



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN**

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA LA APLICACIÓN  
DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL  
DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP) PARA EL PROCESO  
DE MANGOS CONGELADOS CON AZÚCAR.**

**T E S I S**  
**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**INGENIERA EN ALIMENTOS  
PRESENTA:**

**BRENDA MANZO MUÑOZ**

**ASESOR: DRA. SARA E. 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.

## **Agradecimientos:**

### **A dios:**

*Por permitirme cumplir el proyecto de vida que tenia contemplado para mí.*

### **A mis padres:**

*Primeramente por haberme dado la vida.*

*Por luchar día con día para cristalizar sus sueños en nosotros sus hijos.*

*Por que su ejemplo de lucha ha sido más representativo que mil palabras para hacernos entender que querer es poder y que el la única forma de lograr nuestros sueños.*

*Por su profesionalismo con que día a día realizan su trabajo, estoy orgullosa de tenerlos como padres. Los Amo.*

### **Abuelita Felix:**

*Por todo su amor incondicional, por ser tan noble y por que siempre ha sido una mujer ejemplar que ha luchado por todos nosotros y nos puso la muestra para cumplir nuestros sueños.*

### **A mi hermano Jesús:**

*Por preocuparte por mí y por todos nosotros, por darte cuenta de cuando necesitaba y sobre todo por ayudarme en esos momentos que fueron difíciles y cruciales para hoy cumplir este sueño. También a ti Esme por ahora acompañarlo en su vida, les deseo lo mejor en su nuevo camino y se que lo lograran porque se lo merecen.*

### **A mi hermana Verónica:**

*Por la felicidad que sentí cuando llegaste a nuestras vidas, por tu ayuda en todo momento y porque aunque seas la más pequeña también he aprendido mucho de ti, te deseo lo mejor del mundo, se que eres muy capaz y lograras todo lo que te propongas.*

### **A toda mi familia**

*A mis tíos Raymundo, Silvia, Bernardo, por todo su cariño y apoyo durante mi vida y por que aun estando tan lejos, siempre cerca de nosotros (sobre todo de nuestro corazón).*

*A mi abuelita Socorro, a mis tíos Concepción, Laura, Moisés Por todos sus consejos.*

### **A oscar:**

*Porque desde el día en que te cruzaste en mi camino comenzamos esta historia aunque todo haya sido como un juego y ahora te convertiste en el hombre que siempre espere. Por tu apoyo incondicional, por todo lo que me has dado y por todo lo que nos espera con cariño y admiración Te amo.*

### **A mis amigos:**

*A Carmen y a Ale por estar conmigo en todo momento sobre todo cuando más las necesite, por todos los momentos difíciles que pasamos y por que todo el sufrimiento siempre tiene una recompensa, gracias, este trabajo también es suyo, las quiero mucho.*

*A Charly por que sin porque sin pensarlo surgió una amistad muy bella, por los momentos agradables que me has hecho pasar y porque contigo y con Ángel la carga fue menos pesada. Gracias por todo.*

*A toda la generación 24 por ser un gran grupo, por que me divertí mucho con ustedes, les deseo lo mejor de lo mejor.*

### **A la universidad:**

*Por todo lo que he recibido de ella que nunca podré pagar.*

### **Doctora Sara:**

*Por todo su esfuerzo y dedicación para la elaboración de este trabajo, pero sobre todo por la labor que realiza día a día para poner en alto el nombre de nuestra querida Institución. ¡¡Mil Gracias!!*

## INDICE

Objetivos de la Tesis	X
Introducción	1
1. Capítulo 1. Antecedentes.	7
1.1 Generalidades del Mango	8
1.1.1 Origen	8
1.1.2 Descripción botánica	8
1.1.3 Propagación	9
1.1.4 Variedades cultivadas de Mango	10
1.1.5 Composición química	10
1.1.6 Producción	10
1.1.7 Comercialización en México	13
1.1.8 Exportación	13
1.1.9 Industrialización	15
1.2 El proceso de Mangos Congelados con Azúcar	16
1.2.1 Descripción del proceso	16
1.2.2 Funcionalidad de los ingredientes	24
2. Capítulo 2. El sistema HACCP	28
2.1.1 ¿Qué es HACCP?	29
2.1.2 ¿Cual es el Origen del sistema HACCP?	30
2.1.3 Significado de los peligros en Alimentos	30
2.1.3.1 Peligros microbiológicos	31

2.1.3.2 Peligros químicos	33
2.1.3.3 Peligros físicos	34
2.1.4 Los siete principios del sistema HACCP	36
2.1.5 Programa de Prerequisitos	37
2.1.6 Los 12 pasos del sistema HACCP	39
2.1.6.1 Paso 1: Formación del equipo HACCP	40
2.1.6.2 Paso 2: Descripción del producto	42
2.1.6.3 Paso 3: Identificación del uso final	44
2.1.6.4 Paso 4: Elaboración de un diagrama de flujo	45
2.1.6.5 Paso 5: Confirmación del diagrama de flujo	46
2.1.6.6 Paso 6: Principio 1	47
2.1.6.7 Paso 7: Principio 2	59
2.1.6.8 Paso 8: Principio 3	66
2.1.6.9 Paso 9: Principio 4	70
2.1.6.10 Paso 10: Principio 5	77
2.1.6.11 Paso 11: Principio 6	81
2.1.6.12 Paso 12: Principio 7	87
3. Modelo HACCP para el proceso de Mangos Congelados Con Azúcar	93
3.1 Programa de Prerequisitos para el proceso de Mangos Congelados Con Azúcar	94
3.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura	94
3.1.2 Certificación de proveedores	102
3.1.3 Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización	107
3.1.4 Programa de rastreabilidad del producto	111
3.1.5 Programa de Control de Químicos	113
3.1.6 Programa de control de Plagas	116
3.1.7 Programa de calidad del agua	118

3.2 Descripción del desarrollo del modelo HACCP para el proceso de Mangos Congelados Con Azúcar	124
3.2.1 Pasos preliminares	124
3.2.2 7 principios	130
Discusiones	162
Conclusiones	180
Bibliografía consultada	182

## Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Ficha técnica del mango.	8
Tabla 2. Composición química de algunas variedades de mango producidas en México.	11
Tabla 3. Características principales de las variedades cultivadas en México.	12
Figura 1. Diagrama de Bloques para el proceso de Mangos Congelados con Azúcar.	18
Tabla 4. Principales peligros biológicos.	32
Tabla 5. Principales peligros químicos.	33
Tabla 6. Principales peligros físicos.	35
Figura 2. Secuencia lógica para la aplicación del sistema HACCP.	41
Figura 3. Formato HACCP 1. Descripción del producto.	43
Figura 4. Formato HACCP2. Lista de materias primas, y otros materiales incorporados.	45
Figura 5. Formato HACCP 3. Identificación de peligros y medidas de control.	49
Figura 6. Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud.	54
Tabla 7. Ingredientes microbiológicamente sensibles y no sensibles	56
Tabla 8. Formato para evaluación de riesgos microbiológicos.	57
Tabla 9. Formato para evaluación de riesgos físicos o químicos.	57
Tabla 10. Asignación de categorías de riesgo de acuerdo a las características de riesgo que presenta el producto.	58
Tabla 11. Formato para evaluación de riesgos microbiológicos lechuga troceada.	58
Tabla 12. Formato para evaluación de riesgos químicos lechuga troceada.	58
Tabla 13. Formato para evaluación de riesgos físicos lechuga troceada.	59
Figura 7. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC.	63
Figura 8. Formato HACCP 4. Determinación de los PCC.	66

Tabla 14. Ejemplos clásicos de establecimiento de límites críticos.	69
Figura 9. Formato HACCP 5. Plan HACCP.	70
Tabla 15. Ejemplo de mediciones objetivas y subjetivas para un mismo proceso.	74
Tabla 16. Como Proceder si se presenta una desviación considerando en cuenta su magnitud.	79
Tabla 17. Ejemplo de un programa de verificación.	87
Tabla 18. Ejemplo de un formato tipo de registro de PCC	90
Tabla 19. Ejemplo de un formato tipo de registro desviaciones y medidas de control.	91
Tabla 20. Formato tipo de capacitación del personal.	92
Tabla 21. Condiciones de almacenamiento de la materia prima.	100
Tabla 22. Plan de muestreo sugerido para aplicar a la materia prima.	103
Tabla 23. Especificaciones sugeridas para mango fresco	104
Tabla 24. Especificaciones sugeridas para azúcar granulado estándar	105
Tabla 25. Ejemplo de un Procedimiento de Operación Estándar.	110
Tabla 26. Registro de un Procedimiento de operación estándar.	111
Tabla 27. Especificaciones microbiológicas y químicas en agua para manejo poscosecha	120
Tabla 28. Tratamiento de agua para procesamiento	121
Tabla 29. Parámetros a controlar durante la utilización de cloro como agente desinfectante en el agua de lavado o desinfección de frutas y hortalizas.	122
Tabla 30. Formato de competencia laboral del equipo HACCP.	125
Figura 10 Formato HACCP 1. Descripción de los mangos congelados con azúcar.	126
Figura 10a. Formato HACCP 2. Lista de materiales incorporados para el proceso de MCA	126
Figura 11. Diagrama de bloques proceso MCA.	127
Figura 12. Diagrama de flujo mangos congelados con azúcar	129
Figura 13. Formato HACCP 3. Descripción de peligros y medidas de control.	131

Figura 14. Formato HACCP 4. Determinación de los PCC para el proceso de MCA.	144
Figura 15. Formato HACCP 5. Peligros no controlados en la empresa productora de MCA.	145
Figura 16. Formato HACCP 6. Establecimiento de límites críticos para el proceso de MCA.	146
Figura 17. Formato HACCP 7. Plan HACCP para el proceso de MCA	148
Figura 18. Registros 1-3 de monitoreo de PCC de MCA.	150
Figura 19. Registros 4 y 5 de monitoreo de PCC de MCA.	151
Figura 20. Registros 6 de monitoreo de PCC de MCA.	152
Figura 21. Registros 7 de monitoreo de PCC de MCA.	153
Figura 22. Formato HACCP 8. Procedimientos de verificación sistema HACCP para el proceso de MCA	154
Figura 23. Formato HACCP 9. Resumen de auditoría HACCP para el proceso de MCA	156
Figura 24. Formato HACCP 10. Nota de incumplimiento al plan HACCP	157
Figura 25. Formato HACCP 11. Informe de desviación de los PCC	159

# OBJETIVOS DE LA TESIS

## **OBJETIVOS DE LA TESIS.**

### 1. Objetivo general.

Analizar la información sobre el proceso de Mangos Congelados con azúcar (MCA) y la metodología del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos de Control (HACCP) para el desarrollo de un Modelo HACCP para el proceso de MCA.

### 2. Objetivos particulares.

#### 2.1 Objetivo Particular 1.

Describir el proceso de MCA mediante la revisión de información bibliográfica e información obtenida en las industrias donde se realiza el proceso.

#### 2.2 Objetivo Particular 2.

Describir la metodología HACCP mediante la revisión bibliográfica y documentos que describan las bases del sistema HACCP, los Prerequisitos.

#### 2.3 Objetivo particular 3.

Aplicar la metodología del sistema HACCP para el proceso de MCA tomando como base el desarrollo de los Prerequisitos y tipificación de riesgos.

# INTRODUCCIÓN

## **INTRODUCCIÓN.**

El mango es considerado como el rey de los frutos tropicales es una fruta que se cultiva en la zona intertropical del mundo, son muchos los países productores pero requiere características climatológicas y de suelo para desarrollarse con la apariencia y la calidad que el mercado demanda (30, 44).

La producción mundial del Mango ha presentado una tendencia a la alza, México es el cuarto productor pero el principal exportador a nivel mundial, exportando solo el 12% de su producción nacional anual. Dentro del desarrollo del trabajo me parece importante señalar entre de las generalidades del mango cuestiones botánicas, propagación, el realizar un análisis sobre la producción a nivel mundial así como la comercialización del fruto, que permite visualizar expectativas de comercialización en un futuro tanto a nivel nacional como internacional así como del fruto procesado (4, 13, 46).

Las frutas en general son cultivos estacionales es decir que solo se pueden consumir en determinada época del año, sin embargo las frutas proporcionan nutrientes indispensables en la dieta además sus características organolépticas agradan mucho al consumidor, quien exige que las frutas estén presentes en cualquier época y lugar; razón por la cual se han buscado alternativas que permitan conservar éstos y otros productos alimentarios. La congelación es un método importante de conservación donde si las frutas son congeladas, almacenadas y descongeladas adecuadamente constituyen un producto de alta calidad que ofrece propiedades muy parecidas a las de la fruta fresca. Este método permite contar con fruta en cualquier época del año (3, 9).

La cáscara y el pH ácido que poseen las frutas las protege del ataque de microorganismos sin embargo, el contacto con tierra, medio ambiente y en algunos casos agua contaminada permite que estos productos puedan servir como vectores para microorganismos patógenos, y provocar enfermedades si el producto no es tratado adecuadamente para eliminarlos (10).

El hecho de que el consumo de frutas y vegetales este asociado con producción de enfermedades ha provocado que las autoridades encargadas de la salud de los

consumidores exijan a los productores de estos y otros alimentos un estricto control sanitario durante la fabricación de éstos (16).

Contar con un sistema HACCP en una planta procesadora de alimentos es necesario debido a las políticas de calidad que hoy imperan en el mundo. Estas políticas tienen la finalidad de mejorar el diseño de los productos antes de comenzar el proceso de fabricación, mejorar la calidad del producto y del proceso, controlar el proceso para impedir que se produzcan productos que no cumplan con las especificaciones y tengan que ser desechados o reprocesados al final del proceso, reducir los costos de mano de obra e implantar una nueva cultura de la calidad en todo el personal involucrado en la planta, así como una búsqueda de la mejora constante del proceso y del producto (6,16,17).

La implementación de un sistema HACCP es la base para llevar a esta y cualquier tipo de empresa procesadora de alimentos hacia un sistema de gestión de Calidad que pudiera ser certificado por ISO9001:2000 el cual se centra en las necesidades y expectativas del cliente y una de las más importantes para los clientes es la seguridad de los productos alimenticios. La aplicación del HACCP dentro de un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 puede dar como consecuencia un sistema de seguridad de los alimentos más eficaz, que si se implementa ISO 9001 o HACCP separadamente. Ambos sistemas ponen énfasis en la prevención antes que en la corrección de los problemas o deficiencias después de que sucedan. Una compañía que aplica un sistema HACCP no tiene que cumplir con ISO 9001, pero es algo deseable (32).

En los últimos años ha tomado gran auge la implementación del sistema de calidad HACCP en industrias procesadoras de alimentos, se considera fundamental que cualquier tecnólogo en alimentos conozca en que consiste la metodología del sistema HACCP, puesto que al aplicar el sistema HACCP pueden encontrar difícil comprender el concepto de controles de seguridad de los alimentos basados en el riesgo, el presente trabajo describirá en que consisten los riesgos asociados con alimentos y la metodología del sistema HACCP (16).

El HACCP presenta el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es “un sistema que permite

identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos”. El sistema aporta confianza en que la inocuidad de los alimentos está siendo gestionada de forma eficaz. Busca los peligros o cualquier cosa que pueda perjudicar la inocuidad del producto mientras se está procesando y realiza controles posteriores para asegurar que el producto no causará daño al consumidor (26, 32, 56).

El HACCP se basa en el principio de que los peligros que afectan a la inocuidad de los alimentos pueden eliminarse o minimizarse mediante la prevención, durante la producción, más que por la inspección del producto final. Su objetivo es prevenir los peligros en el primer punto posible de la cadena alimentaria. El enfoque HACCP puede aplicarse desde la producción primaria hasta el consumo final. Añadir el sistema HACCP a la inspección tradicional y a las actividades de control de la calidad puede llevar a un sistema de aseguramiento de la calidad preventivo en una empresa. Las empresas que utilicen el sistema HACCP podrán proporcionar una mayor confianza en la inocuidad de los alimentos a los consumidores y a las autoridades reglamentarias (26, 32, 56).

Para la aplicación del sistema HACCP se necesita un cambio fundamental en la cultura o las actitudes de aquellos que participan en el procesado de alimentos lo cual se puede lograr a partir de la implementación de un sistema de Prerequisitos que es la base para implementar el sistema HACCP y que será descrito en este trabajo (16, 18).

El producto "mangos congelados con azúcar" surge de la necesidad de consumir mango en cualquier época del año y lugar del mundo, se clasifica como un postre el cual se puede consumir congelado o descongelado. Esta clasificación es parte de una nueva tendencia mundial en la que se pretende solo consumir productos frescos y sin conservadores, altos en fibra y con un bajo consumo en carbohidratos y grasas. En el presente trabajo se describirá el proceso de Mangos congelados tal y como es elaborado en la región del bajío particularmente en algunas industrias en Zamora Michoacán, es precisamente en estos lugares y bajo las condiciones que es procesado donde se puede aplicar el modelo HACCP una vez que sea desarrollado (26).

Que un alimento sea seguro no es negociable, es un requisito que se debe cumplir en cualquier empresa que produzca alimentos y las industrias procesadores de Mangos

congelados con azúcar no son la excepción. La implementación del sistema HACCP permite evaluar los aspectos relacionados con la seguridad, desde la elección de la fruta a procesar y los demás ingredientes, pasando por la producción, distribución y terminando con el uso final por parte del consumidor. La implementación del sistema HACCP proporciona confianza tanto a productores, distribuidores como consumidores que el producto MCA elaborado bajo los principios HACCP, es un alimento seguro. A menudo se cree que la implementación de un sistema de calidad es caro pero se debe concientizar a los directivos que no es un gasto sino una inversión para reducir los problemas en cuanto a la sanidad del producto y que trae otros beneficios, el principal no causar daño a los consumidores, quienes finalmente son el soporte de la empresa (32).

Por otra parte las empresas donde se elabora el producto Mangos Congelados con Azúcar se encuentran en una zona donde el personal que labora en ellas tiene una formación académica muy baja (primaria como máximo) y no tiene conciencia de lo que puede provocar al no cumplir con los códigos sanitarios, razón por la cual se requieren programas de capacitación más intensos que si las condiciones académicas fueran diferentes. Si se implementa el sistema HACCP la disciplina de trabajo fruto de la aplicación del sistema (controles, capacitación, evaluaciones, etc.), muy probablemente va a producir una mejora en la calidad del producto final, habrá menos rechazos al final de la línea de producción, traerá confianza al productor o dueño de la empresa reduciendo de manera importante la presión previa a una visita por parte de las autoridades sanitarias cuando el programa no está implementado o de ser boletinado por medios de comunicación como una empresa que produce alimentos que transmiten enfermedades humanas (32).

Como se mencionó anteriormente el producto Mangos Congelados con Azúcar está destinado para mercado tanto nacional como internacional por lo que el control sanitario exigido es más estricto aún, esto con la finalidad de evitar migración de microorganismos que no existen en el país importador y lo más importante asegurar que el consumidor final no enfermará al consumir el producto. Este control sanitario y otras características de calidad del producto se pueden conseguir a partir de la

implementación de un sistema HACCP. Cabe mencionar que algunos de los clientes piden como requisito que la empresa productora cuente con el sistema HACCP para la compra del producto, en especial para el mercado estadounidense es obligatoria la implementación del sistema HACCP para las empresas productoras de alimentos, de otra manera no hay acuerdos comerciales (6,17).

Una vez que se haya descrito y analizado la forma en que se implementa el sistema HACCP en una empresa alimentaria, será desarrollado para el proceso de Mangos congelados con Azúcar así como las bases que se requieren para implementar un sistema HACCP con éxito, es decir el sistema de Prerequisitos necesario para empresas como las que elaboran este producto. Para finalizar el trabajo se realizarán discusiones y por ultimo conclusiones.

## **Resumen.**

La globalización de la economía en el mundo exige que las empresas candidatas a exportar a otros países cuenten con sistemas de calidad que garantice que los productos cuentan con la calidad que los consumidores exigen es decir, deben cumplir con ciertas condiciones organolépticas (o atributos sensoriales), nutritivas, químicas, bacteriológicas y comerciales que garanticen un consumo seguro.

La inocuidad de los alimentos constituye una preocupación permanente entre los diferentes países de evitar problemas de salud derivados del consumo de alimentos, es por esta razón que se han creado metodologías o sistemas que permiten asegurar o garantizar la calidad y seguridad de los productos, y uno de estos sistemas es el Análisis de Riesgos y Control de Puntos críticos desarrollado en el presente trabajo.

El presente trabajo se realizó con el objetivo de desarrollar una guía para las empresas de Mangos congelados con azúcar o de otras frutas procesadas y congeladas de la misma forma para la implementación de un sistema HACCP que les permita facilitar la implementación y gestionar sus riesgos para la seguridad del alimento, adicional a ello ser candidato a participar en la exportación de su producto.

Primeramente se proporciona información de las características de la materia principal (mango), como es su composición química, especies, producción, exportación del mango en México, posteriormente se detalló el proceso de mangos congelados con azúcar así como la funcionalidad de los ingredientes que sirviera como base para el desarrollo del sistema HACCP para el producto Mangos Congelados Con Azúcar.

El segundo capítulo de este trabajo corresponde a la descripción del sistema HACCP, sus fundamentos, principios y los programas de prerrequisitos que son necesarios para la implementación del plan HACCP en cualquier industria procesadora de alimentos.

En la última sección se desarrollaron los prerrequisitos necesarios para una empresa procesadora de Mangos Congelados con azúcar se mencionan aspectos claves para la seguridad de los alimentos pero que deben ser desarrollados con más profundidad de acuerdo a las características de la planta productora y el desarrollo del sistema HACCP, los controles y formatos tipo para la documentación del mismo.

# Capítulo 1.

# Antecedentes

## 1.1 GENERALIDADES DEL MANGO

### 1.1.1 Origen

El mango, considerado como “el rey de los frutos tropicales”, es un árbol originario de las zonas asiáticas de la India, perteneciente a la familia de las Anacardiáceas. Se distribuyó por todo el sudeste asiático, pasando a Europa y, posteriormente, a América, donde entró por dos vías: desde Asia fue llevado por los portugueses al sur de África y de ahí a las costas brasileñas, mientras que los españoles la introdujeron en México (40).

La producción de mango en México se inició a fines del siglo XVIII, con la introducción de la planta por Acapulco procedente de Filipinas. A principios del siglo XIX llegaron a las costas del Golfo otras plantas procedentes de las Antillas Británicas, con lo que las plantaciones de esta especie se difundieron por todas las regiones de clima cálido y semicálido del país (29).

### 1.1.2 Descripción Botánica

El fruto del mango es una drupa que consta de un exocarpio, de una porción comestible o mesocarpio y un endocarpio endurecido en cuyo interior se encuentra la semilla. La fibra del endocarpio penetra en el mesocarpio. La fibra le confiere a la fruta la capacidad de resistencia al transporte aunque la fibra es una cualidad no deseada para el consumidor. El fruto varía de tamaño, forma y otros caracteres, dependiendo de la variedad. En la tabla 1 se muestra la ficha técnica del mango.

Nombre científico	Mangifera L. indica.
Familia.	Anacardiáceae
Genero.	Mangifera, Abacardium, Pistacea, Spondias.
Origen.	India
Variedades.	Indicas, híbridos, antillanas, Indochinas.

**Tabla 1. Ficha técnica del mango.**

El tamaño varía desde 5 hasta 25 cm de largo y el peso que fluctúa entre 50 gramos y hasta más de 2 kg. El color es verdoso, amarillo o rojo, la cáscara es suave y cerosa y envuelve la parte comestible que al madurar es amarilla. La semilla es grande y está cubierta por un pericarpio endurecido (52, 19, 4).

### **1.1.3 Propagación**

El mango es un cultivo de clima tropical y subtropical, por lo que su distribución geográfica se encuentra entre los Trópicos de Cáncer y Capricornio; las condiciones de clima que requiere este frutal para un buen desarrollo y alta producción son: una época seca de por lo menos tres meses antes de la floración, una temperatura óptima considerada entre 24 y 27°C, es un cultivo altamente sensible al frío, las temperaturas invernales son una consideración importante en su cultivo, debido a que las hojas y ramas son pequeñas, particularmente en árboles jóvenes, se pueden dañar a temperaturas inferiores a los 4°C. Sus flores y fruta se pueden dañar seriamente en temperaturas inferiores a los 13°C durante la etapa de floración. Se produce a una altura máxima de 600 metros sobre el nivel del mar, para su buen desarrollo se prefieren los suelos bien drenados, profundos y fértiles (4).

El fruto se considera maduro cuando comienza a cambiar de color y presenta su forma característica, que es el punto adecuado para cosechar para embarque. Esto ocurre entre los 120 a 150 días después de la floración. La realización del corte en el momento adecuado es de gran importancia, ya que si no se hace así se afecta la calidad del fruto y la vida de la postcosecha. La cosecha debe efectuarse antes de que alcance el punto climatérico, ya que los frutos que maduran en el árbol son de un aroma inferior y poco resistente al transporte (52).

La maduración de la fruta, por lo regular da inicio en el mes de mayo y continua hasta octubre, según la variedad y se produce sola o en maceta. La semilla consta de un embrión resultante de la unión sexual durante la fecundación de dos o más embriones, uno de ellos sexual y los demás desarrollados a partir del núcleo (52).

### **1.1.4 Variedades cultivadas de Mango**

Existen en el mundo más de 500 variedades comercializables de mango, Existen 2 tipos principales de mango: el Indio y el Indochino.

- Las variedades del tipo Indio, originadas en la India, son típicamente de semilla monoembriónica (un solo embrión, o semilla), dan fruto de alto color y están sujetas a la plaga anthracnusa (que ataca todas las partes del árbol y es quizás más dañino a los brotes de flor). Esta variedad tiene en general pulpa sin fibra, buenas características para su almacenamiento y son comercialmente las más importantes en el mundo (54).
- Las variedades del tipo Indochino tienen semillas multiembriónicas (embriones o semillas múltiples), son de pulpa fibrosa pero es más resistente a la anfracnusa. Otra variedad multiembriónica se desarrolló en la antigua Indochina y Filipinas, con pulpa dulce y sin fibra. Las principales variedades que se cultivan en México se presentan en la tabla 3:

### **1.1.5 Composición química**

La composición química de los frutos varia de acuerdo al estado de madurez, ese cambio se observa principalmente en los carbohidratos, los cuales se degradan de almidón a azúcares para continuar con su actividad metabólica, después de que el fruto ha sido desprendido del árbol. La composición química también difiere de variedad en variedad, en la tabla 2 mostrada a continuación se presenta la composición química de algunas de las variedades producidas en México.

### **1.1.6 Producción**

Por ser una fruta que se cultiva en la zona intertropical del mundo, son muchos los países productores, lo que hace que el mercado sea muy competido. Sin embargo, no todos los países productores son exportadores, porque el cultivo del mango requiere de la conjunción

de factores climáticos para producir las variedades que más se demandan en los mercados internacionales.

La producción mundial del Mango ha presentado una tendencia a la alza dado que la producción promedio de 1979 a 1981 fue de 13.5 millones de toneladas, de 1991 a 1995 fue de 17.2 millones de toneladas y actualmente el promedio entre los años 2000 y 2003 fue de 25.5 millones de toneladas. Los principales productores a nivel mundial para el año 2003 son respectivamente: India con el 41.07%, China con el 13.35%, Tailandia con el 6.84%, México con el 5.90% de la producción, Pakistán con el 4.05% y otros países del mundo con el 28.79% (4, 55, 40).

Variedad	Porción comestible g/100g	Humedad g/100g	Fibra g/100g	% acidez titulable	pH	Chos g/100g	°Brix	Vitaminas mg/100g
Mango Prom	0.55	84.4	1.1	--	--	11.7	--	--
Manila	0.7	84.2	1.1	--	--	11.1	--	--
Criollo	0.54	88.2	1.1	--	--	9.0	--	--
Haden	--	82.2	--	0.22	4.9	16.22	18.9	32.1
Irwin	--	83.1	--	0.12	4.5	13.71	16.7	45.7
Keitt	--	79.46	--	0.11	4.8	13.6	18.4	13.9
Kent	--	--	--	0.12	--	20.90	21.0	23.5
Sensation	--	--	--	0.15	4.4	13.3	15.7	55.0
Zill	--	--	--	0.16	4.6	14.4	15.9	14.0

**Tabla 2. Composición química de algunas variedades de mango producidas en México.**

FUENTE: Sole Z. Catalina (1984). Alternativas para el aprovechamiento integral del mango. México, Facultad de química, UNAM, Tesis de Licenciatura

Dentro de las 53 especies frutícolas que se cultivan en nuestro país, el mango ocupa el tercer lugar en superficie cosechada (detrás de la naranja y el plátano) y primer lugar durante los dos últimos años en lo que a Zonas geográficas de productos frutícolas de exportación se refiere (4).

Las zonas productoras de mango se pueden ubicar en las regiones costeras, de tal forma que se considera que el 91% de la superficie cultivada se localiza en los estados de Veracruz, Sinaloa, Oaxaca, Nayarit, Michoacán, Guerrero, Chiapas, Jalisco y Colima, los que aportan el 92% de la producción total. Para el año 2003 los principales productores de

mango fueron respectivamente: Guerrero 19.38%, Sinaloa 14.29%, Veracruz 14.08%, Nayarit 13.30% y Chiapas con el 4.14%(55).

<b>Nombre</b>	<b>Color</b>	<b>Peso</b>	<b>Pulpa</b>	<b>Forma</b>	<b>Principal desventaja de producción</b>
Tommy Atkins	Predomina rojo	350-450g	Jugosa, bajo contenido de fibra.	Redonda	Problemas en el manejo Post-cosecha.
Haden	Amarillo en chapeo rojo	300-400g	Jugosa con poca fibra y buen sabor	Ovalada	-
Manila	Amarillo	200-275 g.	Firme muy dulce y sabrosa bajo contenido de fibra	Elíptica	Color de baja intensidad (no muy aceptado en el mercado internacional.)
Kent	Verde amarillento con chapeo rojo	500-700 g.	-	-	Susceptible a la antracnosis
Keitt	Verde con chapeo rosa-rojizo	600-800 g.	Muy dulce con escaso contenido de fibra.	-	-
Manzanillo Nuñez	Amarillo-naranja chapeo rojo	500-700 g.	Sin fibra	-	Selección regional (su producción se destina al consumo nacional).
Ataulfo	Amarillo	200-370	Pulpa sin fibras	-	Tamaño pequeño para industrializar.
Diplomático	Amarillo con chapeo rojo	280-320g.	Dulce con algo de fibra	-	Solo tiene demanda para el consumo Nacional.
Irwin	Rojizo con chapeo púrpura	250-310g	Nulo contenido de fibra y exquisito sabor	-	La fruta no resiste al manejo (su mercado es limitado)

**Tabla 3. Características principales de las variedades cultivadas en México (4).**

### **1.1.7 Comercialización en México**

El destino principal del mango está dirigido al consumo nacional, llegando principalmente a los mercados de Jalisco, Nuevo León, Guanajuato, Chihuahua, Nayarit y al D.F. Aunque Veracruz produce el 14% del total nacional anual, su producción se basa principalmente en la variedad Manila razón por la cual su producción se destina al consumo nacional, principalmente para la región del centro del país durante los meses de febrero a mayo.

Chiapas tiene una producción de solo el 4.14%, la variedad que principalmente produce es Ataulfo que últimamente se ha introducido en el gusto de los consumidores tanto nacionales como internacionales. Su producción se destina principalmente al mercado nacional sin embargo ésta variedad tiene expectativas a nivel internacional. Este estado abastece al mercado al inicio del año (entre Enero y Marzo).

Nayarit produce un 13% del mango nacional, del cual exporta alrededor de un 17% de su producción total. El mango destinado para exportación, producido en estados como Michoacán, Sinaloa, y Jalisco, entre otros; es transportado al estado de Nayarit y de ahí es exportado a su destino final. La producción en ésta región del país se da entre los meses de Mayo a septiembre (4, 29, 54, 55).

### **1.1.8 Exportación**

El mango representa uno de los productos con más alto potencial económico en el extranjero, llegando incluso a ocupar el primer lugar durante 1994 en la generación de divisas dentro del sector frutícola.

Aunque India es el principal productor de mango solo exporta menos del 0.4% de su producción total anual, participando con el 6.4% del total de exportaciones. México es el principal exportador de Mango con el 32% del total, seguido por Brasil con 13.75%, Pakistán con el 7.7%, India 6.4% y Perú con el 4.3%. Como se puede observar, países como Brasil y Perú no figuran dentro de los principales productores pero sí dentro de los

principales exportadores. Por otra parte México solo exporta el 12.9% del total de su producción anual promedio del 2000 al 2003 (29).

De acuerdo a las estadísticas reportadas en la FAO los principales países importadores de Mango a nivel mundial son: Estados Unidos es el principal importador de Mango con el 39% del promedio importado entre los años 2000 y 2002. Seguido por los países bajos con el 10.9%, Emiratos Arabes 6.2%, China 5.6% y Malasia 4.25% (29).

De acuerdo a datos aportados por Empacadoras de Mango de Importación (EMEX, A.C.) los principales destinos de la exportación de mango nacional son los siguientes países por orden de importancia: Estados Unidos con el 86% del total generando divisas por 95 millones de Dólares, según el promedio registrado entre los años 2000 y 2002, le sigue Canadá con 9%, Europa con 3%, mientras que Japón y Nueva Zelanda 1%, respectivamente. En el caso de las exportaciones que se realizan con nuestro principal socio comercial, (E.U.) las principales fronteras por donde se comercializa el producto son Mc Allen con el 49% del total de los volúmenes, seguido de Nogales con el 47%, el porcentaje restante se negocia en Laredo, San Isidro y otras. Las variedades que México exporta incluyen: la Criolla, Haden, Kent, Tommy Atkins, Irwin, Sensation y en menor proporción Manila (4,54).

Especialistas señalan que en este mundo globalizado, en donde las grandes agricultoras se han especializado en granos, los frutos tropicales representarán una opción viable para los países en desarrollo que, como el nuestro, necesita generar recursos; si ésta tendencia es cierta, se necesita preparar un sector frutícola desarrollado. Un estudio realizado por Bancomex, señala que Canadá representa un mercado potencial para la exportación del mango hacia ese país, puesto que su consumo per cápita ha aumentado de 0.37 en 1988 a 0.57 en 1995 y que tiene una tendencia a la alza por el gusto que tiene el Consumidor canadiense a este producto dadas sus características sensoriales. Lo anterior es debido a los veranos tan calurosos que se viven en este país, lo que hace que especialmente en ésta época del año el consumo de mango aumente, principalmente por ser una fruta fresca (61).

### **1.1.9 Industrialización**

De la fruta de mango se pueden obtener varios productos industriales, las principales posibilidades son: Rebanadas en almíbar, néctares y refresquería; además, se aprovecha para producir mermeladas, jaleas, jugos, cubos congelados, conservas, concentrados al vacío, dulces, líquido de cobertura, yogurt con mango como ingrediente, helados de mango. Se podrían obtener productos como rebanadas deshidratadas u orejones de mango los que se han obtenido ya a nivel experimental, comportándose como un producto de características organolépticas aceptables y han rendido un promedio de 18% por peso usando variedades como Kent, Keitt y Manila, además que los orejones se pueden conservar hasta un año (52).

A Partir del mango también se han elaborado vinos de buena calidad; sin embargo, no todas las variedades son adecuadas a este propósito por lo que es necesario evaluar muchas de estas para producir vinos a gran escala.

Las diferentes variedades de mango tienen demandas industriales por eso la calidad que debe tener la materia prima para determinado proceso es como sigue: Para enlatado y congelado, las rebanadas deben tener una textura firme y succulenta, sabor agradable y un atractivo olor y color natural, además la semilla debe ser pequeña y el fruto debe madurar de modo uniforme, conservándose por largo tiempo en el almacén y retener su textura al procesarlo. Los mangos suaves, fibrosos y ácidos con sabor a brea se consideran de calidad inferior para enlatar, pero pueden usarse en encurtidos y en la cocina. La fruta para procesar jugo o néctar, debe tener pulpa de buena consistencia, sabor y buen olor y algunas variedades aunque fibrosas y suaves tienen jugo dulce y se pueden usar para éste propósito.

## **1.2 El proceso de mangos Congelados con azúcar**

El producto "mangos congelados con azúcar" surge de la necesidad de consumir mango en cualquier época del año y lugar del mundo, se clasifica como un postre el cual se puede consumir congelado o sin congelar, los cubos también se utilizan para decorar postres. Esta clasificación es parte de una nueva tendencia mundial en la que se pretende solo consumir productos frescos y sin conservadores, altos en fibra y con un bajo consumo en carbohidratos y grasas.

El proceso de Mangos congelados con azúcar, para la elaboración del presente trabajo, se basó en la información obtenida a partir de visitas a plantas donde se realiza este proceso. Las empresas visitadas que fabrican Mangos congelados con azúcar son:

- Congeladora América.
- Frexport.
- Grupo Atis.
- Grupo Fre-za
- Grupo productores Unidos de Jacona.
- Interfruit.
- Profusa.

### **1.2.1 Descripción del proceso**

En la figura 1 se muestra el diagrama de bloques del proceso de mangos congelados con azúcar y a continuación se detallan cada una de las etapas del proceso de transformación:

#### **Recepción**

La fruta llega a la planta en camiones, ésta no debe exponerse al ambiente, para evitar contaminación del producto con el humo producido por la combustión del transporte y quemaduras o deshidratación por el sol.

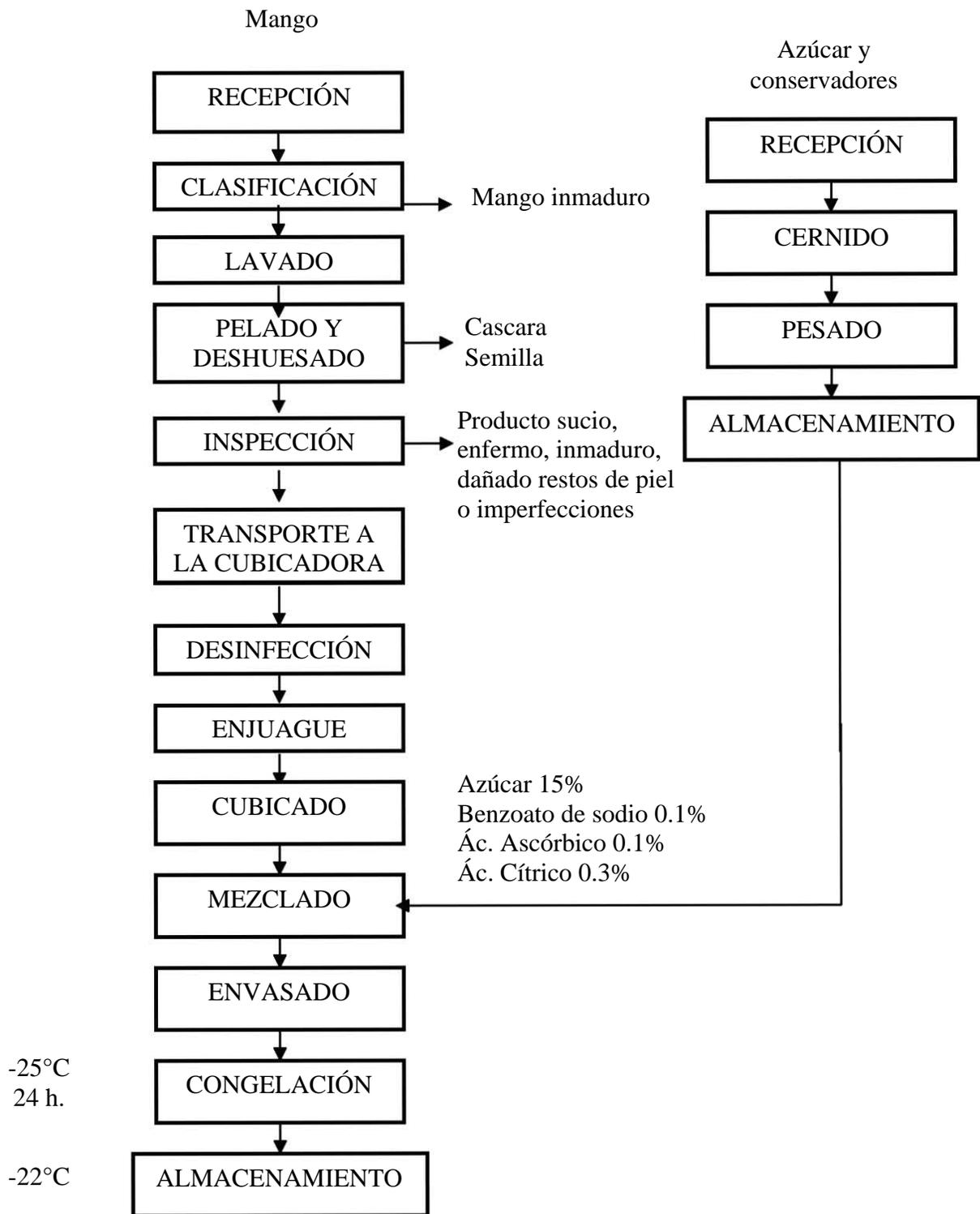
Cada carga se pesa a la llegada y se muestrea para determinar que la calidad es adecuada para la elaboración del producto, a partir de la calidad del producto y el peso se paga al suministrador, en algunas fábricas se trabaja con una escala de reducciones de precio a las frutas que no cumplen con los estándares de calidad. Para la aceptación del producto la persona encargada de la inspección debe considerar los siguientes factores:

- Fruta sana.
- Peso del producto.
- Ausencia de ataques de insectos.
- Estado de madurez fisiológica.
- Color y textura uniformes y característicos del fruto.
- Ausencia de material extraño (23, 43).

