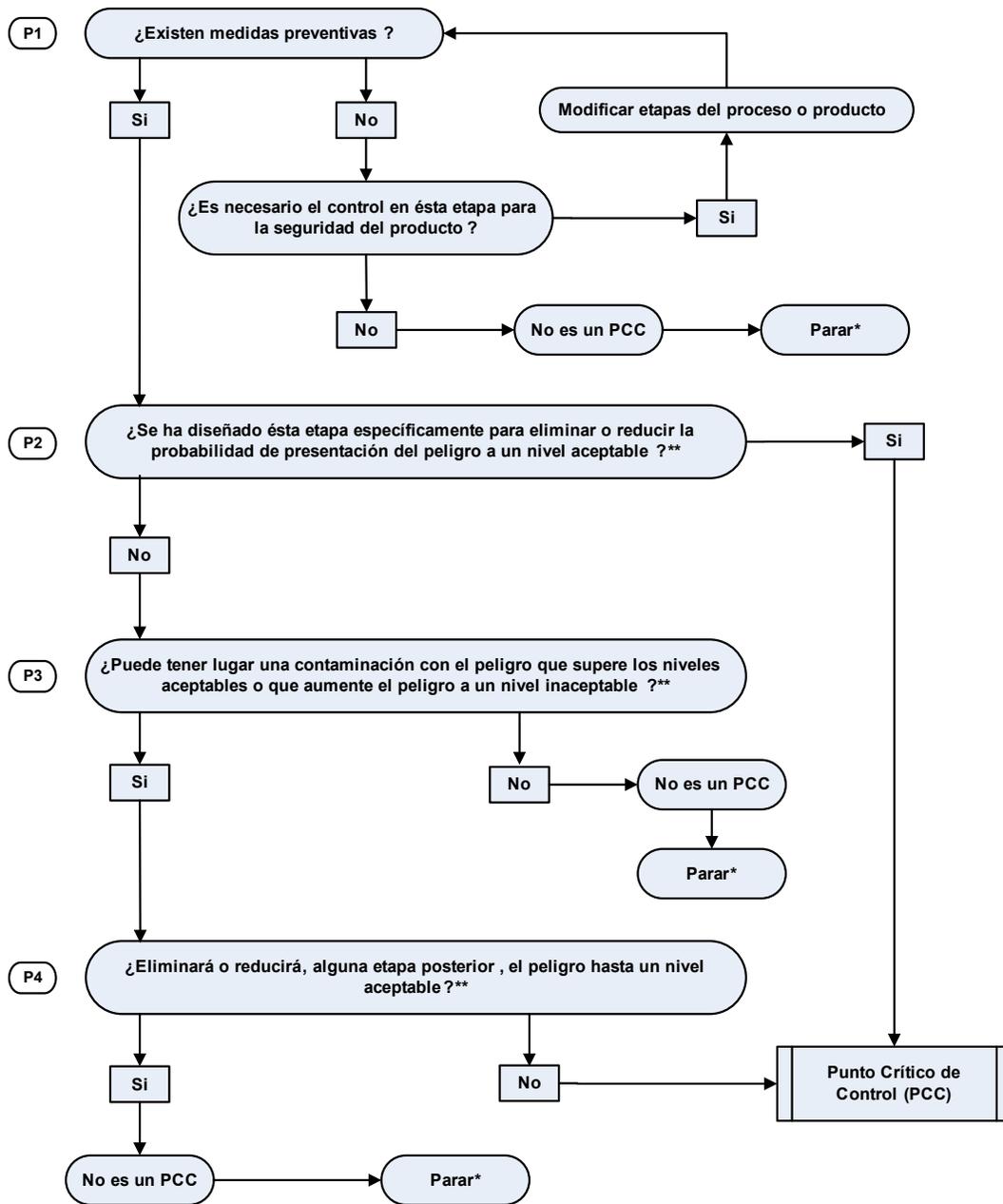
- *Punto Crítico de Control (PCC)* se define como una etapa en la que se puede efectuar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro alimentario o en la que se puede reducir el mismo.
- *Punto de Control (PC)* es cualquier etapa en la que se pueden controlar los factores biológicos, físicos y químicos.

Como segundo paso se recomienda utilizar un árbol de decisiones, el cual proporcionará una secuencia lógica y sistemática para identificar los PCC y al mismo tiempo se generan las bases para documentar la selección o el rechazo de una etapa como PCC.

Para el uso adecuado de un árbol de decisiones se recomienda tomar en cuenta las siguientes consideraciones: (Remes,1997)

- Analizar consecutivamente cada etapa identificada en el árbol de decisiones
- En cada etapa se debe aplicar el árbol de decisiones a todos los peligros identificados
- Utilizar el árbol de decisiones únicamente después de finalizar el análisis de peligros y evaluar que peligros son significativos
- Un PCC puede tener más de un parámetro a controlar
- Se puede controlar más de un peligro con una medida de control específica
- No hay un límite para el número de PCC que se pueden identificar, sin embargo el identificar cada una de las etapas del proceso como un PCC indicaría que el proceso está mal diseñado por lo que es necesario realizar una reestructuración al mismo.

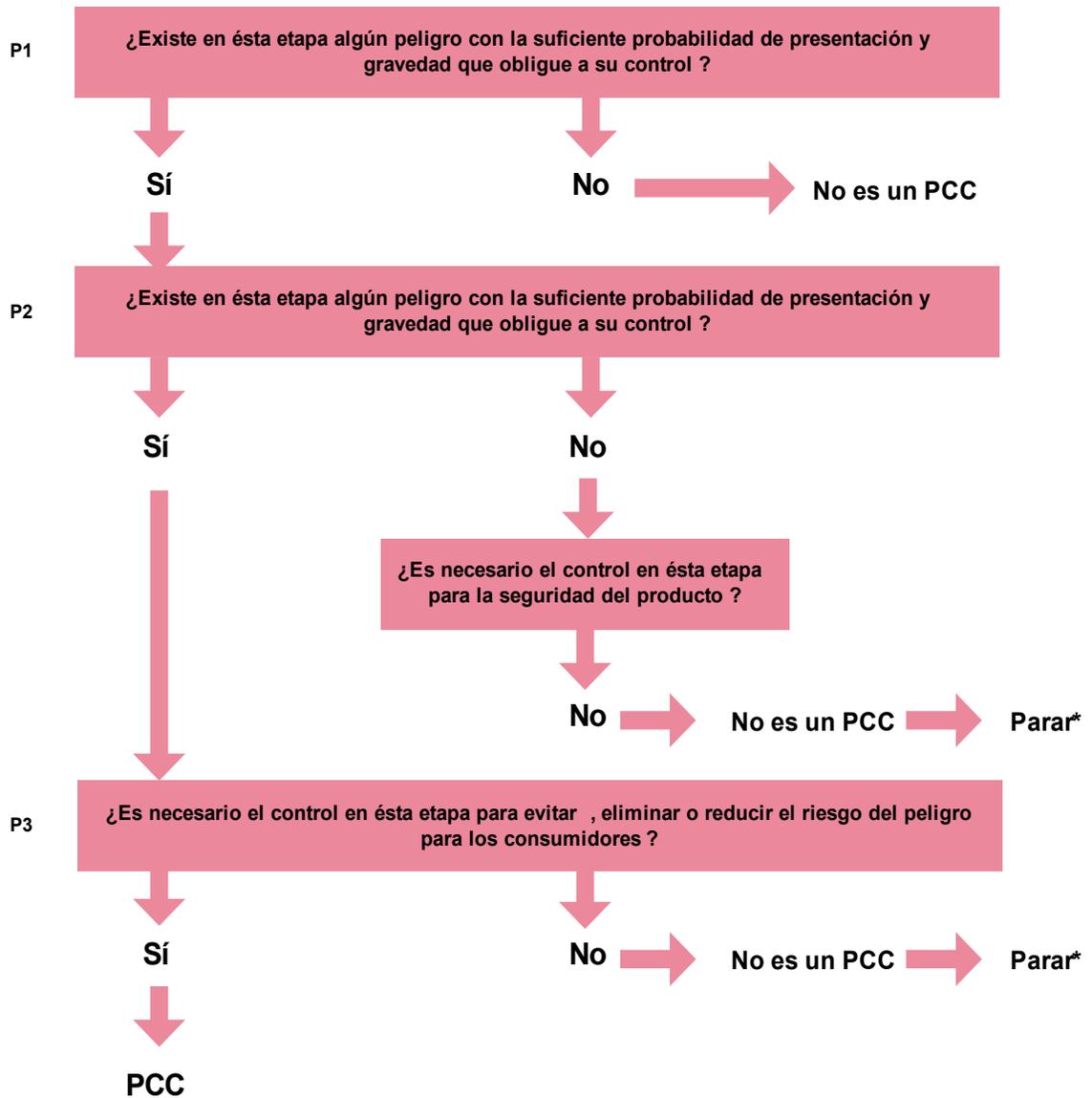
Las Figuras 12,13, 14 y 15 muestran árboles de decisiones que han sido aplicados para llevar a cabo la identificación de los puntos críticos de control (PCC).



* Seguir con el siguiente peligro identificado en el proceso

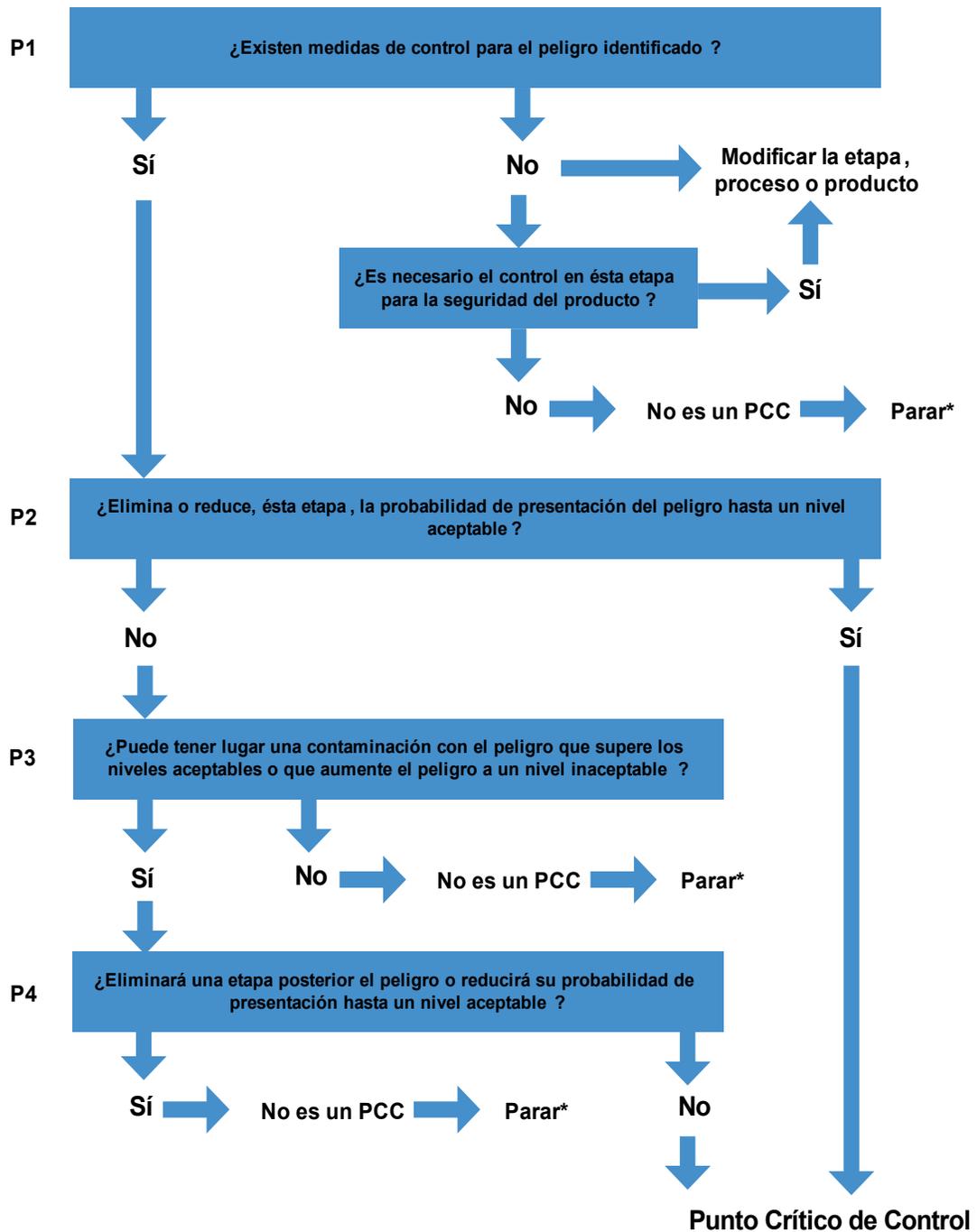
**Se deben establecer los niveles aceptables e inaceptables cuando se identifican los PCC de los planes HACCP

Figura 12. Árbol de decisiones del Codex Alimentarius (Borde, 2003)



*Continuar con la siguiente etapa del proceso

Figura 13. Árbol de decisiones 1 del NACMCF (Borde, 2003)



*Continuar con la siguiente etapa del proceso

Figura 14. Árbol de decisiones 2 del NACMCF (Borde, 2003)

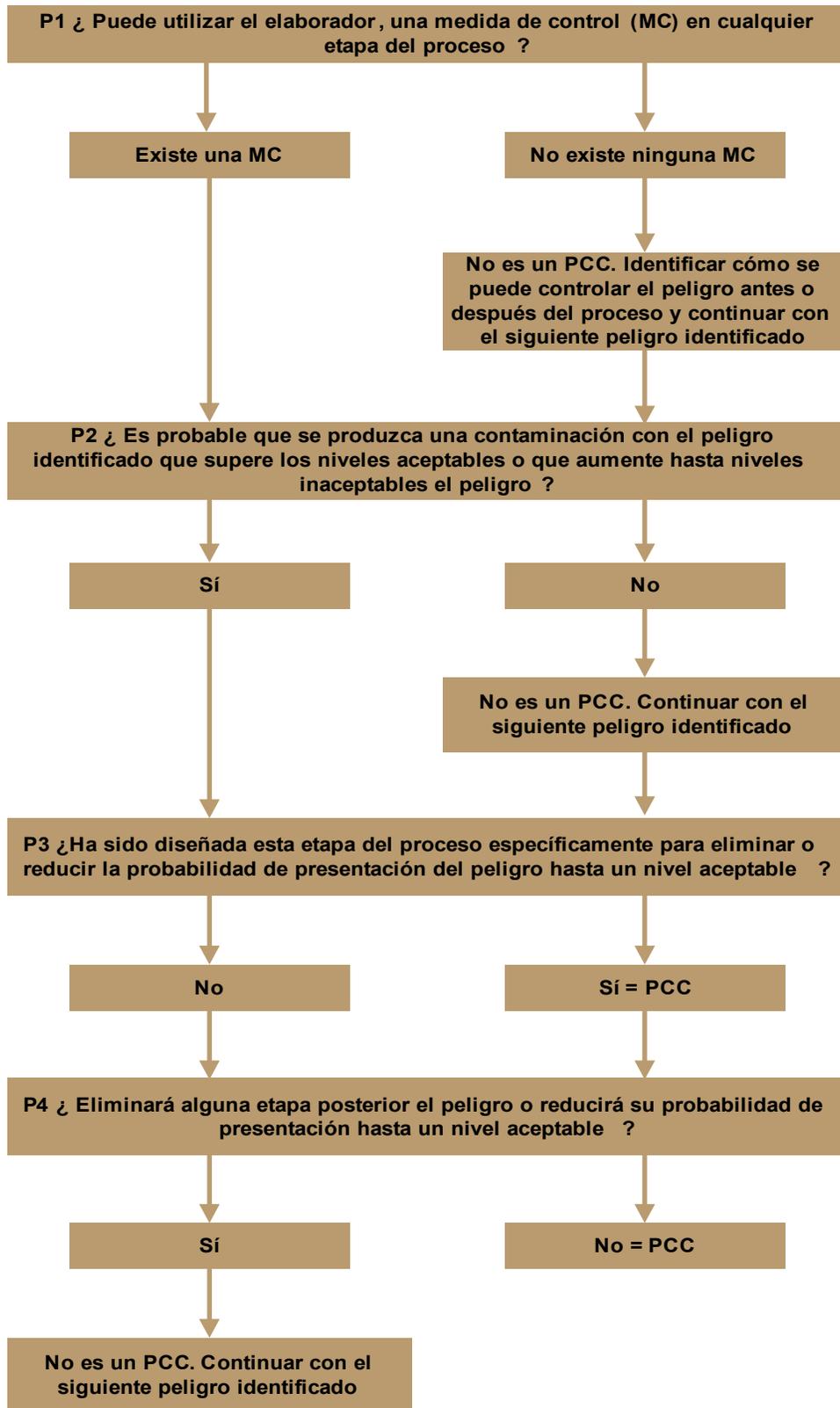


Figura 15. Árbol de decisiones desarrollado por la Agencia de Inspección de los Alimentos de Canadá (Canadian Food Inspection Agency) (Borde, 2003)

En las Figuras 12, 13, 14 y 15 se observa que aunque son distintos los organismos que emitieron éstos árboles de decisiones no cambian la estructura de los mismos ya que siguen el planteamiento de cuatro preguntas para el análisis detallado de cada una de las etapas del proceso; sin embargo dentro de las dos opciones que presenta el National Advisory Committee for Microbiological Criteria for Foods (NACMCF), el árbol de decisiones 1 (Figura 13) cambia el contexto y lo vuelve diferente a los demás ya que en él la pregunta No. 1 está enfocada al riesgo que representa la existencia de un peligro, cuando en los demás no se realiza ningún análisis de éste tipo, por lo que para efectos de éste trabajo se utilizará el árbol de decisiones 1 del NACMCF.

Existen varios factores que conducen a una identificación errónea de los PCC, entre los que se encuentran:

- Utilizar un árbol de decisiones sin establecer si el peligro es significativo y/o si está controlado por un requisito previo.
- Olvidarse de una etapa en la realización del diagrama de flujo del proceso y en el análisis de peligros.
- No identificar todos los posibles peligros.
- Atribuir un nivel de significancia erróneo a un peligro.
- Un desarrollo o implantación inadecuados de los requisitos previos.
- Aplicación errónea del árbol de decisiones.
- Falta de evidencia científica para probar la identificación de peligros.

Principio 3. Establecer los límites críticos

El NACMCF (1998) define límite crítico como un valor máximo o mínimo de un parámetro biológico, químico o físico que debe ser controlado en un PCC para evitar, eliminar o reducir un peligro para la seguridad alimentaria.

El Codex Alimentarius (2003) define límite crítico como un criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. (Borde, 2003)

En el presente trabajo, se considerará un límite crítico aquel parámetro o intervalo de valores que no deben ser rebasados, con el fin de evitar el incremento o la presencia de un peligro en los alimentos.

El establecimiento de límites críticos, la mayoría de las veces obedece a la necesidad de satisfacer las exigencias de las reglamentaciones gubernamentales, las normas de la empresa, o la observancia de principios fundados en datos científicos.

Hoy en día existen documentos que proporcionan información para establecer los límites críticos entre los que encontramos:

- Revisiones bibliográficas
- Normas legales
- Estándares sectoriales
- Comités técnicos sectoriales
- Investigaciones
- Estudios propios
- Planes HACCP genéricos
- Instrucciones de los fabricantes del equipo
- Consultores externos

Cabe destacar que los límites críticos deben ser medibles en tiempo real y por tanto son parámetros físicos y químicos, ya que la determinación microbiológica es demasiado lenta para utilizarla como parámetro de valoración del proceso, por lo tanto como parámetros cuantificables se encuentran:

- Temperatura
- Tiempo
- pH y acidez titulable
- Actividad de agua
- Concentración de sal.
- Regímenes de tiempo y temperatura

Sin embargo, hoy en día las superficies que están en contacto con los alimentos constituyen la principal fuente de contaminación bacteriana. La correcta limpieza y sanitización de las superficies es vital para la obtención de la calidad higiénica del producto, por lo que ha sido necesario desarrollar una técnica de monitoreo de residuos en las superficies en contacto con los alimentos, la cual es conocida como la técnica de bioluminiscencia. (Luna, 2002)

La técnica de bioluminiscencia de adenosín trifosfato (ATP) permite evaluar en forma inmediata la limpieza de las superficies en contacto con los alimentos. Esta característica justifica su utilidad y aplicación, por ejemplo en programas de aseguramiento de calidad, tales como el Hazard Analysis Critical Control Point” (HACCP) empleados en la industria alimenticia.