### **Clasificación**

Cuando la fruta es descargada del transporte, de acuerdo a su estado de maduración se determina si la fruta ha de ser procesada el mismo día, puede ser almacenada, o si su estado de maduración aún no es óptimo para su procesamiento. Si la fruta ha de almacenarse durante algún tiempo, deberá serlo en un ambiente con una humedad relativa de 90-95% y una temperatura de 13°C para mangos en el estado verde maduro (con madurez de corte o fisiológica), y 10°C para frutas con madurez de consumo parcial o completa.

Si se cuenta con una cámara de Atmósfera Controlada (AC) se recomienda una composición óptima del aire del 3-5% O<sub>2</sub> y 5-8% CO<sub>2</sub>. La AC retrasa la maduración y reduce la respiración y la tasa de producción de etileno. La vida potencial postcosecha del mango a 13°C (55°F) es: 2-4 semanas en aire, 3-6 semanas en AC, dependiendo del cultivar y del estado de madurez. La exposición a menos del 2% O<sub>2</sub> y/o a más del 8% CO<sub>2</sub> puede inducir alteración del color de la piel, pulpa grisácea y sabor desagradable.



**Figura 1. Diagrama de Bloques para el proceso de Mangos Congelados con Azúcar.**

Si se requiere acelerar la maduración del fruto se puede exponer a bajas concentraciones de etileno. La exposición a 100 ppm de etileno por 12 a 24 horas a 20-22°C (68 a 72°F) y 90-95% de humedad relativa produce una maduración más acelerada (5-9 días) y uniforme de la fruta, dependiendo del cultivar y del estado de madurez. La concentración de bióxido de carbono en los cuartos de maduración debe mantenerse a concentraciones inferiores al 1%. Cuando el fruto se somete a atmósferas controladas o se acelera la maduración se debe asegurar el contacto de los gases con el producto con una correcta circulación del aire en el almacén (39).

## **Lavado**

Prácticamente todas las frutas, tal y como se reciben están contaminadas con tierra, residuos vegetales microorganismos y contaminantes propios de su ambiente. La mayor parte de estas sustancias son eliminadas mediante la etapa de lavado. Este paso es primordial ya que la mayor parte de la contaminación microbiana tiene lugar en la superficie pueden pasar a otras frutas, superficies, productos y acabar contaminando las mismas (3).

La fruta es lavada mediante sistemas de inmersión o son asperjadas con agua a presión. La pila de lavado debe contener agua clorada en un nivel que va de 50 a 200 ppm de cloro libre en un rango de pH de 6.5 a 7.5, los productos que se utilicen para ajustar el pH deben ser de grado alimenticio, esto con el fin de reducir la carga microbiana, y de eliminar impurezas y suciedades del fruto (54).

En algunos casos el agua usada durante el lavado es recuperada reciclando el agua de enjuague (que tiene una menor carga bacteriana) en la primera etapa de lavado, para ello se debe medir la cantidad de cloro en el agua de lavado y suministrar la cantidad faltante para mantener constantes los niveles de cloro.

En ésta operación se debe asegurar el contacto de toda la fruta con el agua de lavado, puesto que en algunas ocasiones y sobre todo en los días que hay mayor producción las

tinas de lavado o bandas donde el producto es asperjado se llenan con la fruta a más de su capacidad, provocando que el producto no se asperje o sea sumergido correctamente, situación que debe de evitarse.

### **Pelado y deshuesado**

En esta operación se separa la pulpa de la semilla y la cáscara. Esta operación se realiza de forma manual, Industrialmente no existe ninguna maquinaria para la realización de esta operación, porque la forma específica del mango impide que pueda realizarse mecánicamente. El pelado y deshuesado del mango se realiza utilizando cuchillos de acero inoxidable en forma de hoz, la operación se realiza sobre una mesa de acero inoxidable, en ambos lados de la mesa se colocan los operarios, bajo la mesa se coloca la materia prima a pelar en cajones limpios de plástico de aproximadamente 50x30x25cm., el centro de la mesa está provista de un pequeño canal en donde circula agua clorada para que impulse el mango ya pelado y deshuesado que es colocado por los operarios en este canal. En esta operación resulta necesaria la inspección visual para retirar producto no apto para ser procesado (sucio, enfermo, inmaduro, dañado, etc.), y restos de piel o imperfecciones.

### **Cubicado**

El mango ya pelado es reducido de tamaño a 12 mm. por lado, este tamaño tiene dos propósitos, facilitar la transferencia de calor durante la congelación y que debido su tamaño este listo para consumir el producto una vez que es adquirido por el cliente. En las industrias visitadas la maquinaria utilizada es marca URSHEL® que opera en forma continua, muy versátil puesto que puede producir cubos, rebanadas y tiras de frutas o tubérculos.

### **Desinfección con cloro**

Consiste en la reducción de la carga microbiana a niveles que no causen daño a la salud de las personas. La desinfección se realiza en pilas de inmersión donde el producto se

sumerge en agua clorada a una concentración de cloro que va de 200 a 250 ppm de cloro libre en un rango de pH de 6.5 a 7.5, esta concentración de cloro deberá ser monitoreada para asegurar la disminución de la carga microbiana a niveles aceptables. Después de la desinfección con agua clorada se procederá a realizar un enjuague con agua potable es decir, ha de carecer de microorganismos y sustancias tóxicas que pudieran poner en riesgo la salud de las personas que la consumen, este enjuague se realiza con la finalidad de eliminar cualquier residuo de cloro que pudiera haber quedado (54).

### **Mezclado**

Una vez que el producto ha sido cubicado y desinfectado, es transportado a una mezcladora donde se adicionan 15% de azúcar, 84.8% de mango, 0.1% de benzoato de sodio como conservador y 0.1% de ácido ascórbico como antioxidante, se adiciona agua que junto con el jugo liberado por la fruta disuelven los ingredientes secos. Para ésta operación se debe utilizar un mezclador que no dañe la estructura del producto, generalmente se utiliza un mezclador de paletas.

### **Envasado**

El envase de productos congelados debe estar fabricado de productos no tóxicos y resultar económicos, debe ser capaz de soportar las bajas temperaturas que el producto exige e impedir que sufra quemaduras por frío durante el almacenamiento, no debe impedir la transferencia de calor, debe soportar un ligero aumento de volumen por parte del producto cuando es congelado. El envase tiene que mantenerse íntegro, incluso cuando se humedezca tras la descongelación, también debe soportar la manipulación a la que es expuesto cuando se ofrece a la venta. Debe tener cierta permeabilidad a la humedad que impida la pérdida de peso durante la congelación (3).

Entre los envases más utilizados se encuentran las cajas de cartón encerado el cual se usa para porciones individuales, los botes de plástico, bandejas recubiertas con películas plásticas, bolsas y el sistema bag in box en el cual el producto es envasado en una caja que

contiene una bolsa para impedir el contacto del producto con la caja. Para el caso del producto al que desarrollo el sistema HACCP se utilizará la presentación de 224g (porciones individuales).

## **Congelación**

La congelación al igual que la refrigeración utilizan el descenso de temperatura para conservar los alimentos, la diferencia radica que en la congelación las temperaturas son muy bajas, provocando la formación de cristales de hielo. La congelación es un método importante de conservación donde si las frutas son congeladas, almacenadas y descongeladas adecuadamente constituyen un producto de alta calidad que ofrece propiedades muy parecidas a las de la fruta fresca. Este método permite contar con frutas en cualquier época del año y lugar del mundo (15).

La congelación de un alimento se basa principalmente en el cambio de fase del agua no ligada (agua congelable) es decir la formación de cristales de hielo. La congelación disminuye el deterioro del alimento no solo como consecuencia del descenso de temperatura corporal sino también por la modificación del estado de agregación del cuerpo como resultado del paso del agua a hielo, ya que se reduce el grado de movilidad y su capacidad de reacción (15).

La congelación al solidificar el agua y reducir el  $a_w$  impide las reacciones de los m.o., reacciones químicas y propias del alimento, a una temperatura inferior a los  $-12^{\circ}\text{C}$  ningún microorganismo puede multiplicarse, en términos generales la resistencia de los m.o. frente a las bajas temperaturas es muy superior a la que poseen a altas temperaturas, sin embargo con la congelación sí se disminuye la carga microbiana, con respecto a un producto fresco o refrigerado, la disminución de los microorganismos a bajas temperaturas, es un proceso lento que varia dependiendo de las características del producto, la composición del alimento y las temperaturas y condiciones de congelación a las que es sometido. Según la ley de Arrhenius la velocidad de la mayoría de las reacciones metabólicas se reduce notablemente y las reacciones bioquímicas quedan paralizadas (1, 31).

En el proceso de congelación primero se elimina el calor sensible del alimento: desde su temperatura ambiente hasta el punto inicial de congelación (cuando se forma el primer cristal de hielo). Para después eliminar el calor latente del alimento: calor que se retira del alimento para producir la formación de cristales en donde la temperatura del alimento permanece constante (28).

La formación de cristales de hielo tiene el inconveniente de dañar la textura del tejido a congelar. La forma y tamaño de los cristales de hielo depende de la temperatura a la cual se este congelando el producto: una temperatura cercana al punto de fusión (congelación lenta) forma cristales grandes y en forma de agujas, por el contrario una temperatura más baja (congelación rápida) produce cristales pequeños y redondeados (15).

Las frutas por lo regular requieren de métodos de congelación rápidos para evitar que se dañen las células del vegetal, sin embargo el método a utilizar depende de la infraestructura de la empresa, la cantidad que se produzca, la congelación de los Mangos congelados con azúcar, por lo general se realiza mediante los siguientes métodos:

- Cámaras de congelación con circulación de aire. El producto se coloca en aire en movimiento a temperaturas que van de  $-20$  a  $-40^{\circ}\text{C}$ . La congelación del producto puede variar de unas horas hasta un día. La desventaja de estos equipos es que se requiere de personal para estibar el producto, dado que el proceso es por lotes y además si la congelación se realiza lentamente se daña la textura del producto.
- Congelador de lecho fluidizado. Los productos avanzan sobre una banda transportadora perforada en donde el aire frío a temperaturas que van de  $-30$  a  $-45^{\circ}\text{C}$  envuelve al producto, como la velocidad del aire es muy alta, éste impulsa al producto provocando que quede suspendido y que el aire circule en todo su exterior, así se consigue una velocidad de congelación muy rápida (3-10 minutos /cubo), que impide que el producto sufra daños mecánicos o deshidratación.

## **Almacenamiento**

Una vez que el producto ha sido congelado, es trasladado a las cámaras de almacenamiento de producto congelado en donde se debe asegurar que la temperatura permanezca como mínimo a  $-22^{\circ}\text{C}$  para conservar la calidad del producto.

Para mantener la temperatura del almacén o de la cámara de congelación es muy importante que la estructura este bien aislada y protegida contra la entrada de aire del exterior. Las puertas deben cerrar herméticamente, si se abren durante largos periodos de tiempo deben protegerse con cortinas de plástico o aire, para reducir la entrada de aire, además debe existir una barrera antivapor, la cual impida la entrada de vapor de agua del exterior, si no existe este elemento el vapor de agua se condensa, posteriormente se congela provocando que el frío generado por el sistema frigorífico se utilice para congelar el condensado y no para almacenar o congelar el producto y la capa de hielo que se forma sobre el evaporador impide que este enfríe de manera adecuada el aire que circula a través de él, lo que implica pérdidas importantes dado que la energía generada no es usada adecuadamente. El espacio frigorífico debe estar diseñado de forma que haya espacio para permitir el libre tránsito del personal y equipo que estiban el producto (3).

### **1.2.2 Funcionalidad de los ingredientes**

#### **Azúcar**

Para proteger a los productos de la desecación, oxidación y pérdidas de aroma es recomendable espolvorear con azúcar toda la superficie de la fruta en los envases o bien verter sobre ella una solución azucarada.

El efecto beneficioso de las soluciones de azúcar no solo consiste en proteger contra la acción del oxígeno, sino también en su acción osmótica sobre las enzimas, en oponerse de manera puramente física a la evaporación de sustancias aromáticas, y en reforzar las propiedades sápidas de la fruta.

Como diferencia de las concentraciones osmóticas, la adición de azúcar desecada provoca al cabo de determinado tiempo una considerable salida de jugo del tejido, por lo que también se forma una solución, sin necesidad de agregar agua, se llenan todos los espacios intermedios libres y aísla el producto de la acción del oxígeno atmosférico. En la fruta troceada se recomienda el uso de azúcar seca, que debe aplicarse de manera uniforme y cuidadosa. El uso de azúcar seca no diluye ni atenúa el aroma. La proporción entre las cantidades de azúcar y fruta oscila entre 1:3 y 1:27 (31).

### **Ácido cítrico**

Los ácidos orgánicos se producen a partir del metabolismo natural de las frutas y hortalizas. Los principales ácidos orgánicos que existen de forma natural en frutas y vegetales frescos son: ascórbico, cítrico, málico, fórmico, acético, succínico, oxálico, aconítico, fumárico, tartárico, benzoico. Su actividad de descontaminación ha sido atribuida a una reducción en la permeabilidad de la membrana celular bacteriana.

Los ácidos orgánicos de frutas y hortalizas proporcionan cierta protección natural contra la proliferación de patógenos bacterianos, ya que dichos organismos no pueden crecer a un pH inferior a 4. Sin embargo, varios patógenos pueden adaptarse para sobrevivir a un pH inferior y provocar enfermedades. Los patógenos pueden crecer en muchas hortalizas y frutas como melones, papaya y mangos, que no son muy ácidos. La eficacia de los ácidos orgánicos como conservador varía ampliamente dependiendo del tipo de ácido y el microorganismo que se inhibe.

La adición ácido recomendado a una concentración del 0.3% como acidulante y para bajar el pH evitando así el crecimiento de microorganismos (23).

## Ácido ascórbico

Las reacciones de oscurecimiento enzimático son muy comunes en frutos y vegetales que han sufrido daños físicos y exponen su tejido interno al aire y a la luz. Las frutas y los vegetales están constituidos por tejidos biológicamente activos y por lo tanto tienen gran cantidad de enzimas. La actividad más común de los frutos deriva principalmente de las enzimas pectinasa, lipasa, lipoxigenasa, clorofilasa, proteasa, peroxidasa, polifenol oxidasa y ácido ascórbico oxidasa.

Las fenolasas son varias enzimas y sus respectivas isoenzimas que provocan el oscurecimiento y el encafecimiento o pardeamiento de ciertos alimentos de origen vegetal que han sufrido daños físicos y que exponen su tejido al aire. Los sustratos más comunes son compuestos insaturados, principalmente los que tienen estructuras de monofenoles o de O-difenoles, entre los que destaca la tirosina (papa), los flavonoides y taninos, las antocianinas, el ácido clorogénico (en la manzana y pera), el ácido cafeico, la 3,4-dihidroxifenilalanina, la dopamina, el P-cresol, la adrenalina, la catequina o catecol entre otros.

El color de los productos congelados, puede experimentar notables variaciones durante el periodo de almacenamiento a temperaturas de congelación. Las manifestaciones de pardeado u oscurecimiento enzimático son un efecto visual de las transformaciones de las antocianinas. Los pigmentos de antocianinas son poco estables. El mecanismo de su desdoblamiento no se conoce exactamente. Probablemente se produzca la separación de una molécula de azúcar, mientras que las antocianidinas se oxidan formando compuestos incoloros ó compuestos de tonalidad parduzca. La destrucción de las antocianinas es principalmente de tipo oxidativo, pero también puede producirse por vía enzimática bajo la influencia de antocianinasas o polifenoloxidasas.

Se recomienda la adición de ácido ascórbico al 0.1%, para que éste actúe como antioxidante y evite así el cambio de color del producto final (oscurecimiento). El ácido ascórbico se utiliza como antioxidante y secuestrante en grasas y aceites vegetales y para detener la

acción de las enzimas puesto que el producto no se somete a ningún tratamiento térmico para inhibir su acción (escaldado) (5, 31).

### **Benzoato de sodio**

El ácido benzoico se encuentra de manera natural en muchas plantas y frutas, particularmente en las semillas el anís, clavo y en las ciruelas. No es muy soluble en agua por lo que habitualmente se usa como sal sódica. El principal uso del ácido benzoico y benzoato de sodio es como agente bactericida y fungicida, son más efectivos en un rango de pH entre 2.5-4.0. El mecanismo de reacción del ácido benzoico aun no ha sido determinado con exactitud. Muchas investigaciones han encontrado que el ácido benzoico inhibe los aminoácidos en bacterias y mohos. Freese y col, (1973) tienen la teoría de que el ácido benzoico separa ambos substratos que transportan y oxidan la fosforización del electrón al sistema de transporte. Los benzoatos también inhiben enzimas en la célula bacteriana así como éstos controlan el metabolismo del ácido acético y la fosforolación oxidativa (9).

# Capítulo 2.

## El sistema HACCP

## **2. EL SISTEMA HACCP**

### **2.1 Las bases del sistema HACCP**

#### **2.1.1 ¿Qué es el sistema de análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos HACCP?**

Las siglas HACCP tienen el siguiente significado:

- H Hazard.
- A Analysis.
- C Critical.
- C Control.
- P Point.

El HACCP se traduce al español como Análisis de Peligros y control de Puntos críticos, cabe mencionar que en español también se conoce con las siglas ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación, y Control de Puntos Críticos). La OMS ha utilizado en documentos en Español las siglas APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Dada la confusión para traducirlo al idioma español, en este trabajo se presentan sus siglas en Inglés HACCP (41).

El HACCP es un sistema preventivo que se utiliza en la industria de alimentos para garantizar la inocuidad alimentaria, se entiende por inocuidad alimentaria que los alimentos producidos o preparados no constituyen una amenaza para la salud de las personas, ya sea en forma inmediata o al incrementar el riesgo de sufrir una enfermedad crónica.

El sistema HACCP se basa en la identificación de riesgos asociados a la producción y preparación de alimentos y el desarrollo de los mecanismos que los controlen y/o eliminen. Se deben realizar controles posteriores para asegurar que el producto no causará daño al consumidor (48).

El enfoque HACCP puede aplicarse desde la producción primaria hasta el consumo final. Añadir el sistema HACCP a la inspección tradicional y a las actividades de control de la calidad puede llevar a un sistema de aseguramiento de la calidad preventivo en una

empresa, permitirá mantener la seguridad de los alimentos como prioridad máxima y permite planificar para evitar los problemas (programa preventivo) en vez de esperar a que ocurran para controlarlos (programa reactivo). Las empresas que utilicen el sistema HACCP podrán proporcionar una mayor confianza en la inocuidad de los alimentos a los consumidores y a las autoridades reglamentarias (48).

### **2.1.2 Origen del sistema HACCP**

El concepto HACCP fue desarrollado en los años 1960 por la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio (NASA) de los Estados Unidos para asegurar la inocuidad de los alimentos utilizados por los astronautas en el espacio. Se requería desarrollar un sistema preventivo que ofreciera un nivel de confianza alto sin analizar el 100% de los productos al final de la línea de producción.

La compañía Pillsbury trabajando junto con la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacio (NASA) de los Estados Unidos y los laboratorios del Ejército de los EE.UU. desarrollaron el sistema original. Se basó en el sistema de ingeniería conocido como: Análisis de Fallos, Modos y Efectos (FMEA), el cual antes de establecer los mecanismos de control observa en cada etapa de un proceso aquello que puede ir mal junto con las posibles causas y los efectos probables.

El sistema HACCP y las directrices para su aplicación fueron desarrollados por el Comité de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius, un programa de normas alimentarias de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El sistema HACCP y las directrices fueron revisados en 1997 (41, 48).

### **2.1.3 Significado de los peligros en alimentos**

Un "peligro" en el sistema de HACCP se define como “cualidad biológica, química o física presente en el alimento, o bien la condición en que éste se encuentra, que puede causar efectos adversos sobre la salud”. Es decir que este factor presente en el alimento puede

dañar al consumidor por medio de una lesión o enfermedad. Existen tres tipos principales de riesgos asociados con la producción de alimentos: Biológicos, químicos y físicos.

### **2.1.3.1 Peligros biológicos**

Los microorganismos transmitidos por los alimentos como las bacterias, los virus y los parásitos son frecuentemente conocidos como riesgos biológicos (FAO, 1998). Algunos hongos son capaces de producir toxinas y también se incluyen en este grupo de riesgos.

Los microorganismos capaces de provocar ETAS (Enfermedades Transmitidas por Alimentos) pueden encontrarse en los productos crudos. En ocasiones forman parte de la microflora de la fruta o la hortaliza como contaminantes propios provenientes del suelo, el polvo y el entorno. En otros casos se introducen en los alimentos a través de prácticas de manipulación y producción incorrectas, como la aplicación de abono sin tratar, el empleo de agua de riego contaminada o prácticas de manipulación no sanitarias.

Se entiende por ETA a cualquier enfermedad transmitida al hombre por la ingesta de alimentos contaminados por agentes químico biológicos, éstas enfermedades se pueden clasificar como sigue:

- Infección Enfermedad causada por la ingesta de alimentos contaminados con microorganismos patógenos vivos y su reacción del organismo es provocada por su presencia o su metabolito.
- Intoxicación. Enfermedad causada por la ingesta de alimentos que contienen un químico perjudicial o toxina producida por un microorganismo u otra fuente (como aditivos, compuesto natural del alimento, pesticidas, agroquímicos, etc.).
- Toxi-infección (enfermedad mediada por una toxina). Enfermedad causada por la ingesta de alimentos que contienen gran cantidad de microorganismos patógenos que una vez dentro del organismo producen una toxina.

En la tabla 4. Se presentan los principales riesgos biológicos de acuerdo con los agentes causales de Enfermedades transmitidas por Alimentos según el boletín de Sirveta-INPPAZ/OMS que es el organismo encargado de vigilar la epidemiología en América Latina (50,23, 41)).

<b>Principales peligros biológicos.</b>					
Agente	Agente causal	Límites de Crecimiento mínimos			Tipo de ETA Producida
		T °C	PH	aw	
Patógenos	<i>Salmonella spp.</i>	5.1-47	4.0-9.0	0.94	Infección
	<i>Shigella spp.</i>	6.1	4.9	-	Infección
	<i>Staphylococcus aureus</i>	6-48	4.0-10	0.86	Intoxicación
	<i>Bacillus cereus</i>	4-49	4.3-9.3	0.95	Intoxicación/toxoinfección
	<i>E. coli</i> O157:H7	2.5-45.5	4.4-9.5	0.95	Intoxicación/toxoinfección
	<i>Clostridium botulinium</i> (A,B y F)	3.3-48	4.6-9.0	0.93	Intoxicación
	<i>Yersinia enterocolítica</i>	0-44	4.6-9	0.95	Infección
	<i>Listeria monocytogenes</i>	0-45	4-9	0.92	Infección
	<i>Campylobacter jejuni</i>	32-47	4.9-9.5	ignorado	Infección/toxoinfección
	<i>Vibrio cholerae</i>	10-43	5.0-11	0.984	Infección
Hongos toxigénicos		varía	1.6-11.1	0.70	Producción de micotoxinas por ej. Aflatoxinas que producen intoxicación alimentaria. A largo plazo pueden producir cáncer.
Virus	Norwalk	No crecen en alimentos	3-10	Solo son transportados por alimentos	Gastroenteritis
	Hepatitis A				Hepatitis A
	Rotavirus				Infección
Parásitos	<i>Cyclospora cayetanesis</i>	No crecen en alimentos, el hombre puede ser infestado de parásitos por el consumo de alimentos contaminados. Algunos de éstos forman quistes resistentes			Producen infecciones gastrointestinales, que de no ser atendidas a tiempo pueden causar la muerte.
	<i>Cryptosporidium parvum</i>				
	<i>Entamoeba histolítica</i>				
	<i>Giardia lamblia</i>				
	<i>Toxoplasma gondii</i>				
	<i>Trichinella spiralis</i>				

**Tabla 4. Principales peligros biológicos.**

### 2.1.3.2 Peligros químicos

La contaminación química de los alimentos puede ocurrir en cualquier momento de su fabricación, desde la producción de materias primas por ejemplo en la adición de fertilizantes, plaguicidas para mejorar la calidad de los productos agrícolas, durante la

<b>Peligros químicos</b>	
<b>Químicos Naturales</b>	<b>Materiales de embalaje</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alérgenos</li> <li>▪ Micotoxinas</li> <li>▪ Toxinas</li> <li>▪ Fitohemaglutinina</li> <li>▪ Alcaloides</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plastificantes</li> <li>▪ Cloruro de vinilo</li> <li>▪ Pintura/tinta de codificación</li> <li>▪ Adhesivos</li> <li>▪ Papel/cartón</li> </ul>
<b>Sustancias químicas agrícolas</b>	<b>Contaminantes</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pesticidas</li> <li>▪ Fertilizantes</li> <li>▪ Antibióticos</li> <li>▪ Herbicidas</li> <li>▪ Fungicidas</li> <li>▪ Rodenticidas</li> <li>▪ Repelentes de aves y animales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lubricantes</li> <li>▪ Limpiadores</li> <li>▪ Revestimientos</li> <li>▪ Pinturas</li> <li>▪ Refrigerantes</li> <li>▪ Productos químicos para control de plagas</li> <li>▪ Productos químicos para el tratamiento de agua o vapor</li> </ul>
<b>Sustancias prohibidas</b>	<b>Bifenilos policlorados (PCB's)</b>
Directas Indirectas	
<b>Métales tóxicos</b>	<b>Ingredientes del proceso</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plomo</li> <li>▪ Zinc</li> <li>▪ Cadmio</li> <li>▪ Mercurio</li> <li>▪ Arsénico</li> <li>▪ Cianuro</li> <li>▪ Estaño</li> <li>▪ Plomo</li> <li>▪ Cobre</li> <li>▪ Aluminio</li> <li>▪ Antimonio</li> <li>▪ Flúor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nitratos</li> <li>▪ Nitritos</li> <li>▪ Colorantes</li> <li>▪ Tartrazina</li> <li>▪ Conservadores</li> <li>▪ Metabisulfito sódico</li> <li>▪ Uso de aditivos en países donde no hay regulación para éstos</li> </ul>

**Tabla 5. Principales peligros químicos.**

producción al no adicionar la cantidad correcta de aditivos o con los productos que se utilizan para limpiar los equipos e instalaciones, en el producto final con los materiales de empaque o contaminantes del transporte (gasolina, lubricantes, aditivos automotrices). La presencia de sustancias químicas nocivas a altos niveles ha sido asociada con respuestas tóxicas agudas y con enfermedades crónicas. En la tabla 5 se presentan los principales peligros químicos (23, 41).

### **2.1.3.3 Peligros físicos**

Al igual que los peligros biológicos y químicos los peligros físicos se presentan durante la cadena de producción del campo a la mesa. La presencia de materiales extraños en los productos puede provocar enfermedades y lesiones graves. Estos riesgos físicos pueden ser resultado de malas prácticas durante las operaciones de cosecha como utilizar cajones de madera en mal estado con astillas o clavos que se pueden introducir en los productos de origen vegetal, durante la crianza al no mantener alejados objetos extraños como bolsas, objetos de plástico o metal que el animal pudiera consumir, en la producción al permitir que los operarios usen objetos personales que pudieran caer en el producto o por la propia operación al desgastarse los metales de construcción de los equipos de fabricación, almacenaje al utilizar pallets en mal estado que pudieran desintegrarse y caer estos fragmentos en el producto terminado y transporte al usar un transporte sin protección al medio ambiente. La suciedad y las materias extrañas en los alimentos se incluyen en muchos casos entre las principales barreras para el comercio internacional. En la tabla 6 se presentan los principales peligros físicos asociados con la producción de alimentos (23, 41).

### **Riesgo**

Se aclara este término puesto que en muchas ocasiones, se confunde el término peligro con riesgo, y no se refiere a lo mismo puesto que a diferencia del peligro, en el riesgo se conoce cual es la probabilidad de que un peligro se presente.

De la identificación correcta de los riesgos asociadas con el alimento a producir depende el éxito del sistema HACCP, la mayoría de las personas cree que es muy difícil identificar

estos riesgos, sin embargo se debe tener en cuenta que los riesgos dependen del tipo de alimento y el proceso al que será sometido en su fabricación. Para su identificación es necesario conocer las propiedades químicas, físicas, biológicas de las materias primas y de los ingredientes que se utilizarán en su fabricación, tener amplio conocimiento del proceso, observar cuidadosamente el producto y el proceso de principio a fin, y preguntarse si es probable o no que se presente un peligro es decir si un peligro es real o no puesto que no está justificado establecer un sistema HACCP para controlar un peligro que no se presentará nunca (23).

<b>Riesgos físicos</b>		
<b>Material</b>	<b>Lesión potencial</b>	<b>Origen</b>
Vidrio	Cortes, hemorragia; puede requerir cirugía para su localización o extracción.	Botellas, jarros, luces, utensilios indicadores, tapas
Madera	Cortes, infección, ahogo, puede requerir cirugía para su localización o extracción.	Campo, pallets, cajas de materiales de construcción, transporte.
Piedras	Ahogo, rotura de dientes.	Campo, edificios.
Aislamiento	Ahogo crónico si contiene asbesto	Materiales de construcción, refrigeradores, congeladores.
Plástico	Ahogo, cortes infección; puede requerir cirugía para su localización o extracción.	Embalajes, pallets, equipos
Objetos personales	Ahogo, rotura de dientes; puede requerir cirugía para su localización o extracción.	Joyas, horquillas, bolígrafos de los empleados
Huesos, semillas, espinas.	Rotura de dientes, heridas, cortes.	Mala separación de la carne de huesos y espinas o de la pulpa de la fruta
Metal	Atragantamiento, heridas, infecciones.	Clavos, equipo, virutas metálicas, tuercas, agujas, etc.
Plagas	Heridas, atragantamiento, asco de primera impresión.	Insectos grandes, pedazos de roedores o aves.

**Tabla 6. Principales peligros físicos.**

#### **2.1.4 Los siete Principios del sistema HACCP**

El sistema HACCP consta de siete principios, que describen cómo establecer, implementar y mantener un plan HACCP aplicable al proceso sometido a estudio. Los Principios HACCP han sido adoptados por diversos organismos a nivel internacional como la comisión del Codex Alimentarius, FDA entre otros. Los siete principios del sistema HACCP se describen brevemente a continuación y serán explicados con más detalle en el apartado 2.1.6 del presente trabajo.

##### **Principio 1. Realizar un análisis de peligros**

Un análisis de peligros es “El proceso de evaluar y recolectar información de peligros asociados con el producto bajo la consideración de decidir cual de ellos es significativo y puede anexarse en el plan HACCP” (42).

El análisis de peligros consiste en una evaluación de todas las etapas del proceso, desde las materias primas hasta el producto final para identificar todos los peligros que pudieran aparecer en cada punto y describe las medidas preventivas para su control. (18, 34)

##### **Principio 2. Determinar los puntos críticos de control (PCC)**

Un punto crítico se define como “aquella fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable” (16). Es en estos puntos del proceso donde estará centrada toda la atención para asegurar la inocuidad del alimento. El siguiente principio consiste en determinar cuales son los puntos Críticos de Control para el proceso que se está estudiando (38).

##### **Principio 3. Establecer un límite o límites críticos**

Establecer límites críticos (criterios de control o niveles objetivo y tolerancias) que tienen que cumplirse para garantizar que los puntos críticos de control están controlados. Deben incluir un parámetro medible y también pueden ser conocidos como la tolerancia absoluta o límite de seguridad de los puntos críticos de control. Los límites críticos establecen la diferencia entre productos seguros y peligrosos (38, 34).

**Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC**

Un sistema de vigilancia es esencial para estar seguros de que los PPC están bajo control. Se deben especificar los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los límites críticos mediante pruebas u observaciones programadas (34, 49).

**Principio 5. Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado**

Se debe especificar los procedimientos para las acciones correctivas y las responsabilidades para su implementación y ejecución cuando el sistema de vigilancia indique que los PPC están fuera de control (34).

**Principio 6. Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente**

Se deben desarrollar procedimientos de verificación para mantener el sistema HACCP y asegurar que sigue funcionando eficazmente, esto permitirá demostrar que los productos producidos son seguros (34).

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

Se deben mantener registros para demostrar que el sistema HACCP está funcionando bajo control y que se ha aplicado la acción correctiva apropiada ante cualquier desviación con respecto a los Límites Críticos. Se debe desarrollar un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y registros apropiados para la aplicación de estos principios (34, 48).

**2.1.5 Programa de Prerequisitos**

El HACCP no es un sistema autónomo. Las buenas prácticas de higiene (BPM) y otros requisitos previos para el procesado de los alimentos, así como un firme compromiso de la dirección también son necesarios. El HACCP no es sustituto de éstos, su implementación

es otro requisito esencial para que un sistema HACCP sea satisfactorio. El sistema de Prerequisitos debe operar de acuerdo con los principios de Higiene recomendados por el Codex, y de acuerdo con la legislación aplicable al país donde se produce el alimento. El programa de Prerequisitos recomendado se basa, pero no se limita a los siguientes programas (48, 49):

- **Instalaciones.** Una fábrica de alimentos debe ser diseñada y localizada de forma que los distintos servicios incluidos vapor, iluminación, ventilación, transportación, sanitización y depósitos de basura puedan operar eficientemente; las instalaciones deben ser diseñadas de acuerdo a los estándares de calidad. El flujo de producto debe ser de preferencia de forma lineal y el tráfico controlado para minimizar la contaminación cruzada de materias primas a productos de proceso (26).
- **Control de proveedores.** Se debe constatar especificaciones acordadas, auditorías a los proveedores y certificados de análisis. El aprobar a un proveedor o no dependerá de la confianza que se tenga en sus sistemas (18, 34).
- **Especificaciones.** Se deben comprender los riesgos y peligros asociados con las materias primas, y establecer el nivel de control necesario para cada una de ellas, estos controles se deben tener por escrito para todas las materias primas, ingredientes y empaques (18, 34).
- **Equipo.** El equipo debe ser construido de forma que se facilite la limpieza, mantenimiento e inspección exigido por los principios de sanitización, el equipo además debe proteger al alimento de contaminación interna y externa (26).
- **Saneamiento.** Los programas de limpieza y desinfección son parte esencial en la producción de alimentos, los procedimientos de limpieza y desinfección del equipo deben estar documentadas e implantadas (18, 26).

- **Higiene personal.** Todos los empleados deben cumplir con las prácticas de higiene y seguridad vigentes en la empresa (18).
- **Capacitación.** Todos los empleados que ingresen a la planta deben ser capacitados en los principios básicos de higiene y seguridad y conceptos básicos de bacteriología para que entiendan su papel para producir alimentos seguros. Esta capacitación además debe estar documentada (18, 26).
- **Control de químicos.** Se deben tener procedimientos documentados que garanticen la separación en el almacén y uso adecuado de los agentes químicos no alimentarios que se utilicen en la planta. Esto incluye productos de limpieza, fumigantes, pesticidas y cebos que se utilicen dentro y en los alrededores de la planta (18).
- **Recepción, almacenamiento y transporte.** Todas las materias primas y los productos elaborados deben almacenarse y transportarse en condiciones sanitarias y, de requerirse, el ambiente de temperatura y humedad debe ser el adecuado para garantizar la integridad y seguridad de los alimentos (18).
- **Trazabilidad y retiros del mercado.** Todas las materias primas y productos deben codificarse y se debe contar con un programa de retiro, que permita ubicar y retirar el producto del mercado de forma rápida y total cuando así se requiera (18).
- **Control de plagas.** Se debe contar con un programa efectivo para el control de plagas y evitar que éstas sean fuente de contaminación para el producto (18).

### 2.1.6 Los 12 pasos del sistema HACCP

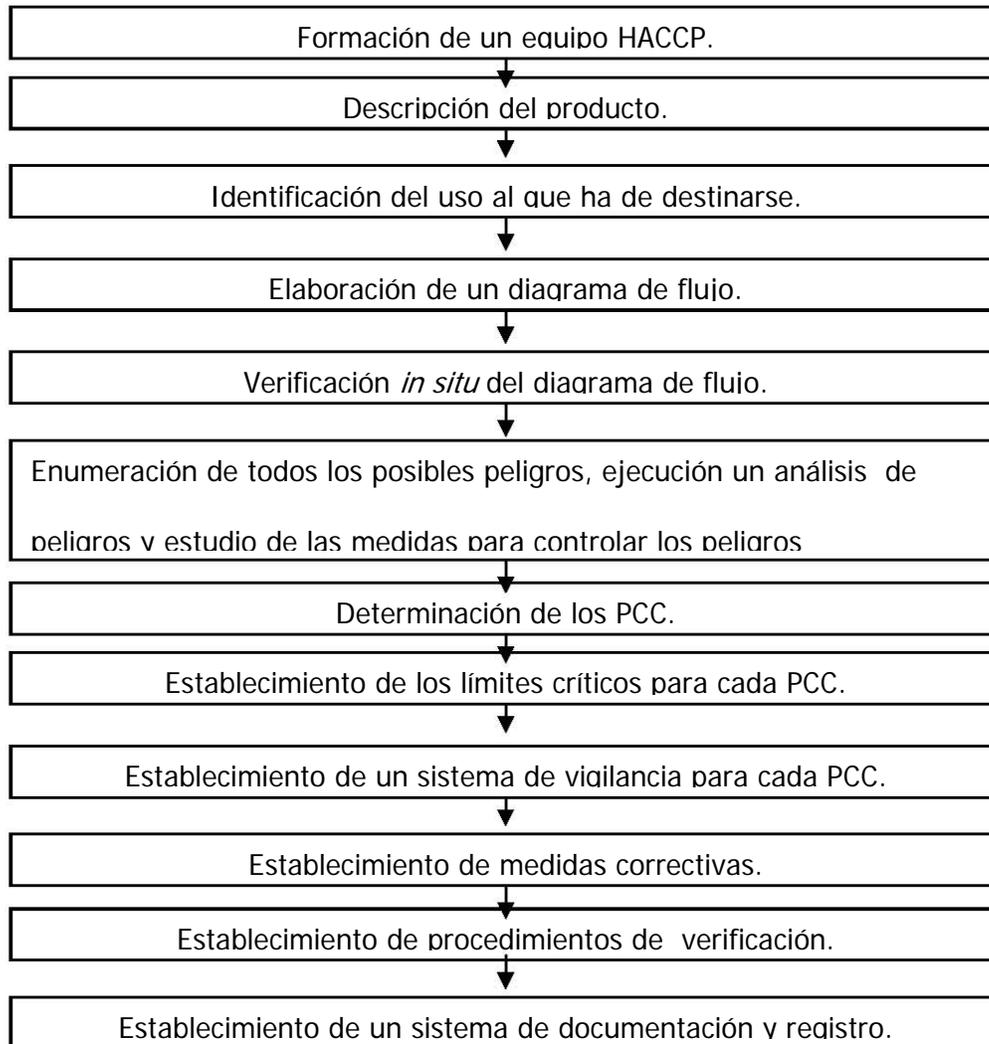
El Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés) es un sistema para ayudar a las organizaciones a identificar los posibles peligros de inocuidad de los alimentos en toda la cadena de distribución alimentaria y para tomar las medidas preventivas para su control. La secuencia de 12 pasos dada a continuación, establecida en

las directrices desarrolladas por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, es el enfoque recomendado para desarrollar un programa de HACCP. La aplicación de los principios del Sistema HACCP recomendado por el Codex consta de 12 operaciones, la aplicación de 5 preliminares y 7 principios, los cuales se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del Sistema de HACCP se muestran en el Figura 2. Sin embargo es necesario mencionar que otros autores utilizan otros métodos o en su defecto no hacen hincapié en el desarrollo de los pasos preliminares, sin embargo es importante incluirlos al aplicar el plan HACCP ya que éstos son de gran utilidad al desarrollar los 7 principios HACCP (16).

#### **2.1.6.1 Paso 1: Formación de un equipo HACCP**

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos que permitan formular un plan de HACCP eficaz para los productos que se fabrican en la empresa. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo con la responsabilidad de desarrollar el plan HACCP, el equipo debe ser de naturaleza multidisciplinaria, es decir se debe contar con personal de todas las áreas y que preferentemente tenga los siguientes conocimientos:

- Principios y técnicas de HACCP.
- Conocimientos y experiencia específicos sobre la ingeniería del proceso y el producto, se puede implicar a personas desde la dirección hasta aquellas que están a pie de planta para que tengan la capacidad para elaborar un diagrama de flujo).
- Microbiología y toxicología (para poder visualizar los peligros asociados con la producción del alimento).
- Aseguramiento de Calidad.
- Conocimientos en Buenas Prácticas de Manufactura y otros prerrequisitos.
- Control estadístico de proceso (para evaluar es posible cumplir con los límites críticos establecidos).
- Conocimientos de limpieza y Sanitización de equipos para la industria de alimentos, control de plagas.



**Figura 2. Secuencia lógica par la aplicación del sistema HACCP.**

Fuente: CODEX. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, Anexo al CAC/RCP 1-1969.

Cuando no se disponga de conocimientos de este tipo in situ, éstos deberán recabarse de asesoramiento técnico o de otras fuentes como pueden ser cursos de HACCP, consulta en libros especializados, asesoría con consultores externos, institutos y universidades, etc. El tamaño del equipo dependerá de las necesidades de la empresa a donde se aplique el sistema HACCP, es decir, cuando se trata de una empresa mediana lo mas recomendable es un equipo entre 4 y 6 personas, Cuando se trata de una empresa grande, y las responsabilidades de los departamentos se dividen en gran cantidad de personas, lo recomendable es que en el equipo intervenga la cantidad de personas necesarias para obtener todos los datos y objetivos para resolver esa fase en la aplicación del sistema, por el

contrario cuando la empresa es muy pequeña como es el caso de una empresa familiar, es necesario que se trate de involucrar a todos los integrantes de la empresa incluidos los operarios, quienes podrían proporcionar información clave, pero además va a ser indispensable la consultoría con asesores externos. Lo importante en la formación del equipo es que se tengan los conocimientos antes mencionados para de esta forma obtener todos los datos necesarios que sirvan para el desarrollo del plan HACCP.