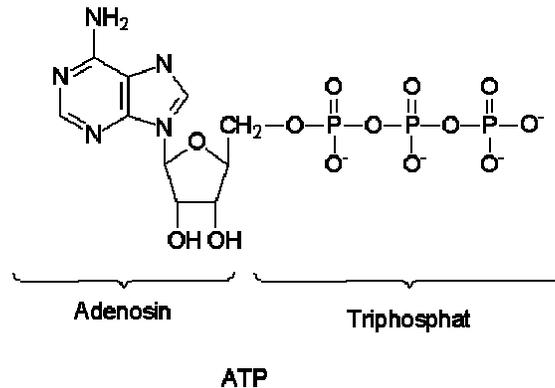


Figura 16. Estructura de la molécula de Adenosín trifosfato (ATP)

En la Figura 16 se muestra de forma representativa la conformación química de una molécula de Adenosín Trifosfato (ATP).

El ATP es el compuesto que almacena la energía de todas las células vivas que a su vez puede dividirse en ATP no microbiano y microbiano. Un complejo enzimático empleado en la técnica, denominado luciferinluciferasa, convierte la energía química del ATP (microbiano y no microbiano) en luz a través de una reacción de óxido-reducción representada en la Figura 17.

La cantidad de luz generada mediante la reacción es directamente proporcional a la cantidad de ATP presente en la muestra que se pretende evaluar. La luz emitida es posteriormente cuantificada usando un aparato llamado luminómetro, que expresa el resultado medido en unidades relativas de luz (URL).

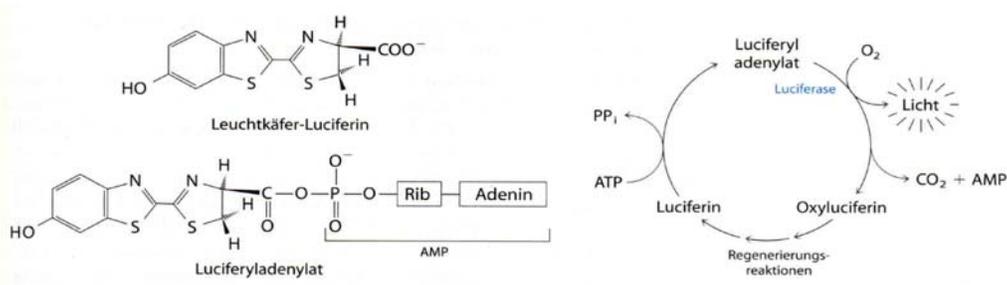


Figura 17. Reacción óxido-reducción entre ATP y luciferinluciferasa

La interpretación de los resultados se realiza comparando los valores suministrados por el luminómetro con los límites de URL que diferencian las superficies limpias de las sucias. Estos valores límites varían según el tipo de materia (superficie), el tipo de proceso, el tipo de células predominantes, el grado de procesamiento de la materia prima, etc. El equipo mide la bioluminiscencia generada por la cantidad de residuos de producto o microbianos.



Figura 18. Uso del equipo de bioluminiscencia

En la Figura 18 se muestra de forma gráfica el uso del equipo de bioluminiscencia para la realización de una prueba, solo basta con frotar el área en estudio con el hisopo, el cual posteriormente es colocado en el tubo que contiene luciferinluciferasa para llevar a cabo la reacción de óxido-reducción al entrar en contacto con la luz generada en el interior del equipo el cual dará la lectura de forma automática.

La bioluminiscencia de ATP aparece como una técnica promisoriosa para el control de la higiene.

- Facilidad de uso y rapidez en la obtención de resultados fidedignos
- Permite adoptar medidas correctivas en el caso de detectarse problemas en algún componente del equipo.

- Constituye una herramienta de mucha utilidad en programas de mejoramiento de la calidad higiénica de la leche y en sistemas de aseguramiento de la calidad.
- El costo de la técnica restringe en alguna medida las posibilidades de una adopción generalizada para el control de higiene.



Figura 19. Luminómetros

La Figura 19 muestra distintos modelos de luminómetros para llevar a cabo el control de higiene en la planta mediante un monitoreo por bioluminiscencia.

Durante la implementación del sistema HACCP al establecer los límites críticos es necesario identificar todos los factores relacionados con la seguridad del producto en cada PCC, con el fin de evitar el incremento de un peligro presente.

Cabe destacar que una vez que han sido establecidos los límites críticos, se puede proceder a determinar los límites operativos, los cuales son más estrictos para proporcionar al productor un margen de mayor seguridad. Si es posible que existan desviaciones en el proceso, los límites operativos proporcionan una oportunidad para corregir el proceso y ponerlo de nuevo bajo control antes de que se elabore un producto que haya superado los límites críticos.

La Figura 20 muestra la aplicación de los límites operativos y los límites críticos dentro de un proceso y el ajuste del mismo para impedir la pérdida de control y la necesidad de deshacerse de un producto.

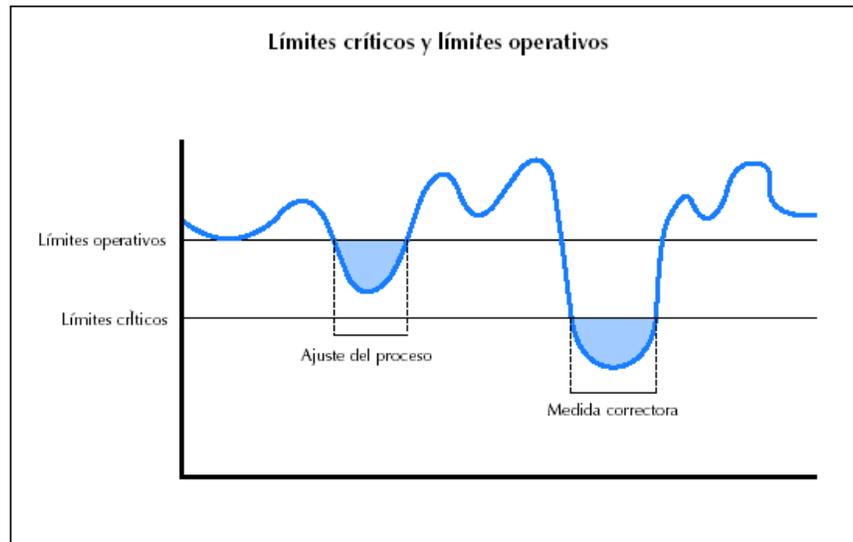


Figura 20. Ajustes al proceso. (FAO 2002)

Principio 4. Establecer el sistema de vigilancia

El Codex Alimentarius (2003), define la vigilancia como la secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control o no en relación con sus límites críticos. (Borde, 2003)

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en el PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia. (Pappas, 2000)

Entre los objetivos de la vigilancia están los siguientes:

- Medir el grado de eficacia con que opera el sistema en el PCC (análisis de tendencia)
- Determinar en qué momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC, por ejemplo, cuando hay una desviación de un límite crítico.
- Establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC, para cumplir los requisitos del plan HACCP.

Los procedimientos de vigilancia son:

- Muestreo e inspección de materias primas
- Comprobación y registro de la temperatura de los productos que así lo requieran
- Comprobación de temperatura y humedad en el almacén de productos secos
- Comprobación de las cantidades de aditivos utilizados en cada lote
- Muestreo de productos para análisis microbiológicos
- Comprobación programada de pesos netos
- Comprobación periódica de las especificaciones del control del proceso
- Inspección visual del producto y del equipo
- Comprobación de mantenimiento del equipo

Las especificaciones de la vigilancia de cada PCC deben proporcionar información sobre:

- ¿Qué se vigilará?
- ¿Cómo se vigilarán los límites críticos y las medidas preventivas?
- ¿La frecuencia de la vigilancia?
- ¿Quién efectuará la vigilancia?

Los procedimientos de vigilancia ejecutados durante la operación deben documentarse por escrito. Esta documentación escrita servirá como un registro exacto de las condiciones de operación, que permitirán adoptar medidas en caso de una pérdida de control o efectuar algún ajuste al proceso en caso de advertirse una tendencia hacia la pérdida de control. Cabe destacar que sin una vigilancia eficaz y un sistema de registro de datos o información, no existe un sistema basado en el HACCP.

Principio 5. Establecer las acciones correctivas

El Codex Alimentarius (2003), define la medida correctiva como la acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. (Borde, 2003)

La norma ISO 9000:2000 (SGC- Fundamentos y Vocabulario) define a la acción correctiva como aquella acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad o

incumplimiento de un requisito o necesidad y/o expectativa establecida detectada u otra situación indeseable.

Por lo tanto, una acción correctiva es aquella acción tomada para disminuir hasta un valor aceptable y que no represente un peligro la desviación presentada en el proceso y poner la situación nuevamente bajo control.

El plan HACCP debe estar diseñado de tal modo que se detecte rápidamente cualquier desviación en un límite crítico y reducir al mínimo la producción de producto no conforme. Cabe destacar que para cada PCC deben desarrollarse acciones correctivas específicas, dado que las causas de la presencia de desviaciones son múltiples. (Remes, 1997)

Las acciones correctivas utilizadas con mayor frecuencia son:

- Aislamiento y retención del producto para evaluar su seguridad
- Utilizar los productos o ingredientes afectados como materias primas de otras líneas en las que la desviación no sea crítica
- Volver a procesar
- Rechazo de materias primas
- Destrucción del producto

La aplicación de una acción correctiva tiene como objetivos primordiales:

- a) La identificación, corrección y eliminación de la causa de la desviación
- b) Identificar la magnitud del problema, de manera que se identifique y trate adecuadamente el producto.

Por lo anterior una acción correctiva debe estar basada en cuatro elementos básicos:

- Identificación de la desviación
- Aislamiento del producto afectado
- Evaluación del producto afectado para detectar la seriedad de la desviación
- Decisión sobre el destino del producto en base al punto anterior

Lo que posteriormente llevará a realizar un análisis de mejora al sistema HACCP al identificar la causa de la desviación, para posteriormente hacer una reevaluación del plan HACCP y decidir si hay que incluir nuevos peligros al plan HACCP o simplemente realizar algún cambio en el mismo. (Remes, 1997)

Principio 6. Establecer el procedimiento de verificación

El Codex Alimentarius (2003), define la verificación como la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP. (Borde, 2003)

La norma ISO 9000:2000 define la verificación como la confirmación mediante la aportación de la evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Por lo tanto, la verificación está dirigida a todos aquellos datos que arrojan la evidencia del cumplimiento y funcionamiento del plan HACCP.

Como parte del plan HACCP es necesario desarrollar un calendario de las actividades de verificación a realizar, en él se deben incluir los procedimientos o métodos a utilizar, la frecuencia y los responsables de realizar la actividad. Las actividades de verificación son:

- La validación del plan HACCP
- Las auditorias del plan HACCP
- La calibración del equipo
- La toma de muestras seleccionadas y su análisis
- Comprobación de los requisitos previos
- Revisión de las modificaciones del plan HACCP

Las pruebas microbiológicas se pueden utilizar para verificar la eficacia del plan HACCP y para garantizar el cumplimiento de los límites microbiológicos establecidos.

Un sistema HACCP puede ser encontrado ineficiente si no cumple con los requisitos legales, el personal no realiza sus tareas, los registros no se mantienen, o se producen o distribuyen productos adulterados.

Principio 7. Establecer el sistema de registro de datos y los procedimientos de documentación.

La norma ISO 9000:2000 define un registro como aquel documento que presenta resultados obtenidos o proporcionan evidencia de las actividades desempeñadas.

Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctoras de un proceso que se han producido en un PCC establecido.

Desde el punto de vista del HACCP se debe implementar un sistema formal de registro de datos, en el cual se debe establecer los procedimientos de identificación, almacenamiento, recuperación, mantenimiento, protección y distribución de documentos.

Como parte del plan HACCP se deben mantener los siguientes registros: (Remes, 1997)

- Documentos de apoyo para desarrollar el plan HACCP
- Procedimientos escritos de desinfección
- Diagramas de flujo del proceso
- Datos de apoyo de los límites críticos, incluyendo análisis de laboratorio
- Esquemas de los requisitos previos y de las acciones preliminares
- Control de proveedores
- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados
- Registros de los programas de capacitación del personal
- Informe de los consultores

Hoy en día no existe una norma específica para la realización del diseño del registro de un sistema HACCP, sin embargo es necesario considerar que los registros deben ser coherentes con el plan HACCP y deben incluir toda la información relacionada con el sistema, identificar los PCC, determinar, controlar y monitorear los límites críticos, efectuar acciones correctivas y verificar los resultados, además de que deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables y además deben definirse los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros, en el anexo 1 se muestran algunos ejemplos para llevar a cabo estos registros.

OBJETIVO Y JUSTIFICACIÓN

OBJETIVO

Identificar los elementos necesarios para el desarrollo, implementación y mantenimiento en la industria procesadora de chocolate en polvo del sistema HACCP mediante un análisis in situ del proceso para determinar los prerrequisitos y principios del sistema, logrando establecer un plan maestro para su implementación.

JUSTIFICACIÓN

Hoy en día debido a los diversos cambios continuos en el ámbito comercial ya no basta con asegurar la inocuidad y seguridad de los alimentos, sino que es necesario fundamentarlo, es por ello que la industria alimentaria se ha visto obligada a cambiar sus sistemas de control correctivos por uno que sea preventivo.

Por lo que el sistema HACCP es el sistema que está siendo adoptado a nivel mundial para asegurar la inocuidad y seguridad de los alimentos, siendo el chocolate en polvo uno de los productos de mayor consumo en la saborización de bebidas y además consumido principalmente por el público infantil es importante establecer un plan maestro para la implementación del sistema HACCP en el proceso de elaboración de chocolate en polvo y de ésta forma ofrecer al cliente un producto de excelente calidad sanitaria, nutricional y comercial.

Capítulo 4

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

En la actualidad la creciente demanda de alimentos, junto con el desarrollo científico y técnico, ha llevado a grandes organizaciones a comprar a pequeñas y medianas empresas como lo fue durante el 2003 cuando Pepsico adquirió a Maizoro, en el 2004 cuando Ricolino adquirió a Joyco y en el 2005 cuando Bimbo adquirió al Globo; esto ha dado como resultado que una compañía maneje más marcas y que haya menos competencia entre ellas, ya que lo que hay son enormes corporativos.

Por otra parte para ser competitivo en un mercado con las características anteriores existe la necesidad de asegurar la calidad de los productos garantizando su inocuidad, para lo cual es necesario contar con procesos seguros desde el inicio y lograr obtener el beneficio Costo-Calidad-Servicio (CCS).

El beneficio CCS se logra al minimizar las mermas durante los procesos productivos y con ello se reducen las posibles fuentes de contaminación; controlando de forma eficiente cada uno de los procesos, identificando los puntos críticos de control para eliminar los riesgos y con ello se reducen los rechazos y se incrementan el número de entregas en tiempo y forma.

Con el fin de lograr ser una empresa competitiva en el mercado y satisfacer las necesidades de los clientes, dadas a conocer durante las auditorias realizadas en el 2004 y 2005 la empresa elaboradora de polvo para preparar bebidas sabor a chocolate se ve en la necesidad de desarrollar e implementar un sistema que permita garantizar la inocuidad del producto y como consecuencia obtener el beneficio CCS, para poder seguir manteniéndose en el mercado.

Para lograr el desarrollo e implementación exitosos en la empresa procesadora de polvo para preparar bebidas sabor a chocolate fue necesario establecer la relación existente entre los distintos factores que conllevan a la implementación del sistema HACCP.



Figura 21. Diagrama de tortuga HACCP

En el diagrama de la Figura 21 muestra la interacción de todos los elementos que conllevan al desarrollo de un plan HACCP y su implementación nos da como resultado un producto inocuo y por supuesto el beneficio CCS.

Para el desarrollo de un plan HACCP el equipo multidisciplinario en conjunto con la asesoría externa deben considerar las especificaciones establecidas del producto y la reglamentación existente, así como los registros del proceso de manufactura, para detectar las necesidades de la empresa para la aplicación de los tres puntos esenciales para el desarrollo del plan HACCP:

1. **Pasos previos**
2. **Actividades preliminares**
3. **Aplicación de los siete principios del HACCP**

Y posteriormente realizar la capacitación del personal para la implementación y mantenimiento del sistema HACCP desarrollado.

1. **Pasos Previos**

Por lo anterior y tomando como referencia las áreas de oportunidad marcadas durante las auditorías realizadas con anterioridad fue necesario desarrollar un área

dedicada únicamente a la sanidad de la planta con el fin de establecer e implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), contar con mantenimiento preventivo y además capacitar a todo el personal y con todo esto implementar y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por la NOM-120-SSA1-1994.

Para implementar posteriormente un sistema de rastreo y retiro del producto del mercado (recall), teniendo todo lo anterior se pasa a la siguiente etapa que consistirá en las actividades preliminares del programa y por último la aplicación de los siete principios del sistema HACCP.

Dentro de la empresa para cumplir con los pasos previos considerados fue necesario establecer:

1. Un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
2. Un manual de Buenas Prácticas de Transporte (BPT).
3. Un programa maestro de mantenimiento preventivo.
4. Un programa interno de eliminación y control de plagas.
5. Código de colores por área de producción.
6. Un programa maestro de limpieza y sanitización.
7. Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), usando el formato FAC-01 presentado en el anexo.
8. Elaboración de una matriz de capacitación y actualización
9. Elaboración de una hoja de rastreo, formato FAC-02 y FAC-03 del anexo, y capacitación del personal para su correcto uso.
10. Elaboración del formato para el registro del monitoreo del detector de metales, formato FAC-04 del anexo.

2. Actividades Preliminares

Una vez implementados los pasos previos fue necesario continuar con las actividades preliminares, las cuales se realizaron de la siguiente forma:

1. Formación del equipo HACCP
 - a. Se designó como líder del proyecto al responsable del área de calidad.
 - b. Se conformó al equipo HACCP con el personal involucrado durante el proceso de elaboración del producto de la siguiente forma:

- Personal de compras
- Personal de almacén
- Personal de producción
- Personal de calidad
- Personal de sanidad
- Personal de mantenimiento
- Personal de distribución

2. Descripción del producto e identificación del uso al que se ha destinado utilizando el formato FAC-04 del anexo , obteniendo como resultado:

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA
EMPRESA

HACCP

FORMULARIO 1

Descripción del Producto.

1.- Nombre (s) del producto.	Polvo para preparar bebidas sabor a chocolate
2.- Características importantes del producto (aw, pH, sal, conservadores)	Humedad 0.56%
3.- Condiciones de uso (como se utilizará el producto).	Mezcle 2 cucharadas copeteadas (aprox. 25 g.) de chocolate en un vaso con leche o agua fría o caliente.
4.- Envasado.	Bolsa de BOPP 20/20 de 400g
5.- Vida de anaquel.	24 meses
6.- Modo de venta.	Venta en autoservicio en corrugado kraft en presentación 24/400
7.- Instrucciones de etiquetado.	Mantener en un lugar fresco y seco.
8.- Control especial de distribución.	Distribuir a temperatura ambiente.

Formato: FAC-04

Formulario 1.doc

3. Elaboración del diagrama de flujo en el formato FAC-05 del anexo y su verificación in situ por el equipo HACCP, obteniendo el siguiente documento.