Es de fundamental importancia implicar al personal directivo desde el principio, de otra forma no resultará la aplicación del sistema HACCP. Los integrantes del equipo deben estar conscientes de que su objetivo como equipo es el de planear, desarrollar, e implementar un plan HACCP. La experiencia de los integrantes del equipo así como la capacitación del personal de la empresa debe quedar documentada como parte del plan HACCP (16, 18, 23, 34).

#### **2.1.6.2 Paso 2. Descripción del producto**

El siguiente paso consiste en formular una descripción completa del producto, su proceso de transformación y distribución. La descripción debe incluir información pertinente sobre su inocuidad como su composición, estructura física/química (incluidos  $a_w$ , pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (por ej. los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc), uso de aditivos y si se usan a niveles aceptables y resultan apropiados para reducir la concentración de microorganismos, sistema de envasado, contenido total, durabilidad, condiciones de almacenamiento (temperatura) y sistema de distribución.

La metodología del HACCP propone el siguiente formato para la descripción del producto, en la columna derecha se encuentran formuladas algunas preguntas las cuales deben ser respondidas en la columna derecha por el equipo HACCP. A continuación en la figura 3 se muestra el formato HACCP 1, que es un formato típico de descripción del producto.

La descripción correcta y detallada del formato HACCP 1, permite identificar si las características del producto como pH,  $a_w$ , composición química, acidez, los tratamientos

tecnológicos, la adición de aditivos, el empaque utilizado permiten conservar el producto durante el tiempo establecido en la fecha caducidad o consumo preferente como un alimento que no represente ningún peligro para la salud del consumidor, es decir se debe asegurar el control de los microorganismos o su inactivación que pueden estar presentes en por el origen del alimento a niveles que no causen enfermedades transmitidas por alimentos.

<b>FORMATO HACCP 1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO</b>			
1. Nombre del producto:			
2. Características importantes del producto final (pH, aw, %humedad, contenido en proteínas, grasa, aditivos, etc.):			
3. Como se utiliza el producto (uso por parte del consumidor final):			
4. Sistema de envasado:			
5. Duración en el mercado (vida de anaquel):			
6. Donde se comercializará el producto:			
7. Instrucciones para el etiquetado:			
8. Control de distribución*:			
Fecha:	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:

\* Este punto se incluye como referencia a las instrucciones para los supermercados de venta al detalle y las condiciones de transporte y manipulación correctos, la etiqueta está dirigida al consumidor.

**Figura 3. Formato HACCP 1. Descripción del producto.**

Fuente: FDA (2002). Mejorando la Seguridad y Calidad de Frutas y Hortalizas Frescas: Manual de Formación para Instructores. Universidad de Maryland. USA

El equipo HACCP debe hacer una descripción detallada de cada producto incluyendo todos sus ingredientes, materiales de envasado utilizados en la fabricación con el fin de identificar todos los posibles peligros asociados a dicho producto. La descripción de los ingredientes y otros materiales incorporados se sugiere incluir en el formato HACCP 2. Lista de materias primas, y otros materiales incorporados, mostrado en la figura 4.

La elaboración del formato HACCP 2. Permite visualizar si el uso de aditivos es a niveles aceptables y los riesgos físicos, químicos y biológicos que presenta el uso de cada una de las materias primas por su origen, por ejemplo en el caso de frutas esta asociado con presencia de microorganismos patógenos, pesticidas, material extraño como piedras, tierra, hojas, restos de insectos, entre otros o si la presencia de alguno de los ingredientes puede resultar tóxico (16, 18, 23, 34).

### **2.1.6.3 Paso 3. Identificación del uso final**

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en el uso del producto previsto por el usuario o consumidor final, por ejemplo si se debe realizar un tratamiento antes de consumir como calentamiento, descongelamiento, etc., la porción a consumir etc., característica que se considera en el formato 1 HACCP, pregunta 3.

Se debe considerar si el producto está destinado a público en general o en determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población como por ejemplo:

- Niños.
- Ancianos.
- Enfermos inmunodeprimidos u otro tipo de enfermedades como diabéticos, individuos con presión alta o que requieran una dieta especial con cierto tipo de nutrientes.

<b>FORMATO HACCP 2. LISTA DE MATERIAS PRIMAS, Y OTROS MATERIALES INCORPORADOS</b>			
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b>			
<b>Material de envase</b>	<b>Ingredientes secos</b>	<b>Materia prima principal</b>	<b>Otros.</b>

**Figura 4 .Formato HACCP 2. Lista de materias primas, y otros materiales incorporados.**

Fuente: CODEX, 1997. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997).

Esta característica definirá si se debe considerar menores concentraciones de la presencia de un peligro químico o microbiológico para considerar que el alimento no causará daño al consumidor final, que en este caso se trata de grupos de personas las cuales enferman con mayor facilidad al no tener su organismo fortalecido haciendo necesario en ciertos casos cambiar por ejemplo la fecha de caducidad o la formulación del producto. Esta característica del producto se considera en la pregunta 7 del formato HACCP 1 (16, 23, 34, 48, 5).

#### **2.1.6.4 Paso 4: Elaboración de un diagrama de flujo**

El diagrama de flujo consiste en una secuencia de hechos a lo largo del proceso que proporciona una descripción simple y clara de cómo se elabora el producto final. El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación a cargo de la empresa que elabora el producto desde la recepción y almacenamiento de las materias primas hasta la distribución del producto terminado. Cuando el Sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación. Es deseable que se incluyan los siguientes datos:

- Todos los ingredientes y envases utilizados incluyendo condiciones de almacenamiento (tiempo, temperatura, lugar).
- Todas las operaciones.
- Registro de tiempos/temperaturas de todas las materias primas y de los productos intermedios y finales incluyendo la posibilidad de retrasos.
- Las condiciones de flujo de líquidos y sólidos.
- Circuitos reprocesados.
- Características de diseño del equipo.

Se recomienda la elaboración de un plano esquemático de las instalaciones en el cual se deben indicar todas las rutas del personal, materias primas desde su recepción hasta su utilización durante el proceso, servicios de la planta (agua, drenaje, electricidad, vapor, etc.), personal de limpieza y mantenimiento, lavamanos, estaciones de limpieza, almacenes, baños, vestidores, comedor. Un plano esquemático de la planta permite identificar el paso del producto por todas las áreas desde su recepción hasta el almacenamiento del producto terminado y su posible contaminación cruzada por el flujo de personal o materias primas y de ésta forma sugerir métodos de control (16, 34).

#### **2.1.6.5 Paso 5: Confirmación del diagrama de flujo**

Una vez finalizado el diagrama de flujo el equipo de HACCP deberá cotejarlo con la operación. Esto implica que los miembros del equipo observen el proceso para asegurarse que la elaboración en todas sus etapas y momentos es lo mismo que lo que está escrito y enmendarlo cuando proceda. Dado que el análisis de peligros y todas las decisiones a tomar se van a basar en estos datos, es fundamental que los mismos sean seguros (34).

#### **2.1.6.6 Paso 6/Principio 1: Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados**

El análisis de peligros es uno de los más importantes del sistema. La realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan HACCP inadecuado, el análisis de peligros implica la colecta y evaluación de los datos disponibles sobre los peligros y los factores que favorecen su presencia, con el objeto de decidir cuales de éstos se incluirán en el plan HACCP.

Antes de iniciar el análisis de peligros es importante recordar el término; se entiende como peligro a “Cualquier agente biológico, químico o físico presenten en el alimento, o bien la condición de que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor”.

A partir de la identificación de todos los posibles peligros es posible determinar cuales de éstos peligros son significativos en la producción del producto, es decir representan un riesgo para la salud del consumidor, y cuales peligros se pueden reducir o eliminar con medidas preventivas hasta niveles que no causen ningún daño para la salud; los peligros como se mencionó anteriormente pueden ser de naturaleza física, química o biológica. El análisis de peligros es parte importante para el plan HACCP porque es el único mecanismo formal de identificar peligros en el alimento a estudiar (16, 17, 18, 23, 34).

#### **2.6.6.1 Identificación de los peligros**

Para la realización de un análisis de peligros se deben enumerar todos los peligros físicos, químicos y biológicos en cada uno de los ingredientes y en cada una de las fases desde la producción primaria y hasta llegar a la fase de consumo, es importante que se enumeren todos los peligros asociados con la producción del alimento, sin importar si ya antes ha ocurrido o no. Posteriormente el equipo HACCP debe evaluar la importancia o riesgo potencial de cada peligro considerando la posibilidad de que ocurra y la gravedad. Para un

peligro que históricamente ha ocurrido dentro de la producción del alimento, es decir que anteriormente ha sido motivo de rechazo por causa de determinado peligro, o que está asociado con determinado ingrediente utilizado en la elaboración del producto, deben establecerse las medidas de control para disminuir el peligro o eliminarlo. Para la realización del análisis de peligros es necesario reconocer las propiedades físicas, químicas y biológicas, el origen de los ingredientes que se utilizarán en la fabricación del alimento así como procesos que afectarán esas propiedades y las interacciones que se darán entre los diversos ingredientes, el personal y equipo que los manipularán, para ello se recomiendan 5 técnicas las cuales se enumeran a continuación:

#### **2.6.6.2 Revisar los materiales incorporados**

Para realizar esta actividad se utiliza los formatos HACCP 1 y 2: llamados “Descripción del producto y lista de ingredientes” respectivamente. Los peligros identificados se deben anotar en el formato HACCP 3 (mostrado en la figura 5) que contenga el ingrediente o etapa del proceso, el peligro identificado, la justificación y la medida de control.

Se examina la información contenida en el formato 1 HACCP y se determina de qué manera afectará su interpretación durante el análisis de proceso, se pueden formular las siguientes y otras preguntas para identificar los peligros.

- ¿Las características físicas o de composición (pH, acidulantes, carbohidratos fermentables,  $a_w$ , conservadores, etc.) del alimento durante y después del proceso pueden eliminar los microorganismos presentes en el alimento hasta un nivel aceptable?
- ¿Qué peligros se pueden generar si la composición del producto no es controlada?
- ¿Permite el alimento la sobrevivencia o desarrollo de patógenos o la formación de toxinas durante el proceso de fabricación o distribución?
- ¿Cuál es el record de seguridad del producto en el mercado?
- ¿Qué riesgos se han asociado a estos productos?

- ¿Podría algún ingrediente si se utilizará en cantidades inferiores o si se omitiera si uso, provocar un peligro debido al crecimiento excesivo de los microorganismos?
- ¿Es peligroso alguno de los ingredientes si se utilizará en cantidades excesivas?
- ¿Las materias primas podrían contener interna o externamente microorganismos patógenos, toxinas, productos químicos u objetos físicos?
- ¿Cómo afectará el medio ambiente del envasado al crecimiento y/o supervivencia de los peligros biológicos?
- ¿Tiene el envase el etiquetado requerido con las instrucciones para el uso y manipulación segura y además se pueden entender fácilmente? (16, 17, 18, 23, 34).

<b>Formato HACCP 3. Identificación de peligros y medidas de control.</b>			
Nombre del producto:			
Ingredientes y etapas del proceso	Riesgos potenciales	Justificación	Medidas de control
	B:		
	Q:		
	F:		
	B:		
	Q:		
	F:		

B= Biológico

Q= Químico

F= Físico

**Figura 5. Formato HACCP 3. Identificación de peligros y medidas de control.**

Fuente: CORLET, Donald A. (1998). HACCP User's Manual. Aspen Publishers. USA. Pág. 66.

### 2.1.6.6.3 Evaluar las operaciones de elaboración para detectar los peligros

Esta actividad tiene por finalidad identificar todos los posibles peligros reales asociados con cada operación de elaboración, con el flujo de productos y las rutas habituales y de tránsito de los empleados. Al igual que en la técnica anterior, los peligros identificados en las operaciones de elaboración deberán anotarse en el formato HACCP 5. En este mismo formato se describirá el porque de ese peligro en el espacio designado (justificación) así

como las medidas de control que se tomarán para reducir o eliminar ese peligro, las medidas de control se describirán en la sección 2.6.5.2.

Las operaciones descritas en el diagrama de flujo previamente elaborado según las indicaciones de la sección 2.6.4 se deberán enumerar de igual manera en el formato HACCP 5 para detectar los peligros en cada una de las operaciones y realizar una lluvia de ideas de todos los posibles peligros en cada una de las operaciones. Para auxiliarse en la identificación de peligros se recomienda formular las siguientes y otras preguntas:

- ¿Incluye el proceso etapas controlables que destruyan los patógenos? Si la respuesta es Sí, ¿cuáles patógenos? Considerar células vegetativas y esporas.
- ¿Sí el producto se puede recontaminar antes del proceso y después del empaque, qué peligros biológicos, químicos y/o físicos se pueden presentar?
- ¿Produce algún peligro el uso de materiales reciclados o reutilizados durante el proceso o cualquiera de las materias primas?
- ¿Puede almacenarse el producto a una temperatura equivocada y esto afectar su seguridad antes de la fecha de caducidad?
- ¿Puede el producto ser manipulado erróneamente por el consumidor haciéndolo peligroso?
- ¿Podrían algunos microorganismos peligrosos multiplicarse durante cada operación de elaboración hasta el punto de que constituya un peligro?

Adicional a cada fase del proceso, se debe examinar el plano esquemático de la planta y las rutas de tránsito del personal las cuales se elaboraron previamente en la actividad 2.6.4, para determinar si puede existir contaminación cruzada por flujos de personal, materia prima, afluentes y desechos, contaminación del equipo por válvulas, placas, filtraciones, etc. Para identificar los peligros se pueden formular las siguientes preguntas:

- ¿Existe una adecuada separación entre las materias primas y los materiales listos para consumo humano?
- ¿El tráfico de personal y equipo es una fuente significativa de contaminación?

- ¿El equipo está diseñado para ser lavado y sanitizado con facilidad?
- ¿El equipo es del tamaño adecuado para que el producto pueda ser sanitizado?
- ¿Entienden los empleados el proceso y los factores que deben ser controlados para garantizar la fabricación de alimentos seguros?
- ¿Es posible proporcionar las condiciones sanitarias en forma consistente y adecuada para garantizar la elaboración de alimentos seguros?

#### **2.1.6.6.4 Observar las prácticas reales de la operación**

Una vez que se han analizado los planos de la planta y se ha determinado si la planta y el equipo está diseñado en condiciones sanitarias y se han identificado los peligros es necesario que el proceso se observe detenidamente, para de esta forma determinar si existe contaminación cruzada, si los operarios pueden contaminar el producto durante su fabricación, observar las prácticas higiénicas y anotar los peligros completando la lista del formato HACCP 5.

#### **2.1.6.6.5 Efectuar mediciones**

Es probable que se requiera realizar mediciones para determinar si los tiempos y temperaturas del proceso son seguros para garantizar que se están eliminando los peligros inherentes al proceso, así como determinar que el equipo de medición se encuentra calibrado y de esta forma el valor medido coincide con el valor real. Dentro de las mediciones a realizar se encuentran:

- Tiempo/temperatura de tratamientos térmicos.
- Factores intrínsecos del producto como pH,  $a_w$ , acidez, etc.
- Vida útil del producto.
- Valores promedio de microorganismos en los ingredientes y en cada etapa de transformación y tratamiento térmico para asegurarse de que no son un peligro para el consumidor.

#### **2.1.6.6.6 Analizar las mediciones**

Con las mediciones realizadas anteriormente se deberá interpretar sí el proceso de transformación, los factores intrínsecos del producto, la temperatura de almacenamiento, son factores que reducirán, eliminarán o detendrán los microorganismos presentes en la materia prima comparado con los valores óptimos de crecimiento para esos microorganismos. Además se deberá determinar si el equipo proporciona los controles de tiempo/temperatura necesarios para garantizar la seguridad del producto. Con estos datos también se debe evaluar la estabilidad del producto en el mercado de acuerdo con la duración prevista del producto en el mercado.

#### **2.1.6.6.7 Identificación de las medidas de control**

Después de identificar todos los peligros asociados con la producción de alimentos, el equipo HACCP deberá identificar que actividades o acciones pueden realizarse para reducir, eliminar o controlar cada uno de los peligros identificados. Al evaluar las medidas de control es importante considerar lo que ya está funcionando y que nuevas medidas es necesario instalar para reducir cada uno de los riesgos.

Al planear las medidas de control es muy importante recordar lo siguiente:

- Algunos peligros no pueden prevenirse, pero todos pueden controlarse.
- Algunos peligros pueden necesitar más de una medida de control.
- Una misma medida puede controlar más de un peligro.
- Algunas medidas de control incluyen el establecimiento de límites de operación como por ejemplo:
  - a) Tiempo/temperatura en etapas de pasteurización, calentamiento, enfriamiento.
  - b) Control de los factores intrínsecos del producto (pH,  $a_w$ , etc.) de forma que no existan condiciones para el crecimiento de microorganismos, esto se puede lograr adicionando sustancias conservadoras u otros aditivos.

- c) Incluir o perfeccionar programas de prerequisites como BPA, BPM, POES, certificado de proveedores. Hay que recordar que estos programas deben ser monitoreados y se deben realizar acciones correctivas cuando sea necesario.
- d) El uso de detectores de metales en el proceso de fabricación.
- e) Uso de aditivos, detergentes, limpiadores y productos químicos aprobados por las organizaciones correspondientes y en las dosis aprobadas.
- f) Control del etiquetado y almacenamiento de todos los productos químicos y aditivos utilizados en la empresa.

#### **2.1.6.6.8 Evaluación de los peligros**

Durante el análisis de peligros es necesario evaluar el significado de cada uno de los peligros identificados. Esto se reconoce como evaluación de riesgos e implica definir cuales de los peligros representan un peligro para la salud del consumidor, entendiéndose como riesgo a la probabilidad de que se realice un peligro. Para poder evaluar los peligros identificados es necesario conocer la gravedad y el riesgo del peligro:

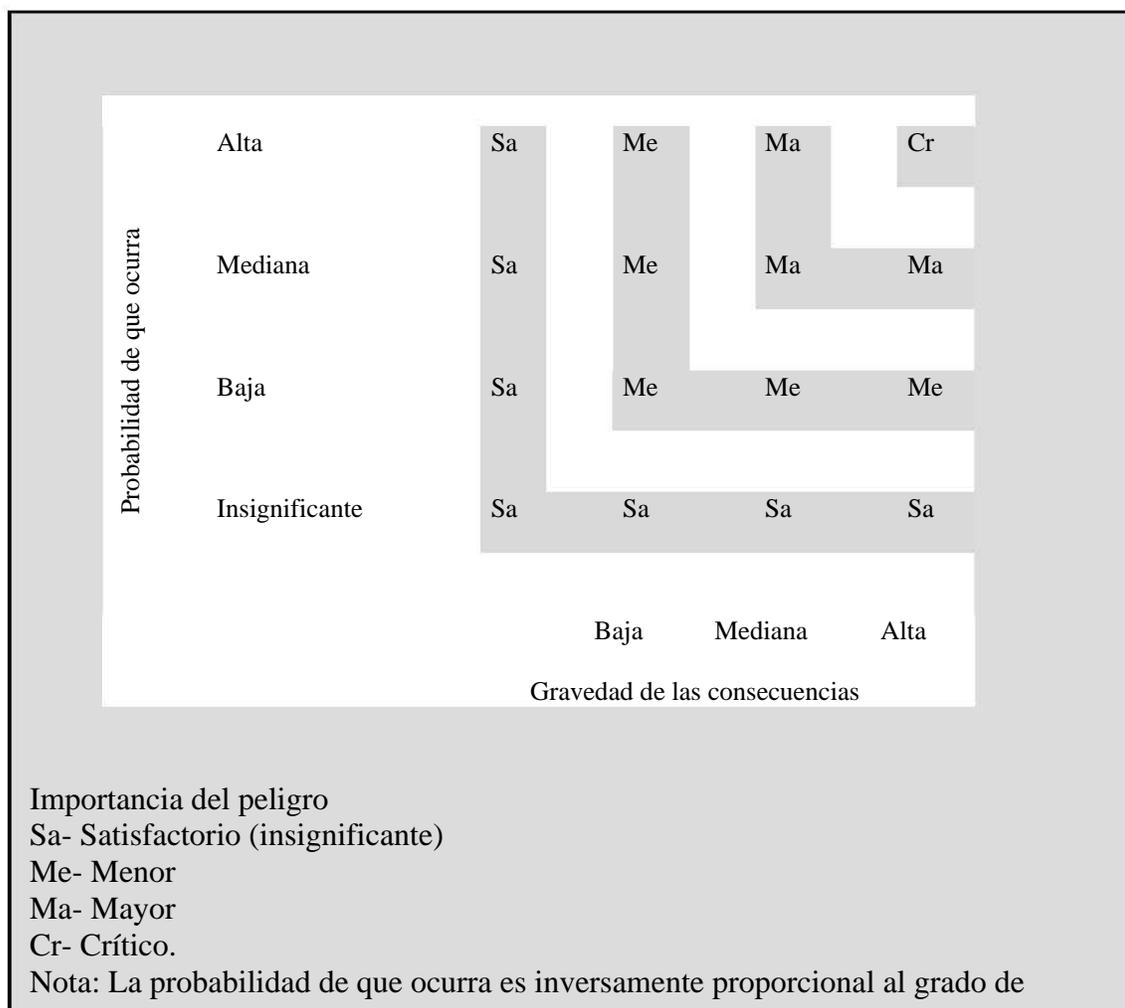
- **Gravedad.**

Se entiende por gravedad a la magnitud que tenga peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo. Los peligros pueden provocar enfermedades las cuales pueden clasificarse según sea su gravedad. Uno de los sistemas utiliza tres categorías: grave o alta, moderada o mediana y baja; la primera que es muy grave en donde el consumo de determinado producto con un peligro muy grave amenaza la vida del consumidor, la segunda categoría “moderado” su consumo produce enfermedades graves o crónicas y la categoría baja produce enfermedades leves.

- **Riesgo del peligro.**

El riesgo es una función de la probabilidad de que ocurra el efecto adverso y la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia del peligro en el alimento. Los grados de riesgo pueden calificarse como Alto (A), Moderado (M), Bajo (B) e insignificante (I). Los

datos de gravedad y riesgo de peligro se pueden emplear para determinar la importancia del peligro teniendo en cuenta estos dos factores.



**Figura 6. Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud. CODEX, 1997.**

Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). Disponible en Internet en: [www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf](http://www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf).

La figura 6 ilustra el método para evaluar la importancia del peligro, al conocer la gravedad de las consecuencias y la probabilidad de que ocurran, se interceptan obteniéndose las categorías: (Sa) satisfactorio o insignificante, (Me) Menor, (Ma) Mayor o (Cr) crítico. Las combinaciones (Ma) o (Cr) son considerados como un peligro neto y pueden ser una fase o ingrediente donde sea necesario efectuar un control para la seguridad del alimento y por ello se debe considerar en el análisis de peligros del árbol de decisiones.

Otra forma de evaluar los riesgos es a partir de la definición de las características del peligro según lo marca la siguiente clasificación:

- Característica A.

Clase especial que se aplica a productos dirigidos a poblaciones de peligro (niños, ancianos y enfermos).

- Característica B.

El producto contiene ingredientes sensibles en términos de peligro microbiológico, químico o físico.

- Característica C.

Proceso sin una etapa de control que destruya en forma eficiente los organismos patógenos y/o remueva o elimine los peligros químicos y físicos.

- Característica D.

El producto puede recontaminarse después de ser procesado y antes de ser empacado con peligros biológicos, químicos o físicos.

- Característica E.

Potencial real de abuso o de contaminación química o física durante el manejo por el distribuidor y/o consumidor que puede hacer que el producto sea peligroso para consumo.

- Característica F.

No existe un proceso térmico terminal después de que se ha empacado y se da antes de ser consumido o el consumidor no puede detectar la contaminación física o química.

### **Ingredientes sensibles**

Un “ingrediente o materia prima sensible” se define como: Cualquier ingrediente asociado históricamente con peligros conocidos de tipo microbiológico, químico o físico. En la tabla

7 se presentan ingredientes microbiológicamente sensibles y No sensibles para la característica de riesgo B (16, 17, 18, 34).

Ingredientes microbiológicamente sensibles	Ingredientes NO sensibles microbiológicamente
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Carne y aves</li> <li>▪ Leche y derivados</li> <li>▪ Nueces</li> <li>▪ Chocolate</li> <li>▪ Gelatina</li> <li>▪ Harinas</li> <li>▪ Huevos</li> <li>▪ Pescados y mariscos</li> <li>▪ Especias</li> <li>▪ Hongos</li> <li>▪ Vegetales</li> <li>▪ Cultivos lácticos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sal</li> <li>▪ Conservadores</li> <li>▪ Leudantes</li> <li>▪ Antioxidantes</li> <li>▪ Grasas y aceites (excepto mantequilla)</li> <li>▪ Azúcar</li> <li>▪ Acidulantes</li> <li>▪ Gomas y espesantes</li> <li>▪ Colorantes sintéticos.</li> </ul>

**Tabla 7. Ingredientes microbiológicamente sensibles y no sensibles.**

### **¿Cómo se asignan las características de peligro?**

1. Se utiliza los formatos mostrados en la tabla 8 y 9.
2. Aplicando el signo + cuando la respuesta al planteamiento de cada una de las características es positivo.
3. Asignando un 0 cuando la característica considerada es negativa.
4. Una vez evaluadas las características se suman los signos + y se da una categoría de riesgo para el producto y cada uno de los ingredientes como se muestra en la tabla 10, en la primer columna se coloca el nombre del ingrediente o producto ejemplificado en esta tabla con las letras T a la Z; en el caso de la letra T es un ingrediente que corresponde a la categoría A + una categoría especial lo que lo hace tener una categoría de riesgo VI; en el caso del ingrediente U tiene 5 signos positivos en las letras B a la F y es categoría de riesgo V y así se reducen sucesivamente las categorías de riesgo entre menos signos positivos (+) se obtienen al responder a cada uno de los planteamientos, en el caso del ingrediente representado con la letra Z no tiene ningún planteamiento positivo, por lo que su categoría de riesgo es 0.

El mayor riesgo potencial esta dado por el número mayor en la columna de la categoría de riesgo. Cada vez que aparece un signo + en la característica A la categoría de riesgo será siempre IV.

<b>Hoja de evaluación de peligros microbiológicos</b>							
Nombre del producto:							
Producto/ ingrediente	A	B	C	D	E	F	Categoría de riesgo
	Alto riesgo Poblaciones especiales	Ingredientes Sensibles	Sin etapa de destrucción	Recontaminación Proceso/empaque	Abuso Distribución/ consumidor	Sin tratamiento térmico Consumidor	

**Tabla 8. Formato para evaluación de peligros microbiológicos.**

<b>Hoja de evaluación de peligros Físicos o químicos</b>							
Nombre del producto:							
Producto/ ingrediente	A	B	C	D	E	F	Categoría de riesgo
	Alto riesgo Poblaciones especiales	¿Los ingredientes contienen el peligro?	Los peligros son removidos durante la elaboración	Recontaminación Proceso/empaque	Recontaminación Distribución/ consumidor	El consumidor lo detecta	

**Tabla 9. Formato para evaluación de Peligros físicos o químicos.**

Ingrediente o Producto	Característica de riesgo A,B, C,D,E,F	Categoría de riesgo
T	A + Categoría especial	VI
U	5+ (B a F)	V
V	4+ (B a F)	IV
W	3+ (B a F)	III
X	2+ (B a F)	II
Y	1+ (B a F)	I
Z	Sin +	O

**Tabla 10. Asignación de categorías de riesgo de acuerdo a las características de riesgo que presenta el producto.**

En las tablas 11, 12 y 13 se muestra un ejemplo de evaluación de las Categorías de riesgo para lechuga troceada de peligros microbiológicos, químicos y físicos respectivamente. Ejemplo tomado de: CORLET D. A, Jr, 1990. A practical application of HACCP. Course Manual, USA, 1990.

<b>Hoja de evaluación de peligros microbiológicos</b>							
Nombre del producto: Lechuga troceada							
Producto/ ingrediente	A	B	C	D	E	F	Categoría de riesgo
	Alto riesgo Poblaciones especiales	Ingredientes Sensibles	Sin etapa de destrucción	Recontaminación Proceso/empaque	Abuso Distribución/ consumidor	Sin tratamiento térmico Consumidor	
Lechuga troceada	0	+	+	+	+	+	V
Ingrediente: Lechuga	0	+	+	+	+	+	V

**Tabla 11. Formato para evaluación de peligros microbiológicos (ejemplo lechuga troceada).**

<b>Hoja de evaluación de peligros químicos</b>							
Nombre del producto: Lechuga troceada							
Producto/ ingrediente	A	B	C	D	E	F	Categoría de riesgo
	Alto riesgo Poblaciones especiales	¿Los ingredientes contienen el peligro?	Los peligros son removidos durante la elaboración	Recontaminación Proceso/empaque	Recontaminación Distribución/ consumidor	El consumidor lo detecta	
Lechuga troceada	0	+	+	+	0	+	IV
Ingredientes: Lechuga	0	+	+	+	+	+	V

**Tabla 12. Formato para evaluación de peligros físicos lechuga troceada.**

### Hoja de evaluación de peligros Físicos

Nombre del producto: Lechuga troceada

Producto/ ingrediente	A	B	C	D	E	F	Categoría de riesgo
	Alto riesgo Poblaciones especiales	¿Los ingredientes contienen el peligro?	Los peligros son removidos durante la elaboración	Recontaminación Proceso/empaque	Recontaminación Distribución/ consumidor	El consumidor lo detecta	
Lechuga troceada	0	+	0	+	0	+	III
Ingredientes: Lechuga	0	+	+	+	+	+	V

**Tabla 13. Formato para evaluación de peligros físicos lechuga troceada.**

#### 2.1.6.7 Paso 7/Principio 2 Determinación de los Puntos Críticos de Control

Los Puntos Críticos de Control (PCC) definidos como las etapas, prácticas, procedimientos, procesos o fases de una operación en la cual la pérdida de control puede traducirse en un riesgo inaceptable para la salud del consumidor, serán aquellos puntos del proceso donde estará centrada la atención durante el mismo para asegurar la inocuidad del alimento, el objeto del sistema HACCP es identificar todos los peligros, controlarlos mediante medidas de control y únicamente monitorear y controlar esos puntos de control.

Es importante aclarar que los puntos críticos de control solo son etapas en las que se pone en riesgo la inocuidad del producto, es decir, donde la probabilidad de que se presente un peligro para la salud del consumidor es muy alta y grave. A diferencia de los puntos de Control (PC), los PCC no controlan defectos económicos o de calidad, si en la fabricación de un alimento falla un PC puede o no existir la probabilidad de que ocurra un riesgo para la salud del consumidor.

Los PCC definidos en el análisis de peligros, serán aquellos puntos del proceso en los que la aplicación de una medida de control elimina o reduce el peligro hasta un nivel aceptable, es decir hasta donde no signifique un problema de salud para el consumidor. Un buen análisis de peligros, realizado en la etapa anterior, facilitará la determinación de las etapas

realmente críticas para la inocuidad del producto, el equipo HACCP y consejeros especializados pueden identificar estos Puntos Críticos de Control conociendo bien el proceso de fabricación, sin embargo establecer los PCC usando solo el juicio puede hacer que se identifiquen más de los realmente necesarios, ya que en la práctica lo deseable es mantenerlos en un mínimo, pero es imposible no encontrar PCC: aunque no es una ley en cada proceso debe haber por lo menos dos PCC y en el caso de procesos muy grandes se pueden encontrar hasta 12 PCC, tampoco es posible que todas las etapas del proceso sean PCC, estos ejemplos serían un indicativo de que la determinación de PCC fue mal realizada, al detectar solo las etapas críticas será posible dar la máxima atención a las medidas preventivas esenciales para la inocuidad. Sin embargo, si se detectan menos PCC de los necesarios puede hacer que se distribuyan alimentos peligrosos a la población, algunos PCC comunes de acuerdo a la probabilidad y gravedad en procesos de alimentos se mencionan a continuación:

- Procesos de enfriamiento/calentamiento rápido.
- Cocción.
- Mantenimiento en bajas/altas temperaturas.
- Pasteurización
- Cloración del agua/hielo.
- Adición de ingredientes (ácidos, sales, conservadores, etc.) para modificar factores intrínsecos del producto como pH,  $a_w$ , acidez, etc.
- Sellado de envases.
- Recalentamiento.

La determinación de los PCC, por ser considerado el "corazón" de HACCP, es un trabajo que demanda ser exhaustivos y tener el conocimiento y experiencia para no omitir ningún PCC o para considerar otros que realmente no lo son.

Para una adecuada determinación de los PCC, el Códex Alimentarius ha propuesto una herramienta muy útil, que es el árbol de decisiones fig. 7. que permite por medio de preguntas y respuesta, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente

críticos en el proceso, además el árbol de decisión fuerza y facilita la discusión del equipo HACCP para determinar los PCC. El árbol debe considerarse un instrumento de ayuda para la determinación de los PCC, no el instrumento infalible y válido en todos los casos. Hay que Recordar que la flexibilidad y el sentido común son las condiciones básicas para una aplicación más racional de HACCP. Si en el proceso no es posible el uso del árbol de decisiones el análisis se debe realizar usando una metodología basada en el análisis de riesgos u otras herramientas estructuradas, lógicas y sistemáticas.

El árbol de decisión además, puede auxiliar en la etapa del cumplimiento de los prerrequisitos, específicamente en el área de control de calidad de proveedores, si el árbol de decisión se aplica para cada etapa e ingrediente (antes de realizar el estudio HACCP) permitirá detectar los peligros contenidos en materia prima y en equipo; y se sentarán las bases para fijar las especificaciones de éstos, reduciendo de ésta forma los peligros al llegar a la etapa 6 Principio 1 HACCP (16, 18, 26, 34, 38, 48).

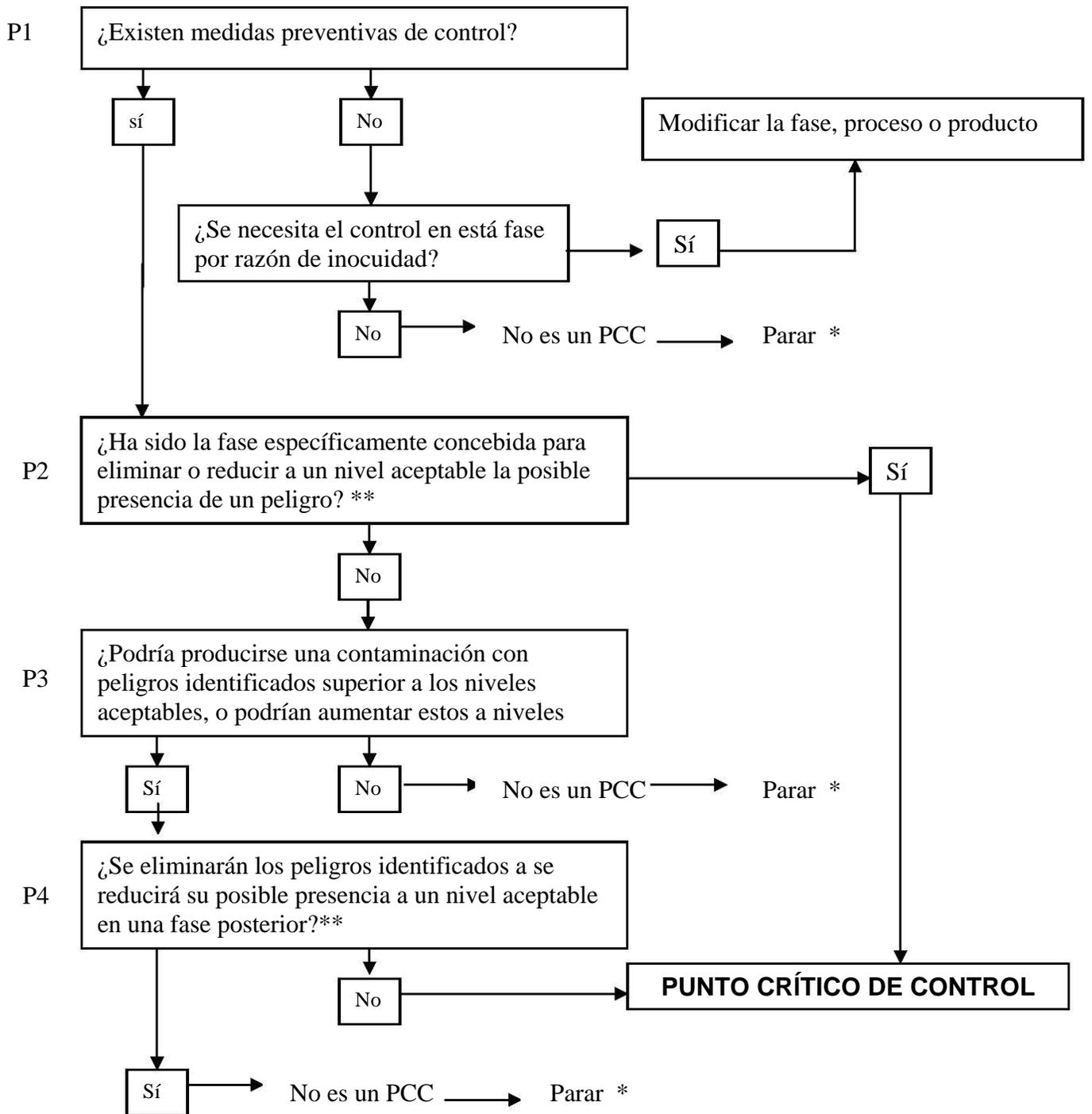
#### **2.6.7.1 Uso del árbol de decisiones**

El árbol de decisión, puede tener varios formatos, el que se muestra en la figura 7 es el árbol recomendado por el Códex Alimentarius, sin embargo éste y también otros formatos ayudan a identificar los PCC, consta básicamente de 4 preguntas (con ligeras modificaciones hechas por algunos autores), la respuesta a las preguntas es una guía para determinar si esa etapa o ingrediente constituye un PCC o no. Al aplicar el árbol de decisión, se necesita actuar de manera flexible y utilizar el sentido común para evitar, siempre que sea posible, puntos de control innecesarios en todo el proceso de elaboración.

Como es obvio, el árbol de decisiones se usa luego de concluido el análisis de peligros, existen dos enfoques para responder las preguntas; en el primer enfoque, las preguntas se deben responder para cada peligro en cada etapa del proceso para todas las etapas que estén a cargo de la empresa, esto es desde la recepción hasta la distribución. En el segundo caso se recomienda que solo se formulen las preguntas para aquellos peligros cuya gravedad de que se presente el peligro sea alta o mediana combinado con una probabilidad de que se presente el peligro alta o mediana y que la aplicación de prerrequisitos y medidas de control

permitan reducir la probabilidad de que se presente el peligro. Cuando no se tienen estadísticas o información de la probabilidad de que se presente el peligro, lo recomendable es realizar el análisis para todas las etapas del proceso e ingredientes.

Se debe comenzar por aplicar las preguntas del árbol en el orden especificado, a cada uno de estos peligros según lo determine el equipo HACCP y seguir la secuencia de acuerdo a las respuestas que se obtengan:



\* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

\*\* Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

**Figura 7. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los pcc.**

(Responder a las preguntas por orden sucesivo).

Fuente: CODEX, 1997. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, pág. 33. (1997).

P1. ¿Existen medidas preventivas en ésta etapa?

En esta etapa se debe considerar que medidas existen para el control de esta etapa lo cual se verifica en el formato HACCP 3. Identificación de peligros y medidas de control, Si su respuesta es SI, se debe continuar con la pregunta P2. Si su respuesta es NO, se deduce que si no hay medidas preventivas, no hay peligros y por tanto la etapa no sería un PCC. Conviene formularse la pregunta suplementaria: El control en esta etapa es necesario para la inocuidad. Si su respuesta es SI, quiere decir que hay algún peligro que fue omitido en el análisis de peligros y será entonces necesario modificar la etapa, el proceso o el producto mismo de forma que el riesgo se reduzca. Pero si el control no es necesario en esta etapa, esta no es en definitiva un PCC y se debe continuar con el siguiente peligro.

Si identifican peligros anteriormente no identificados en un paso donde es necesario realizar un control por seguridad y no existen medidas preventivas en ese paso, se requiere modificar el proceso en ese paso, o en un paso anterior o posterior, para incluir una medida preventiva que permita eliminar el peligro. Por ejemplo, tratamiento térmico, desinfección del producto, modificación de las propiedades intrínsecas del producto ( $a_w$ , pH, etc.), una vez que el proceso, ingrediente o producto se ha modificado entonces se procede a contestar P2.

P2. ¿La etapa ha sido diseñada de manera específica para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro hasta un nivel aceptable?

Para responder esta pregunta, se debe considerar la información del diagrama de flujo y el formato HACCP 3 de identificación de peligros. Esta etapa se refiere específicamente a la etapa y no a las medidas preventivas, es decir si la etapa se diseñó para preservar el producto de los peligros físicos, químicos o biológicos, como puede ser esterilización, pasteurización, modificación de propiedades intrínsecas, etc., que de no realizarse correctamente podrá afectar sobre otras etapas del proceso o sobre la duración del producto en el mercado o la inocuidad del producto.

Si la respuesta es SI, la etapa se considera un PCC. Si la respuesta es NO, vaya a la P3.

P3. ¿Podría la contaminación con el peligro identificado aparecer o incrementarse hasta niveles inaceptables?

La respuesta demanda combinar la información proveniente del análisis con la experiencia práctica del proceso en el lugar específico, para responder ésta pregunta, también es recomendable pedir la asesoría de especialistas en el tema puesto que se debe para evaluar si puede haber contaminación cruzada de alimentos crudos y procesados o por parte del personal, si las condiciones de tiempo/temperatura se alteran, si el ambiente o los equipos pueden contaminar el alimento, o si el efecto sumado de éstos fenómenos durante todo el proceso (anterior o posterior a la etapa en cuestión) puede aumentar la contaminación a niveles inaceptables. Para ello se debe conocer cual es el nivel aceptable así como evaluar la severidad y la probabilidad de que aumente la contaminación.