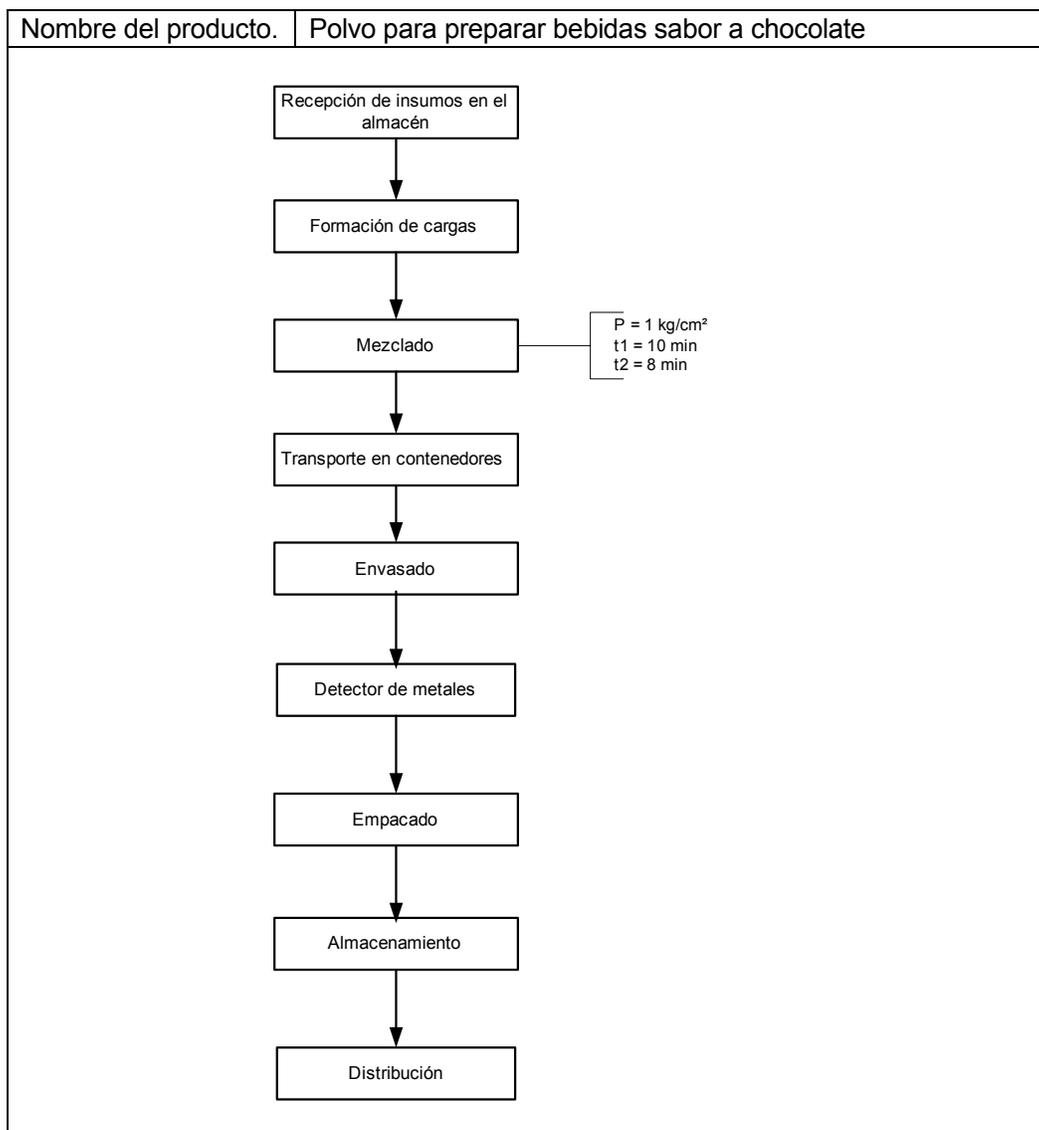
NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA
EMPRESA

HACCP

FORMULARIO 1

Diagrama de flujo.



Formato: FAC-05

Formulario 2.doc

En seguida se presenta una breve descripción del proceso de elaboración del polvo para preparar bebidas sabor a chocolate como referencia a los aspectos considerados para el análisis posterior de los PCC.

Recepción de materia prima y material de empaque

Todas las materias primas en polvo se reciben en bultos o sacos de materiales resistentes y perfectamente cerrados e identificados al igual que los productos líquidos que se reciben en recipientes plásticos.

Para el caso del material de empaque se recibe cubierto con una película poliestrech o una bolsa de polietileno y en su mayoría en corrugado, lo cual ayuda a protegerlo del polvo y materia extraña, principalmente para el material que se encuentra en contacto directo con el alimento.

El muestreo de los insumos debe realizarse de acuerdo a las tablas Military Estándar (NMX-Z-012-1987 “Muestreo para la inspección por atributos”) como se explica en la ayuda visual del anexo. La muestra debe tomarse con todas las medidas de higiene necesarias para evitar su contaminación, los recipientes muestreados deben identificarse con la etiqueta o identificación del área de Calidad donde se muestre la fecha de muestreo, el nombre del responsable y el dictamen tomado.

La inspección de los insumos debe hacerse tan pronto lleguen a las instalaciones de la empresa y deben rechazarse todos aquellos materiales que por sus propias condiciones representen un peligro para el producto al no cumplir con las especificaciones preestablecidas, como pueden ser empaques abiertos o presencia de fauna nociva.

Las materias primas y materiales de empaque empleados son:

MATERIAS PRIMAS	MATERIAL DE EMPAQUE
<ul style="list-style-type: none"> • Azúcar • Cocola • Lecitina de soya • Colorantes artificiales • Saborizantes artificiales • Estabilizador • Vitaminas • Antihumectante 	<ul style="list-style-type: none"> • Bobina BOPP 20/20 • Corrugado Kraft

Preparación de cargas o lotes

Se realiza el pesado e identificación de los ingredientes de acuerdo a la formulación, los cuales deben ser liberados o aprobados por el área de Calidad y transportados directamente a la línea de producción.

Mezclado

El mezclado se encuentra dividido en dos etapas, en un mezclador enchaquetado, en la primera de ellas existe la aplicación de calor por medio de vapor de agua, permitiendo llevar a cabo la perfecta integración o incorporación de los ingredientes y en la segunda etapa se retira el calor para impedir que se lleven a cabo reacciones que sean perjudiciales al producto final.

Transporte en contenedores – Envasado

Una vez realizado el proceso de mezclado por condiciones de las instalaciones y del equipo es necesario realizar la descarga del producto en contenedores para la alimentación posterior de la tolva de la envasadora y envasar el producto en bolsa laminada de 400g.

Detector de metales

Ya envasado el producto se pasa por un detector de metales para evitar su presencia en el producto final, todo aquel producto en el que se llegue a registrar la presencia de metales debe ser separado para su destrucción.

Empacado

El producto se empaca en corrugados kraft con 24 piezas y estibados en tarimas de madera, colocando 10 corrugados por cama y ocho camas por tarima, según la especificación o requerimientos del cliente.

Almacenamiento

El producto ya aprobado y liberado por el área de Calidad es trasladado al centro de distribución y almacenado a temperatura ambiente y libre de humedad.

Distribución

El producto es enviado a los diferentes puntos de venta o comercialización en camiones o camionetas de caja cerrada a temperatura ambiente.

Una vez concluida la verificación del diagrama de flujo in situ por el equipo HACCP se procede a la aplicación y análisis de los siete principios HACCP para el producto en cuestión de la siguiente forma.

3. Aplicación de los siete principios del HACCP

El análisis detallado de los peligros presentes en cada una de las etapas del proceso de elaboración del polvo para preparar bebidas sabor a chocolate se llevó a cabo cumpliendo al mismo tiempo con el análisis de PCC que marca el árbol de decisiones presentado anteriormente en la Figura 13, de acuerdo al Formato FAC-06 del anexo obteniendo los siguientes resultados.

Posteriormente una vez obtenidos los PCC en el proceso en el formato FAC-06, se realizó el plan HACCP mediante el formato FAC-07 del anexo.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

NOMBRE DE LA EMPRESA

FORMULARIO 3

Identificación de peligros

Página 1 de 4

Nombre del producto: Polvo para preparar bebidas sabor a chocolate							
Etapa	Peligros		Es un peligro significativo	Justificación de la decisión en columna 3 en base a la probabilidad y severidad del peligro.	Medidas de control en ésta etapa	El peligro se controla en una etapa posterior	Es un PCC
Recepción de materia prima y material de empaque	B	Microorganismos	NO	Asegurando que todas las materias primas se encuentren dentro de los límites de las normas que las rigen a través de los certificados de calidad del proveedor	Análisis de aflatoxinas por parte del proveedor en cada lote entregado y periódicamente de forma interna	NO	NO
	Q	Aflatoxinas	NO				
	F	Materia extraña ligera, metales	NO				
Formación de cargas	B	Microorganismos	NO	Asegurando que se lleve a cabo el proceso siguiendo los lineamientos de las BPM	Capacitación al personal del área referente a las BPM y una verificación de su cumplimiento	NO	NO
	Q	Ninguno	NO				
	F	Materia extraña ligera, metales	NO				

Formato: FAC-06

Formulario 3.doc

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

NOMBRE DE LA EMPRESA

FORMULARIO 3

Identificación de peligros

Página 2 de 4

Nombre del producto: Polvo para preparar bebidas sabor a chocolate							
Etapa	Peligros		Es un peligro significativo	Justificación de la decisión en columna 3 en base a la probabilidad y severidad del peligro.	Medidas de control en ésta etapa	El peligro se controla en una etapa posterior	Es un PCC
Mezclado	B	Microorganismos	NO	En ésta etapa del proceso debido al equipo utilizado pueden desprenderse pequeñas partículas metálicas, además de las propias que puede contener el azúcar	Asegurando se lleve a cabo el proceso siguiendo los lineamientos de las BPM y se realice la limpieza de la trampa magnética de acuerdo a lo establecido	SI	NO
	Q	Ninguno	NO				
	F	Materia extraña ligera, metales	SI				
Envasado	B	Microorganismos	NO	En ésta etapa del proceso debido al equipo utilizado pueden desprenderse pequeñas partículas metálicas, además de las propias que puede contener el azúcar	Asegurando se lleve a cabo el proceso siguiendo los lineamientos de las BPM y se realice la limpieza de la trampa magnética de acuerdo a lo establecido	SI	NO
	Q	Ninguno	NO				
	F	Materia extraña ligera, metales	SI				

Formato: FAC-06

Formulario 3.doc

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

NOMBRE DE LA EMPRESA

FORMULARIO 3

Identificación de peligros

Página 3 de 4

Nombre del producto: Polvo para preparar bebidas sabor a chocolate							
Etapa	Peligros		Es un peligro significativo	Justificación de la decisión en columna 3 en base a la probabilidad y severidad del peligro.	Medidas de control en ésta etapa	El peligro se controla en una etapa posterior	Es un PCC
Detector de metales	B	Ninguno	NO	Realizar el ajuste, mantenimiento y calibración del detector de metales, asegurando de ésta forma su óptimo funcionamiento	Capacitación del personal en el funcionamiento y operación del detector de metales	NO	SI
	Q	Ninguno	NO				
	F	Materia extraña ligera, metales	SI				
Empacado	B	Ninguno	NO	Ninguno	Aplicación de BPM para evitar que se genere un peligro en el producto final	NO	NO
	Q	Ninguno	NO				
	F	Ninguno	NO				
Almacenamiento	B	Ninguno	NO	Ninguno	Aplicación de BPA para evitar se genere un peligro por un almacenamiento inadecuado	NO	NO
	Q	Ninguno	NO				
	F	Ninguno	NO				

Formato: FAC-06

Formulario 3.doc

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

NOMBRE DE LA EMPRESA

FORMULARIO 3

Identificación de peligros

Página 4 de 4

Nombre del producto: Polvo para preparar bebidas sabor a chocolate							
Etapa	Peligros		Es un peligro significativo	Justificación de la decisión en columna 3 en base a la probabilidad y severidad del peligro.	Medidas de control en ésta etapa	El peligro se controla en una etapa posterior	Es un PCC
Distribución	B	Ninguno	NO	Ninguno	Aplicación de BPT de acuerdo a lo especificado para el producto	NO	NO
	Q	Ninguno	NO				
	F	Ninguno	NO				