Si la respuesta es NO, la etapa no es un PCC. Cuando no existen datos suficientes sobre el proceso o no se ha validado si la contaminación se incrementa hasta niveles inaceptables, entonces la recomendación es responder Sí a esta pregunta. Si la respuesta es SI, se formula la siguiente pregunta.

P4. ¿Una etapa siguiente eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable?

Esta pregunta está diseñada para reducir el número de PCC y solo se centra en las etapas cruciales para la seguridad del producto, de forma que permite la presencia de peligros que se pueden presentar en determinadas etapas pero que posteriormente se eliminarán. Si la respuesta es SI, la etapa no es un PCC y la aplicación del árbol concluiría para ese peligro y se pasaría a aplicar en el siguiente, pero si la respuesta es NO, la etapa es un PCC. Se tendrá en cuenta, que hay procesos en los cuales es posible eliminar los peligros en un PCC, como sería el caso de la pasteurización a los tiempos y temperaturas indicados, de un producto lácteo; en otros procesos no obstante, sólo será posible reducir el peligro hasta niveles

aceptables como sería el caso de la refrigeración que impide el crecimiento de microorganismos presentes en un alimento, pero no los elimina del mismo.

Una manera útil de facilitar el trabajo es el uso del formato HACCP 4 Determinación de los PCC. Consta de 7 columnas la primera de ellas es para escribir el nombre de la etapa o ingrediente que se está analizando mediante el árbol de decisiones, en la segunda columna se describe el peligro identificado y su categoría es decir si es Químico, Físico o Biológico, así como la medida preventiva por medio de la cual este peligro se haya controlado. Las siguientes 4 columnas corresponde a cada una de las respuestas que se obtendrán al contestar las 4 preguntas del árbol de decisión. La ultima columna corresponde al número de PCC (si es que se presenta en esa etapa) por ejemplo si el primer PCC es de tipo biológico se identificara PCC 1 (B), si el segundo fue químico será el PCC 2 (Q) y si el tercero fuera de tipo físico entonces se identificará como PCC 3 (F).

<b>Formato HACCP 4. Determinación de los PCC</b>						
Nombre del producto						
Fase del proceso/materiales	Peligro identificado y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC

**Figura 8. Formato HACCP 4. Determinación de los PCC.**

### **2.1.6.8 Paso 8/Principio 3. Establecimiento de los límites críticos para cada punto crítico de control**

Se debe tener un conocimiento de los peligros que se presentan en cada uno de los PCC y así como de los factores que afectan a ese peligro para de ésta forma establecer los parámetros que deberán ser vigilados y controlados, con base en los cuales las medidas

preventivas se pondrán en ejecución, criterios también conocidos como Límites Críticos (LC), los que marcarán la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable para la inocuidad del alimento, lo que quiere decir si estamos dentro o fuera de control para asegurar que el producto es inocuo. Los límites críticos no son igual que los límites de control, los límites críticos son valores de temperatura, presión, porcentaje de conservadores, pH, etc., que aseguran que se eliminarán los peligros y se establecen de acuerdo a investigaciones científicas que validan esta información, por otro lado mediante un análisis estadístico se pueden validar los límites de control para asegurarse que el equipo con el que se cuenta tiene la capacidad para poder cumplir con los límites críticos.

Los parámetros elegidos deberán de ser medibles, si las controles son subjetivas como son el tamaño, se debe diseñar un sistema que permita hacer la medición objetiva, las mediciones deben ser de tipo físicas y/o químicas puesto que la determinación microbiológica toma tiempo (días) para su confirmación y se requiere que las mediciones sean conocidas durante el curso de la producción del alimento para tomar medidas correctivas cuando se está perdiendo el control, por lo que este tipo de mediciones solo se recomiendan como verificación para demostrar que los Límites Críticos están siendo efectivos. Algunos tipos de Límites Críticos son:

- Químicos. p.e. pH,  $a_w$ , sal, cloro, residuos, [ ] de compuestos químicos peligrosos (alergenos, pesticidas, conservadores, etc)
- Físicos. p.e. tiempo, temperatura, ausencia de metales o cuerpos extraños, tamaño, color.
- Microbiológicos. Bioluminiscencia por ATP para estimar la eficacia de la limpieza en superficies o equipos detectando la presencia de microorganismos y células eucarióticas (el resultado de este estudio es inmediato).

Es importante considerar que los límites críticos pueden ser diferentes a los ya establecidos por lo que deberá revisarse que cada LC es el correcto para la producción de un alimento

seguro, si no se cuenta con información para determinar cuales LC con adecuados para los PCC, se pueden consultar: regulaciones, estudios experimentales, a expertos en microbiología e ingeniería o consultores, los límites críticos publicados por organizaciones como Codex, FDA, ICMSF, u otros organismos especialistas en la producción del alimento en cuestión.

Si no existen registros regulatorios o científicos de los límites críticos para ese alimento es responsabilidad de la empresa establecerlos, pero estos deberán ser validados y monitoreados. Algunos límites críticos frecuentes en procesos de alimentos se presentan en la tabla 14.

Una vez determinados los límites críticos, se registran en el formato HACCP 5 que se muestra en la figura 9, junto con la descripción de la fase del proceso, el número de PCC y la descripción del peligro.

En ocasiones, puede resultar más seguro para la inocuidad del alimento, fijar límites operativos, usados como criterio de control más estricto que un Límite Crítico, de manera que al no ser satisfecho ese límite operativo, se está en oportunidad de aplicar los correctivos en el proceso antes de desviarse hasta llegar a los Límites Críticos y de ésta manera mantener el control en el PCC.

Estableciendo límites operativos con valores más restrictivos se puede detectar la pérdida de control permitiendo así actuar con medidas correctivas (que se establecen en el principio 5) antes de que se llegue al Límite Crítico evitando la inmovilización del producto, en la peor de las situaciones su destrucción si se sobrepasan los límites críticos, un ejemplo es en el secado de carne se fija un valor de  $a_w$  de 0.84 y 0.80, para un límite crítico y para un límite operativo respectivamente. Sin embargo aunque lo recomendable es fijar límites operativos, es importante tomar en cuenta la capacidad del equipo de producción para cumplir con esos límites operativos y así mismo con los límites críticos para saber si será posible cumplir con lo establecido o habrán de hacerse modificaciones a la maquinaria para

lograr mantener en control los PCC. Los límites operativos no se fijan en el plan HACCP del formulario HACCP 5 (figura 9), en este formato solo se registran los límites críticos.

Como se mencionó anteriormente, los criterios microbiológicos, tienen poca utilidad como Límites Críticos en un plan HACCP por que no cumplen con la característica deseable de dar un resultado inmediato para decidir sobre el proceso; sin embargo para solucionar este problema actualmente existen algunos métodos rápidos.

Peligro	PCC	Límites críticos
Patógenos bacterianos (no esporulados)	Pasteurización	72°C por lo menos durante 15 s.
Fragmentos metálicos	Detector de metales	Ausencia de fragmentos metálicos superiores a 7 mm.
Patógenos bacterianos	Horno desecado	$a_w \leq 0.85$ para controlar la proliferación en productos alimentarios secos
Nitrito excesivo	Curado/ salmuera	Máximo de 200ppm de nitrito de sodio en producto final.
Patógenos bacterianos	Fase de acidificación	pH máximo de 4.6 para controlar el <i>Clostridium botulinum</i> en alimentos acidificados
Histamina	Recepción	Niveles máximos de Histamina de 25pp, en la evaluación de histaminas en el atún*

\* El nivel para adoptar una medida reguladora de 50ppm, pero los índices pueden aumentar durante la elaboración, los fabricantes pueden optar por establecer límites críticos menores para la histamina durante la recepción.

**Tabla 14 Ejemplos clásicos de establecimiento de límites críticos.**

Fuente: CODEX, 1997. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). Pág. 141 Disponible en Internet: [www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf](http://www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf).

En la definición de los Límites Críticos, el Control Estadístico del Proceso es de gran utilidad, ya que mediante determinaciones repetidas permite establecer sobre bases estadísticas los valores a utilizar como tales y a la vez facilita la actividad siguiente de vigilancia, para asegurar que el alimento cumple consistentemente con los criterios de control especificados en los PCC.

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y de ser posible es recomendable que se validen límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un Límite Crítico por cada PCC encontrado (16, 18, 26, 38, 34).

<b>Formato HACCP 5. Plan HACCP</b>						
<b>Nombre del producto:</b>						
<b>Fase del proceso</b>	<b>No. del PCC</b>	<b>Descripción del peligro</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de vigilancia</b>	<b>Procedimientos para corregir desviaciones</b>	<b>Registros de HACCP</b>

**Figura 9. Formato HACCP 5. Plan HACCP.**

#### **2.1.6.9 Paso 9/Principio 4. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control.**

El establecimiento de un sistema de vigilancia implica la observación, medición y análisis sistemático y periódico de los Límites Críticos en un PCC para asegurarse de la correcta aplicación de las medidas preventivas y de que el proceso se desarrolla dentro de los criterios de control definidos, es decir es la seguridad de que el alimento se procesa con inocuidad continuamente. Según el Codex la vigilancia se define como “Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control”. En tal sentido, la verificación debe cumplir con los propósitos fundamentales de:

- Trazar la operación y medir el grado de eficiencia con que opera el sistema HACCP.
- Garantizar la vigilancia del PCC en el proceso para detectar pérdidas de control en los límites críticos. Si la vigilancia indica que se está perdiendo el control entonces, una acción correctiva debe ser tomada para retomar el control de la operación.

- Proporcionar la información con la oportunidad necesaria para su uso proactivo en la toma de acciones correctivas y con fines de documentación y verificación del sistema.

La verificación de las variables a controlar debe ser mucho más intensiva que en un sistema de control de calidad, puesto que un alimento no seguro es el resultado de un proceso el cual no es adecuadamente controlado y se pueden presentar las desviaciones, en este caso una desviación no detectada de los PCC pone en juego la salud del consumidor. Hay muchas formas de llevar a cabo la vigilancia, pero la vigilancia ideal tiene las siguientes características:

- Que sea continuo (que mida el 100% de los eventos). Asegura que todos los productos son seguros. Por ejemplo gráficas de control de Tiempo/temperatura a lo largo de todo el proceso de pasteurización de leche.
- Que entregue un resultado rápido. Permite detectar y corregir las desviaciones y corregirlas para prevenir que suceda posteriormente.
- Que sea fácil de ejecutar. Es más fácil entrenar al personal para que se avise de una desviación.
- Que sea automatizado. Reduce causas de error humano en cuanto a la frecuencia de toma de muestras o error en las mediciones.
- Que sea estadísticamente válido. Asegurando que cualquier producto del lote tiene el mismo resultado que el producto muestreado, esto implica que todo el lote es seguro.

Sin embargo dadas las posibilidades económicas de algunas plantas o las características del proceso, en algunas ocasiones no es posible la vigilancia continua, por ejemplo el muestreo de lote de materias primas para asegurar que se cumple con las especificaciones establecidas. Sí la vigilancia no es continua, es importante establecer intervalos lo suficientemente confiables para realizarlo a fin de mantener el proceso bajo control, para lo

cual puede ser útil también el control estadístico del proceso, en donde al aplicarse debe quedar muy claro que no existe tolerancia alguna para exceder un Límite Crítico, es decir, si se diseña algún plan de muestreo la posibilidad de encontrar algún valor por encima del Límite Crítico debe ser cero, en este caso se puede establecer el sistema de muestreo considerando los límites operativos.

Al ser una condición esencial de la vigilancia la de generar resultados rápidos para la toma de decisiones (acciones correctivas), el análisis microbiológico tendrá escasa utilidad en la aplicación de éste principio; en cambio la vigilancia de parámetros físicos o químicos como por ejemplo la vigilancia de tiempo y temperatura en la pasteurización o el pH en alimentos acidificados y enlatados, serán de suma utilidad por la posibilidad de tomar decisiones en línea si la vigilancia indica que se está por salir de los límites críticos, o simplemente se ha perdido el control de éstos.

### **Establecimiento de un sistema de vigilancia**

Un sistema de vigilancia permite demostrar al fabricante que se cumple con el plan HACCP, su objetivo principal es proporcionar información cuando se está perdiendo el control y ajustar el proceso antes exceder los límites críticos y además disminuir pérdidas al detectar una desviación que puede corregirse a tiempo y ayuda a determinar las causas al analizar los datos obtenidos en la vigilancia.

Sí los límites críticos ya han sido excedidos se deben tomar las acciones pertinentes para retomar el control y acciones correctivas en el producto en el cual se detecto que excedió los límites críticos. Los límites Críticos se pueden verificar de dos formas:

- Continuo. Es la verificación ideal puesto que es más seguro detectar un peligro al inspeccionar el 100% de los productos.
- Discontinuo. En este caso se toma una muestra o se verifican los productos cada determinado tiempo. Su grado de frecuencia y método debe asegurar que las

mediciones realizadas son las adecuadas para mantener bajo control los L.C. es importante señalar que entre mayor sea la frecuencia menor producto se vera afectado en el retiro del producto cuando se pierda el control de la operación.

Sin embargo cualquiera de los métodos por el que se decida realizar la verificación deben proporcionar el resultado rápidamente para tomar las acciones pertinentes. Todas las mediciones se deben documentar para contar con registros que evidencien que los PCC están bajo control. Los datos recopilados deberán ser examinados y evaluados por la persona o personas con conocimientos y autoridad para implementar las acciones correctivas y preventivas cuando procedan.

Cuando los procedimientos de verificación indiquen pérdida de control en un PCC dado que se excedieron los L.C. se requiere de la atención inmediata y control del producto afectado e implementación de acciones correctivas y preventivas ya que está desviación indica que está en riesgo la salud del consumidor. Así mismo si una vez distribuido el producto se demuestra la presencia de un peligro en el producto, se debe proceder a su retiro total del mercado. Para la realización de procedimientos de vigilancia es muy importante indicar cuestiones como son: qué, cómo, cuándo, dónde vigilar y quién vigilará.

- ¿QUÉ vigilar?

La respuesta a está pregunta debe quedar resuelta con el desarrollo del principio 3 establecimiento de los límites críticos para cada límite de control, en éste principio se deben desarrollar los procedimientos para la vigilancia de los límites críticos.

La vigilancia implica medir una característica de un producto o proceso para determinar si está conforme a los límites críticos. Existen dos tipos de mediciones las objetivas y las subjetivas, como se muestra en la tabla 15.

En los procedimientos de vigilancia se debe especificar si se trata de Límites Críticos o Límites operativos, puesto que si un Límite Crítico se sobrepasa indica una pérdida de control en un PCC y si se sobrepasa un límite operativo implica que es tiempo de

implementar una acción correctiva para no alcanzar el valor fijado para el Límite de control.

Proceso	Objetivas	Subjetivas
Almacenamiento congelado	Tiempo y temperatura	Examen visual liberación de H <sub>2</sub> O
Productos acidificados enlatados	PH	Observación para determinar latas abombadas.

**Tabla 15 Ejemplo de mediciones objetivas y subjetivas para un mismo proceso.**

- ¿CÓMO vigilar?

Es esencial que el sistema de vigilancia elegido sea capaz de detectar la desviación de un Límite Crítico, se debe detectar lo antes posible, ya que en el fundamento de la vigilancia es que dependiendo del resultado se toman decisiones y se ejecutan las acciones correspondientes. Sea cual sea se debe comprobar que el sistema funciona para detectar las desviaciones en el proceso. Algunos sistemas para la vigilancia de Puntos críticos de control rechazan el producto no conforme o avisan por medio de una señal luminosa o sonora, en otros casos donde la vigilancia no sea automática se detectará la desviación al realizar la medición manualmente, por ejemplo al medir la concentración de cloro en un estanque de desinfección de vegetales.

La vigilancia depende del tipo de proceso variable a vigilar, valor de los límites críticos y el dispositivo de medición. Las mediciones objetivas dan resultados que evidencian pérdidas de control sin embargo, es muy importante la observación del proceso ya que a partir de ella y con la experiencia de los operadores se pueden detectar pérdidas de control que pueden ser constatadas a partir de valores medidos al producto, por ejemplo el cambio de color en verduras escaldadas indica si el tiempo de escaldado es suficiente y se puede comprobar con la prueba de peroxidasa, el tiempo y temperatura de escaldado.

El procedimiento debe estar diseñado de forma que permita rápido conocer los resultados y proceder a realizar acciones que permitan mantener de nuevo el sistema bajo control, debe estar en un formato que sea de fácil acceso para la persona que va a medir por si tiene

alguna duda, debe ser claro y se debe verificar que el operador o quien mida las variables de interés entiende perfectamente lo que indica el formato y lo hace de la forma que se especifica en el procedimiento, se debe indicar además el material a utilizar, entre los más comunes se encuentran: termómetros, reloj, cronometro, basculas, calibradores, medidores de pH, medidor de  $a_w$ , equipo para análisis químico.

Además de contar con el equipo para realizar las mediciones, éste deberá someterse a calibración o estandarización y se deberá revisar periódicamente su efectividad para asegurar que las mediciones efectuadas corresponden al valor real.

- ¿CUÁNDO vigilar?

La frecuencia de las mediciones puede ser de tipo continuo o discontinuo pero siempre que sea posible se prefiere la continua. En caso de que la verificación sea continua y automatizada, si es que el equipo no tiene la capacidad de avisar (luz roja, timbre) cuando los valores se encuentran por debajo de los L.C. establecidos, se debe revisar que los L.C se encuentran bajo control, es decir no se debe limitar a medir y obtener datos, estos deben ser analizados y se deben implementar las medidas de mejora. Y además si se requiere se debe parar el equipo de medición y las líneas de producción, para verificar que el equipo este funcionando correctamente.

Cuando la medición es discontinua se debe tomar en cuenta la cantidad de producto que se deberá retirar dada la falla de control en los PCC. La frecuencia se debe fijar en base a la experiencia, por ejemplo en la determinación de cloro residual se en agua para la desinfección de frutos y hortalizas, la frecuencia se puede basar en el tiempo de evaporación y con ello la dilución del desinfectante.

- ¿DÓNDE vigilar?

La vigilancia se debe efectuar en donde se ha identificado los PCC y en un lugar o momento de la operación donde se detecte la estabilidad, el cual debe establecerse

previamente en el plan HACCP, puesto que un error en la determinación correcta del lugar a medir puede ser causa de un error en la implementación del sistema HACCP, por ejemplo sería un error monitorear pH de yogurt en producto terminado y no durante la fermentación.

- ¿QUIÉN vigilará?

La vigilancia de los PCC es un aspecto muy importante dentro del sistema HACCP, ya que indican la eficiencia del control de los alimentos, por lo tanto los vigilantes de los PCC juegan un papel fundamental en la producción de alimentos seguros, por lo tanto los vigilantes de los PCC deberán estar conscientes de la importancia de desarrollar su trabajo eficazmente.

La medición puede realizarse por los operadores encargados del equipo, supervisores, encargados del equipo, supervisores, personal del departamento de aseguramiento de calidad, personal del laboratorio, u otra persona relacionada con la operación, sin embargo la persona encargada de realizar la medición debe estar capacitada en el manejo del equipo de medición, forma de llenar los registros, toma y manejo de muestra, valores de L.C y las acciones a tomar y además debe ser imparcial al reportar los resultados. Y lo más importante es que debe estar consiente de la importancia de realizar su actividad correctamente y además debe estar capacitada para adoptar una medida de control si es necesario o avisar de inmediato a la persona responsable.

Es muy importante que por cada PCC encontrado en el proceso se realicen procedimientos de vigilancia, en los que se deben indicar las preguntas anteriormente formuladas pero específicas a la operación que se va a vigilar. El contenido de los procedimientos debe contener como mínimo:

- Frecuencia.
- Metodología para la toma de muestra.
- Metodología para realizar la medición.

- Responsable de realizar la medición, de verificar que se realizó la medición, responsable de tomar medidas correctivas en caso de ser necesario.
- Manera de llenar los registros de medición.
- Lugar de la medición.
- Valores de los límites críticos y operativos si es el caso.

Los formatos para registrar la medición deben contener:

- Espacio para registros de medición.
- Frecuencia.
- Valores de los límites críticos y operativos si es el caso.
- Firma del responsable.
- Firma del Supervisor (16, 18, 26, 38, 34, 48).

#### **2.1.6.10 Paso 10/ Principio 5. Establecimiento de medidas correctivas**

El sistema HACCP está diseñado para identificar posibles riesgos a la salud así como las estrategias para prevenirlas, sin embargo, no siempre se tienen circunstancias ideales y entonces se presentan desviaciones a los procesos establecidos, por lo que se debe planear con anticipación, como se deben corregir las desviaciones ocurridas de manera normal durante el proceso.

Se define a la medida correctiva como la acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican la pérdida de control del proceso. El principio 5 establece que se deben tomar acciones correctivas cuando los resultados de la vigilancia indiquen la desviación de un Límite Crítico, frente a una desviación se deben seguir procedimientos previamente diseñados donde se indiquen las acciones y responsabilidad para tomarlas.

Las desviaciones de los PCC pueden ser muy diversas y para un mismo PCC se deben analizar estas posibilidades y plantear de ser posible más de una medida de control. Cuando se presente una desviación de inmediato se deberá tomar una medida correctiva, el personal (que previamente deberá estar capacitado), será capaz de tomar las decisiones pertinentes para ejecutarlas y hacer ajustes al proceso para llevarlo nuevamente al control, las medidas correctivas formuladas deberán ser registradas en el Formato HACCP 5 (figura 9) del plan HACCP.

Una desviación se define como una situación existente cuando un Límite Crítico es incumplido, las cuales deben ser analizadas, no solo para mantener el proceso bajo control nuevamente si no para evitar que las desviaciones se presenten nuevamente. Además se deben formular procedimientos para identificar, aislar y evaluar los productos cuando se han excedido en los límites críticos.

El objetivo de la vigilancia de los PCC es detectar cuando se produce una desviación, los valores de los límites críticos deben estar bien presentes en el operador encargado de monitorearlos para de ésta forma el mismo pueda determinar cuando una desviación ha ocurrido.

Si una desviación ocurre deben existir procedimientos para aislar, marcar claramente y controlar todo producto que haya sido elaborado durante el periodo de la desviación, esto es, el producto que se elaboró después de la última verificación antes de que se presentara la desviación debe ser marcado con la fecha, la cantidad, el producto y la razón de la retención, una vez marcado con estos datos debe aislarse del producto conforme.

Cuando una desviación ocurre se recomienda utilizar la tabla 16 para decidir como proceder de acuerdo a la magnitud de la desviación.

Cuando ya se determino como proceder con la producción y el producto afectado ha sido aislado es importante que el producto no conforme sea evaluado por una persona competente, con conocimientos en identificación de riesgos y asignación de niveles de

severidad, para identificar la causa del problema, adoptar medidas para evitar que éste se repita, realizar el seguimiento de la vigilancia y evaluaciones para asegurarse que el proceso esta bajo control nuevamente. Posteriormente cuando las acción tomada para la resolución de la desviación ha sido implementada se debe revisar que la acción para la prevención ha sido efectiva y que realmente el problema no se ha presentado nuevamente.

Magnitud de la desviación	Descripción de la magnitud	Prioridad de acción	Ejemplo
Alta	Gran probabilidad de que se presente el riesgo, requiere de un control MUY cuidadoso	Detener la producción hasta que se corrija el problema.	Contaminación del producto con grasa para lubricación de algún equipo de proceso. Para hasta eliminar la fuga, limpiar y sanitizar el equipo
Moderada	El riesgo se puede presentar si varios factores no son satisfechos. Se requiere de verificación oportuna	Se puede producir pero el problema deberá corregirse a la brevedad. Se deberá implantar monitoreo adicional.	Desviación de la temperatura en el proceso de pasteurización. En caso de desviación se requiere monitorear con mayor frecuencia.
Baja	Las probabilidades de que se presente el riesgo son escasas. Se presentará solo en circunstancias de abuso extremo. Verificación esporádica o durante la inspección	Producción normal, el problema a corregir se realiza programado. Se implanta una verificación rutinaria para verificar que el riesgo no cambia.	Presencia de antibióticos en leche de vaca. El monitoreo se realizara diario o una vez por semana para comprobar la ausencia de los mismos

**Tabla 16. Como Proceder si se presenta una desviación considerando en cuenta su magnitud.**

Entre las acciones a tomar con el producto no conforme se encuentran:

- Liberarlo es lo menos recomendable, si no se está seguro de cómo proceder es preferible pedir consejo.
- Evaluarlo, en este caso es muy importante realizar un muestreo que sea representativo, en el caso de la presencia de peligros microbiológicos no es

recomendable realizar muestreos porque los microorganismos se pueden localizar solo en una porción muy pequeña del lote.

- Reprocesarlo solo cuando el proceso puede ser controlado mediante procesamiento más agresivo.
- Destruirlo, esta decisión es la más obvia e importante cuando el riesgo del peligro presente en el producto es alto y no es posible reciclar el producto.
- Venderlo como desperdicio para procesar comida para animales.
- Inspeccionar nuevamente todos los productos (desviación del detector de metales)

Los registros sobre las desviaciones que pudieran llegar a ocurrir durante el procesamiento deben incluir:

- Producto/código del lote.
- Cantidad producida durante el tiempo que se detecta ha ocurrido la desviación.
- Fecha de producción/retención/liberación.
- Motivo de la retención.
- Cantidad de producto retenida.
- Resultados de la evaluación.
- Firma del responsable de la retención y evaluación.
- Acción a tomar con el producto no conforme.
- Autorización firmada de la eliminación.

Recordemos que uno de los propósitos más importantes del principio 5 es prevenir que una desviación del mismo tipo vuelva a ocurrir, por ello una vez destinado el producto no conforme, se debe además ajustar el proceso para mantenerlo bajo control, lo que implica el manejo de las condiciones de operación para garantizar que se cumplen los criterios establecidos, en este caso los Límites críticos. Para mantener el control se utilizan los registros generados durante la verificación, para anticipar y prevenir problemas se pueden auxiliar del control estadístico de proceso para analizar la causa de la desviación o estudiar las posibles causas de la desviación hasta corregir el problema y asegurarse que no ocurrirá

nuevamente y se deben generar los registros correspondientes a la medida correctiva tomada, los cuales deben contener:

- Causa de la desviación identificada.
- Medida contenedora para evitar que se sigan produciendo alimentos inseguros mientras se implementa la acción correctiva y preventiva.
- Medida correctiva adoptada para corregir la deficiencia.
- Medida preventiva adoptada para evitar su recurrencia y la fecha de implementación.
- Seguimiento/evaluación de la eficacia de la medida correctiva y preventiva así como las fechas de seguimiento y verificación.
- Firma de la persona responsable.

Un ejemplo para medidas correctivas para embutidos cocidos es el siguiente:

Estos embutidos se cortan con equipo que no ha sido limpiado con la frecuencia prescrita. El supervisor advierte que la cuchilla tiene una excesiva acumulación de restos de este producto y estima que los embutidos han estado sometidos a una elevada contaminación bacteriana.

El procedimiento para enfrentar desviaciones estipula que el supervisor debe detener la producción desde la última operación de limpieza registrada. El producto detenido es sometido a ensayos microbiológicos y no es liberado hasta que no se conozcan los resultados de laboratorio. El procedimiento exige también que se interrogue al empleado encargado de la limpieza del equipo para que explique la razón de la desviación del procedimiento especificado y que sea capacitado de nuevo si es necesario (16, 18, 23, 34).

#### **2.1.6.11 Paso 11: Principio 6. Establecimiento de procedimientos de verificación**

Procedimientos de verificación son todas aquellas actividades diferentes a la vigilancia: métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones incluidas el muestreo y análisis

aleatorio que permitan determinar a través de la documentación y otras actividades si el plan HACCP está operando de forma adecuada. La verificación debe realizarse en los siguientes casos:

- Al concluir de implementar el Plan HACCP, para revisar si los Límites Críticos son satisfactorios y adecuadas para controlar los riesgos así como las actividades de vigilancia de los mismos y las medidas correctivas implementadas en caso de una desviación.
- Periódicamente con previa planeación para asegurarse que el plan funciona correctamente, por ejemplo si se trata de auditorías se pueden realizar cada 1 o 2 meses, la calibración a instrumentos de medición como por ejemplo básculas se debe realizar diariamente.
- Verificación sorpresa para comprobar que funciona en cualquier momento.
- Cuando se introduce un cambio en los ingredientes, formulación, etapas del proceso, maquinaria o nuevos productos.
- Cuando se producen desviaciones en los PCC.
- Cuando surgen PCC para el proceso en cuestión científicamente comprobados.

La verificación puede realizarse por el equipo HACCP para demostrar que el plan funciona adecuadamente, por el personal de la empresa diferente al equipo HACCP pero con conocimientos sobre HACCP o por 3ras (institutos de certificación del sistema HACCP aprobados) partes con el fin de obtener la certificación. Como ejemplo, se puede mencionar Sociedad Mexicana de Normalización y certificación (NORMEX), Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC).

Los procedimientos de verificación deben ser implementados en la planta con el fin de mejorar el plan HACCP buscando errores, analizando su causa e implementando mejoras que permitan que el sistema HACCP logre su objetivo “Producir alimentos inocuos”. Entre las actividades de verificación podemos mencionar: Validación del plan HACCP,

Auditorías del plan HACCP, Calibración del equipo, Toma de muestras seleccionadas para su análisis, actividades que se aplican según los datos que se quieran obtener.

#### **2.1.6.11.1 Validación del plan HACCP**

Consiste en demostrar que lo que esta escrito e implantado en el plan HACCP previene, elimina o reduce riesgos biológicos, físicos, o químicos a niveles significativos para asegurar la inocuidad de los alimentos.

Los datos que validan el plan se sustentan en información científica y técnica y permiten determinar que el análisis de peligros realizado en el principio 1/paso 6 ha identificado todos los peligros y acciones para reducirlos o eliminarlos y que derivado de ello se han determinado correctamente los puntos Críticos de Control. En la validación se deben justificar el valor establecido para cada uno de los límites críticos basándose en los requisitos reglamentarios o investigación científica actual. También se deben realizar observaciones y mediciones para determinar si las actividades de vigilancia, las medidas correctivas, el sistema de documentación y los registros son apropiados. La validación permite asegurarse que las decisiones tomadas al respecto de los peligros identificados están controlados y establecidos sobre bases científicas sólidas. Las validaciones realizadas por el equipo HACCP deben ser documentadas, la validación debe realizarse cuando se da una falla inexplicable en el sistema, cuando se produce un cambio significativo en el producto o ingredientes o cuando un nuevo peligro para el producto está sustentado científicamente o por las autoridades, el proceso de validación también deberá incluir:

- La revisión de los informes de las auditorías.
- La revisión de resultados químicos y microbiológicos a las materias primas, producto terminado, envases y envolturas y superficies vivas y ambientales.
- La revisión de los cambios introducidos al plan HACCP y su justificación.
- La revisión de los informes de validaciones anteriores.
- La revisión de los informe de desviaciones.

- La evaluación de la eficacia de las medidas correctivas y que éstas hayan sido implementadas correctamente.
- La revisión sobre quejas de los consumidores.
- La revisión de las relaciones entre el plan HACCP y los programas de prerrequisitos.

#### **2.1.6.11.2 Auditorías del plan HACCP**

Los procedimientos de verificación deben incluir los procedimientos realizados para realizar auditorías que permitan garantizar el cumplimiento HACCP día a día. Una auditoría es un examen o evaluación que permite comprobar que se realiza lo establecido documentalmente (en este caso el plan HACCP con todo el sustento científico en el que está basado), también permite determinar si los procedimientos establecidos funcionan para alcanzar los objetivos deseados y han sido implementados eficazmente. Los puntos a evaluar en las auditorías pueden comprender entre otras cosas:

- Observaciones in situ comprobando lo especificado en los procedimientos.
- Entrevistas con los empleados para revisar la forma en que se controlan los PCC.
- Revisiones de los registros de PCC para constatar que están llenados correctamente y que se han documentado las desviaciones y acciones correctivas y el manejo del producto no conforme.
- Revisión de los documentos que demuestren la calibración de equipos con el método y frecuencia especificada en el plan HACCP.
- Revisión para constatar que la vigilancia se ejecuta de acuerdo a lo establecido en el plan HACCP.
- Revisión de los documentos del plan HACCP (descripción del producto, peligros controlados, PCC, plan HACCP) para asegurarse que lo establecido documentalmente es realizado prácticamente.
- La aplicación correcta de todos los prerrequisitos desarrollados para el sistema HACCP.

Las auditorías deben planearse con una frecuencia como para asegurarse que el plan se está aplicando continuamente, es necesario que se plantee un objetivo para cada una de las auditorías programadas el cual debe revisarse y cumplirse, las revisiones de los registros se podrían realizar cada mes, la revisión de los documentos del plan puede hacerse anual o semestralmente (8).

#### **2.1.6.11.3 Calibración del equipo de vigilancia**

La calibración consiste en comparar el instrumento en cuestión contra un patrón previamente calibrado para ajustar el primero, se debe contar con un patrón real y con un método estandarizado para realizar la calibración de cada uno de los equipos de vigilancia de los PCC. Las calibraciones deben quedar documentadas y los registros deben estar disponibles para su revisión, durante el proceso de comprobación o auditoría. Se debe establecer un plan de calibración y mantenimiento (en caso de que este último se requiera) para cada uno de los equipos de vigilancia de los PCC, el plan debe incluir:

- Procedimiento de calibración para equipo de vigilancia.
- Comprobación de la precisión contra un estándar reconocido.
- Frecuencia, que se establece considerando que se garantiza la precisión del equipo en cualquier momento por ejemplo la calibración de los termómetros de vigilancia de la temperatura de las cámaras de refrigeración y congelación debe realizarse diariamente y la calibración por organismos certificados cada 6 meses.

Si el equipo no está calibrado, todas las mediciones realizadas desde la última verificación se consideran no fiables y por lo tanto los PCC están fuera de control y el alimento producido desde ésta fecha se considera inseguro para la salud del consumidor.

#### **2.1.6.11.4 Toma de muestras seleccionadas y su análisis**

La toma de muestras del producto terminado se debe planear en tiempo y forma para garantizar que el producto que se ha fabricado siguiendo los límites Críticos son seguros

para el consumidor y con ello demostrar que los límites Críticos y que éstos son adecuados para la inocuidad del producto.

También debe planearse la toma de muestras de materia prima para asegurar el cumplimiento de las especificaciones, que se trata de materia prima inocua, y para comprobar que el certificado de calidad expedido por el proveedor se cumple. Esto permitirá designar proveedores aprobados, es decir, un grupo de fabricantes de materia prima considerados confiables para la producción de determinado ingrediente y que facilitando con ello la compra de materia prima, en este caso también se debe planear la forma y frecuencia de la inspección, dependiendo de la naturaleza del ingrediente: ingrediente sensible o no sensible y de la probabilidad de que se presente el riesgo por ejemplo la medición de residuos químicos como pesticidas en la fruta para procesamiento de jugos.

Es importante que se establezca un método de muestreo que permita asegurar que se trata de una muestra significativa, que representa a la población, que se cuenta con una muestra de tamaño requerido que permitirá realizar el análisis que se requieren.

Aunque los análisis microbiológicos tiene el inconveniente de ser lentos porque la obtención de resultados es de varios días, y de que las bacterias no están distribuidas uniformemente y pueden estar únicamente en determinada región del lote, estos si funcionan como elemento de comprobación del plan HACCP para garantizar que los Límites Críticos establecidos funcionan eficazmente para cumplir con la inocuidad del producto, pero es importante recalcar que estos no servirán como control de los PCC ni para su vigilancia.

#### **2.1.6.11.5 Establecimiento de un programa de verificación**

Es importante que como parte de los procedimientos de verificación se incluya un programa de verificación con una frecuencia que permita determinar que el plan HACCP funciona adecuadamente y que se establezcan registros que sirvan de base en las auditorías

por parte de autoridades o que tiene como objetivo la certificación, y todas las verificaciones deben quedar documentadas para que puedan ser utilizados estos registros cuando se requiera, el plan debe estar completo es decir debe incluir los procedimientos para realizar las actividades anteriormente mencionadas, también se debe planear en caso de que ocurran los casos mencionados en el punto 2.6.11, la frecuencia de la verificación puede ir disminuyendo conforme se constate que el plan ha estado funcionando bien por periodos anteriores, por ejemplo si inicialmente se realizaban una toma de muestras a determinado ingrediente y se analizaba semestralmente y se encuentra que después de 4 o 5 verificaciones esté funciona adecuadamente, entonces se puede realizar el procedimiento quizás cada 9 meses, pero si se detectará en la siguiente verificación que ingrediente no cumple con las especificaciones planteadas entonces se regresa al plan anterior. Un ejemplo de un programa de verificación se muestra en la tabla 16 (16, 18, 23, 34).

Actividad	Frecuencia	Responsabilidad	Revisor.
Programación de actividades	Anual o cada cambio de plan	Coordinador HACCP	Gerente de planta
Validación inicial del plan HACCP	Antes y durante la validación	Asesores externos	Equipo HACCP
Verificación de monitoreo y registro de AC que muestre el apego al plan.	Mensual	Aseguramiento de calidad	Equipo HACCP
Verificación del sistema HACCP	Anual	Asesores externos	Gerente de planta

**Tabla 17. Ejemplo de un programa de verificación.**

#### **2.6.12 Paso 12/principio 7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

El contar con un sistema de documentación es una parte muy importante en la implementación del plan HACCP, pues de nada sirve que el sistema HACCP este operando correctamente, que los límites críticos cumplan su objetivo: “producción de alimentos inocuos”, que las medidas correctivas y preventivas planeadas operen correctamente cuando haya una desviación de un PCC, y que se hayan realizado los procedimientos de verificación si no existen documentos que permitan demostrar lo realizado en la fábrica

para cumplir con la producción de alimentos seguros. Contar con los registros es muy importante cuando hay revisiones gubernamentales sirven como evidencias legales o por parte de un cliente para demostrar que los productos fabricados no causan ningún daño a la salud. Tampoco es posible confiar en lo que se puede recordar es preferible tener un registro claro y al alcance de quien requiera revisarlo cuando sea necesario.

Un registro muestra el cumplimiento de los Límites críticos de los productos, como se actuó frente a desviaciones en los PCC, las medidas correctivas y la forma en que se procedió con el producto no conforme, por ello es importante que los registros se guarden completos, actualizados, bien archivados y precisos. Para poder documentar la eficacia del plan HACCP básicamente se requieren cuatro tipos de registros: Documentos de apoyo y el plan HACCP, Registros generados diariamente por la aplicación del sistema, Documentación de los métodos y procedimientos aplicados y registros de los programas de capacitación del personal cuando ingresa a la planta o cuando se requiera un refuerzo (anualmente o al notar deficiencias en las BPM por ejemplo).

#### **2.6.12.1 Documentos de apoyo**

Los documentos de apoyo para la realización del plan HACCP incluyen la información y los datos de apoyo como la documentación científica, o bases legales para la sustentación de los PCC y establecimiento de Límites Críticos. Los datos utilizados para identificar los peligros que se presentan a los largo de la producción así como los datos utilizados para determinar las medidas preventivas para cada uno de los peligros identificados, precisión y exactitud de los métodos establecidos para medir los límites críticos.

Además de estos también se debe contar con el respaldo de toda la información que se requirió para llenar los formularios HACCP como por ejemplo:

- Información o mediciones de las características intrínsecas del producto, establecimiento de la fecha de caducidad.
- Datos sobre las condiciones del proceso real y las recomendadas por la bibliografía.

- Plano esquemático y diagrama de flujo.
- Condiciones de almacenamiento y forma de preparación del producto por parte del consumidor.
- El análisis de peligros e identificación de los PCC.
- Los documentos de apoyo proporcionados (si es el caso) de consultores externos.

#### **2.6.12.2 Registros generados por el plan HACCP**

Durante el desarrollo de el plan HACCP se generan registros o gráficas donde serán registrados los valores obtenidos durante la producción del alimento, una vez que estos formatos son llenados, se convierten en registros, y estos se utilizan para demostrar que el plan HACCP diseñado se ajusta a los principios del sistema HACCP. Estos registros son útiles para demostrar el control de los PCC y la forma en que se procedió cuando representaron desviaciones. Los registros generados por la vigilancia de los PCC no solo debe mantenerse en la planta por determinado tiempo, también debe ser revisados y analizados para determinar la capacidad del proceso, es decir si es que existe alguna tendencia y si el equipo utilizado permite cumplir con los límites Críticos previamente establecidos, esto permitirá realizar ajustes en la maquinaria o en el proceso para hacer posible el cumplimiento de los Límites críticos establecidos. Entre los registros que deben ser mantenidos se encuentran, los registros de vigilancia de todos los PCC, los registros de las desviaciones y medidas correctivas y registros de Verificación de los PCC. Los cuales deben mantenerse y contener la siguiente información:

Registro de vigilancia de los PCC.

- Título del registro, y clave.
- Hora y Fecha.
- Identificación del producto Código, tipo de producto, tipo de envase, línea de producción.
- Valor de los límites críticos establecidos.
- Identificación del PCC.

- Firma o iniciales del operador.
- Medida correctiva adoptada si procede.
- Firma o iniciales del revisor.
- Fecha de la revisión.

En la tabla 18 se muestra un ejemplo de un formato tipo de registro de un PCC

Registro de fermentación							PRO-RF-001-05			
Limites críticos							Línea_____			
pH= 5.0 – 5.3							Turno_____			
t=45 min										
T=30-35°C.										
Acción correctiva inmediata: Retener el producto, avisar al supervisor.										
Código del producto	Producto	Fecha	Hora inicio	Hora de terminación	Temperatura	pH	Observaciones	Realizó	Revisó	

**Tabla 18. Ejemplo de un formato tipo de registro de PCC.**

Registros de desviaciones y medidas correctivas

- Identificación del lote/ producto con desviación.
- Cantidad de producto afectado.
- Naturaleza de la desviación.
- Descripción de la medida correctiva.