BPA = Buenas Prácticas de Almacenamiento

BPT = Buenas Prácticas de Almacenamiento

BPM = Buenas Prácticas de Manufactura

B = Biológico

Q = Químico

F = Físico

Formato: FAC-06

Formulario 3.doc

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

NOMBRE DE LA EMPRESA

FORMULARIO 4

Plan HACCP

Nombre del producto: Polvo para preparar bebidas sabor a chocolate									
No. y localización del PCC	Peligro	Límites críticos	No. del PCC				Acción correctiva	Procedimientos de verificación y frecuencia	Procedimientos para el archivo de registros
			Qué	Cómo	Quién	Frecuencia			
PCC 1 Detector de metales	Presencia de metales	Partículas de 0.7 mm	El correcto funcionamiento del detector de metales	Uso de estándares de detección para el caso de metales no ferrosos y ferrosos	Operador de empaque de polvo para preparar bebidas sabor a chocolate	Durante el turno	Limpieza de la trampa magnética ubicada a la salida de la tolva de la envasadora al iniciar el turno	Revisar y verificar los registros de acciones correctivas así como los de monitoreo del funcionamiento del detector de metales	Monitoreo del funcionamiento del detector de metales y acción correctiva del evento

Formato: FAC-07

Formulario 4.doc

Capítulo 5

DISCUSIONES

Para obtener con éxito la implementación de un sistema HACCP sea cual sea el producto para el que haya sido desarrollado es necesario considerar una inversión económica en las instalaciones de la planta productiva, la cual dependerá de las condiciones de la misma, con el fin de cumplir con las actividades previas marcadas con anterioridad, como lo son las BPM referidas al personal, a las instalaciones, al almacenamiento y al transporte establecidas en la NOM-120-SSA1-1994. BIENES Y SERVICIOS. PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS Y ALCOHÓLICAS.

Es cierto que ningún autor advierte la necesidad de realizar una inversión durante el desarrollo e implementación del plan HACCP, sin embargo en la práctica se observan deficiencias tanto en las instalaciones como en la capacitación del personal y es ahí donde debe invertirse un monto económico, el cual dependerá de las condiciones de la instalaciones y la capacidad del personal.

Para éste caso en particular la implementación del sistema HACCP ha llevado mucho tiempo por lo complicado que se vuelve el conseguir que los directivos de la empresa autoricen una inversión económica y con éste fin ha sido necesario invertir tiempo para capacitar a los propios directivos en el tema de la calidad e inocuidad de los alimentos, lo cual se vuelve aún más complicado cuando el director general se encuentra totalmente enfocado al área de ventas en donde la mayor importancia la tiene la entrega a tiempo del producto al cliente, dejando el tema calidad en segundo término, todo ésto con el fin de disminuir las multas generadas por retrasos en la entrega.

Por todo lo anterior el responsable del desarrollo del plan HACCP que en éste caso en específico es el responsable del área de Calidad se dio a la tarea de explicar al Director General el significado de la calidad e inocuidad del producto todo esto con el beneficio Costo-Calidad-Servicio (CCS), el cual significa reducir los costos de producción y distribución al mantener bajo control los puntos del proceso que representan algún peligro tanto a la calidad como a la inocuidad del producto, y de la misma forma se vuelve una producción continua lo que tiene como consecuencia que las entregas sean puntuales y sin rechazos.

Además es de vital importancia que se entienda desde el más alto nivel de la empresa u organización que el tema de calidad e inocuidad no sólo pertenece al área de Calidad, sino que la calidad e inocuidad de los productos que son elaborados la hacen cada uno de los integrantes de la empresa con su trabajo cotidiano, por ello es importante también capacitar a todo el personal en lo que respecta al tema de calidad e inocuidad de los alimentos, así como en los temas involucrados, cabe aclarar que la capacitación para éste caso en específico fue realizada de forma interna y en algunas ocasiones con ayuda de los proveedores de control de plagas y de detergentes y sanitizantes quienes fueron parte fundamental para el reforzamiento de las BPM en el personal.

Es importante aclarar que el desarrollo e implementación del plan HACCP ha sido producto de dos años de trabajo continuo debido a que la inversión económica ha tenido que ser de forma paulatina, dando prioridad a las instalaciones y capacitación del personal.

La inversión económica en la empresa se ha realizado en el aislamiento del área productiva realizando un arreglo sanitario, mantenimiento de equipo, compra de equipo de medición (básculas), capacitación del personal en diversos temas como son: BPM, control de plagas, uso de detergentes y sanitizantes, limpieza y desinfección, rastreo y retiro del producto, uso del detector de metales, entre otros; compra de materiales de limpieza de acuerdo al código de colores establecido, uniformes adecuados para el personal, mantenimiento en las unidades de transporte, etc.

Debido a las áreas de oportunidad encontradas durante auditorias realizadas a la empresa por parte de los clientes fue necesario conformar al equipo HACCP, con el fin de abordar con mayor rapidez las áreas de oportunidad marcadas y con ello cumplir con los pasos previos para el desarrollo e implementación del plan HACCP, a pesar de que la bibliografía habla de contar con un equipo HACCP multidisciplinario, por condiciones de la empresa en éste caso no fue posible tenerlo desde un inicio, ya que la mayoría del personal no cuenta con un nivel técnico, sin embargo se le dio la capacitación necesaria para realizar las actividades y las funciones que le corresponde a cada uno de ellos. (Pappas, 2000)

Una vez conformado el equipo HACCP fue necesario realizar una evaluación de los conocimientos existentes acerca del tema, encontrando con ello la falta de capacitación del personal que integra el equipo ya que no todos cuentan con un nivel

técnico, sin embargo la disposición de ellos ayudó para que esto se logrará, es de vital importancia que el equipo HACCP cuente con la capacitación necesaria al respecto, ya que son ellos quienes desarrollaran e implementaran el plan HACCP.

Es cierto también que no se establece en ningún lado el número de integrantes del equipo HACCP pero debido a las condiciones de la empresa solo se contó con los responsables de cada área y en el caso de producción y calidad también con los supervisores del área de polvo para preparar bebidas sabor a chocolate, cabe destacar que el número de integrantes y las áreas participantes del equipo HACCP deben ser adecuados a las condiciones de cada empresa. (Borde, 2003)

Lo anterior es una prueba más de que el hecho de no contar con la mayoría del personal con un nivel técnico no significa que el desarrollo e implementación del plan HACCP no se realizará con éxito lo que si es un hecho es que probablemente lleve más tiempo del contemplado, por tener que invertir tiempo en una capacitación que puede evitarse al contar con un equipo multidisciplinario siempre que las condiciones de la empresa lo permitan.

Dentro de la empresa el área de sanidad, en conjunto con el área de calidad y producción se dio a la tarea de realizar e implementar el código de colores para los artículos de limpieza, así como la elaboración de un plan maestro de limpieza, un plan maestro de control y monitoreo de plagas, elaboración de POES, así mismo se desarrolló el uso de un luminómetro como una herramienta de monitoreo, dejando el método microbiológico solo como un método de verificación, con apoyo técnico y capacitación por parte del personal, para esto último fue necesaria también una inversión económica.

Por otra parte el área de Mantenimiento en conjunto con el área de producción tuvo que realizar un plan maestro de mantenimiento preventivo y con ello se detectaron inicialmente las necesidades de inversión para los equipos e instalaciones del área de producción, con el fin de cumplir con los pasos previos al desarrollo e implementación del plan HACCP.

El sistema de rastreo y retiro de producto fue desarrollado en conjunto por las áreas de calidad y producción, sin embargo para su implementación fue necesario capacitar al respecto a las áreas de compras, almacén de materia prima, producción, almacén de producto terminado, ventas, facturación y distribución, con el fin de que el

sistema cumpla con su objetivo, la localización y el retiro del producto del mercado en un período no mayor a dos horas, el cual fue comprobado al realizar un ejercicio con el lote de un producto encontrado en el mercado y localizando en donde fue entregado el resto del lote de éste producto hasta llegar a los materiales utilizados, todo esto con ayuda de los registros obtenidos durante el proceso.

Es importante mencionar que la implementación del sistema de rastreo y retiro de producto también requiere de cierto tiempo ya que cuando el personal no se encuentra acostumbrado a llenar formatos es necesario capacitarlos y seguir su actividad muy de cerca para verificar el correcto llenado, una vez que éste proceso ha sido entendido por el personal es más fácil. Sin embargo esto no significa que una vez que se ha implementado el sistema de rastreo con éxito no es necesario dar un seguimiento, sino todo lo contrario deben realizarse auditorias de seguimiento para verificar el correcto desarrollo del sistema de rastreo.

Una vez desarrollados e implementados al 100% los pasos previos el equipo HACCP realizó las actividades preliminares como son la descripción del producto, elaboración del diagrama de flujo y su verificación in situ, para lo cual fue necesario al mismo tiempo estandarizar y capacitar al personal del proceso de manufactura, ya que entre un operador y otro se encontraron pequeñas variaciones en el orden de adición y en los tiempos de mezclado principalmente, consiguiendo de ésta forma la estandarización y control del proceso.

Cabe destacar que durante el desarrollo del plan HACCP se trabajó al mismo tiempo con el desarrollo de proveedores, lo cual nos lleva a que en un futuro la inspección de materiales se vuelva solo un método de verificación y no de monitoreo, ya que al realizar la evaluación de un proveedor se realizan auditorias a sus instalaciones, de tal forma que se conoce el proceso y las posibles fallas que pudieran existir en los materiales entregados, además de llevarse un record de los rechazos o aceptaciones condicionadas, así como el motivo de los mismos.

Con todo lo anterior se elaboró el plan HACCP presentado en éste trabajo, para el cual fue necesario analizar con detalle cada una de las etapas del proceso y como resultado de ello solo se obtuvo un PCC en el detector de metales, para el cual se ha establecido también el método de control, así como los registros.

Aunque durante la recepción de materias primas y materiales de empaque se haya considerado como un peligro químico la presencia de aflatoxinas en la cocoa no se considera como un PCC ya que al realizar el desarrollo de proveedores se conocen los controles establecidos durante el proceso de obtención de éste material, además de contar con una carta de garantía en donde se establecen los límites de aceptación del producto, el cual como máximo deberá contener 20µg/kg establecido en la NOM-186-SSA1/SCFI-2002 “PRODUCTOS Y SERVICIOS. CACAO, PRODUCTOS Y DERIVADOS. I CACAO. II. CHOCOLATE. III. DERIVADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. DENOMINACIÓN COMERCIAL” y como un método de verificación se realizan análisis externos del material.