En la tabla 19 se muestra un ejemplo de un formato tipo de registro Desviaciones y medidas de control.

Registro de retención							PRO-RR-001-05		
Producto:									
Línea:									
Retención No	Fecha	Hora	Código de producto	Causa de la retención	Unidades retenidas	Retenido por	Descripción de la		Liberado por
							medida correctiva	medida preventiva	

**Tabla 19. Ejemplo de un formato tipo de registro Desviaciones y medidas de control.**

Registros de verificación de los PCC.

- Tipo de verificación realizada validación del sistema HACCP, muestreo del producto, auditoría interna, auditoría externa, calibración del equipo, entrevistas con los empleados.
- Resultado de la verificación.
- Acciones correctivas cuando se encuentra acciones o productos no conformes, fecha de implantación.
- Fecha de revisión de la implementación y constatar si la medida correctiva funcionó.

### 2.6.12.3 Documentación de los métodos y procedimientos aplicados

En este caso se debe contar con los documentos que respalden los métodos utilizados en el plan HACCP, estos pueden ser:

- Descripción de los métodos para medir los límites críticos, forma de utilizar el método de medición, responsabilidades del operados, frecuencia de la medición, como detectar proceder en caso de que se presenten tendencias en los valores de los límites críticos, forma de llenar los formatos.

- Descripción de los métodos para la calibración si se realiza internamente se debe indicar el método y los materiales utilizados, si es externa se debe contar con el informe de la calibración y documentación que acredite al organismo encargado de realizar la calibración.
- Planes relativos a medidas correctivas que indique diferentes soluciones para diferentes situaciones en las que se prevé la desviación de un PCC.
- La descripción de los procedimientos de verificación y mantenimiento de registros

#### 2.6.12.4 Registros de los programas de capacitación del personal

Es preciso mantener todos los programas, cursos y asistencia del personal a los cursos de capacitación en lo relativo a los prerrequisitos y al establecimiento del sistema HACCP de todo el personal que labore dentro de la planta y que se vea involucrado en el correcto funcionamiento del plan HACCP. Se debe poner énfasis en contar con estos registros en el personal que integra el equipo HACCP, el personal que opera la maquinaria donde se detecto el PCC, el vigilante de los Límites críticos. No sólo se debe contar con los registros además se debe contar con las evaluaciones de los cursos que permitan constatar que se cumplió el objetivo planteado en cada uno de los cursos. El contar con estos registros permite demostrar que el personal entiende el sistema y es capaz de actuar en caso de que se presente un peligro. En la tabla 19 se muestra un formato tipo de capacitación del personal (23, 16, 18, 34).

Nombre del Curso Impartido por: Fecha (s)					
Hora		Lugar			
No.	Nombre del empleado.	Puesto de trabajo	de	Calificación que la persona asigna al curso	Calificación obtenida en el curso

**Tabla 20. Formato tipo de capacitación del personal.**

### **3. Modelo HACCP para el proceso de Mangos Congelados Con Azúcar**

### **3.1 Programa de requisitos para el proceso de Mangos Congelados con Azúcar**

El procesar alimentos es una gran responsabilidad para quien participa en ésta actividad, puesto que está en juego la Salud y la vida de las personas que consumen los alimentos fabricados, por ello es importante contar con un programa de requisitos que no solo se requiere para la implantación del sistema HACCP, sino que además reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo que las pérdidas del producto, al protegerlo contra contaminaciones contribuyendo a formarle una imagen de calidad del producto y, adicionalmente, a evitar al empresario sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria.

En algunos países es de carácter obligatorio la implantación de determinados programas de requisitos en cualquier empresa productora, procesadora, envasadora y/o distribuidora de alimentos, por ejemplo en México es obligatorio implementar la norma NOM-120-SSA1-1994, “Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas”, en EUA por ejemplo es obligatorio implementar POES en la producción de pescados, frutas y hortalizas y además contar con un sistema HACCP en cualquier empresa que produzca, distribuya o envase alimentos de la misma naturaleza.

Un programa de requisitos es la base de cualquier sistema HACCP, permitirá la reducción de peligros al controlarlos con cada uno de los programas que se establecen. Los programas se crean de acuerdo a la naturaleza del producto por ejemplo, no se requieren de los mismos programas para una fruta procesada que para un embutido, el tipo de proceso de acuerdo a la tecnología o la maquinaria con que se cuente para la realización del producto cambiarán los programas, por ejemplo, se requerirá implantar más capacitación y un programa más estricto de Buenas Prácticas de Manufactura para un proceso artesanal que para un proceso completamente automatizado (1, 22, 25).

#### **3.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los requisitos mínimos necesarios para ser aplicados a los establecimientos dedicados a la obtención, fabricación, mezclado, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos y bebidas así como de las materias primas y aditivos, a fin de reducir los peligros para la salud de la población consumidora; y como tal, es el programa con el que debe contar cualquier fábrica que se dedique a la manipulación del producto para

asegurar que se cuenta con las condiciones para procesar alimentos higiénicamente, otros requisitos complementan o profundizan más en los puntos marcados por este programa, como es el caso de POES en el caso de Higiene de los empleados, control de plagas, manejo de compuestos/agentes tóxicos y limpieza de superficies de toda la instalación.

Aunque la Norma NOM-120-SSA1-1994, establece los requisitos del programa de Buenas Prácticas de manufactura, ésta se debe desarrollar y adaptar de acuerdo a la naturaleza del proceso y a las instalaciones con las que se cuenten. A continuación se desarrolla brevemente este programa pero se debe tener en cuenta que debe ser implementado en todos sus puntos adaptándose a las características de la planta y variaciones del proceso. Es importante mencionar que el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura también es obligatorio en EUA por la FDA, por ello es importante que se considere si es que el producto es destinado para exportación, en caso de que se exporte a otro país diferente a EUA entonces se deberá revisar la normatividad del país destino para asegurarse de que se cumple con ésta, ya que aunque existe concordancia con esta norma en la mayoría de los países, ésta puede presentar variaciones. En caso de que el país no cuente con esta normatividad se recomienda utilizar las recomendaciones hechas por el CODEX en esta materia. En EUA actualmente también se deben tomar las medidas necesarias para asegurar que el producto producido es seguro y no es un vehículo que pueda contaminar o infectar a la población, situación que últimamente ha preocupado al mercado estadounidense en materia de alimentos, bebidas y medicamentos y condujo al establecimiento de la ley contra el bioterrorismo.

Para la realización de este programa debe realizarse un manual de Buenas Prácticas de manufactura, entendible para todo el personal que labore en la planta y además debe ser distribuido a cada uno de ellos, y en los puntos en los que se requiera más participación del personal operativo deben desarrollarse en ayudas visuales que se distribuyan en toda la planta en los lugares que se requiera, es decir, en donde se lleve a cabo la actividad mencionada en dicho punto (22, 25, 41, 45, 47).

### **3.1.1.1 Disposiciones para el personal**

Es muy importante que se desarrollen las disposiciones para que todas las personas de la planta sigan los hábitos de higiene personal y además sepan cual es la importancia de seguirlas, esto con el fin de evitar que el producto se contamine por efecto de las malas prácticas del personal.

Dentro de las disposiciones que se deben seguir, se encuentra el uso de un uniforme de trabajo limpio y apropiado (sin botones o adornos que puedan caer y contaminar el producto), se debe usar cofia y cubrebocas, los cuales se recomienda sean de diferente color dependiendo el área de trabajo: lavado de la fruta, cortado, envasado, almacenamiento, labores de limpieza, etc. La ropa de trabajo no se debe usar como ropa de calle, sino cambiar la ropa de calle por uniforme de trabajo antes de iniciar sus labores en la planta, esto incluye el calzado. El personal debe presentarse bañado (de ser posible que lo haga en las instalaciones de la fabrica), cabello corto, rasurado, sin barba, el bigote no debe rebasar la comisura de los labios, con las uñas cortas y sin barniz, sin cosméticos ni colonia.

Dentro de las áreas de producción se prohíbe el consumo de comida, dulces, chicles, escupir, fumar, estornudar o toser sobre el producto. Al iniciar sus labores, después de cada ausencia de trabajo, después de comer o cuando sus manos se encuentran sucias o toque objetos diferentes al producto que pudieran contaminarlo, el personal deberá lavarse las manos desde la mitad del antebrazo hasta la punta de los dedos de las manos, usar cepillo para lavar las uñas y yemas de los dedos, después sumergirlas en solución sanitizante y secarlas con secador de aire o toallas de papel desechable, en el caso de usar guantes estos se deben mantener limpios y lavarse con la misma frecuencia o desecharse cuando no se encuentren en condiciones sanitarias. Para fumar, almacenar ropa, descansar, el personal debe utilizar cada una de las instalaciones destinadas para ello.

El personal además debe presentir de cualquier objeto o adorno que puede contaminar el producto como plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores de la vestimenta en las áreas de producción y manejo de los productos. No se deben usar joyas ni adornos: pinzas, aretes, anillos, pulseras y relojes, collares u otros objetos que puedan contaminar el producto.

Cualquier persona que ingrese a trabajar a la empresa procesadora de alimentos deberá estar sana, es decir, no padecer ninguna enfermedad que se transmita a los alimentos, que tenga heridas, llagas, lesiones abiertas, enfermedades cutáneas, enfermedades de contaminación microbiana (tos, catarro, enfermedades de la garganta, diarreas o hepatitis); si se sospecha que alguno de los trabajadores se encuentra en éstas condiciones, se le deben asignar otras actividades donde no entre en contacto con el alimento. Antes de ingresar a la planta como trabajador, la empresa deberá tomar las medidas necesarias para no contratar a personal que tenga alguna de éstas enfermedades, realizando un examen médico a todos los aspirantes y contratando solo al personal sano, así mismo se deben realizar exámenes periódicos al personal ya contratado para constatar que está sano, elaborando de ésta forma un historial

médico de cada uno de ellos, entre los exámenes que se deben realizar se encuentran: análisis para determinar parásitos intestinales, exudado faringeo para determinar si son portadores de *Streptococcus alfa-hemolíticos* o de *Staphilococcus aureus*.

La empresa deberá asegurar que todo el personal que labora en la empresa entiende y aplica los hábitos de higiene personal, su importancia y su papel dentro de la empresa para lograr su cumplimiento al iniciarse como empleado de la empresa, posteriormente se deben reforzar con cursos programados para todo el personal con una frecuencia que asegure que el personal siempre está consiente de la forma de cumplir con los hábitos de higiene para contaminar el producto. El curso también se deberá realizar cuando al efectuar inspecciones en el personal con respecto al cumplimiento de los hábitos de higiene, se detecte que alguno de los empleados no está cumpliendo con lo estipulado (22, 25, 26, 32, 45).

### **3.1.1.2 Instalaciones y equipo**

Para asegurarse de que el alimento se fabrica en condiciones higiénicas es necesario contar con instalaciones y equipo con un diseño sanitario que permita realizar mantenimiento y limpieza de los mismos, de lo contrario, la planta podría servir como refugio de plagas e insectos que puedan caer al producto y contaminarlo. Además se debe evitar o sustituir en la medida de lo posible el uso de hierro, vidrio y madera, como materiales de construcción, si se utilizan se debe proveer de barreras o protecciones para impedir que tengan contacto con el producto. No se debe usar pintura como material de recubrimiento que pudiera descascararse y contaminar el producto. Se debe diseñar la planta de forma que todos los servicios requeridos como agua, luz, drenaje, ventilación, transportes, sanitización puedan operar eficientemente.

Se debe contar con un edificio de espacio suficiente para contar con todas las áreas necesarias que la planta requiere: área de producción, baños, vestidores, comedor, oficinas, almacenes de materia prima, producto terminado, productos químicos y sanitizantes, congelador, área para desperdicios y basura, estaciones de lavado de manos, vigilancia, estacionamiento, etc. Cada una de éstas áreas deberán además contar con iluminación adecuada para cada área y además deben ubicarse de forma se evite la contaminación cruzada del producto dada su ubicación y se deben instalar controles para evitarla como son: cortinas de aire o hawaianas, puertas entre el comedor, sanitarios, vestidores, basurero y áreas de proceso, mallas y barreras físicas para evitar la entrada de plagas.

La planta debe estar construida de materiales y con un terminado que impida la anidación de insectos y roedores, esto es, no deben tener grietas, poros, goteras, deben resistir al calor, los golpes y la limpieza. Los bordes de las paredes deben tener una curvatura suave, deben ser de fácil limpieza, lavables e impermeables, al igual que los techos que además no deben tener goteras. Si el edificio tiene ventanas, éstas deben contar con mallas mosquiteras. El piso debe ser impermeable de fácil limpieza sin grietas ni surcos pero no resbaladizo, resistente a los golpes y detergentes, se recomienda que tengan una ligera inclinación (2%) esto con el fin de facilitar que el agua vaya a las coladeras y evitar que llegue a caer en la fruta y equipo limpios.

Se debe contar con espacio que permita la limpieza en todas sus áreas, es decir debe haber espacio suficiente como para que todos los equipos cuenten con espacio suficiente entre ellos (50 cm. como mínimo) y para el paso de personal tanto de producción como de limpieza, además se debe contar con una altura (recomendación: 15 cm. mínimo) para realizar labores de limpieza debajo de los equipos.

Se debe cuidar que el tipo de alimentos o desechos producidos en los alrededores de la planta no contaminen el producto, así mismo la planta debe contar con espacio suficiente alrededor de la planta que sirva de barrera para que la contaminación ambiental generada de las plantas aledañas no llegue a la planta; éstos alrededores deben mantenerse limpios evitando la acumulación de hierba, basura o equipo en desuso que permita que aniden plagas o sean escondite para las mismas, además todas las áreas de la planta deben inspeccionarse regularmente para asegurar que no hay presencia o indicios de plagas.

El equipo debe estar diseñado con materiales no tóxicos que puedan limpiarse y mantenerse adecuadamente, su diseño deberá evitar la contaminación con las partes mecánicas y sistemas de fabricación que lo componen evitando que lubricantes, combustibles, aguas contaminadas y piezas de construcción pudieran caer al equipo. La superficie de contacto con el alimento debe ser de materiales resistentes a la corrosión (consideremos que el contacto con lo ácidos naturales del producto, el uso diario o el cloro para efectos de desinfección pueden corroerlo), en este caso es recomendable el uso de acero inoxidable sobre todo en equipos para el lavado, pelado y transporte y contacto directo con el producto que están más expuestos a esta corrosión. El equipo no debe tener grietas, bordes y uniones o de tenerlas, éstas deben ser redondeadas para evitar la acumulación de producto y de ésta forma reducir la probabilidad de la presencia de microorganismos.

Como parte de programa de mantenimiento preventivo que se debe plantear para todos los equipos de la planta se debe incluir reemplazo de piezas dañadas por nuevas y la calibración de todos los equipos de medición (Termómetros, básculas, medidores de pH, etc.); esto con el fin de asegurar que las mediciones realizadas provienen de una fuente confiable. En el programa de calibración se debe incluir los procedimientos que describan el método para realizar la calibración, el equipo requerido para realizar la calibración, el responsable de realizar y verificar la calibración, la fecha de calibración, la frecuencia, así como la forma de llenar el registro correspondiente y la ubicación de los materiales necesarios para realizarla así como incluir cuando deben realizarse calibraciones externas, programadas o no (22, 25, 26, 32, 45).

### **3.1.1.3 Limpieza y desinfección**

La planta debe contar con un programa de limpieza y desinfección para que toda superficie de contacto con el alimento incluyendo pisos, paredes techos puertas y ventanas e instalaciones de la planta como sanitarios, vestidores, comedor, etc. sean limpiados y sanitizados de acuerdo a la frecuencia para que asegure que no hay suciedad que pueda contaminar al producto, ésta frecuencia junto con los métodos y materiales se debe establecer en el programa de Procedimientos de Limpieza y Desinfección se describen de mejor manera en el programa POES.

En éste apartado es importante mencionar que cualquier detergente, desinfectante, insecticida, sanitizante, etc. que se utilice en la limpieza de superficies debe estar aprobado por la legislación en México y en este caso el organismo que los aprueba es el CICOPLAFEST, y si además el producto está destinado para exportación como es el caso de los Mangos Congelados con Azúcar se debe tomar en cuenta la legislación del país a donde el producto será exportado. En EUA el organismo que regula estos es la FDA, en ambos países la lista de químicos aprobados se encuentra disponible al público (22, 25, 26, 32, 45).

### **3.1.1.4 Producción y control de proceso**

La persona encargada de la aceptación del mango deberá verificar que la fruta esté sana, sin ataques de insectos, sin material extraño, con el color característico del mango y sin olores extraños como solventes orgánicos, combustible, insecticida, etc. Las especificaciones con las que se debe recibir el producto se trataran con mayor detenimiento en el programa de certificación de proveedores.

También se debe verificar que el material de empaque para las materias primas y el que se utilizará para el envasado del producto terminado este libre de material extraño, así como que la impresión de la etiqueta este solamente impresa por el lado que corresponde y además realizar un análisis para determinar si las pinturas utilizadas son las aceptadas para la impresión de productos de grado alimenticio.

Una vez aceptadas las materias primas, deberán almacenarse en un lugar apropiado y diseñado para ello, y en las condiciones señaladas en la tabla 21.

Producto	Condiciones de almacenamiento
Mango verde	T= 13°C HR = 90-95%
Mango maduro.	T= 10°C HR = 90-95%
Azúcar.	5-38°C y menos del 60% de HR.

**Tabla 21. Condiciones de almacenamiento de la materia prima**

Los ingredientes en polvo, una vez recibidos, deben cernirse para eliminar cualquier material extraño, como metales o piedras que pudieran contaminar al producto, posteriormente deberán ser pesados en porciones individuales de acuerdo a la cantidad que se requiere para el mezclado del producto. Deberán etiquetarse con los datos del fabricante como nombre, lote de producción, fecha de caducidad, tamaño de la porción, fecha de ingreso a la planta y fecha que se envasó en las porciones individuales.

Para el caso de los conservadores se debe tener un inventario y verificar continuamente que lo adquirido corresponde a lo envasado en los paquetes individuales, de lo contrario puede haber error en el pesado de ingredientes y se puede poner en riesgo la inocuidad del producto terminado. Antes de su utilización los contenedores de materias primas deben ser limpiados con un paño impregnado de una solución desinfectante. No se debe envasar en bolsas de polietileno o costales ya que existe el riesgo de que la bolsa o costal pudieran caer al producto o restos de los mismos.

Durante el lavado del producto, pelado y deshuesado deberán eliminarse todos los frutos no aptos para la producción del producto.

Para que el producto se realice de forma inocua, es importante cuidar las siguientes condiciones de operación:

- Lavado de la fruta: Concentración de cloro = 100 PPM.
- Transporte a la cubicadora: Concentración de cloro = 100PPM.
- Mezclado: PH 4.4, 14° Brix, azúcar 15%, Benzoato de sodio y ácido ascórbico 0.1%.
- Desinfección 150-200ppm.
- Congelación Temperatura = -24°C.
- Almacenamiento y transporte de producto terminado temperatura = -22°C.

En la medida de lo posible se recomienda separar el área de lavado, pelado y deshuesado de la fruta del área de mezclado y envasado, así mismo se debe evitar el intercambio de personal de alguna de éstas áreas a las otras, por ejemplo del área de lavado al área de mezclado y envasado, puesto que podrían contaminar el producto.

El área de producción se debe mantener limpia, realizando limpiezas operacionales para evitar la acumulación de restos de cáscara de la fruta, semillas de la misma, agua de lavado de la fruta o basura que favorecerían la proliferación de plagas, la frecuencia y método de limpieza y todas las superficies de contacto con el alimento se deben describir según los POES desarrollados para cada superficie de contacto, techos, paredes y pisos.

En el área de envasado del producto es muy importante que se evite la contaminación cruzada, en esta área es importante establecer un plan de limpieza con una frecuencia mayor y además tener más controlado el acceso del personal, en estas áreas se recomienda que solo el personal operativo sea el que permanezca en ellas, prohibiendo la introducción de objetos de vidrio como termómetros, objetos de metal y objetos personales, como plumas, broches, joyería, etc. Todo esto con el fin de evitar contaminación cruzada y cuidar que el producto no se contamine.

Se debe revisar que el material que se utilice para envasar no venga roto o manchado o con partículas de material extraño al envase, es importante que se revise que el equipo está operando correctamente y que los envases quedan correctamente sellados y con el código del lote y producto elaborado.

Una vez que el producto ha sido envasado se debe hacer pasar por el detector de metales y posteriormente debe ser colocado en cajas y estibado para ingresar inmediatamente a la cámara de congelación. Se debe hacer un seguimiento de la temperatura de congelación y determinar si el producto

ya ha sido congelado completamente cuando se ha cumplido el tiempo destinado para ello. Posteriormente el producto debe ingresarse a las cámaras de almacenamiento y se debe cuidar que transcurra el menor tiempo posible en el traslado de la cámara de congelación a la de almacenamiento, ya que en este periodo el producto podría llegar a descongelarse disminuyendo su calidad y poniendo en riesgo la salud de las personas que lo consuman. Para evitar este problema se puede adaptar un pasillo aislado a baja temperatura para evitar pérdidas por calor y disminuir o evitar este problema sobre todo en los meses en los que la temperatura ambiente es muy alta.

En los almacenes se debe cuidar que se cumplan con las condiciones de operación, que no hay agua derramada en pisos y paredes ni condensado que puede generar hongos, se deben programar limpiezas frecuentes en los techos, paredes y pisos de los almacenes para evitar la proliferación de microorganismos de tipo psicrófilos o psicrótrofos. Y además revisar que los montacargas están libres de suciedad que pudiera ensuciar el producto terminado cuando se introduce a las cámaras de congelación y almacenes (25, 26, 32, 43, 45).

### **3.1.2 Certificación de proveedores**

Este programa se realiza con el fin de establecer un suministro de materias primas seguro, en donde solo los proveedores que cumplan con las especificaciones que se requieren para la producción de los Mangos Congelados con Azúcar serán quienes suministren a la planta de materia prima. Un programa de requisitos de Certificación de proveedores debe contar de varios elementos, entre los que se encuentran: Establecimiento de especificaciones, auditorías de los proveedores y certificados de análisis.

El mango es la materia prima que ocupa la mayor proporción del producto terminado seguido por el azúcar, el benzoato de sodio, ácido ascórbico y cítrico se encuentran en menor proporción y están más estandarizadas; en este caso solo se desarrollará la certificación de proveedores para el caso del mango y el azúcar.

### 3.1.2.1 Especificaciones para materia prima

Los proveedores deberán conocer las siguientes especificaciones y asegurar que su producto cumple con ellas, la empresa puede diseñar un plan de muestreo de aceptación basado en la norma NOM-Z-12 en el que al recibir la materia prima se puede seguir el siguiente plan de muestreo mostrado en la tabla 22 de acuerdo al número de rechazos presentados.

Severidad de la inspección	Aplicación	
Inspección severa	Primeras 10 inspecciones de la materia prima	Dejar de comprarle al proveedor si se rechaza el lote en 3 ocasiones.
Inspección Normal	Pasar de inspección severa a normal si después de 10 inspecciones severas consecutivas no se encuentran defectos en el lote	Pasar de inspección Normal a severa si se rechaza el lote 1 vez en inspección normal.
Inspección Reducida	Pasar de Inspección Normal a reducida después de 10 inspecciones normales sin rechazos	Pasar de inspección reducida a inspección normal si se rechaza el lote 1 vez en inspección reducida

**Tabla 22. Plan de muestreo sugerido para aplicar a la materia prima**

Para el desarrollo de las especificaciones de mango se tomo lo indicado en la Norma mexicana NMX-FF-058-1995-SCFI Productos alimenticios no industrializados para consumo humano-Fruta fresca-Mango (*Mangifera indica L.*) especificaciones. Las especificaciones se detallan en la tabla 23 que es un formato de ejemplo para determinar si el producto cumple con las especificaciones y podrán ser modificadas a criterio de la planta productora. Así mismo en la tabla 24 se definen las especificaciones que debe cumplir el azúcar que se utilizará en la fabricación del producto. Estas especificaciones han sido desarrolladas a partir de una revisión de las fichas técnicas del azúcar (7, 16, 24, 31, 39, 40, 43).

### 3.1.2.2 Auditorías a los proveedores

Una auditoría a los proveedores permite verificar que el producto se elabora basándose en códigos sanitarios, al realizar una auditoría se constata que la calidad del producto no es una apreciación visual y que el proveedor tiene el potencial para realizar el producto de acuerdo a las características deseadas.

Logotipo de la empresa	<b>Especificaciones de producto.</b>		Fecha de aprobación
			Código del documento.
			Pág. 1 de 1
Cambio	Escrito por:	Aprobado por:	Sección: Compras
Producto: Mango Fresco	Clave del producto:	Presentación:	
<p>Alcance: Estas especificaciones se establecen como una norma técnica interna para la etapa de recepción de mango, homologando un conocimiento exacto del insumo que se considera aceptable.</p> <p>Para el departamento de compras crea el ámbito para seleccionar al proveedor que se califique competitivo al cumplimiento de estas y al surtimiento de las cantidades requeridas. Así como el establecimiento del precio según las características del producto.</p>			
Descripción	Mango en fresco var. Kent, Keitt, Haden para el procesamiento de Mangos congelados con azúcar.		
<b>Especificaciones</b>			
Atributo	Especificaciones	Método	
Peso	Peso > 500 g	Medir masa por balanza granataria	
Lodo	Ausencia	Visual	
Concentración plaguicidas (aceptados)	Según Cicoplafest	Cromatografía	
% daños	Exentos de daños mecánicos, daños por frío, Magulladuras, manchas negras.	Clasificación visual.	
Textura	Uniforme	Visual.	
Color	Uniforme, pulpa color amarillo crema claro.	Carta de colores (pantone, color Chart), minolta, hunterlab, según los recursos con los que cuente la empresa considerando que sea un método subjetivo.	
Método de muestreo	NOM-Z-12-1993		
Requisitos del etiquetado	Según NOM-129-SCFI-1998		
Rastreo	Fecha de recolección, identificación de la granja y persona encargada del producto.		
Descripción de las instalaciones del proveedor	Las instalaciones, transporte y las prácticas sanitarias deberán realizarse conforme a las Buenas Prácticas Agrícolas BPA.		
Recomendaciones y precauciones para su uso.	No exponer al sol, lluvia, disminuye su calidad. Susceptible al ataque microbiano.		
Almacenamiento	Manéjese con cuidado "Producto frágil" Se debe clasificar previo a almacenarse: producto verde o maduro. Temperatura producto maduro mínimo 13°C y 90-95% H.R. Temperatura de producto verde 25°C.		

**Tabla 23. Especificaciones sugeridas para mango fresco**

Logotipo de la empresa	<b>Especificaciones de producto.</b>		Fecha de aprobación
			Código del documento.
			Pág. 1 de 1
Cambio:	Escrito por:	Aprobado por:	Sección: Compras
Nombre comercial: azúcar granulado estándar		Presentación:	Clave:
Alcance: Estas especificaciones se establecen como una norma técnica interna para la etapa de recepción de azúcar, homologando un conocimiento exacto del insumo que se considera aceptable.			
Para el departamento de compras crea el ámbito para seleccionar al proveedor que se califique competitivo al cumplimiento de éstas y al surtimiento de las cantidades requeridas. Así como el establecimiento del precio según las características del producto.			
Descripción	Azúcar granulado elaborado a base de caña cruda		
Composición	100% Carbohidratos totales		
Especificaciones físicas y microbiológicas			
Atributo	Especificaciones	Método	
Partículas extrañas	Ausencia	% peso/peso	
Color	Característico	Carta de colores ( pantone, color Chart), minolta, hunterlab	
Tamaño de partícula.	Malla 32 Tyler	Análisis granulométrico	
Mohos y levaduras	<103g/mL.		
Salmonella	Ausente /25g		
Coliformes termotolerantes	102g mL.		
Aplicaciones: Mezclado con mangos para elaboración de producto.			
Recomendaciones y precauciones para su uso: Se derrama si los sacos no son manejados adecuadamente.			
Almacenamiento			
El azúcar granulado puede almacenarse indefinidamente si se manipula apropiadamente. Se recomienda almacenar el azúcar en un ambiente libre de olores a 4-40 °C y menos de 60% de humedad relativa.			

**Tabla 24. Especificaciones sugeridas para azúcar granulado estándar**

Para realizar la auditoría a las instalaciones donde se producen cada una de las materias primas (en este caso se recomienda auditar las instalaciones de producción de mango y azúcar como mínimo) es necesario planear la auditoría y considerar los puntos a evaluar, las áreas a verificar y las preguntas que se realizarán de acuerdo a la información que se quiera obtener. Todos estos datos (excepto las preguntas a realizar) junto con la fecha, representantes de la compañía deberán ser enviados previamente al personal responsable de recibir las auditorías en la planta productora.

Para el caso de las instalaciones de producción de mango se debe realizar la auditoría considerando lo especificado en las BPA.

#### 1. Suelo y agua.

Cada vez que el agua se pone en contacto con un producto fresco, su calidad establece el potencial de una contaminación por patógenos. Por ello se debe identificar el origen del agua de riego y el suelo donde se siembra el producto, determinar los peligros biológicos y químicos y hacer uso de las BPA para reducirlos al mínimo.

#### 2. Fertilizantes orgánicos e inorgánicos.

El uso de abono inorgánico se permite en las cantidades y tipos permitidos por el CICOPALAFEST, en el caso de abono orgánico se puede utilizar si es tratado térmicamente para que puedan ser un fertilizante eficaz y seguro.

#### 3. Exclusión de Animales y Control de Organismos Nocivos.

Aunque no es posible excluir a todos los animales de las zonas de producción de productos hortofrutícolas frescos, muchos programas utilizados sobre el terreno incluyen elementos para proteger los productos de los daños causados por los animales por ejemplo bardas con cable eléctrico para impedir que ingresen a la granja productora.

#### 4. Salud y Seguridad de los Trabajadores.

Los empleados infectados que trabajan con productos hortofrutícolas frescos aumentan el riesgo de transmitir enfermedades de origen alimenticio, la empresa productora deberá asegurarse de que su personal está sano, es decir no tiene enfermedades que pueden transmitirse por alimentos.

#### 5. Recolección y transporte.

Mantenga las instalaciones de embalaje en buenas condiciones para reducir la posibilidad de contaminación microbiológica. El transporte correcto de los productos hortofrutícolas frescos ayudará a reducir las posibilidades de contaminación microbiológica.

Para auditar las instalaciones de producción de mango se recomienda el uso de la lista de verificación en la guía publicada en: “Mejorando la Seguridad y Calidad de Frutas y Hortalizas Frescas: Manual de

Formación para Instructores”, en la sección: Cuestionario para Investigación en la Explotación Frutícola u Hortícola. Publicada por FDA y la universidad de Maryland, EUA, 2002.

Las instalaciones de producción de azúcar estándar se debe auditar considerando que cumplan como mínimo con las Buenas Prácticas de Manufactura, es deseable pero no indispensable que cuenten con programas como HACCP.

La auditoría realizada a las instalaciones de producción de azúcar puede realizarse considerando lo estipulado en la Guía para la autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su establecimiento, publicada por la Secretaria de Salud (7, 22, 23, 25, 31).

### **3.1.2.3 Certificados de análisis**

En un certificado de análisis el productor de la materia prima registra los datos de la toma de muestra y análisis de cada lote enviado, con el certificado el receptor de la materia prima puede comprobar que la materia prima cumple con las especificaciones previamente establecidas, sin embargo se debe tomar en cuenta que solo se expide un certificado por el lote o los que fueron inspeccionados y que funcionan únicamente para ese lote y se deberá revisar que todos los lotes recibidos cuentan con el certificado y que además cumplen con las especificaciones. Los análisis deberá efectuarlos un laboratorio capaz de generar resultados confiables, de preferencia que sea un laboratorio aprobado y acreditado.

### **3.1.3 Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización**

El objetivo del programa Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización POES es el de desarrollar las técnicas métodos, programas y controles de limpieza para cumplir con el nivel de limpieza requerido para el procesamiento de alimentos. Se entiende como sanitización a las acciones de limpiar y desinfectar las superficies, en donde la limpieza implica la eliminación de la suciedad visible, adherida e incrustada, una vez que ésta se elimina se procede a realizar la desinfección.

Los POES son Métodos establecidos o prescritos que se deben seguir rutinariamente para ejecutar una operación específica, estas operaciones se realizan con el fin de cumplir las condiciones de sanidad y basándose en actividades estandarizadas para cada acción que se realiza. CODEX recomienda que se implementen los POES como un prerequisite en todas las empresas que deseen implementar HACCP y

se consideran como los procedimientos más relevantes de saneamiento dentro de la planta que opera con el sistema HACCP puesto que las BPM solo son recomendaciones generales y los POES son actividades específicas desarrolladas para cada superficie de contacto con el producto y demás superficies de la planta.

Los Procedimientos de Operación Estándar de sanitización implican el cuidar la inocuidad del producto previniendo que se presente la contaminación, mediante programas aprobados y aplicados de limpieza y desinfección en todas las superficies de la planta. La empresa debe establecer los métodos de sanitización que aseguren la funcionalidad de las condiciones sanitarias mediante Procedimientos escritos donde se describa de que manera la empresa cumple con las condiciones de sanidad establecida en cada uno de los apartados del POES (POES1 al POES 8) los cuales se mencionan a continuación.

#### **POES 1. Seguridad del agua**

El agua que entra en contacto con el alimento o las superficies de contacto con el alimento, o es utilizada para la fabricación de hielo proviene de una fuente segura. Se garantiza asegurando que se trata de agua con calidad microbiológica mediante el tratamiento de agua y se realizan muestreos diarios.

#### **POES 2. Limpieza de la superficie de contacto con el alimento**

Limpieza y construcción de la superficie de contacto con el alimento, incluyendo utensilios, guantes y vestimenta de trabajo.

#### **POES 3. Prevención para la contaminación cruzada**

Prevención para la prevención de la contaminación cruzada causada por objetos en los alimentos, materiales incluyendo los utensilios, guantes, indumentaria de trabajo, producto crudo junto con Producto terminado.

#### **POES 4. Higiene de los empleados**

Mantener lavamanos, solución desinfectante para las manos y las instalaciones de los servicios sanitarios.

### **POES 5. Contaminación**

Protección del alimento, los materiales para empacar alimentos, y las superficies de contacto con el alimento contra la contaminación cruzada por lubricantes, combustibles, plaguicidas, agentes para la desinfección, condensación y otros contaminantes de tipo químico, físico o biológico.

### **POES 6. Agentes tóxicos**

Rotular en forma apropiada, almacenar, utilizar los agentes químicos tóxicos. Este apartado se desarrolla con más profundidad en el prerequisite programa de control de químicos.

### **POES 7. Salud de los empleados**

Control sobre las condiciones de salud de los empleados que puedan resultar en la contaminación microbiológica del alimento, los materiales de empaque del alimento, y las superficies de contacto con el alimento.

### **POES 8. Control de plagas y vectores**

Excluir todo tipo de plagas dentro de la planta de proceso para alimentos. Este procedimiento se detallará posteriormente por su importancia en el punto: “Programa de Control de Plagas” (20, 26, 51).

#### **3.1.3.1 Desarrollo de los procedimientos**

Se debe elaborar un documento específico para la planta de procesamiento de alimentos para consumo humano, este documento aunque es parte de los prerequisites no se debe incluir en el plan HACCP, los registros generados por la sanitización de la empresa deben permanecer en la planta por lo menos 48 horas y 2 años en la empresa. Los requerimientos básicos del sistema POES son:

1. POES escritos.
2. Procedimientos de limpieza.
3. Procedimientos preoperativos y operativos.
  - a. Objetivo
  - b. Alcance y campo de aplicación.
  - c. Descripción.
  - d. Frecuencia
  - e. Lista de Superficies de contacto identificadas.
  - f. Disposición de productos.

- g. Medidas preventivas
- h. Personal responsable
- i. Materiales.
- j. Mantenimiento de condiciones sanitarias.
- k. Acciones correctivas.

<b>Procedimiento de operación estándar</b>		
Superficie	Área	Tipo de suciedad
Cuchillos para pelar	Pelado y deshuesado	Azúcares, fibra y cáscara del producto
Objetivo:	El objetivo de este procedimiento es el de asegurar que los cuchillos para pelado y rebanado del producto se encuentran en condiciones sanitarias para cumplir con la limpieza requerida para la elaboración de producto.	
Alcance y campo de aplicación	Este procedimiento aplica al área de pelado y deshuesado y se debe desarrollar por todo el personal que utiliza como herramienta de trabajo cuchillos.	
Frecuencia:		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Desinfectar antes de comenzar las operaciones del día.</li> <li>2) Lavar y desinfectar por lo menos cada 4 horas.</li> <li>3) Lavar al final del día después de que la producción ha terminado.</li> </ol>		
Lista de superficies de contacto identificadas:		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hoja de acero inoxidable.</li> <li>2. Mango de plástico o metal (resistente a la corrosión).</li> </ol>		
Disposición de productos:		
La fibra y pulpa separada del cuchillo se deberá depositar en un recipiente especialmente destinado para ello.		
Tiempo aproximado de ejecución:		
2 minutos.		
Materiales:		
Estropajo, recipiente con solución Desinfectante cloro 200 PPM.		
Descripción:		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Elimine toda partícula Física.</li> <li>2) Impregne el estropajo de detergente.</li> <li>3) Talle la superficie de la hoja y mango con el estropajo.</li> <li>4) Enjuague el cuchillo.</li> <li>5) Sumerja el cuchillo en solución desinfectante.</li> <li>6) Enjuague el estropajo.</li> <li>7) Espere que seque el desinfectante.</li> <li>8) Registre la limpieza en la bitácora.</li> </ol>		
Responsable	Nombre y firma	Fecha
Personal responsable		
Elaboro		
Autorizo.		

**Tabla 25. Ejemplo de un Procedimiento de Operación Estándar**

#### 4. Registros.

- a. Personal responsable
- b. Firma y fecha de inicio
- c. Actividades y resultados
- d. Acciones correctivas
- e. Fecha y hora de inicio.

En la tabla 25 se muestra un ejemplo la forma de desarrollar un procedimiento de operación estándar, en este caso se desarrollo el procedimiento de operación para superficies de contacto con el alimento (POES 2). Y en la tabla 26 se muestra un ejemplo de un registro para documentar el procedimiento una vez que se han efectuado las actividades del procedimiento (26).

Registro de actividades Procedimiento de Operación Estándar		Área	
Producto			
Línea			
Fecha y hora de la limpieza anterior		Fecha y hora de inicio	
Detergente, cantidad y concentración utilizada		Desinfectante cantidad y concentración utilizada	
Responsable		Fecha	
Revisó			
Elaboró			

**Tabla 26. Registro de un Procedimiento de operación estándar**

#### 3.1.4 Programa de rastreabilidad del producto

Actualmente la población está mucho más enterada de los temas en cuanto a seguridad de los alimentos se refiere, ello gracias la gran cantidad de medios de comunicación a los que la población tiene acceso, se encuentran preocupados por los riesgos que puede contener un alimento, como por ejemplo si tiene toxinas o insecticidas, y esto se ha incrementado a raíz del bioterrorismo difundido por algunos medios de comunicación. Este fenómeno exige a las industrias productoras de alimentos y medicamentos contar con un sistema de rastreo, el cual se describe a continuación.

Un sistema de rastreo se define como la capacidad para averiguar la procedencia o destino de los productos alimentarios, un sistema para identificar la procedencia de los productos no impide que se

produzcan ETA'S, pero si puede servir como complemento para evitarlas y ayuda a identificar y corregir la fuente de peligro a partir de un sistema de recolección de datos que permite identificar el producto procesado desde su transportación de la fábrica procesadora hasta el consumidor final.

Es muy importante que un sistema de rastreo permita identificar y localizar todos los productos y las materias primas con las cuales se elaboró, las condiciones de proceso, tamaño de los lotes y sobretodo los clientes a los que fue distribuido, por si en alguna ocasión se sospechara que los artículos producidos por la empresa son causa de un brote, sea la recuperación total de estos. Hay tres tipos de defectos en los productos, dependiendo de éste es como se procede con el alimento (se retira o no del mercado).

- Defecto Crítico. Producto cuyas características pueden causar la muerte o un daño irreversible y serio en la salud del consumidor.
- Defecto Mayor. Producto cuyas características pueden causar un daño pasajero al consumidor.
- Defecto Menor. Es un producto que solo presentan problemas de calidad.

Un proceso de rastreo debe poderse hacer considerando el producto terminado hacia las materias primas o de las materias primas y hacia los clientes a los que se entrego el producto.

De todo producto que se fabrique en la planta se debe contar con información sobre el producto, el envase, etiquetado, número de lotes, condiciones de almacenamiento y condiciones de transporte. Con estos datos y en especial con el número de lote y el cronograma de entrega se debe identificar las condiciones de proceso las cuales se obtienen de los registros de producción.

También de los registros de producción, del tamaño de lote, se obtiene el lote de las materias primas utilizadas las cuales deben contar con un certificado de calidad, los cuales tienen información de las especificaciones con las que se entrego la materia prima y los lotes de materia prima involucrados en el proceso. Si el problema de inocuidad se presenta en la materia prima se deben analizar los certificados de calidad para revisar e identificar cual de los ingredientes es el que presenta el problema.

Para poder realizar en cualquier momento un rastreo de producto, identificar y corregir el problema es muy importante que la empresa cuente con los siguientes registros:

- Fecha y hora de elaboración de los productos así como la fecha de caducidad impresa en dichos productos.
- Especificaciones de todas las materias primas y productos.
- Lista de proveedores.
- Número de lote de todas las materias primas aceptadas.
- Certificado de calidad de las materias primas.
- Registros de Pruebas realizadas a la materia prima y productos, ya sea por laboratorios internos o externos.
- Calendarios de entrega de los productos.
- Clientes a los que se entregó el producto.
- Registros de recepción, almacenamiento y manejo de materias primas.
- Toda la materia prima identificada.
- Registros de condiciones almacenamiento y transporte.
- Registros de POES.
- Registros de embarque y entrega de producto a cada uno de los clientes.

El contar con un sistema de rastreo ayuda a localizar todos los productos que por alguna razón pudieran estar contaminados y eliminarlos rápidamente del mercado evitando problemas legales (si los productos pudieran producir ETA'S a la población), además evita que la población se atemorizará y el problema fuera transmitido por los medios de comunicación masiva y el producto dejara de ser comprado, lo cual provocaría un daño a la compañía tanto económico como en su reputación.

Si se dispone de un sistema de rastreo efectivo, los investigadores pueden obtener pistas que les conduzca al elaborador del producto terminado y a cada una de las materias primas en el caso del mango y azúcar si se cuenta con un sistema de rastreo eficaz se puede investigar hasta la finca específica de producción primaria (20, 23, 24, 30, 57).

### **3.1.5 Control de Químicos**

Es necesario establecer medidas para prevenir y proteger la salud de los trabajadores que manejan los químicos utilizados en la planta y evitar que los químicos o residuos pudieran caer en los alimentos y contaminarlos causando daños a los consumidores. Los químicos que se deben controlar son los usados en las áreas de mantenimiento, limpieza y desinfección, laboratorio y se pueden enumerar entre otros:

- Sanitizantes.
- Lubricantes.
- Plaguicidas.
- Reactivos de laboratorio.
- Aerosoles.
- Pinturas.
- Solventes.
- Barnices.
- Detergentes.

Para tener un control de químicos utilizados la planta se recomiendan las siguientes consideraciones.

- Contar con lugares asignados y restringidos solo para personal autorizado, para el almacenaje y manejo de estas sustancias. Se debe contar con almacén separado del almacén de materias primas y producto terminado para el manejo de estos productos se debe designar a una persona la cual tenga el control sobre el almacén y manejo de los productos.
- El manejo de sustancias se realiza de acuerdo a las fichas de seguridad y hojas de datos técnicos. Se debe contar con fichas técnicas de todos los productos, el proveedor es el responsable de proporcionarlas y se debe establecer como un requisito de compra, las fichas técnicas y hojas de seguridad deben estar en el idioma oficial del comprador y debe proporcionar información sobre su identificación, propiedades físicas y químicas proveedor, identificación, componentes, peligrosidad, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información sobre la eliminación y transporte del producto medidas de seguridad y procedimientos de urgencia pertinentes como primeros auxilios, medidas en caso de incendios .
- Contar con una bitácora para el control del consumo de químicos en las áreas donde se manejan químicos. La bitácora debe permanecer en el almacén de productos químicos y debe contener pero no limitarse a información como: Donde, quien y cuando se utilizó el producto, el nombre y clave del producto, la concentración utilizada (si procede) y la cantidad.

- La preparación de soluciones se realizará de acuerdo con los datos de las fichas técnicas y/o datos que proporcionan los proveedores. El almacenista de productos químicos al proporcionar el químico a utilizar lo debe hacer junto con la ficha de seguridad o con procedimientos formulados por la empresa basados en lo contenido en las fichas técnicas y datos de seguridad.
- Los pesticidas, productos de limpieza y material de mantenimiento deben ser almacenados por separado, así como los químicos de laboratorio. Se debe establecer el control para que todos estos químicos no entren en contacto con el alimento, superficies de contacto con el alimento o materiales de empaque para el mismo. Además se debe establecer como requisito para el uso de estos productos que tengan la etiqueta original y que estén almacenados de acuerdo a su categoría. Todos los recipientes pequeños utilizados para almacenar agentes tóxicos o no tóxicos para el uso diario serán rotulados con el nombre del compuesto o ingrediente, toxicidad, concentración del producto, y la leyenda de uso restringido.
- Los aditivos y químicos de uso restringido son controlados por medio de las Buenas Prácticas de Manufactura. Se deben utilizar solo los aditivos y químicos regulados en la NOM-010-STPS-1994, relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.

El personal además deberá estar capacitado en el control y uso de químicos y concienciar sobre la importancia del uso correcto de ellos, el control de los desechos generados por los químicos, el responsable de la seguridad del personal en la empresa debe proporcionar y concienciar al personal sobre su la utilización de equipo de protección, entre éste equipo se encuentra: gafas de seguridad, pantalla facial, guantes, mandil, botas, traje completo, respiradores, purificadores de aire y respiradores con suministro de aire, mascarilla de seguridad entre otros.

- Cada uno de los productos debe contener el nivel de riesgos en cuanto a salud, inflamabilidad, reactividad, riesgos especiales u equipo de protección, estos niveles de riesgo y el código de colores debe ser perfectamente manejado por el personal de la empresa (20, 32, 44).

### 3.1.6 Programa de Control de plagas

Una plaga es un animal que vive en o sobre el alimento y causa su merma, alteración o que es molesto de algún modo, las plagas más comunes que se pueden encontrar en la industria de los alimentos son ratas, ratones, moscas, cucarachas, hormigas, palomas y pájaros en general, avispas, y otros como gorgojos y tijerillas. Todas las plagas causan alteración a los alimentos almacenados, productos terminados e incluso a las instalaciones y además pueden ser portadores de agentes patógenos como *Sallmonela*, *Vibrio cholera*, *Streptococcus*, *Estafilococcus*, bacilos desintericos y de la tuberculosis y otros virus transmisibles por los alimentos, pudiendo causar a los consumidores Enfermedades Transmitidas por los Alimentos ya que ninguna plaga tiene costumbres higiénicas.

Las plagas no se pueden evitar y es por ello es que las plantas deben establecer un sistema de control de plagas para reducir el riesgo por contaminación y otros roedores. Este programa debe incluir el control frecuente (por lo menos cada 48 hrs.) de las áreas afectadas y tratadas, para evaluar la efectividad del programa.

Los principales requisitos para la supervivencia de plagas son alimentos, agua, calor, albergué y una pareja para reproducirse, y la carencia de alguno de ellos es un medio para evitar su colonización, por ello se deben seguir las siguientes y otras recomendaciones para evitar la proliferación de plagas:

1. Mantener el lugar en buen estado.

El terreno y las inmediaciones de las áreas de producción deben mantenerse ordenadas y libres de desechos, desperdicios o basura que no este debidamente guardada o en recipientes resistentes al acceso de plagas. Mantener los alrededores de las instalaciones libres de maleza y agua estancada.

Retirar todos los artículos que no sean necesarios, incluyendo el equipo viejo y en desuso para evitar que puedan servir como refugio a las plagas.

Mantener las superficies limpias y secas para que no haya lugares donde puedan multiplicarse las plagas, incluso cuidar que no existan fugas de ningún tipo en la planta.

Medidas como: recoger los alimentos derramados sobre el piso, almacenar los alimentos separados del piso y las paredes, almacenar los alimentos en recipientes cerrados de difícil acceso a las plagas, impiden que las plagas puedan obtener alimentos. E incluso mantener los almacenes de materias primas, refacciones y químicos, limpios y sin acceso a ellos es indispensable ya que algunos roedores pueden hasta tomar jabón como alimento.

## 2. Asegurarse de que exista un control y mantenimiento periódico en las instalaciones.

Inspeccionar periódicamente todas las instalaciones y materias primas para determinar si hay indicios de plagas o contaminación por animales entre estos están: sus cuerpos vivos o muertos, incluyendo formas larvarias, excremento de los roedores, alteración de los sacos, envases o cajas, causadas por roeduras, la presencia de alimento derramado cerca de sus envases, que demostraría que las plagas lo han dañado, manchas grasientas producidas por los roedores alrededor de las cañerías.

Retirar rápidamente los pájaros, insectos, roedores muertos o que se atrapen e investigar cual podría ser su origen dependiendo de sus características físicas (aire, materia prima, cañerías, tierra, etc.) y del lugar donde fue encontrado para buscar si hay mas o si pudieran estar anidando. Y eliminar la causa y prevenir atraer otras plagas.

Asegurarse de eliminar todos los lugares posibles donde pueden anidar, como grietas orificios u otros lugares.

Limpiar todas las superficies manchadas por pájaros y otro tipo de fauna, estos podrían corroer el material de construcción o al desintegrarse volar contaminar las superficies.

## 3. Bloquear el acceso de plagas.

Evitar la entrada de plagas a la planta mediante medidas como mallas mosquiteras, cortinas hawaianas, cortinas de aire, trampas, rendijas en las paredes puertas, suelo, etc.

#### 4. Usar un registro de control de plagas.

Mantener un registro de control de plagas, con las fechas de inspección, procedimientos para actuar cuando se encuentre alguna plaga, informes de verificación de las instalaciones, acciones correctivas y preventivas. Establecer un control frecuente de las áreas afectadas y tratadas, para determinar la eficacia del tratamiento aplicado. Otra opción es la de contratar el servicio de control de plagas por un proveedor externo (25, 32, 33, 45).

### **3.1.7 Programa de calidad del agua**

Diferentes factores pueden contribuir a la presencia de microorganismos patógenos asociados a productos agrícolas, incluyendo la contaminación de las aguas de riego y de los cultivos con residuos fecales de individuos o animales enfermos. Cada vez que el agua entra en contacto directo con frutas u hortalizas, existe la posibilidad de contaminación del producto. Esto incluye el agua utilizada para riego, producción y el lavado del producto fresco, la utilizada en las empacadoras y durante el transporte. La gravedad del riesgo resultante de emplear agua de mala calidad dependerá del tipo y del número de microorganismos en el agua y de su capacidad para sobrevivir en el producto bajo las condiciones a que éste se encuentre expuesto.

Por otra parte, la baja eficiencia en los sistemas de desinfección utilizados para el control de microorganismos en la recepción y lavado de frutas ha contribuido a considerar históricamente a las frutas y hortalizas como un ingrediente sensitivo y potencial para producir ETA's al consumidor. Es por ello que en cualquier empresa procesadora de frutos o vegetales se debe monitorear y vigilar la calidad del agua.

#### **a) Fuentes de abasto de agua**

Se deberán diseñar y aplicar medidas de control para mantener las fuentes de agua seguras y evitar cualquier contaminación procedente de escurrimientos de animales y/o humanos que puedan estar presentes.

Es muy importante que se conozca la fuente de abasto del agua, ya que de ello dependerá el tratamiento que se requiera aplicar en caso necesario, en caso de utilizar pozos como fuente de abasto de agua, se deberá cumplir con los requisitos especificados en la NOM-003-CNA-1996 "Requisitos durante la

construcción de pozos de extracción de agua para evitar la contaminación de acuíferos” y la NOM-004-CNA-1996 “Requisitos para la protección de acuíferos durante el mantenimiento y rehabilitación de pozos de extracción de agua y para el cierre de pozos en general”.

#### **b) Agua para riego**

Se deberá exigir a los proveedores del mango que se va a procesar el registro de evaluación de la calidad del agua para riego del mango, por lo menos una vez entre la floración y cosecha, por medio de análisis de la concentración de coliformes fecales y una vez al inicio de los riegos evaluar la calidad química (plaguicidas autorizados por la CICOPPLAFEST) de las fuentes de agua a utilizar; por ejemplo: pozo, canal abierto, embalses, ríos o lagos. En caso de problemas de contaminación, deberán tomarse medidas donde se comprometan a cuidar la calidad del agua o de lo contrario no se adquirirá más producto de ese proveedor. En todo momento deberá exigirse a los proveedores evitar el uso de aguas negras o residuales no tratadas.

#### **c) Agua para uso en la planta procesadora**

El programa de calidad del agua se debe controlar principalmente en la planta procesadora, puesto que el agua utilizada para el procesamiento del producto deberá ser de una calidad tal que no contamine a los productos pero que además permita la reducción de la carga microbiana presente en la superficie del producto. Las necesidades de la calidad del agua varían dependiendo si es para lavado de la fruta, desinfección o mezclado con los demás ingredientes.

Se debe demostrar que el agua es apta para uso en la planta procesadora, de acuerdo a lo especificado en la NOM-127-SSA1-1994 “Salud ambiental, agua para uso y consumo humano límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización”. En caso de que se rebasen los límites permisibles especificados en la tabla 27 (Especificaciones microbiológicas y químicas en agua para manejo postcosecha). Se deberán establecer acciones correctivas para corregir esta situación.

Cuando el agua no cumple con alguna especificación marcada en la norma, se debe aplicar algún tratamiento como medida correctiva al agua para asegurar su calidad es decir el cumplimiento de las especificaciones antes mencionadas, antes de utilizarse en los procesos correspondientes. Los tratamientos para que el agua cumpla con los requisitos biológicos, químicos y físicos, pueden obtenerse a través de métodos como los que se mencionan en la tabla 28.

<b>Parámetros</b>	<b>Límites permisibles</b>
Fierro	0.30 mg/l
Nitritos	1.0 mg/l
Nitratos	10 mg./l
Nitrógeno amoniacal	0.5 mg/l
Sólidos disueltos totales	1000.00 mg/l
Plomo	0.01 mg/l
Bario	0.70
Aluminio	0.20 mg/l
Arsénico	0.05 mg/l
Cianuros	0.07 mg/l
Cobre	2.00 mg/l
Cromo total	0.05 mg/l
Cadmio	0.005 mg/l
Mercurio	0.001 mg/l
Cloro residual libre	0.2-1.5 mg/l
Cloruros	250.00 mg/l
Coliformes fecales	Ausencia

**Tabla 27. Especificaciones microbiológicas y químicas en agua para manejo poscosecha.**

Fuente: NOM-127-SSA-1994

En caso de reciclar el agua en los procesos de lavado y desinfección se recomienda que siempre sea en dirección contraria al movimiento de las frutas, es decir el agua de la desinfección se puede utilizar en el lavado, además ésta deberá someterse a algún tratamiento que asegure la reducción de contaminantes biológicos.

Agua para lavado de la fruta.

Los microbios se encuentran en cualquier lugar en el entorno de crecimiento de los productos. Incluso aunque se hayan implantado y se apliquen concienzudamente Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), es inevitable que las frutas y hortalizas frescas presenten microorganismos en su superficie. Es trascendental que se elimine la mayor cantidad de microorganismos, con el fin de evitar ETAS.

El agua utilizada para lavar los productos debe ser potable y carecer de organismos patógenos. Un agua de lavado limpia es crucial, ya que la materia orgánica del agua puede reaccionar con muchos agentes desinfectantes y reducir su eficacia de descontaminación. El lavado inicial para eliminar la suciedad superficial puede realizarse sólo con agua o que contenga detergentes aprobados para los alimentos o sales de permanganato.

Tratamiento	Tipo de tratamiento	Impureza que elimina
Sedimentación o clarificación.	Física	Sólidos en suspensión (Polvo, residuos orgánicos, etc)
Tamizado, filtración.	Física	Eliminación de sedimentos y materias flotantes
Decoloración (tratamientos coagulantes)	Químico	Eliminación de productos de degradación de los materiales biológicos (ácido húmico y el hierro)
Ajuste de pH	Químico	Agua demasiado ácido o alcalina que puede alterar el olor y color de los frutos.
Absorción en Carbón	Físico	Eliminar olores y sabores inaceptables en el agua
Desmineralización: Osmosis inversa o destilación	Físico	Minerales disueltos en el agua
Desinfección primaria: halógenos (cloro, yodo, bromo), la plata, agentes oxidantes (peróxido, ozono, radiación, UV) y agentes reductores (dióxido de azufre).	Químico	Bacterias, levaduras, virus y esporas de hongos

**Tabla 28. Tratamiento de agua para procesamiento.**

Si se ha establecido como medida de control el uso de cloro como desinfectante para cuidar la calidad del agua, y asegurar la eliminación de los microorganismos a niveles que no causen daños se debe establecer un programa de monitoreo, entre las condiciones que se deben monitorear y controlar se encuentran los mencionados en la tabla 29. Estas mediciones se deben realizar por lo menos cada hora para asegurar la calidad del agua, para desinfectar la superficie de contacto de los productos se deberá asegurar que el tiempo de contacto de los productos con el agua es de 1 a 2 minutos.

La cantidad de cloro libre puede monitorearse con unidades automatizadas o con kits comerciales.

Además se debe cuidar que en el estanque de lavado no exista materia orgánica, el cloro reacciona con las impurezas del agua, como los minerales y sólidos orgánicos de los productos que se lavan. La cantidad de cloro que reacciona se denomina generalmente “demanda de cloro” del agua. Una vez

satisfecha la demanda de cloro, hay un punto de inflexión en el que las adiciones posteriores de cloro existirán en forma de cloro residual libre.

<b>Parámetro</b>	<b>Rango</b>
Temperatura del agua	Temperatura mínima 4°C y de 5-10°C por encima de la temperatura del producto
PH	6.5 - 8.5
Concentración de cloro lavado	50-100 ppm
Concentración de cloro en la desinfección	100-200 ppm
Cloro residual	2-7 ppm

**Tabla 29. Parámetros a controlar durante la utilización de cloro como agente desinfectante en el agua de lavado o desinfección de frutas y hortalizas.**

Una analogía comúnmente utilizada para explicar ésta reacción es suponer que la solución de cloro se añade a una esponja. La máxima capacidad de retención de la esponja sería equivalente a la demanda de cloro del agua de lavado. Después de este punto, la posterior adición de cloro se escurrirá de la esponja. Esto sería equivalente al cloro residual libre. La suma de los dos sería el cloro total añadido. Las propiedades desinfectantes son proporcionadas únicamente por el cloro libre.

Se deberán limpiar y desinfectar regularmente las instalaciones o cisternas en donde se almacene el agua potable (cada seis meses como mínimo) y realizar análisis de la calidad microbiológica del agua, por lo menos cada mes, en un laboratorio de pruebas aprobado o acreditado, estos análisis se realizan con la finalidad de verificar que la calidad del agua realmente es lo que se registra en el monitoreo diario. Los resultados de los análisis deben presentar la firma y cédula del químico responsable, ser legibles y con los datos de referencia de los límites permisibles.

Además de confirmar que no haya patógenos en el agua también es útil conocer los niveles de turbidez y de pH, puesto que se trata de indicadores de las condiciones que pueden afectar la presencia de patógenos en el agua. La turbidez es una medida de la limpieza del agua e indica la calidad y la eficacia

de la filtración de ésta. Los niveles elevados de turbidez están asociados a menudo con concentraciones elevadas de organismos patógenos.

Además de realizar los registros de los análisis y monitoreo de agua se deberán almacenar, como una evidencia de que la calidad del agua es la adecuada para el procesamiento y estos registros sirven cuando se realiza una auditoría de Buenas Practicas de Manufactura para demostrar que la calidad del agua no contamina al producto y no representa un riesgo para la salud de los consumidores (3, 6, 23, 24, 45, 46).

## **3.2 Descripción del desarrollo del modelo HACCP para el proceso de Mangos Congelados Con Azúcar**

En esta sección se describirá el plan HACCP de forma general pudiendo ser aplicable a cualquier empresa que fabrique este producto realizando las modificaciones necesarias, ya que en este sistema es muy importante considerar las instalaciones de la planta y los equipos, puesto que el diseño de alguna de ellas puede convertirse en un peligro mientras que para otras no lo es. En la descripción del modelo HACCP inicialmente se describirán los pasos preliminares y posteriormente los 7 principios del sistema HACCP.

### **3.2.1 Pasos preliminares**

#### **3.2.1.1 ETAPA 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 plan HACCP eficaz mediante la formación de un equipo. Dicho equipo estará conformado por personal altamente capacitado y que además se encuentre plenamente vinculado con el proceso de producción. Además se procurará que los integrantes del equipo pertenezcan a diferentes áreas, es decir, deberán de involucrarse especialistas en producción, mantenimiento, microbiología y calidad. Así mismo, se nombrará a un líder de equipo, con la finalidad de tener una mayor coordinación.*

Conocimientos necesarios:

- Tecnología y equipos de líneas de elaboración de frutos.
- Aspectos prácticos de las operaciones alimentarias (todas las operaciones unitarias: selección, lavado, cubicado, envasado y congelación de frutos).
- Flujo y tecnología de proceso.
- Aspectos aplicados de microbiología de los alimentos.
- Principios y técnicas de HACCP.
- Materias primas y los proveedores.
- Control de plagas, limpieza y desinfección.
- Principios mecánicos de los equipos.
- Auditorias y métodos de evaluación de los sistemas de calidad.

Responsabilidades del coordinador.

- El coordinador debe de asegurar la composición correcta del equipo, coordinar su labor y asegurar el cumplimiento del plan establecido.
- Sugerir los cambios que sean necesarios en el equipo.
- Asegurar que se aplique una metodología sistemática.
- Conducir las reuniones de manera que todos los integrantes del equipo puedan expresar libremente sus ideas.

<b>PROCESO DE DISEÑO HACCP.</b>					
<b>Nombre</b>	<b>Conocimiento del tema de discusión.</b>	<b>Grado de afectación por el problema.</b>	<b>Comprensión del panorama completo.</b>	<b>Nivel de compromiso</b>	<b>Tiempo disponible.</b>
Coordinador del equipo HACCP	Principios de HACCP	10	9	10	15 hrs/sem.
<b>PERSONA EVALUADA:</b>			<b>CALIFICO: Encargado de mantenimiento</b>		

**Tabla 30. Formato de competencia laboral del equipo HACCP.**

Para calificar la competencia del equipo se recomienda que entre los miembros del equipo se califiquen sus conocimientos en el área en que están especializados, si se determina que su competencia no es la adecuada la persona deberá prepararse más a fondo. En la tabla 29 se propone un formato de calificación (16, 18, 20).

### **3.2.1.2 ETAPA 2. Descripción del producto**

*Para empezar a utilizar este modelo, el equipo HACCP de la compañía debería primero describir el producto o productos que forman parte de esta categoría de procesos y que están cubiertos por este plan HACCP, como se muestra en el formulario 1 HACCP, el cual deberá ser cotejado por el equipo HACCP y modificarse de ser necesario.*

Para complementar la descripción del producto el equipo HACCP debe describir todos sus ingredientes, métodos de elaboración, materiales de envasado utilizados en la fabricación tal como se muestra en el

formulario 2 HACCP, el cual también deberá ser cotejado y modificado (de ser necesario) por el equipo HACCP.

<b>Formulario HACCP 1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO.</b>	
Nombre del producto:	Mangos congelados con azúcar.
Características importantes del producto final:	Temperatura final del producto -18 °C, Jarabe de 14-18°Brix. pH 4.0-4.5, Concentración Benzoato de sodio 0.1% Ác. Ascórbico 0.1% Ác. Cítrico 0.3%
Como se utiliza el producto:	Descongelación y listo para su consumo, también puede consumirse congelado.
Sistema de Envasado:	Envasado en cartulina base con conformación de paralelepípedo, el envase contiene una porción de 226g. del producto.
Duración en el mercado (vida de anaquel):	12 meses
Donde se comercializará el producto:	En tiendas de autoservicio para consumo nacional o internacional.
Instrucciones para el etiquetado:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Consérvese en congelación a -18°C.</li> <li>▪ Una vez descongelado no deberá volverse a congelar.</li> <li>▪ Una vez abierto el empaque consumase antes de 4 horas.</li> </ul>
Control de distribución:	Una vez congelado el producto se debe mantener una temperatura mínima de -20°C durante el almacenamiento, el transporte y la distribución.

**Figura 10. Formato HACCP 1. Descripción de los mangos congelados con azúcar**

El formulario 2 HACCP esta realizado de acuerdo al flujo de cada uno de los ingredientes y al flujo general del proceso, es posible comparar este formulario con el diagrama de flujo del proceso mostrado en la etapa 4 “elaboración de un diagrama de flujo” (16, 18, 20, 23).

### 3.2.1.3 ETAPA 3. Identificación del uso al que ha de destinarse

*El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.*

Para el cumplimiento de esta etapa preliminar, ver los formularios 1 y 2 HACCP (16, 20).

<b>Formulario HACCP 2. Lista de materias primas y otros materiales incorporados.</b>			
<b>Producto: Mangos Congelados Con azúcar.</b>			
<b>Material de envase</b>	<b>Ingredientes secos</b>	<b>Materia prima(Mango)</b>	<b>Otros (Agua)</b>
1.Recepción	2.Recepción	3.Recepción	4.Suministro de agua
5.Inspección del material de envase	6.Inspección de ingredientes secos	7.Inspección de materia prima	
	8.Cribado de ingredientes secos	9. Pesado de materia prima	<b>10.CLORACIÓN</b>
	11.Pesado de ingredientes secos	12. Clasificación de materia prima	
	13.Envasado de ingredientes secos	14. Selección de materia prima.	
15. Almacenamiento del material de envase	16.Almacenamiento de ingrediente seco	17.Lavado de materia prima	
		18. Pelado de materia prima	
		19. Deshuesado de materia prima	
		20. Transporte del fruto pelado y deshuesado en agua clorada.	
		21. Cubicado de materia prima	
		22. Desinfección	
	23.Mezclado de ingrediente seco		24.Mezclado de agua
25.Utilización del envase		26.Envasado	
		27.Congelado	
		28.Almacenamiento	

**Figura 10a. Formato HACCP 2. Lista de materiales incorporados para el proceso de MCA**

### 3.2.1.4 ETAPA 4. Elaboración de un diagrama de flujo

EL DIAGRAMA DE FLUJO DEBERÁ SER ELABORADO POR EL EQUIPO DE HACCP Y CUBRIR TODAS LAS FASES DE LA OPERACIÓN. CUANDO EL SISTEMA DE HACCP SE APLIQUE A UNA DETERMINADA OPERACIÓN, DEBERÁN TENERSE EN CUENTA LAS FASES ANTERIORES Y POSTERIORES A DICHA OPERACIÓN (16, 27).

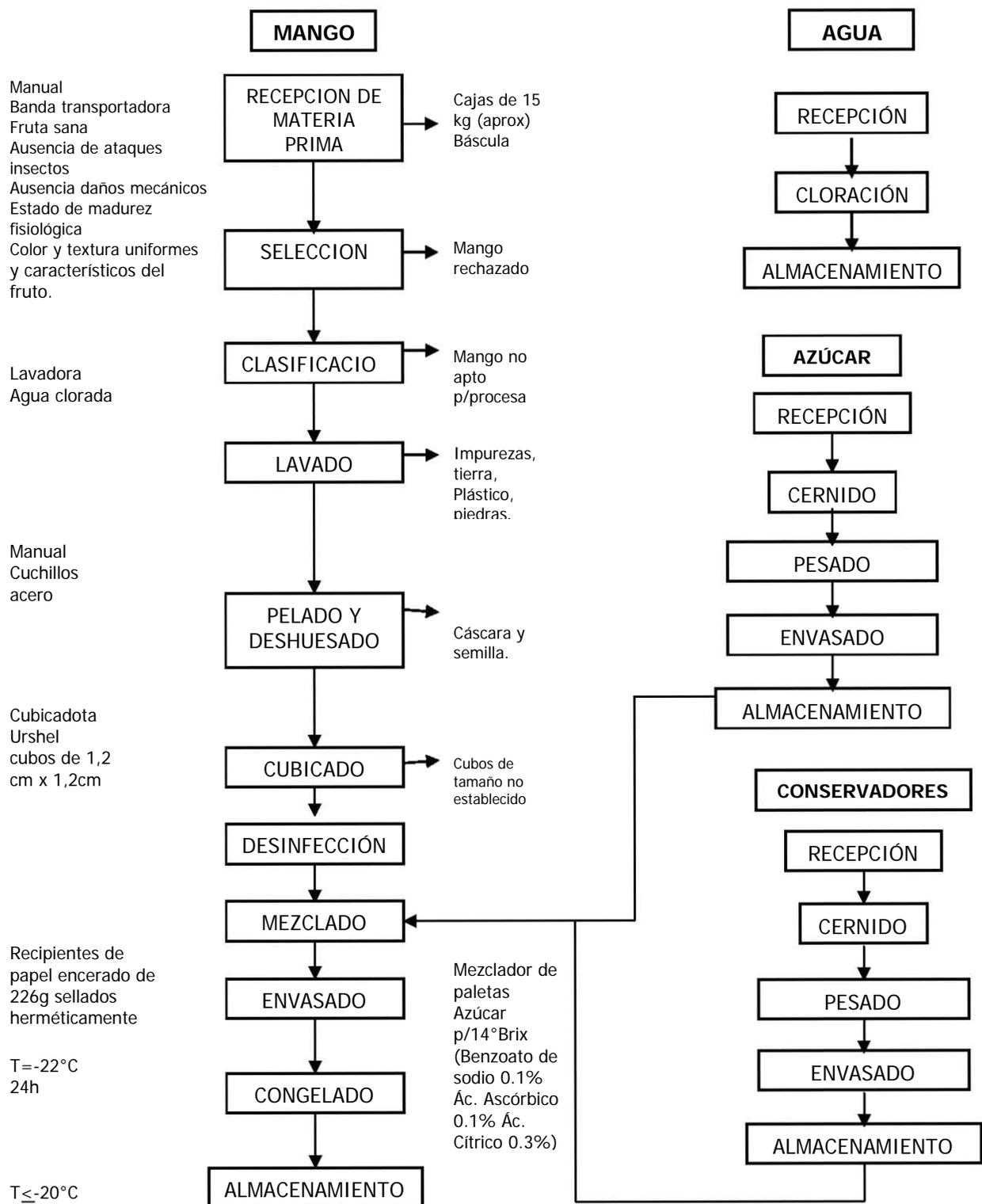
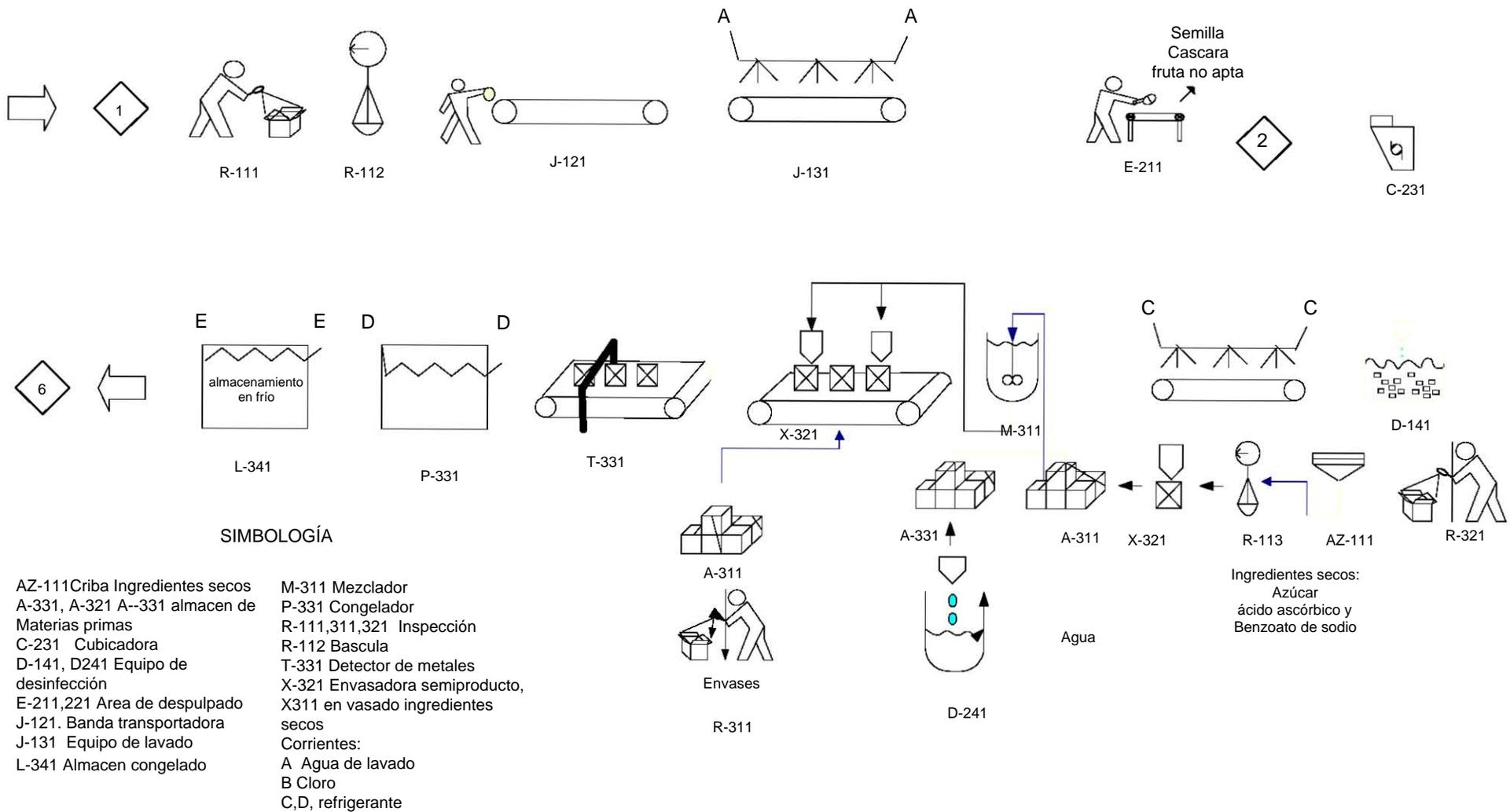


Figura 11. Diagrama de bloques proceso MCA.



**Figura 12. Diagrama de flujo mangos congelados con azúcar**

### **3.2.1.5 ETAPA 5. Verificación in situ del diagrama de flujo**

*El equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.*

El equipo HACCP debe cotejar el diagrama de flujo propuesto con la operación de elaboración, dicha propuesta se hizo en base a las visitas industriales de plantas procesadoras de alimentos congelados, una vez revisadas las plantas se realizaron las modificaciones pertinentes, sin embargo el diagrama de flujo deberá revisarse en las plantas donde se vaya a aplicar el modelo HACCP y evaluar si es necesario realizar adecuaciones puesto que de una planta a otra existen modificaciones que pueden cambiar los peligros dada la naturaleza de los equipos, presentaciones de los productos, flujo de la planta y modificaciones en las condiciones de operación (16, 18, 20, 31).

## **3.2.2 Los siete principios del Sistema HACCP**

### **3.2.2.1 ETAPA 6.**

#### **Principio 1. Realizar un análisis de peligros**

*El equipo HACCP deberá identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos.*

Nuevamente este análisis de peligros deberá ser revisado por el equipo HACCP para evaluar si es necesario incluir o eliminar algunos peligros del análisis de acuerdo al diagrama de flujo de la planta, naturaleza de los ingredientes, operaciones extras, condiciones de operación que pudieran poner en peligro la seguridad del producto, así como los controles que cuente cada planta para reducir la presencia de algunos peligros que puedan presentarse que en el presente trabajo no se estén considerando (16, 18, 20, 31).

Formato HACCP 3. Identificación de peligros y medidas de control.

Nombre del producto: Mangos Congelados con azúcar

Ingredientes	Riesgos potenciales	Justificación	Medidas de control	P	G	PELIGRO NETO (SÓLO COMBINACIONES; AXA; MXA; MXM) o ingrediente sensitivo
				A= Alta M=mediana B=Baja I=Insignificante	B= Baja M=Mediana A= Alta	
Mango	B: Coliformes, termotolerantes, <i>Listeria monocytogenes</i> , mohos y levaduras.	Es un producto que proviene del campo y es un producto que puede contener estos microorganismos.	BPA, BPM, programa de Certificación de proveedores.	A	M	Sí
	Q: Pesticidas,	Este tipo de químicos son utilizados para mejorar el desempeño de la tierra y eliminación de plagas.	BPA, Programa de Certificación de proveedores, recepción de la M. P, Inspección conforma a la lista de plaguicidas autorizados. (Solo pueden utilizarse los autorizados por CICOPLAFEST.)	A	A	Sí
	F: Materia extraña, tierra, hojas, metales, vidrios, madera, etc.	Por el origen del producto.	BPA, BPM, programa de Certificación de proveedores.	B	M	No
Agua	B: Aerobios, mesófilos, <i>E. coli</i> , <i>Salmonella typhi</i> y <i>V. cholerae</i> . <i>Shigella</i> , Virus hepatitis B.	Se contamina con facilidad al entrar en contacto con aire y suelo.	POES 1	A	B	No
	Q: Metales Pesados		POES 1	A	A	Sí
	F: Materia extraña		POES 1, Filtro	B	A	No
Azúcar	B: Aerobios mesófilos.	Por malas prácticas de manufactura.	BPM, Certificación de proveedores. Inspección a las materias primas.	B	M	No
	Q: No	N/A	N/A	N/A	N/A	No
	F: Piedras, materia extraña, metales.	Es de origen agrícola, al recibir el tratamiento de caña de azúcar a azúcar refinada tiene contacto con equipos metálicos.	BMP, Certificación de proveedores aprobados, cernido del azúcar antes de su uso.	B	M	No

Ácido ascórbico	B: No	N/A	N/A	N/a	N/A	No
	Q: Metales pesados	Naturaleza del proceso	Certificación de proveedores, análisis de presencia de metales pesados.	M	M	Sí
	F: Materia extraña	Malas practicas de manufactura.	Certificación de proveedores, inspección en la recepción, cribado.	B	B	No
Ácido cítrico	B: No	N/A	N/A	N/A	N/A	No
	Q: Metales pesados	Naturaleza del proceso	Certificación de proveedores, análisis de presencia de metales pesados	M	M	Sí
	F: Materia extraña	Malas prácticas de manufactura.	Certificación de proveedores, inspección en la recepción, cribado.	B	B	No
Benzoato de sodio	B: No	N/A	N/A	N/A	N/A	No
	Q: Metales pesados	Naturaleza del proceso	Certificación de proveedores, análisis de presencia de metales pesados	M	M	Sí
	F: Materia extraña	Malas practicas de manufactura	Certificación de proveedores, inspección en la recepción, cribado.	B	B	No
Material de envase.	B: Alta carga microbiana	Incorrecto embalado y almacenamiento	Certificación de proveedores, Inspección en la recepción. Certificados de calidad y análisis M.O.	B	M	No
	Q: Solventes o tintas.	Naturaleza del empaque	Certificación de proveedores, Inspección en la recepción. Certificados de calidad y análisis de solventes o tintas.	M	M	Sí
	F: Polvo, Materia extraña.	Envasado sin cuidado adecuado, permitiendo que entre polvo y otros materiales extraños. Las máquinas son de metal.	Certificación de proveedores.	B	M	No

Etapas del proceso	Riesgos potenciales	Justificación	Medidas de control	P	G	¿Con la medida de control se controla el peligro pase a la siguiente etapa del proceso? No: Considérelo en el análisis de peligros del árbol de decisiones
				A= Alta M=mediana B=Baja I= Insignificante	B= Baja M=Mediana A= Alta	
1) Recepción del material de envase.	B: No	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Q: Residuos de tintas de impresión.	En el envase debe ir impresa la identificación del producto y estas pueden ser tóxicas.	BPM, Certificación de proveedores, recepción de materiales.	M	M	Si
	F: Polvo, fragmentos de plástico/cartón	Al no estar correctamente protegidas del polvo, o al desgarrarse los materiales de embalaje.	Certificación de proveedores, BPM, análisis de la materia prima.	M	B	N/A
2) Recepción de ingredientes secos.	B: <i>Staphylococcus aureus</i>	Al revisar los lotes el supervisor puede tener contacto con el material y contaminarlo si no sigue correctamente los hábitos de higiene.	BPM en lo que respecta al personal de recepción y almacenes.	B	B	Si
	Q: No.	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Materia extraña	Por no seguir correctos hábitos de higiene y de almacenamiento	BPM, Certificación de proveedores, cernido de ingredientes secos.	M	B	Si
3) Recepción de mango.	B: <i>Staphylococcus aureus</i>	Al revisar o ingresarlos al almacén el personal puede tener contacto con el material y contaminarlo si no sigue correctamente los hábitos de higiene.	BPM, BPA	M	M	Si
	Q: Aceite, combustible del transporte.	Puede contaminarse durante el transporte de la finca a la planta de producción	Certificación de proveedores (BPA), Inspección del transporte.	B	M	Si
	F: No	N/A	N/A	No	No	N/A

4) Suministro de agua	<i>B Aerobios, E. coli, mesófilos, Salmonella sp, Vibrio cholerae</i>	Puede contaminarse con facilidad si las superficies por donde se transporta están contaminadas.	POES 1	A	A	Si
	Q: Exceso de cloro	La planta cloradora municipal o la de la planta procesadora pueden exceder el nivel de cloro.	BPM, POES 1.	B	A	Si
	F: Materia extraña.	Contaminación en tuberías en mal estado.	POES 1, filtros	B	B	Si
5) Inspección de envase.	B: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	Q: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Materia extraña	Malas prácticas de manufactura.	BPM	B	M	Si
6) Inspección de ingrediente seco.	B: <i>Staphylococcus aureus</i> .	Contaminación del inspector por malas prácticas de manufactura, contaminación cruzada.	BPM. "hábitos de higiene del personal"	B	M	Si
	Q: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Materia extraña.	Contaminación del inspector por malas prácticas de manufactura.	BPM	B	B	Si
7) Inspección de materia prima.	B Coliformes termotolerantes, <i>Listeria</i> , hongos.	Malas prácticas de manufactura	BPM, capacitación.	B	M	Si
	Q: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: materia extraña.	Contaminación del inspector por malas prácticas de manufactura.	BPM, Capacitación	B	B	Si
8) Cribado de ingredientes secos.	B: Contaminación microbiológica de la criba.	Contaminación previa de la criba con otro ingrediente contaminado.	Inspección de materias primas y POES. Limpieza entre ingrediente e ingrediente	B	M	Si
	Q: No.	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Contaminación con alambre proveniente de la criba	Uso y desgaste del equipo	Imanes, detector de metales	M	B	Si