Con respecto al PCC establecido en el plan HACCP es importante concientizar al personal acerca de la importancia del correcto uso del detector de metales, así como de la limpieza de las trampas magnéticas presentes en el proceso de elaboración para controlar y reducir la presencia de metales en el producto final, ya que si no se realiza la limpieza de las trampas magnéticas en forma y tiempo, esto provocará se lleve a cabo una saturación en las mismas y con ello un descontrol en el PCC establecido, disminuyendo al mismo tiempo la eficiencia del proceso.

Es cierto que el desarrollo e implementación del plan HACCP tuvo como consecuencia una inversión económica, pero como resultado se obtiene el beneficio CCS al reducir los costos por los rechazos, entregando un producto de calidad e inocuo y por último brindándole el mejor servicio al cliente al cumplir con sus expectativas de comprar un producto seguro para su salud.

Es importante mencionar que a través de los años el Sistema HACCP ha venido sufriendo diversos cambios, sin embargo ha sido en septiembre del 2005 cuando la Organización Internacional de Estandarización (ISO) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) han establecido la norma ISO 22000:2005 Manejo de los sistemas de seguridad de los alimentos como una guía a una auditoría de certificación, ya que hay que recordar que el diseño e implementación de un plan HACCP debe ser flexible y responsable para cada producto y planta productiva. (Surak, 2005)

La norma ISO 22000:2005 es una norma que integra dos sistemas uno de administración con la norma ISO 9001:2000 y uno de calidad con los siete principios del HACCP, de tal forma que en ella se establecen los documentos mínimos necesarios

para la administración del sistema enfocados a los siete principios del HACCP de una forma integral, lo cual permite contar con un único sistema de calidad certificable.

Sin embargo en la norma ISO 22000:2005 no se establece el formato que debe utilizarse para la presentación del plan HACCP, tanto en el análisis de peligros como para el proceso de verificación, es por lo que en el presente trabajo se presentan los formularios como una alternativa sin dejar a un lado el uso del árbol de decisiones, presentando al mismo tiempo varias opciones, sin embargo cabe destacar que los formularios podrán sufrir modificaciones por las condiciones de la empresa y del proceso.

Por lo anterior el plan HACCP presentado en éste trabajo es aplicable a las condiciones de ésta planta elaboradora de polvo para preparar bebidas sabor a chocolate y en caso de ser utilizado para otra planta u otro producto deberá sufrir los cambios necesarios ya que esto solo será una guía.

Capítulo 6

CONCLUSIONES

Para llegar a una implementación del plan HACCP desarrollado para el polvo para preparar bebidas sabor a chocolate fue necesario complementar las actividades preliminares al sistema HACCP, como son BPM, POES, Mantenimiento, Rastreo y retiro de producto, ya que aunque se llevaban a cabo no se tenía nada documentado.

Con el fin de mantener en funcionamiento y actualizado el sistema HACCP es necesario realizar auditorias de forma interna, para reconocer las áreas de oportunidad y al mismo tiempo el mantenimiento del sistema.

Es importante mencionar que el plan HACCP presentado en éste trabajo es susceptible a cambios ya sea por condiciones y manejo del producto durante su elaboración, por lo que éste podría sufrir cambios.

En el desarrollo de éste plan HACCP la presencia de aflatoxinas en el producto final no ha sido considerado como un PCC ya que aunque la NOM-186-SSA1/SCFI-2002 "PRODUCTOS Y SERVICIOS. CACAO. PRODUCTOS Y DERIVADOS. I CACAO. II CHOCOLATE. III DERIVADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. DENOMINACIÓN COMERCIAL" establece un límite máximo de 20µg/kg (20 ppm), en la empresa no se acepta la materia prima, en éste caso cocoa en polvo con un contenido de aflatoxinas a pesar de que la concentración utilizada no es alta.

En el plan HACCP desarrollado e implementado para la elaboración de polvo para preparar bebidas sabor a chocolate solo se obtuvo como resultado un PCC el detector de metales ya que por el proceso que se realiza para su elaboración no se cuenta con riesgos de presencia de algún otro peligro, siempre que se cumplan con las BPM y monitoreando el PCC.

Capítulo 7

RECOMENDACIONES

Con el fin de mantener en funcionamiento y actualizado el sistema HACCP presentado en éste trabajo es necesario realizar auditorias internas por lo menos cada seis meses para reconocer las áreas de oportunidad y al mismo tiempo el mantenimiento del sistema.

Para el mantenimiento y mejora del sistema debe existir el compromiso del equipo HACCP para que cada uno desarrolle las funciones que le corresponden y con ello realizar una auditoria por tercerías autorizadas quienes podrían llegar a certificar este sistema.

Es necesario destacar que tanto para la implementación de un sistema HACCP como para su mantenimiento se debe estar consciente de la inversión que esto implica, tanto en el mantenimiento de las instalaciones como en el propio personal, al proporcionarles el equipo y la capacitación necesaria para el desarrollo de las actividades.

El presente trabajo fue realizado para el polvo para preparar bebidas sabor a chocolate, sin embargo, puede utilizarse como una guía para el desarrollo de un sistema HACCP para un producto similar, pero cabe destacar que éste plan HACCP sufrirá cambios de acuerdo a las condiciones del producto, proceso y planta industrial.

Capítulo 8

BIBLIOGRAFÍA

1. Avila, F. A. 2004. *Curso-Taller de Capacitación para el diseño de sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)*. 1ª Ed. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, México.
2. Borde, L. B. 2003. *ASQ Food, Drug, and Cosmetic División, HACCP Manual del auditor de calidad*. Acribia. Zaragoza, España.
3. De Zaan. 1993. *The cocoa manual. Cacao De Zaan B.V.* Holanda .
4. Domínguez, S. J. 2004. *Curso-Taller La tortuga una herramienta de múltiples Aplicaciones*. Puerto Vallarta
5. Forsythe, S. J. y Hayes, P. R. 2002. *Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP*. Acribia. Zaragoza, España
6. FAO. 2002. *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema APPCC*. Grupo editorial. Roma, Italia.
7. Hernández, B. C., Aldape, G. C., Jiménez, B. E., Cantú, P. H., Nevero, M. J., Castillo, A. 2003. *Curso-Taller de Capacitación en HACCP y estándares de Aseguramiento de Calidad*. 2ª ed. Tecnológico de Monterrey, HEB, México
8. Luna, M. V. 2002. *Introducción a la normalización e implementación del análisis de peligros y puntos críticos de control en la rama alimentaria en cuba*. Alimentaria 34 (330): 29-33.
9. Minifie, B. W. 1989. *Chocolate, cocoa and confectionary science and technology*. AVI Book, 3ª ed. New York, New York
10. Mortimore, S. 1996. *HACCP: Enfoque práctico*. Acribia. Zaragoza, España.

11. Mouwen, J. y Prieto, M. 1998. *Aplicación del sistema ARICPC-HACCP a la industria cárnica. Ciencia y Tecnología de los Alimentos*. 2 (1): 42-46
12. Pappas, C. 2000. *HACCP Workshop Manual. AIB Department of Food Safety*. Manhattan U.S.
13. Remes, Q. A. 1997. *Sistema integrador del aseguramiento de la calidad de los alimentos*. AGT Editor S.A. México.
14. Roberts, H. 1986 *Sanidad alimentaria*. Acribia. Zaragoza, España
15. Ropkins, K. y Beck, J. A. 2003 *Using HACCP to control organic chemical hazards in food wholesale, distribution, storage and retail*. Food science and technology 14(2003): 374-389
16. Zarco, G. E. 1993. *Manual de aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos*. Secretaría de salud. México.
17. NOM-120-SSA1-1994. "BIENES Y SERVICIOS. PRÁCTICAS DE HIGIENE Y SANIDAD PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS Y ALCOHÓLICAS"
18. NOM-186-SSA1/SCFI-2002. "PRODUCTOS Y SERVICIOS. CACAO, PRODUCTOS Y DERIVADOS. I CACAO. II. CHOCOLATE. III. DERIVADOS. ESPECIFICACIONES SANITARIAS. DENOMINACIÓN COMERCIAL"
19. <http://www.unido.org/userfiles/cracknej/fqfsl.pdf>. HACCP-An introduction to the Hazard Analysis and Critical Control Point System, 1999.
20. <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/bghaccp.html>. HACCP: A State of the art approach to food safety, 2001.
21. <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html>. Hazard Analysis and critical control point principles and application guidelines, 2000.

22. <http://www.maa.gba.gov.ar/alimentacion/i.htm> 2002. Enfermedades Transmitidas por los Alimentos, 2002.
23. <http://www.panalimentos.org>. PANALIMENTOS. Vigilancia epidemiológica. 2004.
24. <http://www.clia.org.mx>. Consejo Latinoamericano de Información Alimentaria, 2005.
25. <http://www.fsis.gov>. Supervisory guideline for the pathogen reduction/HACCP regulatory Requirements, 1998.
26. <http://www.icco.org>. International Cocoa Organization, 2004.
27. <http://www.cfsan.fda.gov/vdms/fsbtac8s.html>. Resumen de normativas propuestas sobre registros y notificación previa que implementan la ley contra el bioterrorismo, 2003.
28. Surak, G. J. 2005. Cover story a global standard puzzle solved? How the ISO 22000 food safety management system integrates HACCP and more. Food Safety Magazine December 2005/January 2006.
<http://www.foodsafetymagazine.com>
29. Powitz, R. 2006. Sanitarian's file. The 2005 food code: a regulator's reading and perspective. Food Safety Magazine February/March 2006.
<http://www.foodsafetymagazine.com>

ANEXO

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	TÍTULO	Código:
		Emisión:
NOMBRE DE LA EMPRESA	SUBTÍTULO	Revisión/Fecha:
		Página de

Elaboró:	Revisó:	Autorizó:

Formato:FAC-01

POES.doc

**LOGOTIPO DE LA
EMPRESA**

NOMBRE DE LA EMPRESA

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

REPORTE DE PRODUCCIÓN

AREA: _____

Vo. Bo. PRODUCCION: _____

FECHA	Producto / Cliente	Proceso	Número de lote del proceso anterior / o materia prima	Cantidad Producida (Piezas / Kgs)	Desperdicio	Número de lote generado	Problemas de Calidad Encontrados

FECHA:	FECHA:	FECHA:
PROCESO:	PROCESO:	PROCESO:
OPERADOR No.	OPERADOR No.	OPERADOR No.

FORMATO: FAC-03

Reporte de producción. doc

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA
EMPRESA

HACCP

FORMULARIO 1

Descripción del Producto.

1.- Nombre (s) del producto.	
2.- Características importantes del producto (aw, pH, sal, conservadores)	
3.- Condiciones de uso (como se utilizará el producto).	
4.- Envasado.	
5.- Vida de anaquel.	
6.- Modo de venta.	
7.- Instrucciones de etiquetado.	
8.- Control especial de distribución.	

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA
EMPRESA

HACCP

FORMULARIO 2

Diagrama de flujo.

Nombre del producto.	

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

FORMULARIO 3

Identificación de peligros

Página de

Nombre del producto:							
Etapa	Peligros		Es un peligro significativo	Justificación de la decisión en columna 3 en base a la probabilidad y severidad del peligro.	Medidas de control en ésta etapa	El peligro se controla en una etapa posterior	Es un PCC
	B						
	Q						
	F						
	B						
	Q						
	F						

Formato: FAC-06

Formulario 3.doc

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

FORMULARIO 4

Plan HACCP

Nombre del producto: Polvo para preparar bebidas sabor a chocolate									
No. y localización del PCC	Peligro	Límites críticos	No. del PCC				Acción correctiva	Procedimientos de verificación y frecuencia	Procedimientos para el archivo de registros
			Qué	Cómo	Quién	Frecuencia			

Formato: FAC-07

Formulario 4.doc

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

PLAN MAESTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

PERIODO: _____ AÑO: _____ DEPARTAMENTO: _____ PERSONAL: _____

MES																										
SEMANA		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
No.	MAQUINA / ÁREA																									
1	P																									
	R																									
2	P																									
	R																									
3	P																									
	R																									
ELABORÓ		REVISÓ										AUTORIZÓ														

P: PROGRAMADA

R: REAL

Formato: FMT-01

FMT-01.doc

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

PLAN MAESTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

PERIODO: _____ AÑO: _____ DEPARTAMENTO: _____ Vo.Bo. _____

MES																										
SEMANA		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
No.	ÁREA																									
1	P																									
	R																									
2	P																									
	R																									
3	P																									
	R																									
ELABORÓ		REVISÓ										AUTORIZÓ														

P: PROGRAMADA ■

R: REAL ■

Formato: FSN-01

FSN-01.doc

NOMBRE DE LA EMPRESA

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

HACCP

PLAN MAESTRO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

Operador: _____

Turno: _____

Vo. Bo. Producción: _____

FECHA	HORA	LIMPIEZA DE TRAMPA MAGNÉTICA EN EL TURNO LABORADO			DETECTOR DE METALES		RECHAZO DE PRODUCTO EN EL DETECTOR DE METALES		
		INICIO	DURANTE	FINAL	METALES FERROSOS	METALES NO FERROSOS	SI	NO	CANTIDAD

AYUDA VISUAL

PROCEDIMIENTO DE MUESTREO Y TABLAS PARA UNA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS NORMA NMX-Z-012-1987

Campo de aplicación:

La inspección por atributos es una herramienta de gran utilidad para el personal de los departamentos de control de calidad, producción y en general de todas aquellas personas relacionadas con los problemas de inspección; dando a éstas las bases para la toma de decisiones.

La inspección por atributos es aplicable pero no limitable para la inspección de lo siguiente:

1. Elementos terminados
2. Componentes y materias primas
3. Operaciones
4. Materiales en proceso
5. Materiales en almacenamiento
6. Operaciones de mantenimiento
7. Datos o registros
8. Procedimientos administrativos

Inspección por atributos:

La inspección por atributos es aquella por medio de la cual, la unidad de producto se clasifica ya sea como buena o defectuosa, o bien para contarle el número de defectos en la unidad de producto, con relación a un requisito establecido o a un conjunto de requisitos dados, con el fin de aceptar o rechazar dicha unidad de producto. Los defectos se pueden clasificar como defectos críticos, mayores o menores.

Defectos críticos: Es un defecto en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes posibilidades de producir condiciones peligrosas o inseguras para las personas que usen el producto, den servicio o dependan de él. También es aquel en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes posibilidades de impedir el funcionamiento o el desempeño de la función primordial de un producto terminado mayor, tal como un barco, un avión, un tanque, un proyectil, una computadora, un equipo médico o un vehículo espacial.

En el caso del polvo para preparar bebidas sabor a chocolate, la cocoa como materia prima a utilizar podría presentar un contenido de aflatoxinas mayor a $20\mu\text{g}/\text{kg}$ (20ppm), que es el límite máximo establecido por la NOM-186-SSA1/SCFI-2002, por lo que al momento de su recepción este sería considerado como un defecto crítico y por lo tanto la materia prima deberá ser rechazada, con el fin de evitar el peligro de contaminación por aflatoxinas.

Defectos mayores: Es un defecto que, sin ser crítico, tiene grandes posibilidades de provocar una falla o reducir en forma drástica la utilidad de la unidad de producto para el fin al que se destina.

La cocoa al presentar un contenido de aflatoxinas de $15\mu\text{g}/\text{kg}$ (15 ppm), puede ser considerado como un defecto mayor, ya que el límite establecido por la NOM-186-SSA1/SCFI-2002 es de $20\mu\text{g}/\text{kg}$ (20 ppm), sin embargo debido al porcentaje utilizado en el polvo para preparar bebidas sabor a chocolate no puede llegar a ser un defecto crítico.

Defectos menores: Es un defecto que representa una desviación con respecto a los requisitos establecidos y que no tiene una influencia decisiva en el uso efectivo en la operación de la unidad de producto, o sea que no tiene grandes posibilidades de reducir en forma drástica la posibilidad de uso para el fin al que se les destina.

Para el caso de la cocoa un defecto menor puede ser considerado el color de la materia prima que por el proceso realizado puede existir cierta variación en la tonalidad del material, sin embargo esto no representa ningún peligro para el producto, ni para el consumidor y por el porcentaje utilizado del material en el producto no afecta en la calidad del producto.

Unidad de producto:

La unidad del producto es el objeto que se examina a fin de determinar su clasificación como buena o no defectuosa o bien para contarle el número de defectos. Podrá consistir en un solo artículo, en un par, en un conjunto, una longitud, un área, una operación, un volumen, un componente para un producto final, o el mismo producto final. Para realizar una inspección por atributos es necesario establecer un plan de muestreo.

Plan de Muestreo:

Un plan de muestreo indica el nivel de inspección, el tipo de inspección, el número de unidades del producto de cada lote o producción que debe de ser inspeccionado (tamaño de muestra o series de tamaño de muestras) y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción NCA (los números de aceptación o de rechazo).

Lote:

El término lote o producción unitaria puede significar “lote de inspección” o “producción de inspección”. Un lote es un conjunto de unidades del producto de las cuales se debe de tomar una muestra para inspeccionarla y determinar su conformidad con el criterio de aceptabilidad. Cada lote o producción unitaria, dentro de lo que sea practicable, deberá consistir de unidades del producto de un mismo tipo, grado, clase, tamaño, y composición, manufacturados esencialmente bajo las mismas condiciones y al mismo tiempo.

Muestra:

La muestra consiste en una o más unidades del producto que se toman de un lote o de una producción unitaria, estas unidades de la muestra deberán ser tomadas al azar sin atenerse a su calidad. El número de unidades del producto dentro de la muestra se denomina tamaño de muestra.

NCA o AQL (Nivel de calidad Aceptable):

El AQL es el máximo porcentaje defectivo (o el máximo número de defectos por cada cien unidades).

Nivel de inspección:

El nivel de inspección determina la relación que debe existir entre el tamaño del lote o producción y el tamaño de la muestra. El nivel de inspección que se deba de emplear para cada caso particular deberá ser prescrito de acuerdo al criterio del proveedor o del consumidor.

Tipo de inspección:

Existen diferentes tipos de inspecciones, la diferencia entre ellas radica en la rigurosidad con que se desee inspeccionar. Los tipos de inspecciones más comunes son la normal, la severa y la reducida.

Al iniciarse una inspección se debe de emplear una inspección normal, a menos que se especifique otra bajo algún criterio previamente establecido.

¿Cómo llevar a cabo una inspección?

Para realizar una inspección por atributos es necesario definir previamente los siguientes aspectos:

- 1) El nivel de calidad aceptable (NCA)
- 2) El nivel de inspección

En general, estos dos aspectos se acuerdan entre proveedores y consumidores o entre producción y calidad.

- 1) El tipo de inspección, normal, rigurosa o reducida.
- 2) El tipo de muestreo sencillo, doble o múltiple, normalmente se utiliza el sencillo.
- 3) El tamaño de lote, normalmente se define al momento de la inspección pero se puede definir previamente.

TABLA I (NMX-Z-12-2-1987)
LETRAS CLAVE PARA EL TAMAÑO DE LA MUESTRA

TAMAÑO DEL LOTE			NIVELES DE INSPECCION				NIVELES DE INSPECCION		
			ESPECIALES				GENERALES		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	A	8	A	A	A	A	A	B	
9	A	15	A	A	A	A	B	C	
16	A	25	A	A	B	B	C	D	
26	A	50	A	B	B	C	C	D	E
51	A	90	B	B	C	C	C	E	F
91	A	150	B	B	C	D	D	F	G
151	A	200	B	C	D	E	E	G	H
201	A	500	B	C	D	E	F	H	J
501	A	1,200	C	C	E	F	G	J	K
1,201	A	3,200	C	D	F	G	H	K	L
3,201	A	10,000	C	D	F	G	J	L	M
10,001	A	35,000	C	D	F	H	K	M	N
35,001	A	150,000	D	E	G	J	L	N	P
150,001	A	500,000	D	E	G	J	M	P	Q
500,001	A	SUPERIOR	D	E	H	K	N	Q	R

**TABLA II (NMX-Z-12-2-1987)
INSPECCIÓN NORMAL -MUESTREO SIMPLE-**

Letra Código del Tamaño de la Muestra	Tamaño de la Muestra	Niveles de Calidad Aceptable (Inspección Normal)																															
		0.01		0.015		0.025		0.04		0.065		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1.0		1.5		2.5		4.0		6.5		10	
		Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc	Ac	Rc
A	2	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		0	1	↓	
B	3	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		0	1	↓	
C	5	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		0	1	↓	
D	8	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
E	13	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
F	20	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
G	32	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
H	50	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
J	80	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
K	125	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
L	200	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
M	315	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
N	500	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
P	800	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
Q	1,250	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	
R	2,000	↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		↓		1	2	↓	

↓ Emplear el plan de muestreo inmediato inferior a la flecha, si el tamaño de la muestra es igual o mayor al lote hacer inspección al 100 %.

↑ Emplear el plan de muestreo inmediato superior a la flecha.

Ac Número de aceptación
Rc Número de rechazo.