9) Pesado de materia prima	B: Coliformes termotolerantes, Listeria, hongos.	Contaminación del inspector por malas prácticas de manufactura.	BPM, CAPACITACIÓN	B	M	Si
	Q: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Materia extraña.	Contaminación con equipo sucio.	POES, limpiezas operacionales	B	B	Si
10) Cloración de agua.	B: Prevalencia de bacterias patógenas.	Tratamiento de agua ineficaz	POES 1, correcto llenado de registros, monitoreo de cloro residual, calibración de equipo de medición	M	A	Si
	Q: Concentración de cloro mayor o menor de la establecida	Incorrecta calibración del clorinador, cálculos incorrectos de concentraciones de cloro.	POES 1, Calibración del equipo.	M	A	Si
	F: No	N/A	N/A	No	No	N/A
11) Pesado de ingredientes secos	B: Aerobios mesófilos, <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	Contaminación del inspector por malas prácticas de manufactura	BPM	B	B	Si
	Q: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Material extraño, polvo	Contaminación del inspector por malas prácticas de manufactura.	BPM	B	B	Si
12) Clasificación de materia prima	B: Coliformes termotolerantes, Listeria, hongos	Manos contaminadas de los operadores.	BPM, CAPACITACIÓN Lavado	A	B	Si
	Q: Aceite de Bandas	Incorrecta lubricación del equipo	BPM, Lavado	M	B	Si
	F: prevalece Material extraño	Materia extraño de la materia prima	BPM selección	A	B	Si
13. Envasado de ingredientes secos	B: Contaminación Microbiana al envasar.	Malas prácticas del personal, incorrecto uso del uniforme, lavado de manos, etc.	BPM, Capacitación.	B	B	Si
	Q: NO	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Materia extraña	Cerrado incorrecto del material envasado.	BPM, capacitación, supervisión	B	M	Si

14) Selección de materia prima.	B: Coliformes termotolerantes, <i>Listeria</i> , mohos y levaduras, <i>Staphylococcus aureus</i> , hepatitis A.	Manos, ropa del personal o cajones de almacenamiento contaminados.	BPM, CAPACITACIÓN, Lavado	A	B	Si
	Q: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	F: Materia extraña	Cajones del almacenamiento sucio, prevalencia de materia extraña.	Programación del lavado de cajones, Certificación de proveedores para eliminar al máximo la materia extraña, lavado.	A	B	Si
15. Almacenamiento del material de envase	B: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	Q: Contaminación con materiales de limpieza, plaguicidas, grasas	Incorrecto almacenamiento de químicos	Programa de control de químicos, BPM	B	B	Si
	F: Polvo materia extraña	Cerrado incorrecto de embalaje	BPM, Programa de Certificación de proveedores	B	M	Si
16) Almacenamiento de ingrediente seco.	B: No	N/A	N/A	No	No	N/A
	Q: Detergentes, sanitizantes y otras sustancias químicas.	Incorrecto almacenamiento de los productos químicos	Control químicos	B	B	Si
	F: Polvo, fragmentos plásticos	Cerrado incorrecto del envase	POES, BPM.	B	M	Si
17) Lavado de materia prima	B: Aumento o prevalencia de carga microbiana. Infiltración de patógenos al interior de la fruta	Insuficiente Concentración de cloro. Diferencia de presión entre el Fruto y el agua de lavado (La temperatura del agua de lavado es menor a la del fruto)	BPM, POES 1, monitoreo del cloro total y residual del agua de lavado. Mantener el agua de lavado más caliente que el fruto, (si el fruto está en refrigeración esperar a que éste se atempere)	B	M	Si
	Q: carga excesiva de cloro, carga insuficiente de cloro.	Equipo no calibrado, cálculos mal realizados	Monitoreo de Cloro total y cloro residual.	M	M	Si

	F: plástico, piezas metálicas	Mal uso de los cajones de materia prima que podrían llegar a romperse, desgaste del equipo metálico.	BPM, Detector de metales.	B	M	Si
18) Pelado	B: <i>Staphylococcus aureus</i> , coliformes, Rotavirus, Norwal, hepatitis A, contaminación con sangre proveniente de alguna herida.	Contaminación del personal o del equipo o cuchillos. Heridas producidas al pelar el producto	BPM, POES 3, monitoreo de lavado y desinfección de equipo, mandiles, manos, cuchillos, revisión de los registros. Guantes de ac. Inox. al personal de esta área, e impedir que labore personal con heridas, realizar un procedimiento en caso de accidentes en la línea, que incluya la forma de eliminar sangre de la línea de producción.	M	A	Si
	Q: Detergente o sanitizante en cuchillos	Residuos del químico al realizar el lavado.	Control de químicos, monitoreo y revisión de la [] de los químicos utilizados.	B	M	Si
	F: Cuchillo con el que se pela la fruta	Por descuido puede caer en el canal de transporte de producto	Al inicio de la jornada, entregar un cuchillo rotulado para cada operador y mantener el control, detectar de metales	B	B	Si
19) Deshuesado de la fruta	B. <i>Staphylococcus aureus</i> , coliformes, Rotavirus, Norwal, hepatitis A/ Contaminación con sangre.	Contaminación del personal o del equipo o cuchillos. Heridas al deshuesar la fruta.	BPM, CAPACITACIÓN, POES 3, monitoreo de lavado y desinfección de equipo, mandiles y cuchillos, revisión de los registros. Proporcionar un guante de acero inoxidable que impida cortarse, Impedir que el personal con heridas labore, realizar un procedimiento de acción en caso de que llegará a caer sangre, que incluya la forma en que se eliminará este residuo de la línea de producción.	M	A	Si

	Q: Residuos químicos del lavado.	Las limpiezas del cuchillo y mandiles son muy frecuentes y podrían quedar residuos por descuido.	Monitoreo de la concentración de químicos, Capacitación y supervisión en el lavado de materiales.	B	M	Si
	F: Plástico, Cuchillo con que se despulpa la fruta.	Por descuido puede caer en el canal de transporte	Entregar un cuchillo al inicio de la jornada rotulado el cual deberá ser registrado en una bitácora, detector de metales.	B	B	Si
20) Transporte con agua clorada.	B. Contaminación microbiana	Agua contaminada	BPM, POES 1. Monitoreo de concentración de cloro libre y cloro residual, pH, temperatura del agua.	M	M	Si
	Q: Concentración de cloro mayor o menor de la establecida, Sabor a cloro.	Clorinado incorrecto del agua, dilución, Concentración mal calculada, incorrecto, el % de NaOCl declarado en la etiqueta es incorrecto.	POES 1, Monitoreo de concentración de cloro libre y cloro residual, pH y temperatura.	M	M	Si
	F: Plástico, Cáscara.	Residuos durante el pelado y deshuesado	Inspeccionar la fruta antes de colocarla en el transportador. Al final o durante el paso de la fruta por transportador se debe realizar una supervisión por personal extra.	M	B	Si
21) Cubicado	B Aumento en la carga microbiana,	Aumento de la superficie de contacto del producto y por maquinaria o cuchillas contaminadas	BPM, CAPACITACIÓN, monitoreo de la frecuencia de lavado de las cuchillas y superficies de contacto con el producto.	M	M	No
	Q: Residuos del desinfectante de lavado.	El lavado se debe realizar con una frecuencia mayor y las cuchillas son peligrosas lo que puede provocar un descuido en el enjuague.	BPM, medición del pH en el agua de enjuague, seguimiento de los registros de lavado.	M	M	Si

	F: piezas metálicas del equipo, cuchillas de la cortadora	Al desarmar el equipo se pueden olvidar piezas en especial las cuchillas.	Realizar un registro donde se anote el número de piezas retiradas o incluso el nombre de éstas y que de esta forma se corrobore si fueron puestas nuevamente en el lugar que le corresponde, también pueden colocarse en un recipiente. Detector de metales	M	A	Si
22) Desinfección	B: Aumento de carga microbiana, prevalencia de carga microbiana	Cloro inactivado, equipo o personal que contamina el producto.	BPM, POES 1, Monitoreo de concentración de cloro activo y residual, temperatura y pH del agua de lavado, monitoreo de los equipos de lavado.	M	A	No
	Q: Concentración de cloro mayor o menor de la establecida	Cloro inactivo, concentración mal calculada, clorinación mal realizada.	POES 1. Revisión y registro del calculo de concentración, monitoreo de cloro activo y cloro residual, pH y temperatura del agua de lavado. Calibración del equipo que clorina, verificación de cada una de estas acciones, enjuague.	M	A	si
	F: No	N/A	N/A	No	No	N/A
23) enjuague	B: Agua contaminada con microorganismos	Tratamiento de agua mal realizado	Programa de calidad del agua	B	A	Si
	Q: Prevalencia de cloro	Insuficiente agua para el enjuague	Medición del cloro en agua de enjuague	M	B	Si
	F: No	N/A	N/A	No	No	N/A
24) Mezclado ingrediente seco.	B: <i>Staphylococcus aureus</i> , coliformes	Personal con malas prácticas, material de envase del ingrediente seco contaminado.	BMP, limpieza del envase con un paño impregnado de solución sanitizante.	B	A	Si
	Q: - Alta o baja concentración de benzoato. - Alta o baja concentración de ácido ascórbico.	Pesado incorrecto de los ingredientes	Previo pesado del ingrediente seco, en la etapa 8, llenado de registros de pesado e inspección de los mismos.	M	A	No

	F: partículas metálicas, Polvo, envase de los ingredientes.	El equipo es de metal, polvo pegado en el envase del ingrediente seco, utilizar solo envase de plástico rígido	BPM, detector de metales, limpieza del envase con un paño impregnado de solución sanitizante	B	B	Si
25) Mezclado de agua	B: Contaminación con microorganismo presentes en el agua	Agua mal clorada.	BPM, POES 1, Monitoreo de concentración de cloro activo y residual, temperatura y pH del agua de lavado, monitoreo de los equipos de lavado.	M	A	No
	Q: Concentración de cloro mayor o menor de la establecida	Cloro inactivo, concentración mal calculada, clorinación mal realizada.	POES 1. Revisión y registro del calculo de concentración, monitoreo de cloro activo y cloro residual, pH y temperatura del agua de lavado. Calibración del equipo clorinador, verificación de cada una de estas acciones.	M	B	Si
	F: Material extraño	Desprendimiento de la tubería, agua contaminada	POES 1, Filtro.	M	B	Si
26) Utilización del envase.	B Contaminación microbiana.	Envase contaminado	BPM, Programa de proveedores aprobados, análisis del envase	B	M	Si
	Q: Contaminación con las tinta, solvente o metales pesados de la impresión del envase.	Naturaleza del envase	BMP, Programa de proveedores aprobados, análisis del envase y programa de mantenimiento correctivo y preventivo.	B	M	Si
	F: No.	N/A	N/A	No	No	N/A
27) Envasado de Producto	B <i>Staphylococcus aureus</i> , coliformes, mohos y levaduras, Rotavirus, Norwal, Hepatitis A.	Contaminación por parte de los operadores.	BPM, CAPACITACIÓN, POES 2.	B	A	Si
	Q: Aceite de la envasadora.	Lubricación inadecuada	BPM, uso de lubricantes aprobados, registros de limpieza.	B	M	Si
	F: Piezas metálicas.	Desgaste de la maquinaria	Detector de metales	M	M	No

28) Congelado	B: Crecimiento de mohos y levaduras, sobrevivencia de virus patógenos entéricos y virus de hepatitis A	Malas prácticas de Manufactura	BPM, lavado de fruta, eliminación de fruta visiblemente afectada, evitar magulladuras, POES, congeladores, congelación inmediata de la fruta.	B	A	Si
	Q: Migración de tintas del envase al producto	Humedad del envase.	BPM, Certificación de proveedores aprobados, análisis de envase.	B	M	Si
	F: No.	N/A	N/A	N/A	N/A	No
29) Transporte	B: Descongelamiento	El producto no estaba completamente congelado, temperatura de almacenamiento menor a la establecida.	BPM, asegurar que el producto se introduzca congelado y que la temperatura de almacenamiento < -22°C mediante la calibración de equipos de medición.	M	A	No
	Q: Migración de tintas del envase al producto	Humedad del envase	BPM, Certificación de proveedores aprobados, análisis de envase.	B	M	Si
	F: No	N/A	N/A	No	No	N/A

**Figura 13. Formato HACCP 3. Descripción de peligros y medidas de control.**

En la columna 6 y 7 se han clasificado cada uno de los peligros de acuerdo a la probabilidad de que se presente el peligro, estas pueden ser:

A= Alta

M= Mediana

B= Baja

I= Insignificante

Y la gravedad de las consecuencias, las cuales se clasifican de acuerdo a las siguientes categorías:

B= Baja

M= Mediana

A= Alta

- Las combinaciones A X A resultan un importancia crítica de ese peligro Cr.
- Las combinaciones M X A y M X A resultan una importancia del peligro Mayor = Ma.

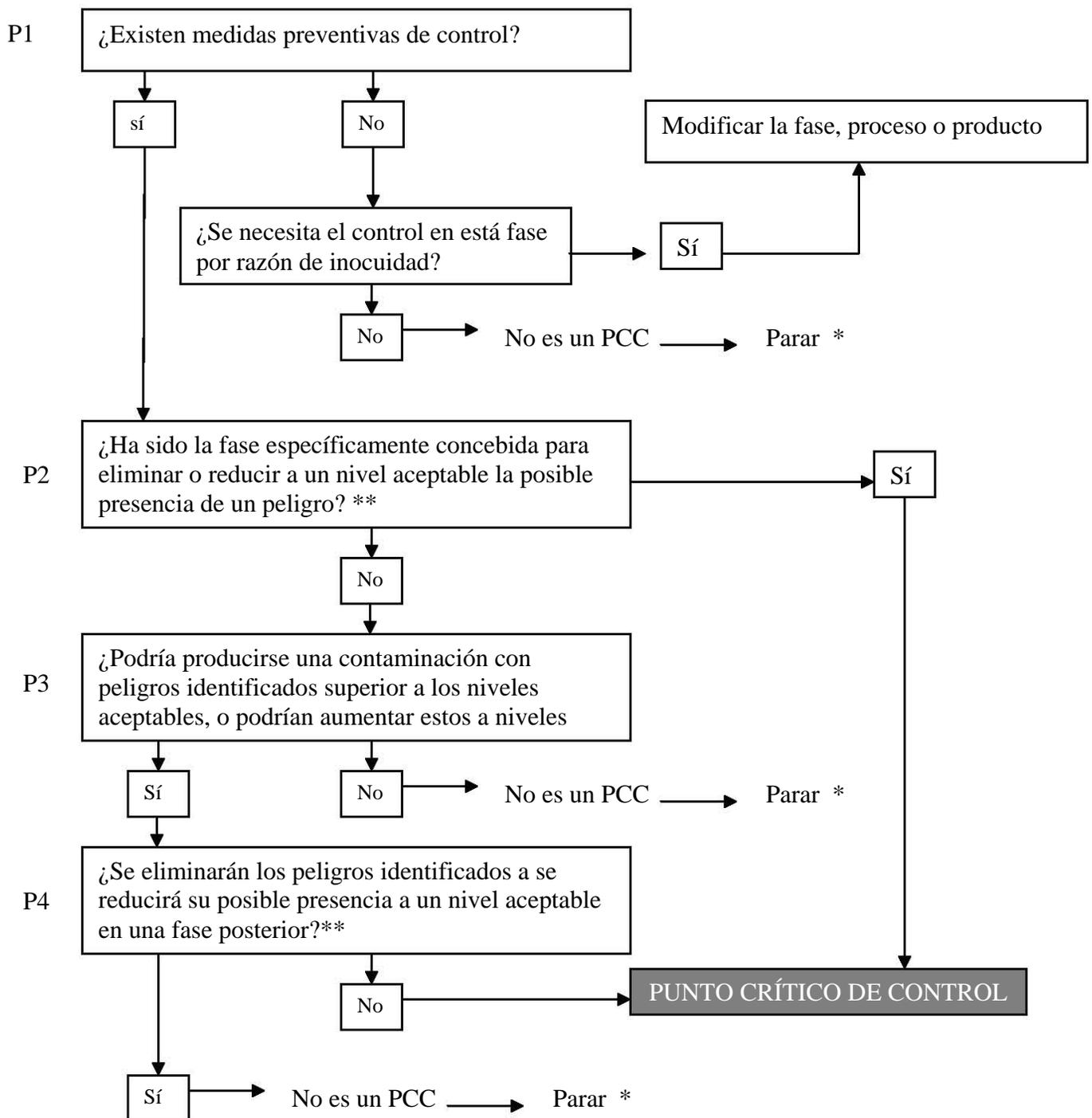
Cualquiera de los tres casos mencionados anteriormente son consideradas como un peligro neto y puede ser una fase o ingrediente donde sea necesario efectuar un control para la seguridad del alimento y por ello se debe considerar en el análisis de peligros del árbol de decisiones, además se debe considerar en este análisis todos los ingredientes sensitivos en este caso por su origen agrícola, el Mango es considerado como un ingrediente microbiológicamente sensible y por lo tanto debe considerarse en el árbol de decisiones.

### 3.2.2.2 ETAPA 7

#### **Principio 2. Determinar los puntos críticos de control**

*El equipo HACCP deberá determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra (n). El término “fase” se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso de producción o fabricación de alimentos, incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc.*

A continuación se presentan los diagramas de árbol empleados para decidir sí se trata o no de un PCC (16, 17, 18, 20, 23).



\* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

\*\* Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

<b>Formato HACCP 4. Determinación de los PCC</b>						
Nombre del producto: Mangos Congelados con azúcar						
Fase del proceso/ materiales	Peligro identificado y su categoría.	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Identifique el PCC
Mango	B: Coliformes termotolerantes, <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Stafilococcus aureus</i> mohos y levaduras.	Sí, Programa de control de proveedores	No	Sí	Sí	-
	Q: Pesticidas	Sí, Programa de control de proveedores	No	No	-	-
Agua	Q: Metales pesados	Sí, Inspección de materias primas	No	No	-	-
Ácido Ascórbico	Q: Metales pesados	Sí, Inspección de materias primas	No	No	-	-
Ácido cítrico	Q: Metales pesados	Sí, Inspección de materias primas	No	No	-	-
Benzoato de sodio	Q: Metales pesados	Sí, Inspección de materias primas	No	No	-	-
Material de envase	Q: Solventes o tintas de impresión	Sí, Inspección de materias primas	No	No	-	-
Cubicado	B: Aumento de la carga microbiana	Sí, POES	No	Sí	Sí	-
Desinfección	B: Aumento de carga microbiana, preveleía de carga microbiana	Sí, programa de calidad del agua	Sí	-	-	PCC-B1
Mezclado de ingredientes secos	Q: Concentración incorrecta de conservadores, B: aumento de Carga microbiana	Sí Previo pesado de ingredientes	Sí	-	-	PCC-BQ-2
Mezclado de agua	B: Contaminación con microorganismos presentes en el agua	Sí, programa de calidad del agua	No	No	-	-
Envasado de producto	F: Piezas metálicas	Sí, detector de metales	Sí	-	-	PCC-F-3
Transporte	B: Descongelamiento	Sí, medición de la temperatura	Sí	-	-	PCC-B-4

**Figura 14. Formato HACCP 4. Determinación de los PCC para el proceso de MCA.**

Además de identificar los PCC el equipo HACCP también deberá identificar los peligros que no son controlados por la empresa, con el fin de determinar métodos para su control e implementarlos o darlos a conocer al responsable de controlar este peligro.

<b>Formato HACCP 5. Peligros no controlados en la empresa</b>	
Nombre del producto: Mangos Congelados con azúcar	
<b>Peligros no considerados en la lista anterior</b>	<b>Métodos identificados para controlar el peligro.</b>
Fase: Distribución de producto terminado. Peligro: Biológico (aumento a la susceptibilidad de ataque microbiano, por inadecuado control de temperaturas o inadecuada sanitización del equipo de almacenamiento en el mercado)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecimiento de temperaturas, así como instrucciones para su ejecución.</li> <li>- Implementación de un plan de limpieza y desinfección para el vehículo de distribución.</li> <li>- Capacitación de personal encargado.</li> <li>- Registros de distribución en donde incluyan los historiales térmicos del producto durante el transporte, así como registros del plan de limpieza y desinfección.</li> </ul>

**Figura 15. Formato HACCP 5. Peligros no controlados en la empresa productora de MCA.**

### 3.2.2.3 ETAPA 8.

#### **Principio 3. Establecer el límite o límites críticos**

*Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH,  $a_w$  y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura (16, 20, 22, 23, 27,45, 58).*

El establecimiento de límites críticos se muestra en el Formato HACCP 6.

### 3.2.2.4 ETAPA 9

#### **Principio 4. Establecer un sistema vigilancia de control de los PCC**

*Establecer un sistema para vigilar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.*

Para el cumplimiento de este principio ver el Formato HACCP 6. Plan HACCP, además de los formatos de registros de los PCC los cuales se muestran después del formato HACCP 6. Plan HACCP (16, 20, 23).

<b>Formato HACCP 6. Establecimiento de límites críticos</b>		
Nombre del producto: Mangos Congelados con azúcar		
Proceso	Límite crítico	Límite operativo
Desinfección PCC-B-1	2-7 ppm cloro libre residual	5 ppm cloro libre residual
	pH 6.0 –7.0	pH 6.5
	4°C<T y 5-10°C por arriba de la temperatura del producto	10°C por arriba de la temperatura del producto
Mezclado de ingredientes PCC-Q-2	Peso exacto de los conservadores	Peso exacto de los conservadores
	pH 4-4.5	pH 4.0
Envasado de producto PCC-F-3	Partículas menores a 7 mm	Ninguna partícula metálica
Almacenamiento/transporte de PT PCC-B4	Temperatura producto <-18°C	<-20°C
	Temperatura del almacén <-20°C	<23°C

**Figura 16. Formato HACCP 6. Establecimiento de límites críticos para el proceso de MCA.**

### 3.2.2.5 ETAPA 10. Principio 5

*Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.*

El cumplimiento de este principio al igual que del el principio 4 se muestra en Formato HACCP 5. Plan HACCP, así como el formato de informe de desviación de los PCC (16, 20, 23):



**Formato HACCP 7. Plan HACCP**

Nombre del producto: Mangos Congelados con azúcar

(PCC) Punto Crítico de Control	Peligro Importante	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas Cuando existe una desviación al límite crítico	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
<b>DESINFECCION PCC-B1</b>	Aumento/ prevalencia de carga microbiana	Cloro total 150- 200ppm cloro libre residual 2-7ppm	Cloro libre residual en el agua de desinfección	Utilizando Kit comercial, tomar muestras a 3 diferentes alturas del estanque	Inicio de producción, Cada cambio de lote, cada 30 min.	Monitoreador de PCC	Ajustar el cloro total. Separar todo el producto desde la última verificación y volver a desinfectarlo.	Supervisor de producción	Registros 1, 2 y 3. Monitoreo de PCC Plan HACCP
		pH 6.0-7.0	pH del agua de desinfección	Colocar el potenciometro en 3 diferentes lugares del estanque y medir el pH.	Cada 30 minutos	Monitoreador de PCC	Ajustar el pH del agua de lavado y realizar el monitoreo de cloro residual libre.		
		Tempera- tura del agua de desinfe- cción	Temperatura del agua Mayor a 4 °C y de 5- 10°C por arriba de la temperatura del producto	Medir la temperatura del producto, medir la temperatura del agua de lavado y corroborar lo mencionado en la columna anterior.	Al inicio de producción y cada 30 minutos	Monitoreador de PCC	Ajustar la temperatura del agua.		

<b>Mezclado de ingredientes secos PCC-Q-2</b>	PCC-BQ-2 Concentración incorrecta de conservadores, aumento de carga microbiana	Peso de ingredientes	Pesado de ingredientes nuevamente antes de adicionarlos de acuerdo a lo establecido en la formula	Medir el peso de los ingredientes con una báscula,	Cada cambio de lote	Encargado de la operación de mezclado	Registrar el lote del producto mal pesado y utilizar otra pesada correcta	Supervisor de producción	Registro 4. Monitoreo de PCC Plan HACCP Mezclado de ingredientes secos
		pH	Medición de pH	Medir el pH de la mezcla en 3 diferentes puntos con un potenciómetro			Dar aviso al supervisor y ajustar el pH.		Registro 5. Monitoreo de PCC Plan HACCP, Grafico de pH de Mezcla de Producto Terminado
<b>Envasado de producto PCC-F-1</b>	Piezas metálicas ferrosas, no ferrosa y acero inoxidable	Partículas no mayores a 7 mm.	Monitorear que el detector de metales expulse el producto cuando se le incorporen las barras de prueba de cada material (ferroso, no ferroso y acero inoxidable)	Colocar las barras de prueba al interior del producto y verificar que es expulsado el producto correcto.	Cada 30 minutos	Monitoreador de PCC	Dar aviso al supervisor, separar todo el producto desde la última verificación, calibrar el detector de metales y pasar por el detector de metales todo el producto separado.	Supervisor de producción	Registro 6. Monitoreo de PCC Plan HACCP, Detector de metales de Producto terminado
<b>Almacenamiento de PT dentro de la empresa/ transporte. PCC-B-4</b>	B: Crecimiento de M.O.	Mantener el producto congelado	No exceder temperatura de -20°C en el producto, y del almacen/transporte -23°C	Medir la temperatura del producto y del almacen, verificar que no haya escurrimiento de agua	Cada 12 horas	Almacenista de PT ó transportista	Si el producto llega a -18°C calibrar el equipo para que no llegue a un nivel inferior, si llega a una temperatura menor a -18°C avisar al supervisor de calidad para revisar si el producto se ha descongelado y realizar pruebas de crecimiento microbiano.	Supervisor de calidad	Registro 7. Monitoreo de PCC Plan HACCP, Inspección de liberación de agua en Producto terminado.

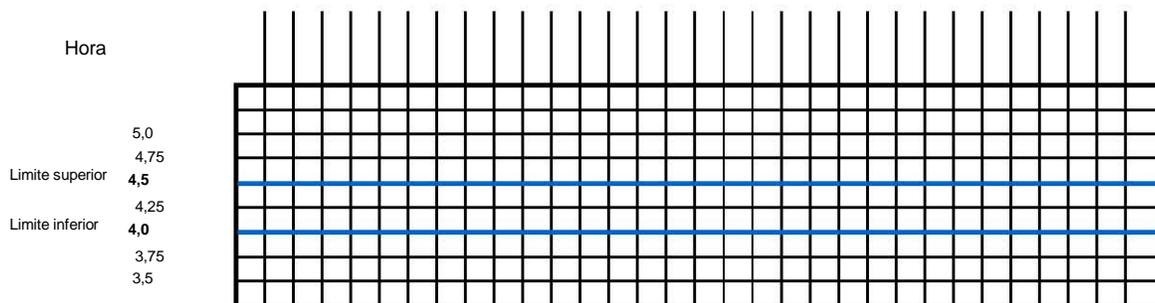
**Figura 17. Formato HACCP 7. Plan HACCP para el proceso de MCA**



**Registro 4. Monitoreo de PCC Plan HACCP  
PCC-2-B Mezclado de Ingredientes secos**

Fecha	Hora	Peso del benzoato de sodio (1)	Peso del ácido ascórbico (2)	Peso del ácido cítrico (3)	pH	¿Son los pesos correctos? Anota si o no			Observaciones (anota el lote de la pesada que fallo)
						1	2	3	
Inspeccionó									
Producto									
Turno									
Revisó									

**Registro 5. Monitoreo de PCC Plan HACCP  
Gráfico de pH de Mezcla de Producto Terminado**



**Figura 19. Registros 4 y 5 de monitoreo de PCC de MCA.**

Estos registros son genéricos ya que depende del tipo de equipo con el que se cuente para realizar el monitoreo. También se muestra el formato sugerido para registrar desviaciones de los PCC.





### 3.2.2.6 ETAPA 11

#### Principio 6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente

Para verificar la eficacia del sistema de calidad HACCP se proponen las actividades mencionadas en el formato HACCP 8 y la frecuencia de las mismas:

<b>Formato HACCP 8. Procedimientos de verificación sistema HACCP</b>			
Nombre del producto: Mangos Congelados con azúcar			
Actividad:	Frecuencia:	Responsabilidad:	Revisor:
Programación de actividades.	Anual o cada cambio de plan.	Coordinador HACCP.	Gerente de planta.
Validación inicial del plan HACCP.	Antes de la certificación.	Asesores externos.	Equipo HACCP.
Validación subsiguiente.	Cuando cambia algún L.C. cambios en el proceso, ingredientes o fallas inesperadas o anualmente.	Asesores externos, equipo HACCP.	Equipo HACCP.
Verificación de monitoreo de PCC.	De acuerdo al plan HACCP.	De acuerdo al plan HACCP.	De acuerdo al plan HACCP.
Verificación de monitoreo y registro de AC que muestre el apego al plan.	Mensual.	Aseguramiento de calidad.	Equipo HACCP.
Verificación del sistema HACCP.	Anual.	Asesores externos.	Gerente de planta.
Auditorías de BPM y al plan HACCP.	Mensual o bimestralmente.	Equipo HACCP.	Coordinador del equipo HACCP.

**Figura 22. Formato HACCP 8. Procedimientos de verificación sistema HACCP para el proceso de MCA.**

- ***La validación del plan HACCP***

Para la validación del plan HACCP deberá ser realizado apoyándose en accesoria externa y se realiza teniendo en cuenta los peligros potenciales y significativos a los que está expuesto el producto, es muy importante que se realice por que es probable que en el análisis de peligros no se este considerando algún peligro o no se le esté dando la importancia adecuada y de está forma el peligro no estaría controlado y es un riesgo potencial para la salud del consumidor.

La validación subsiguiente puede ser realizada por asesores externos o capacitar al equipo HACCP para poder realizar ésta actividad, para la validación subsiguiente es necesario contar con un archivo donde se cuente con información de la presencia de cada uno de los peligros mencionados en el plan HACCP, es decir durante todo un año, se deberá registrar si se presentan estos peligros u otros nuevos, así como sus niveles, esto con la finalidad de evaluar la frecuencia de determinado peligro, por ello es muy importante contar con un sistema de documentación adecuado (principio 7). Por ejemplo si durante un año alguno de los peligros considerados para una materia prima con probabilidad alta no se presentará, se puede reducir su probabilidad de alta a media, esto siempre y cuando se cuente sustentado con un análisis realizado regularmente y que sea confiable.

- ***Las auditorías del plan HACCP***

La manera más eficaz para verificar que el sistema HACCP está operando adecuadamente es mediante la realización de auditorías, éstas no necesariamente deben ser externas, más bien se propone que se prepare al equipo HACCP y sean ellos quienes las realicen e informen de los hallazgos encontrados y se encarguen de darle seguimiento hasta que se hayan realizado las acciones correctivas necesarias para eliminar las fallas.

Es necesario capacitar al equipo HACCP como auditores internos para que de ésta forma se realicen inspecciones, mensuales por dar un ejemplo, que puedan detectar peligros que pongan en riesgo la inocuidad del producto, o peligros que surjan durante la operación cotidiana de los equipos que no sean detectadas regularmente, como pueden ser fugas, escurrimientos de aceite, paredes descarpeladas, entrada de insectos, equipos dañados por la operación normal, etc. Estas auditorías deben ser documentadas para contar con una evidencia de que el sistema HACCP mejora continuamente y tenerlo como referencia de la realización de auditorías internas para cuando se realice una auditoría externa o cuando se realice la validación del plan HACCP y gestionar nuevos peligros o cambios a los diagramas de flujo; si es que éstos se han detectado durante la realización de las auditorías internas. En el formato HACCP 9 se muestra un formato recomendado para la documentación de las auditorías internas, el cual como se mencionó anteriormente debe estar documentado y distribuido a las personas encargadas de darle seguimiento.

<b>Formato HACCP 9. Resumen de auditoría HACCP.</b>	
<b>Mangos congelados azucarados</b>	
<b>Localización</b>	<b>Fecha de la auditoría</b>
<b>No Ref. Auditoría</b>	<b>Areas sometidas</b>
<b>Nombre de los auditores</b>	
<b>Resumen de incumplimientos.</b>	
<b>Notas adicionales.</b>	
<b>Conclusiones de la auditoría</b>	
<b>Firmado por auditor (es)</b>	<b>Fecha</b>
<b>Enviado a</b>	

**Figura 23. Formato HACCP 9. Resumen de auditoría HACCP para el proceso de MCA**

Durante la realización de las auditorías, es muy importante que se registren los hallazgos y estos sean notificados a la persona responsable de repararlos y de que este hallazgo no vuelva ocurrir nuevamente, en el formato HACCP 10 se muestra un formato para informar incumplimientos en materia de seguridad de alimentos, pero no solo es necesario notificar los incumplimientos, además es muy importante dar seguimiento hasta estar seguros que la acción correctiva y preventiva realmente soluciona y evita el problema; así mismo es muy importante documentar los incumplimientos y las acciones realizadas, ya que ésta documentación se debe analizar para evitar la recurrencia.

<b>Formato HACCP 10. Nota de incumplimiento al plan HACCP</b>	
<b>No</b>	
<b>Localización.</b>	<b>Fecha.</b>
<b>Area sometida a revisión.</b>	<b>Plan HACCP Ref No.</b>
<b>Incumplimiento</b>	
<b>Acción requerida</b>	
<b>Audidores</b>	
<b>Aceptado por el auditado.</b>	
<b>Descripción de la Acción correctiva.</b>	
<b>Fecha de cumplimiento:</b>	
<b>Descripción de la acción preventiva</b>	
<b>Fecha de cumplimiento:</b>	
<b>Verificado (Auditor)    Implementación de las acciones correctivas y preventivas</b>	
<b>Fecha</b>	

**Figura 24. Formato HACCP 10. Nota de incumplimiento al plan HACCP**

- ***La calibración del equipo***

Para cada equipo de medición con el cual cuente la empresa se deberá realizar un calendario de calibración según el desgaste marcado por el fabricante y la frecuencia de uso y especialmente en los equipos de medición de los PCC se deberá realizar esta calibración diariamente antes de iniciar la elaboración del producto, cuando se presente una desviación, en un bache de producción y en situaciones en las cuales el supervisor de producción juzgue conveniente dada alguna característica anormal de la operación o de los equipos de medición de los PCC, la experiencia hace que los monitoreadores identifiquen alguna desviación o cuando las lecturas no son las correctas normalmente notifican a los supervisores las desviaciones.

En el caso de la congelación de alimentos es muy importante contar con información veraz y oportuna de las temperaturas de congelación tanto de los productos como del congelador para de esta forma asegurar que realmente se está congelando en el producto en el tiempo que se requiere y además que está siendo congelado en su totalidad ya que de lo contrario el producto puede dañar al consumidor, en este caso se debe contar con un programa de calibración de los medidores de temperatura y estar seguros de que en estos se están registrando las temperaturas correctas, de lo contrario se debe contar con equipos en desuso pero habilitados para ser utilizados si se requiere o buscar otra alternativa.

- ***Desviación de los PCC***

Además de la realización de las auditorías la notificación de No conformidades además se debe contar con un informe cuando el monitoreo de los PCC indiquen que existe una desviación es decir que los valores de las variables que se están midiendo se encuentran fuera de los límites críticos o considerados como seguros para la producción del alimento, esto implica que el alimento puede ser peligroso si se llega a consumir y que hay problemas en el proceso que no permiten mantener estos valores de límites críticos, y cuando ello ocurre es muy importante documentarlo registrando que es lo que ocurrió con el producto, esto para evitar problemas legales y analizar la causa de la falla para que de esta forma se establezcan acciones correctivas y preventivas para prevenir su recurrencia así como dar

seguimiento hasta verificar que realmente la acción correctiva y preventiva evitan el problema, en el formato HACCP 11 que muestra un informe de desviación de los PCC (1, 2, 7, 16, 20, 59).

<b>Formato HACCP 11. Informe de desviación de los PCC</b>			
<b>Logotipo de la empresa</b>		<b>Producto: Mangos congelados azucarados.</b>	
<b>Hoja de registro PCC No</b>	<b>Nombre del PCC</b>	<b>Plan HACCP revisión No.</b>	
<b>Frecuencia de vigilancia</b>	<b>Descripción del PCC</b>		
<b>Breve descripción del fallo:</b>			
<b>Día y hora:</b>	<b>Rango del PCC</b>	<b>Lectura registrada</b>	<b>Lote del producto:</b>
<b>Acción correctiva:</b>			
<b>Disposición del producto:</b>			
Destruir <input type="checkbox"/> Reprocesar <input type="checkbox"/> Degradar <input type="checkbox"/>			
Otra <input type="checkbox"/> (especifique):			<b>Cantidad recogida:</b>
<b>Acción preventiva:</b>			
<b>Revisado por:</b>			
<b>Acción correctiva completada:</b>			
<b>Acción preventiva completada:</b>			
<b>Título: _____ Firma _____ Fecha _____</b>			

Figura 25. Formato HACCP 11. Informe de desviación de los PCC

### 3.2.2.7 ETAPA 12

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

*Entre los documentos de apoyo del plan de HACCP se cuentan la información y los datos de apoyo utilizados para establecer dicho plan.*

*Entre los documentos que respaldan el plan de HACCP, debe figurar la lista de integrantes del equipo HACCP y sus respectivas responsabilidades, así como todos los formularios producidos durante la preparación del plan de HACCP. En la lista que se muestra a continuación se detallan algunos de los documentos necesarios para el establecimiento del sistema de documentación:*

- Procedimientos para la producción del alimento.
- Procedimiento para la rastreabilidad del producto.
- Plan maestro de limpieza, que incluye lista de los equipos de contacto y no contacto con producto así como su calendario de mantenimiento correctivo y preventivo, tanto de mantenimiento como de limpieza.
- Procedimientos de limpieza y registros de limpieza.
- Procedimiento de recepción y muestreo de las materias primas.
- Procedimiento de análisis y resultados de los análisis realizados a las materias primas, materiales de empaque y producto terminado.
- Registros de inspección de transporte de materias primas.
- Registros de los dispositivos de prueba para cada PCC, tales como termómetros, temporizadores, detectores de metales, termopares, básculas, etc. indicando que han sido probados y calibrados de acuerdo al Plan HACCP.
- Registros de inspección de transporte de producto terminado y cajas (monitoreo de liberación de agua de cajas de producto terminado).
- Certificados de calidad de proveedores, de auditorías a proveedores y de comunicación con proveedores cuando existe alguna desviación.

- Análisis microbiológico a medio ambiente, superficies, maquinaria, equipos, manos, etc.
- Registros de monitoreo de calidad del agua.
- Registro de trampas, programas tipo y registro de pesticidas inventarios y fichas de seguridad.
- Registros de capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
- La descripción del producto y el uso al que ha de destinarse.
- El diagrama de flujo.
- El análisis de peligros.
- La identificación de los PCC.
- Identificación de límites críticos para cada PCC, que incluya resultados de estudios experimentales y de otra información pertinente que respalde esta identificación.
- Planes HACCP y registros de monitoreo de PCC.
- Desviaciones documentadas y los planes sobre medidas correctoras.
- Actividades y procedimientos de comprobación planificados.
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro.
- Reportes de auditorías internas.
- Identificación de los fallos a las desviaciones de los PCC e implementación de las acciones preventivas y correctivas.
- Evidencia de la realización de las auditorías así como el seguimiento de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas.
- Validación del sistema HACCP (notas, evidencia de los cambios realizados al manual).
- Actas de juntas de equipo que demuestren que el equipo HACCP se reúne y revisa los peligros asociados al alimento.

Es muy importante que no solo se cuente con esta documentación además deberá estar ordenada, es decir, con fechas y la mayor cantidad de información de las causas que originaron los fallos de los PCC por ejemplo. Debe estar al alcance para poder ser revisada cuando sea necesario (1, 16, 20).

# DISCUSIONES

## **Programas de prerequisites**

El objetivo de los programas de prerequisites es mantener un ambiente sano, necesario para la producción de alimentos inocuos y seguros para la población. Las Buenas Prácticas de Manufactura en sus diferentes secciones establecen los programas de prerequisites de una forma general, cuando se establecen como programas prerequisites y no como una sección más de la norma que debe cumplirse, ésta se formaliza, lo que implica que estos programas se ejecuten y satisfagan ciertos criterios críticos para la seguridad de los alimentos y que es necesario documentar, lo cual resulta muy ventajoso aun sin contar con un plan HACCP.

Durante la revisión del presente trabajo se encontró que algunos de los prerequisites base para la implementación de un plan HACCP son (59, 18):

- Instalaciones.
- Control de proveedores.
- Especificaciones.
- Equipo.
- Saneamiento.
- Higiene personal.
- Capacitación.
- Control de químicos.
- Recepción, almacenamiento y transporte.
- Rastreabilidad y retiros del mercado.
- Control de plagas.

Por otro lado el AIB (American Baker Institute) por ejemplo recomienda 6 prerequisites básicos para poder implantar HACCP que son (1, 2):

- Programa maestro de sanidad.
- Programa de control de plagas.
- Programa de control de químicos.
- Programa de quejas de cliente.

- Programa de retiro y rastreabilidad.
- Control de alérgenos.
- Programa de Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas que debe incluir prácticas del personal, control de materia extraña en el producto, mantenimiento preventivo y desarrollo humano (capacitación).

En la descripción de un sistema HACCP para vegetales frescos cortados realizada por Wedleys, solo menciona el programa de Buenas prácticas Agrícolas, de manufactura y los Procedimientos de Operación estándar de Sanitización, como programas de prerequisites necesarios para eliminar peligros potenciales y evitar de esta forma que se conviertan en un PCC. Aunque un programa de BPM se incluye el control de plagas, control de químicos y control de alérgenos, es necesario separarlos en programas de prerequisites y generar las políticas necesarias dentro de la planta para que cada uno de éstos requisitos se cumplan al 100% y de esta forma evitar estas fuentes de contaminación para el producto (60).

En el programa de prerequisites diseñado para una planta procesadora de mangos congelados con azúcar, solo se incluyeron los siguientes programas:

- Programa de Buenas Prácticas de Manufactura por que es la base de todas las plantas productoras de alimentos.
- Certificación de proveedores por que ello ayuda a monitorear las materias primas y poder negociar con los proveedores para que entreguen materias primas inocuas.
- Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización que facilitan la identificación de tareas y formas de realizar los trabajos de limpieza en la planta y ayudan a identificar sus deficiencias y acierto.
- Programa de rastreabilidad del producto ayuda a recuperar el producto en cualquier emergencia y reduce problemas legales.
- Programa de Control de Químicos que permite evitar contaminaciones con químicos que se utilizan en la planta y que representan un peligro pero que son necesarios para la operación de la misma.

- Programa de control de Plagas, las plagas no se pueden eliminar, se pueden controlar en una planta y se requiere la documentación correspondiente que evidencie la efectividad de éste programa o de lo contrario establecer otras medidas.
- Programa de calidad del agua ya que el agua puede contener peligros de tipo químico, físico o biológico y el contar con un programa de control permite controlarlos.

De los programas mencionados anteriormente, en los requisitos diseñados para una industria procesadora de mangos congelados no se detalló la capacitación de los empleados, la cual debe estar correctamente documentada e implementada en cualquier planta procesadora de alimentos ya que de ello dependerá el cumplimiento de los requisitos es decir entre más conciente esté el personal se requerirá de menor supervisión y se puede estar tranquilo de que aunque no se este inspeccionado éstas se están cumpliendo (18).

Otro de los programas no desarrollados y que AIB considera debe manejarse y realizarse un plan de acción o procedimiento para en primera instancia comunicarse con los cliente y poder recibir quejas y sugerencias y cuando se presente alguna falla de calidad o inocuidad y tomarlo como un aspecto prioritario en el cual se debe mejorar identificando las causas y solucionándolas para que no se vuelvan a presentar pero sobre todo convencer al cliente de que éste problema no es común o que nunca sucederá, ya que de lo contrario se puede convertir en un problema mayor que puede llevar hasta a la cancelación del permiso para continuar con la producción del alimento y de ésta forma se de cumplimiento al programa de quejas del cliente (1,2).

De los programas de requisitos importantes para el desarrollo de un plan HACCP, en el presente trabajo no se contemplo el programa de control de alérgenos, esto por que al buscar en la lista de alérgenos más comunes, los ingredientes utilizados para la producción de mangos congelados con azúcar no figuran dentro de ésta lista. El resto de los requisitos aunque no se desarrollaron ampliamente cabe mencionar que si son considerados durante el desarrollo del presente trabajo.

Se debe mencionar que el contar con programas de prerequisites conduce por experiencia a que el plan HACCP se concentre en los pocos puntos vitales relacionados con la inocuidad del alimento, lo que reduce la cantidad de PCC encontrados al final del árbol de decisiones.

### **Programa de Buenas Prácticas de Manufactura**

En este programa las secciones de disposiciones para el personal, instalaciones y equipo, limpieza y desinfección se mencionan de una forma muy general pero es necesario aclarar que se debe contar con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las necesidades de la planta, en el caso de las disposiciones para el personal se debe impartir mucha capacitación a cada uno de los colaboradores hasta estar seguros que el personal está consiente de cual es la importancia de cumplirlas y que ocurriría en caso contrario, para la disposición del personal se deben realizar ayudas visuales de la forma correcta de seguir las BPM, la ignorancia y el descuido del personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos es tan peligrosa como la contaminación que trae la fruta en la recepción ya que pueden llevarla a niveles por arriba de los aceptados, pero que de acuerdo a FLORES (25) puede ser combatida por las reglas dadas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

La sección 3.1.1.4 del programa de Buenas Prácticas de Manufactura se mencionan los cuidados que se deben seguir durante el procesamiento del producto. Adicional a ello en la tabla 21 (Pág. 100) se muestran las condiciones de almacenamiento de las materias primas que es muy importante seguir para mantener y controlar la materia prima en un estado optimo y con ello obtener un producto con la calidad e inocuidad que el cliente requiere. También se menciona el procedimiento para ingredientes en polvo, con este procedimiento se aseguran que los conservadores no sobrepasen los límites permitidos ya que de lo contrario podría dañarse la salud del consumidor; además el procedimiento de etiquetado también mencionado en éste apartado sienta las bases para obtener los datos para poder realizar una rastreabilidad de las materias primas.

En éste apartado además se mencionan las condiciones de operación mínimas que se deben seguir para obtener un producto inocuo y las Buenas Prácticas de Manufactura que se deben seguir en los almacenes de congelación.

Para llevar a cabo un correcto programa de Buenas Practicas de Manufactura es muy importante realizar supervisiones al personal en primera instancia para asegurarnos de que se están cumpliendo diariamente y auditorías internas para detectar áreas de oportunidad, observar mucho el proceso y pensar qué podría contaminar el producto, que peligros físicos, químicos o biológicos que no hayan sido detectados y se requiere tener creatividad para tener soluciones que no necesariamente sean costosas y que eviten que el producto se contamine (33).

### **Certificación de proveedores**

Para cumplir con el objetivo de producir alimentos seguros se deben analizar los riesgos y peligros asociados con las materias primas. Las materias primas deben estar libres de cualquier peligro o debe poder reducirse éste hasta niveles aceptables durante el procesamiento. Este programa ayuda a asegurar que la materia prima es segura e inocua para la producción del alimento, de no realizarse se puede estar seguro de que la materia prima puede ocasionar más problemas durante la producción o distribución del alimento, la clave para contar con materias primas de alta calidad consiste en saber elegir bien a nuestros proveedores y clientes, y mantener con ellos una relación provechosa. La relación entre proveedores y compradores, como todo vínculo, requiere un estímulo y un entendimiento para poder tener continuidad y generar beneficios para las dos partes. (18, 49).

En el caso de los plaguicidas si no se contará con el certificado de análisis de cada una de los lotes de mango que llega a la planta la empresa tendría que realizar éste análisis a todos los lotes para asegurarse de que no tienen este tipo de residuos (13, 60).

En éste prerequisite se menciona la tabla 22 Pág. 103 que es un plan de muestreo sugerido para aplicar a la materia prima en donde se menciona la aplicación de la inspección que resulta según la calidad de la materia prima con la que se cuenta, cabe mencionar que ésta tabla está basada en la norma NOM-Z-12 y es una guía para inspeccionar tanto materia prima como producto terminado. Además en las tablas 23 y 24 (Pág. 104 y 105) se mencionan las especificaciones sugeridas para las dos materias primas más importantes: mango y azúcar, pero la empresa productora de mango debe generar las especificaciones de las materias

primas restantes basándose en los certificados de análisis y cartas de garantía va así como Buenas Prácticas de Manufactura.

En este prerrequisito se menciona los puntos mínimos con los que debe contar un productor primario para ser calificado como aprobado durante una inspección a sus instalaciones, estos puntos están basados en un programa de Buenas Prácticas Agrícolas que el productor debe seguir para considerar que el alimento fue producido de forma inocua, por otro lado BOMBAS (8) recomienda entre otras cosas realizar auditorias internas para descubrir y resolver problemas potenciales antes de que se conviertan en grandes problemas.

De acuerdo al centro de información sobre alimentos durante la producción de productos agrícolas, más importante que los análisis microbiológicos es seguir Buenas Prácticas donde la cosecha, envasado y transporte se realicen en condiciones que no permitan la contaminación del producto. Por tanto son esenciales los conocimientos y practicas adecuados sobre la fertilización, irrigación, recolección y prácticas de lavado en las áreas de producción primaria (13).

### **Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización**

El establecimiento de procedimientos estandarizados para cada actividad de sanidad ayuda a garantizar que las actividades se realizan adecuadamente. Además, se imponen el orden y la disciplina, se facilita la formación y se reduce la dependencia de los criterios de un individuo acerca de lo que es una sanidad adecuada. POES para una operación deben detallar los procedimientos de sanidad a utilizar antes de (sanidad pre-operacional) y durante (sanidad operacional) la operación. La sanidad pre-operacional dará como resultado instalaciones, equipos y utensilios limpios antes de iniciar la operación (23).

En la tabla 25 (Pág. 110) se muestra un ejemplo para desarrollar un procedimiento de operación estándar con cada una de las secciones desarrolladas y da una idea de cómo se deben realizar los procedimientos para el resto de las superficies, aunque el ejemplo se trata de un cuchillo que quizá limite un poco la forma de desarrollar los procedimientos para otro equipo, La disposición de productos permite realizar un análisis para separar los desechos y

de ésta forma fomentar las prácticas ecológica y evitar que el agua sea contaminada con desechos reduciendo problemas legales por este motivo, la parte de descripción es muy importante que de ser necesario se indique la forma de armar y desarmar el producto.

Mas importante que realizar las limpiezas es identificar superficies de contacto con el producto para validar la limpieza en estas zonas, es por estos motivos que ha aumentado el interés por los métodos rápidos de detección de contaminación microbiana y/u orgánica de superficies. Ambos tipos de contaminación se encuentran en superficies deficientemente higienizadas, una forma de validar la limpieza es el uso de un equipo de bioluminiscancia por ATP, por ejemplo (10).

La tabla 26 (Pág. 111) muestra un registro para documentar POES que debe permanecer en la planta como evidencia de las limpiezas se puede añadir un espacio para anotar si la validación fue satisfactoria y en caso contrario las acciones correctivas que se deberán aplicar, éste formato puede servir además como registro de control de químicos ya que uno de los espacios se deben indicar los detergente y desinfectantes utilizados para la realización de la limpieza.

### **Programa de rastreabilidad del producto**

El programa de rastreo permite tener seguridad de que si después del proceso se observa un problema de seguridad se puede recuperar el producto y evitar de ésta forma tener problemas legales, sin embargo se debe tener cuidado de que esto no ocurra frecuentemente y de presentarse se debe realizar un plan con acciones correctivas y preventivas ya que la necesidad de recuperar frecuentemente producto indica un proceso fuera de control. En ésta sección se mostraron los registros con los que se debe contar para realizar una rastreabilidad adecuada que proporcione la información que se requiere, adicional a conocer ésta información se deben realizar simulacros para estar seguros de que se cuenta con la información y que se puede realizar una rastreabilidad correcta, éstos ejercicios deben estar documentados: lotes y cantidades condiciones de operación utilizadas durante la generación del producto No conforme.

La importancia de realizar una trazabilidad radica no solo en reducir las pérdidas por distribuir productos inseguros o de mala calidad al consumidor. Además de ello implica saber con exactitud cuando y las condiciones en las que fue procesado, así como el origen de la materia prima (campo de producción, pesticidas utilizados, origen del agua de riego y todas las condiciones que permitan localizar la causa raíz del problema y ello ayude a su corrección. Pero más que tener la capacidad de “reconstruir la historia, aplicación o localización de una entidad, mediante identificaciones registradas” (ISO 8402). Esta exigencia permite la exacta asignación de responsabilidades, tanto de valor agregado como de fallas en la calidad pero sobre todo en la inocuidad del producto. (14, 30, 57).

### **Programa de Control de Químicos**

El programa de control de químicos asegura que no se estén contaminando los productos con químicos. En el desarrollo del prerequisite se mencionan de forma general las características del programa y alguna documentación con la que se debe contar pero es muy importante tener a la mano la documentación de preferencia en una misma carpeta o lugar, además es importante que se genere una bitácora de los químicos se utilizan diariamente la cual debe coincidir con la información registrada en el formato de la tabla 26 (Pág. 111). Entre los documentos con los que debe contar la carpeta de control de químicos se encuentran pero no se limita a: control de inventario, bitácora de utilización, fichas técnicas y de seguridad de todos los productos, control de los contenedores (etiquetados, eliminados), evidencia de capacitación del personal que los utiliza y almacena (23).

### **Programa de control de Plagas**

El programa de control de plagas permite manejar la población de éstas para minimizar el potencial de que el producto se adultere y/o contamine, este programa se desarrolló de forma muy general pero no hay que olvidar que se debe contar con licencia y capacitación de los controladores de plagas y que el programa de control de químicos también aplica para los químicos utilizados para el control de plagas. Se debe contar además con un mapa de las estaciones de cebo, trampas de luz, trampas de feromonas, informes de inspección y seguimiento, esta última documentación no se incluyó en el presente trabajo dado que se

generará de acuerdo a las instalaciones donde se fabrique el producto (1). El control de las plagas que permite una importante interrelación con otros sistemas de gestión y constituye un prerequisite fundamental para la implementación del Sistema, es fundamental proteger a los alimentos de las plagas mediante el Manejo Integral de Plagas es un sistema proactivo que implica la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. (53).

### **Programa de calidad del agua**

El programa de calidad del agua permite garantizar agua potable y dentro de la planta de procesamiento. Este prerequisite solo se recomienda en algunas bibliografías, sin embargo, en el presente trabajo se consideró importante desarrollarlo ya que el agua es la que va a eliminar peligros biológicos (microorganismo) y físicos (materia extraña) de la materia prima y si de entrada no es potable de ninguna forma se puede asegurar la inocuidad del producto lavado y desinfectado. Tal y como lo menciona el artículo presentado por Wedleys, “El uso de agua contaminada puede incrementar la frecuencia de microorganismos patógenos”.

En esta sección se mencionan los tratamientos a los que se debe someter el agua según el uso que se le vaya a dar, en la tabla 27 (Pág. 120) se muestran las especificaciones microbiológicas y físicas del agua potable y que se deben aplicar en cualquier planta procesadora de alimentos. En la tabla 28 Pág. 121 se describen algunos métodos de tratamiento para potabilizar el agua. En la tabla 29 (Pág. 122) se mencionan los parámetros a controlar si la desinfección del agua se realiza utilizando cloro, en éste programa se menciona además que se debe contar con una bitácora donde se registren las actividades diarias realizadas para la potabilización del agua.

### **Pasos preliminares**

Aunque en algunas bibliografías estos pasos preliminares no se recomiendan, en este trabajo se consideró pertinente incluirlos, ya que a partir de ellos se pueden ir identificando algunos peligros y puntos a mejorar para la seguridad del alimento.

Primeramente se debe establecer el equipo de trabajo que, con este paso preliminar se asegura de que se cuente con los conocimientos necesarios para identificar y analizar los peligros presentes a lo largo de la producción del alimento el equipo ideal debe estar constituido por una persona de control de calidad, alguien que trabaje en la línea de producción y alguien que se dedique a realizar la limpieza y desinfección de la planta. En la tabla 30 (Pág. 125) se presenta un formato de competencia laboral del equipo HACCP con el cual se deben evaluar todos los miembros del equipo en cada uno de los conocimientos que requiere contar cada uno de ellos y a partir de éste formato se evalúa si se requiere que se tome un curso para reforzar estos conocimientos (53).

Dentro de la etapa 2 de descripción del producto se realizó la descripción del producto de acuerdo al formulario 1 HACCP, los datos mostrados en este formulario deben ser validados y realizar las modificaciones necesarias. En ésta etapa se desarrollo además el formulario 3 que es una matriz donde se relacionan cada uno de los ingredientes adicionados junto con las etapas del proceso en que se encuentran, para con ello ayudar a identificar peligros que se pudieran llegar a presentar y los controles con los que se debe contar en cada uno de los ingredientes del proceso, este formulario puede servir como una guía rápida para la elaboración del diagrama de flujo y no omitir ninguna etapa.

En la planta procesadora es muy importante verificar que se realicen éstas actividades, en este orden de lo contrario el diagrama de flujo se debe modificar pero es importante que se considere que no existe contaminación cruzada.

### **Análisis de peligros**

El análisis de peligros consiste en una lista de todos los peligros encontrados durante la producción del alimento, luego se debe llevar a cabo una valoración de cada uno de los peligros identificados, para la realización del análisis de peligros en éste trabajo se mencionan dos métodos: el método bidimensional para evaluar el riesgo a la salud y el método de identificación de peligros por asignación de categorías de riesgo; en el segundo método es mucho más sencillo asignar las características del peligro y la categoría de riesgo, sin embargo no se evalúa la probabilidad de que se presente el peligro, lo cual a diferencia del

modelo bidimensional impide saber si se trata de un riesgo potencial para la salud del consumidor (60).

Es muy importante la evaluación del riesgo a la salud, ya que ello ayudará a determinar los PCC, puesto que es probable que haya riesgos muy graves pero que exista una probabilidad muy baja de que se presente éste peligro y entonces puede controlarse con un prerequisite sin llegar a ser un PCC; de no conocerse la gravedad y la probabilidad de que se presente el peligro pueden confundirse y resultar demasiados o por el contrario muy pocos PCC, la combinación gravedad alta o media X probabilidad alta o mediana implica que éste peligro puede ser un PCC y éstos peligros deben ser incluidos para su análisis en el árbol de decisiones. Adicional a la evaluación del peligro en el formato 3 HACCP (Pág. 94) se incluye una justificación de porque se considera este peligro lo cual debe ser considerado para la evaluación de los mismos. Esta fase es una de las más importantes por que de la identificar y evaluar correctamente de los peligros dependerá la determinación correcta de los PCC.

### **Determinación de los PCC**

Para la determinación de los PCC en el presente trabajo se utilizo el árbol de decisión y el formato 4 HACCP (Pág. 144) derivado del análisis de peligros resultaron todos los materiales utilizados para la elaboración del producto, y las etapas de producción: cubicado, desinfección, mezclado de ingredientes secos, mezclado de agua, envasado de producto y transporte del producto; los cuales enlistan en la columna 1 (fase del proceso o materiales) en la columna dos se enlistaron los peligros por los cuales se considera que podría convertirse en un PCC y en las columnas 3 a la 5 se enlistan cada una de las preguntas realizadas por el árbol de decisión, al realizar y analizar cada una de éstas preguntas se puede o no identificar el PCC el cual se anota en la última columna.

Para la evaluación de los PCC en el análisis de peligros se consideran los materiales mango por la presencia de microorganismos potencialmente peligrosos y pesticidas, al realizar cada una de las preguntas del árbol de decisión no resulto un PCC ninguno de los dos peligros, por que en primera instancia no es una fase considerada para eliminar o reducir el peligro y aunque el peligro puede aumentar, de acuerdo a la P4 se considera que los microorganismos

pueden eliminarse posteriormente es decir durante la desinfección del producto por lo que aunque el peligro existe la probabilidad y las gravedad de que se presenten se clasifican como alta X media respectivamente no se considera como un PCC.

Para el caso de pesticidas que son un peligro químico que puede causar intoxicaciones a la población y cáncer a largo plazo tampoco fueron considerados como un PCC dado el análisis realizado auxiliado del árbol de decisión, como primera respuesta el peligro no fue concebido como una etapa para reducir hasta niveles aceptables los peligros, tampoco es posible que la concentración de pesticidas aumente a lo largo del proceso y puede evitarse que los pesticidas lleguen al consumidor mediante el correcto y constante monitoreo de pesticidas a las materias primas, así como auditorías de BPA en las huertas de producción. En primera instancia se deberá exigir que en el producto se encuentre con niveles por debajo de los límites máximos permitidos, lo cual se deberá declarar en los certificados de calidad y se deberán realizar monitoreos para estar seguros de que los datos son confiables.

En el caso del agua, conservadores y material de envase también se consideraron como peligros químicos la presencia de metales pesados, para todos los ingredientes es el mismo tratamiento que se dará de acuerdo a las preguntas realizadas en el árbol de decisiones se considera que cada material no es una fase concebida para eliminar o reducir el peligro. A lo largo de operación la presencia de metales pesados en cada material no aumentará solo cuando se mezclen los materiales y por ello que es necesario que cada material se mantenga a niveles aceptables de forma que cuando se mezcle todos juntos no queden por arriba del límite máximo permitido, es imprescindible además que mediante la inspección de materiales, y las cartas de garantía de las materias primas estos certifique que los metales se encuentran en los límites que se requiere, en el caso del agua se puede evitar el riesgo mediante el programa de prerequisites de calidad del agua para la producción del alimento, además deberá monitorearse para estar seguros de lo declarado en los certificados de análisis y en caso contrario se deben rechazar los lotes y exigir al proveedor una acción correctiva al problema, de lo contrario se debe buscar un proveedor que pueda cumplir con las especificaciones requeridas. Posteriormente a la desviación el material se debe monitorear con una mayor frecuencia a la establecida.

Dentro de las fases del proceso, se consideró el cubicado dado el aumento de carga microbiana al estar más expuesto el alimento ya que aumenta su superficie de contacto con el medio ambiente y los equipos, al realizar el análisis considerando el análisis de peligros se considera que existen medidas preventivas de control como son los POES y las BPM's, ésta fase no ha sido específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de microorganismos, durante el mezclado de ingredientes sí puede producirse una contaminación o aumentar los niveles de microorganismos si las BPM no se siguen adecuadamente sin embargo no es considerado un PCC por que se debe reducir ésta carga microbiana mediante la desinfección que se realizará posteriormente al cubicado y deberá mezclarse siguiendo los controles para ésta fase y envasarse inmediatamente para evitar recontaminar el producto. Además se considera que si el producto es de calidad microbiológica y aun bajo pH que se logra con el mezclado de ácidos no existen microorganismos que puedan crecer en este medio.

La desinfección de la fruta fue considerado como otra fase del proceso donde puede existir un aumento de la carga microbiana si el agua de desinfección está contaminada o se contamina en su paso por el proceso hasta llegar al momento en que será utilizada para desinfectar, otra posibilidad es que los niveles de cloro no sean los correctos y exista una prevaencia de la carga microbiana. Las medidas preventivas para evitar este fenómeno es el programa de calidad del agua, y está fase si ha sido específicamente concebida para eliminar hasta un nivel aceptable la carga microbiana presente en la fruta lo que automáticamente convierte a esta etapa en un PCC, que fue identificado como PCC-B1.

El mezclado de ingredientes fue considerado como una fase del proceso donde la probabilidad de que la carga microbiana que existe presente en el agua de mezclado aumente y también que la concentración de los conservadores no sea la adecuada. Para ello se ha considerado como medida preventiva de control el programa de calidad del agua y el pesado previo de ingredientes en polvo; en este caso se considera PCC por que la fase ha sido concebida para reducir el PH de la mezcla a partir de la presencia de ácidos y que implica el crecimiento de algunas bacterias pero específicamente de hongos y levaduras, al ser el mango un producto que no cuenta con un pH tan bajo como otras frutas, por ejemplo el limón. La adición de los ácidos evita su crecimiento adicionando éstos ácidos y regulando el pH del producto, que una

vez regulado y en un ambiente de congelación evite el crecimiento de microorganismos. En ésta fase se identificó el punto crítico como PCC-BQ2.

En el envasado del producto se considera otra fase del producto donde se identificó como peligro la presencia de metales dada la naturaleza de la maquinaria de producción del alimento, en este caso el control es el detector de metales que debe ser instalado una vez envasado individualmente el producto y ésta fase es la que específicamente ha sido diseñada para identificar si en el producto terminado existe un metal que pudiera ocasionar daño físico al consumidor. Por lo anterior se identificó como PCC-F-3.

Finalmente la última etapa identificada como peligrosa es el transporte donde se puede presentar el descongelamiento del producto que puede ocasionar que los microorganismos se adapten al medio y aumente considerablemente la carga microbiana, haciendo el producto no apto para consumo humano, la medición de la temperatura es la medida de control para evitar que se presente este problema pero al ser la congelación una fase identificada para reducir la presencia de microorganismo la descongelación representa un peligro para la salud del consumidor, convirtiéndose en un PCC, y se debe evitar que ocurra el descongelamiento, razón por la cual es necesario monitorear que el producto siempre se mantenga a la temperatura de congelación.

Al realizar una revisión documental sobre productos semejantes a los mangos congelados con azúcar se encontró las frutas y hortalizas listas para consumo humano documentado por Wedleys y el boletín de eje, en esta información se analiza la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la producción de frutas frescas envasadas y que no han estado expuestas a congelamiento o procesamiento térmico o a cualquier forma de preservación. El PCC en el procesamiento de productos vegetales es el lavado y desinfectado de productos patógenos, sin embargo de acuerdo a lo mencionado por la OMC “Descontaminación Superficial de Frutas y Vegetales consumidos crudos”, Ninguno de los tratamientos químicos o físicos utilizados para la desinfección de frutas y vegetales crudos puede eliminar todos los tipos de patógenos de la superficie o del interior de los tejidos, solo se reduce la carga microbiana pero si la calidad higiénica es deficiente la

presencia de patógenos en la superficie continuará, por ello es de suma importancia cuidar las condiciones que se han establecido como límites críticos pero además de ello un monitoreo a los proveedores de Mango para estar seguros que el producto se realiza siguiendo las BPA, un factor que minimiza este riesgo es la presencia de azúcares, ácidos que posteriormente se adicionarán y lo que termina de asegurar la inocuidad del producto es la congelación del mismo que inactiva la presencia de microorganismos, a diferencia de las frutas frescas.

### **Establecimiento de límites críticos**

Se realizó considerando datos científicos que indican que después de éste límite existe el peligro, sin embargo estos límites deben validarse microbiológica y químicamente para estar seguros que a estos niveles el producto es inocuo, de acuerdo a DEVON en el caso de los límites de cloro para el agua de desinfección deben ser mantenidos en un pH de 6 a 7.5, si el pH es mayor el cloro se inactiva y si es menor puede causar irritación a los trabajadores (21).

En el envasado de producto se menciona como límite crítico las partículas menores a 7mm, sin embargo dentro del detector de metales se utiliza un campo electromagnético que funciona a una frecuencia similar a la empleada en las emisiones de radio en AM, a través de la cual pasa el producto. Este campo actúa sobre el producto y sobre cualquier contaminante metálico existente y el resultado de esta acción se mide para determinar si el producto está o no contaminado. Es recomendable que se conozca este campo magnético y se ajuste al tipo de alimento que se está produciendo para que de ésta forma se detecten las partículas metálicas, en algunas ocasiones este campo se modifica o se descalibra con el paso del tiempo dando señales erróneas, por lo que ese campo magnético también puede ser un límite crítico el cual debe monitorearse y calibrarse continuamente.

### **Plan HACCP**

Una vez identificados los PCC y los límites críticos, se realiza el plan HACCP que es un resumen de todo el sistema HACCP que cuenta con información que permite explicar de una forma sencilla los PCC en los cuales se basa el sistema HACCP para controlar la inocuidad del producto, así como el procedimiento para monitorear cada uno de ellos se indica: Qué,

Cómo, Quién y la frecuencia del monitoreo de cada PCC, también se mencionan de forma breve las acciones correctivas en caso de encontrar alguno de los parámetros fuera de control. En ese formato se mencionan los límites críticos pero es importante que los parámetros estén de acuerdo a los límites operativos previamente establecidos para de ésta forma tener una menor probabilidad de sobrepasar los límites críticos, así mismo si al realizar la validación de los mismos se encuentra que no son los adecuados para garantizar la inocuidad del alimento estos pueden ser modificados así como la frecuencia y el personal que monitoree o quien realice la verificación.

Como parte del plan HACCP también se generaron los formatos 1 al 7 (Pág. 150 a 135) de monitoreo del Plan HACCP, los cuales son una sugerencia para monitorear los parámetros pero se pueden realizar adecuaciones para hacerlos más de acuerdo a las necesidades de la planta. Lo más importante es que se cuente con evidencia de que el monitoreo se realiza continuamente, todos los días, en todo momento en que se está produciendo y que los parámetros se encuentran dentro de los límites críticos especificados para cada PCC.

### **Establecer procedimientos de verificación**

Como parte de la etapa 11 establecer procedimientos de verificación para confirmar que el plan HACCP funciona correctamente, ésta etapa es importante ya que con ella se puede tener la certeza de que se lo realizado en el plan HACCP es efectivo y que se está realizando correctamente para garantizar la inocuidad del alimento, de otra forma si solo se llenan registros no se sabe si esto ayuda al sistema ni en que aspectos es posible mejorar. Para ésta actividad se aconseja la realización de las actividades realizadas en el formato HACCP 8 (Pág. 154) las cuales pueden ser modificadas de acuerdo a las necesidades de la planta pero es importante que se lleven a cabo o que se diseñen otros procedimientos para evaluar la efectividad del sistema.

La realización de auditorias internas es una herramienta de evaluación muy importante que permite de forma económica detectar errores y áreas de oportunidad para mejorar el sistema de calidad pero se debe ser muy observador y tomar todas las observaciones marcadas con ética para solucionarlas definitivamente y no solo inmediatamente, por que de lo contrario el

problema volverá a ocurrir. Para la realización de auditorías se propone el formato HACCP 9 (Pág. 156) resumen de una auditoría HACCP en donde se deben anotar los incumplimientos tanto de BPM como de los programas de prerequisites y del plan HACCP, debe contener algún análisis que lleven a las conclusiones de la auditoría para saber si el sistema está mejorando o en que áreas se debe mejorar. De cada uno de los incumplimientos también se debe elaborar una nota de incumplimiento de la auditoría HACCP mostrado en el formato HACCP 10 (Pág. 157), en el cual se describe la razón del incumplimiento, el responsable y lo más importante es darle seguimiento hasta estar seguros de que el problema se eliminó y no se presentará nuevamente y que el plazo no es demasiado largo de forma que ponga en riesgo la salud del consumidor (8).

Finalmente en la etapa 12 se menciona una lista de los documentos con los procedimientos y registros con los cuales se debe contar para establecer el sistema de documentación para poder analizar el sistema HACCP o que en la mayoría de los casos también es requerida en una auditoría externa por parte de un instituto certificador. Esta lista es sugerida y no se limita solo a éstos documentos, si en la planta también se cuenta con prerequisites adicionales o controles para evitar la contaminación del producto, también se deben incluir (1, 2).

# CONCLUSIONES

Derivado de la globalización de los mercados, los países exigen que los productos importados de cualquier parte de mundo sean seguros para los consumidores y ello implica que cuenten obligatoriamente con un sistema HACCP. Se dice que solo un 10% de las empresas mexicanas cuentan con un sistema de calidad instalado en su empresa como lo es HACCP, y ello las pone en desventaja para entrar en el mercado internacional, conocimientos que son vitales para un Ingeniero en Alimentos.

Es fundamental entender el significado de los peligros químicos físicos y biológicos, pero sobre todo analizar de qué forma puede llegar al alimento y convertirse en un verdadero riesgo para la inocuidad del producto para de ésta forma disminuirlos y controlarlos de manera que no se conviertan en un PCC.

Un buen programa de prerequisites disminuye de manera importante la gravedad y frecuencia de los peligros, disminuyendo de ésta forma el número de PCC por ello deben establecerse como plataforma para el sistema HACCP.

En el análisis de peligros es muy importante la evaluación del riesgo a la salud, ya que ello ayudará a determinar los PCC, puesto que es probable que haya riesgos muy graves pero que exista una probabilidad de que se presente éste peligro es muy baja lo cual no puede considerarse un PCC.

Se deben establecer límites Críticos considerando información científica para estar seguros que el producto no causará ningún daño a la salud, siempre y cuando durante el monitoreo se respeten éstos límites críticos.

La plataforma para un sistema para la seguridad de los alimentos radica en concienciar a todos los que intervienen en la fabricación del alimento: Directivos, proveedores, empleados de esta forma cada uno asume la responsabilidad que le corresponde.

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.

1. AIB. 2001. Curso por correspondencia Sanidad/higiene en el procesamiento de los alimentos. México.
2. AIB. 2004. Principios de auditoria para la seguridad de los alimentos. (Formación de auditores Internos). México.
3. ARTEY, D. 1996. Procesado de frutas, Acribia, Zaragoza España, 273 pp.
4. ASERCA. 1996. "Producción Mundial de mango". Claridades agropecuarias. No. 31, Marzo de 1996. 13-17 pp.
5. BADUI D. S. 1981. Química de los alimentos. Editorial Alambra, Distrito Federal, México. 430pp.
6. BEAUCHAT, L.R. 1998. Surface decontamination of fruits and vegetables eaten raw: a review. World Health Organization. USA. WHO/FSF/FOS/98.2
7. BOLTON A. 2000. Sistemas de gestión de la calidad en la industria alimentaria Guía para ISO 9001/2. Acribia, Zaragoza, España. 227pp.
8. BOMBAS K.L 2005. Auditing Mechanics 101: A Guide for Auditors and Auditees. Food safety magazine, Vol 11. No. 2 pp 40-49.
9. BRANEN A. L., DAVIDSON P. M. (1990). Food additives. 2a. Editorial Board New York, EUA. 938 pp.
10. CENTRO DE INFORMACIÓN SOBRE ALIMENTOS. 2001. Bioluminiscencia. Centro de Información sobre alimentos. Año 1 - Número 7. Disponible en Internet: [www.axonas.com.ar](http://www.axonas.com.ar).
11. CENTRO DE INFORMACIÓN SOBRE ALIMENTOS. 2001. ¿Cómo nos comportamos como proveedores? ¿Cómo negociamos con nuestros proveedores?

- Eje Centro de Información sobre alimentos. Año 1 - Número 4. Disponible en Internet: [www.axonas.com.ar](http://www.axonas.com.ar).
12. CENTRO DE INFORMACIÓN SOBRE ALIMENTOS. 2001. El personal, Nosotros. Eje Centro de Información sobre alimentos. Año 1 - Número 6. Disponible en Internet: [www.axonas.com.ar](http://www.axonas.com.ar).
  13. CENTRO DE INFORMACIÓN SOBRE ALIMENTOS. 2001. Implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la producción de frutas frescas envasadas. Eje Centro de Información sobre alimentos. Año 1 - Número 1. Disponible en Internet: [www.axonas.com.ar](http://www.axonas.com.ar).
  14. CENTRO DE INFORMACIÓN SOBRE ALIMENTOS. 2001. Trazabilidad. Eje Centro de Información sobre alimentos. Año 2 - Número 8. Disponible en Internet: [www.axonas.com.ar](http://www.axonas.com.ar).
  15. CHEFTEL C-H, BESACON P. 1992. Introducción a la bioquímica y tecnología de los alimentos, Volumen II, Acribia, Zaragoza, España.
  16. CODEX, 1997. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación, Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997). Disponible en Internet en: [www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf](http://www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf).
  17. CORLETT D. A, Jr, 1990. A practical application of HACCP. Course Manual, USA,
  18. CORLETT D. A. 1998. HACCP User's Manual. Aspen Publishers. Maryland. USA. 519pp.
  19. CRUZ C. C., PEREZ C. A. 1998. Evaluación del efecto conservador y antimicrobiano de la película de quitosán en la vida útil del mango. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, Universidad Nacional Autónoma de México. Cuautitlán México, tesis de licenciatura. 147PP

20. CURSO DE PAQUETE TERMINAL DE FRUTOS Y VEGETALES, Impartido por el Profesor Adrián Ávila Franco, temas de inocuidad de frutas y vegetales, BMP, POES, HACCP y sistemas de gestión en la industria de alimentos. Cuautitlan Izcalli, México, 2004.
21. DEVON Z. 2006. Wash Water Sanitation: How Do I Compare Different Systems? Food Safety & Quality Programs. Davis Fresh Technologies, LLC. Disponible en Internet: [www.davisfreshtech.com/articles\\_washwater.html](http://www.davisfreshtech.com/articles_washwater.html) (28/01/2006).
22. DREISBACH R. 1983. Manual de toxicología clínica. Prevención Diagnostico y tratamiento. El manual Moderno. Distrito Federal. México. 586 p.
23. FDA 2002. Mejorando la Seguridad y Calidad de Frutas y Hortalizas Frescas: Manual de Formación para Instructores. FDA. Universidad de Maryland. USA
24. FDA, 1998. Guía para reducir al Mínimo el riesgo microbiano en los alimentos, el caso de frutas y vegetales frescos. Washington. USA. 14 pp.
25. FLORES L. J., 1999. Manual de Buenas Practicas de Higiene y Sanidad. SSA. Distrito Federal México,
26. FORSYTHE S. J. HAYES P.R. 1998. Food Hygiene, Microbiology and HACCP. 3ª. Aspen Publication. Maryland. USA. 449p.p.
27. FRAZIER W. C. 1978. Microbiología de Alimentos. 3ª, Mc Graw Hill, Distrito Federal. México. 675p
28. GEANKOPLIS C. J. 1994. "Procesos de operaciones unitarias", CECSA. Distrito Federal. México, 831 p.
29. GOBIERNO DEL ESTADO DE VERACRUZ. Comisión Veracruzana de Comercialización Agropecuaria [www.coveca.gob.mx](http://www.coveca.gob.mx). 2003.
30. GOLAN E. KRISOFF B. KUCHLER F. 2005. Food Traceability. One ingredient in a safe and efficient food supply. Food safety magazine, Vol 11. No. 1 pp 58-67

31. GRUDA, P. 1986. Tecnología de la congelación de los alimentos, Acribia, Zaragoza, España. 631pp.
32. HAZELWOOD D. 1994. Curso para manipuladores de Alimentos. Acribia, Zaragoza, España. 127pp.
33. HOBBS B. C 1993. Higiene y toxicología de los alimentos. 3ª, Acribia, Zaragoza, España. 478pp.
34. ICMSF. 1988. El sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, su aplicación en las industrias de Alimentos. Acribia, Zaragoza, España. 357pp.
35. ICMSF. 1998. Microbiología de los alimentos. Ecología microbiana de los productos alimentarios. Acribia, Zaragoza, España. 593pp.
36. ILUICAMINA M. M. E. 2003. Desarrollo de un plan HACCP (Análisis de riesgos u control de puntos críticos) en la industria de la panificación (pan de caja) de productos fermentados. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, Universidad Nacional Autónoma de México, Cuautitlan México. Tesis de licenciatura. 153 pp.
37. INFOASERCA. "Comercialización de Mango para Estados Unidos, La Comunidad Europea y Japón." [www.infoaserca.gob.mx/profex/mango.pdf](http://www.infoaserca.gob.mx/profex/mango.pdf)
38. INPAZZ. Guía breve desarrollada por el INPPAZ sobre la aplicación del sistema HACCP. Disponible en Internet: [www.panalimentos.org](http://www.panalimentos.org) (2004)
39. KADER A. A. Recomendaciones para Mantener la Calidad Postcosecha del mango Departamento de Pomología, Universidad de California, Davis. Disponible en Internet: <http://www.ucdavis.edu/>
40. MANUAL DEL EXPORTADOR disponible en Internet: [www.cca.org](http://www.cca.org).
41. MORTIMORE S., WALLACE C. 1994. HACCP Enfoque Práctico. Acribia, Zaragoza, España. 427pp.

42. NACMCF. 1992. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. Approved 14 August 1997. In journal of Food Protection, forthcoming.
43. NMX-FF-058-1995-SCFI Productos alimenticios no industrializados para consumo humano-Fruta fresca-Mango (*Mangifera indica L.*) especificaciones
44. NOM-010-STPS-1994, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.
45. NOM-120-SSA1-1993. Norma oficial mexicana nom-120-ssa1-1994, bienes y servicios. prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
46. NOM-127-SSA1-1994 “Salud ambiental, agua para uso y consumo humano limites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización”
47. NORMAS CONSOLIDADAS DEL AIB PARA LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS. AIB (American of Baker)
48. OMC. 2002 Una introducción al sistema de HACCP. Boletín No. 71. Centro de comercio Internacional. U N C T A D / O M C.
49. OMS. 1999 Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses, Suiza. Organización Mundial de la Salud (OMS).
50. PANALIMENTOS 2004. Sistema de información regional para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos. Disponible en Internet: <http://panalimentos.org/sirveta/>
51. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN SSOP Ceti traslations & Publications Services. Material proporcionado en el curso de Paquete terminal de Frutos y Vegetales.

52. RODRÍGUEZ C. M, et al (2002). "Guía técnica para el consumo del Mango". Centa. El salvador,
53. SAGyA. 2005 BOLETIN DE DIFUSION MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO. Gobierno de Argentina. Disponible en Internet: [www.alimentosargentinos.gov.ar](http://www.alimentosargentinos.gov.ar)
54. SENASICA. Protocolo para la implantación de buenas prácticas agrícolas y buenas practicas de manejo en los procesos de cosecha, tratamiento hidrotérmico y empaclado de mango. Disponible en internet. [www.senasica.sagarpa.gob.mx/](http://www.senasica.sagarpa.gob.mx/)
55. SERVICIO DE INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICA AGROALIMENTARIA Y PESQUERA (SIAP) disponible en Internet: [www.siap.sagarap.gob.mx](http://www.siap.sagarap.gob.mx)
56. SIGH P. 1997. Introducción a la ingeniería de los alimentos. Acribia, Zaragoza, España. 544pp.
57. SMITH R. 2005. Hitting the Traceabilitytarget at birds eye foods. Food safety magazine, Vol 11. No. 1 pp 35-40.
58. VALLE P. 1986. Toxicología de alimentos. OMS. Distrito Federal. México. 218 pp.
59. VAQUEIRO GARIBAY Y ASOCIADOS S.C. Asesoría y capacitación para la industria alimentaria. Una garantía de Seguridad HACCP.
60. WEDLEYS T. E. 2005. HACCP: una herramienta para la industria de los vegetales frescos cortados. Simposium "Nuevas tecnologías de conservación y envasado de frutas y hortalizas. Vegetales frescos cortados" La Habana, Cuba. Marzo 2005. Disponible en Internet: [www.ciad.mx/dtaov/XI\\_22CYTED/fotos/files\\_pdf/cuba/wedleys.pdf](http://www.ciad.mx/dtaov/XI_22CYTED/fotos/files_pdf/cuba/wedleys.pdf). (28/01/2006)
61. [www.bancomext.com](http://www.bancomext.com). Investigación de mercado por producto-país "producto: mango en variedades ataulfo y tommy atkins", Canada, 2000.
62. ZARCO G. E. 1992. Manual de aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de Puntos críticos. Distrito Federal, México, SSA.