



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**Implementación de un programa ARPC (Análisis de
Riesgos y Control de Puntos Críticos) en una
industria elaboradora de atún enlatado en agua.**

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

T E S I S



**DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO EN ALIMENTOS

**PRESENTA:
MIGUEL ANGEL GOMEZ RIVERA**

ASESORA: DRA. SARA ESTHER VALDÉS MARTÍNEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

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



DEPARTAMENTO DE

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

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

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

" Implementación de un programa ARPCPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) en una industria Elaboradora de Atún Enlatado en Agua".

que presenta el pasante: Miguel Angel Gomez Rivera
con número de cuenta: 400010971 para obtener el título de :
Ingeniero en Alimentos

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

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 20 de Marzo de 2009

PRESIDENTE Dra. Clara Inés Álvarez Manrique *Clara Inés Álvarez Manrique*
VOCAL Dra. Sara Esther Valdés Martínez *Sara Esther Valdés Martínez*
SECRETARIO IBQ. Saturnino Maya Ramírez *Saturnino Maya Ramírez*
PRIMER SUPLENTE Dra. María Eugenia Ramírez Ortiz *María Eugenia Ramírez Ortiz*
SEGUNDO SUPLENTE IA. Ana María Soto Bautista *Ana María Soto Bautista*

**<< En un lugar de Cuautitlán Izcalli >>,
DE CUYO NOMBRE siempre he de acordarme...**

AGRADECIMIENTOS

Quiero hacer patente mi agradecimiento a todos los que me han ayudado a lo largo de mi vida:

A dios, que si no existe... que bueno que lo inventamos.

A mis padres, Julia Rivera y Miguel Gomez, por darme la vida, por todo su cariño, comprensión, apoyo, consejos, regaños y sobre todo por todo su amor.

A mis hermanos, Christian Gómez y Jesús Gomez, por los buenos momentos que pasamos juntos.

A Wendy Rivera por cambiar mi vida por completo, por todo tu amor y porque hemos empezado a compartir nuestra vida juntos.

A mi abuelita, tíos, tías, primos y primas por todo su apoyo, cariño y palabras de aliento para no desistir en esta jornada.

A todos(as) los amigos(as) que he conocido a lo largo de mi vida, en especial a Edgar Garcia, Guillermo Marrero, Sergio Moisés, Gerardo Chavez y familia, Gabriel Ruiz, Jesús Perez, Miguel Flores, Angel Aguilar, Alfonso Lopez y familia, Carlos Lopez, Roberto Roldan, Omar Guerrero, Joel Garcia, a toda la generación 24, al Tuna, a Marroquin, Mario Ceron, Javier Cervantes, Pilar Cruz, Aile Vargas Lorena Martinez y a todos mis amigos de Soriana.

A todos mis maestros por compartir su conocimiento y sabiduría.

A la Dra. Sara Valdés por compartir su conocimiento y a sus ideas siempre atinadas que enriquecieron este trabajo.

A la Ing. Maria Rivera quien me aporó datos y bibliografía esenciales para este trabajo.

A mis sinodales por sus correcciones a conciencia.

Y a todos los que me faltaron y a los que se nos han adelantado y ya no se encuentran entre nosotros (†).

La ayuda de todos los mencionados hacen de esta tesis y de mi vida un trabajo colectivo; sin embargo, toda la responsabilidad de estos es enteramente mía.

Miguel Angel Gomez Rivera.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE FIGURAS.....	v
ÍNDICE DE CUADROS.....	vi
INTRODUCCIÓN.....	vii
ANTECEDENTES.....	ix
OBJETIVOS.....	xi
METODOLOGÍA.....	xiii

1. MARCO DE REFERENCIA

1.1. Contaminación de los alimentos.....	004
1.2. Principios de seguridad alimentaria.....	005
1.2.1. Principio 1. Entender claramente lo que debe de protegerse.....	005
1.2.2. Principio 2. Aplicar el más alto nivel de seguridad a los componentes con mayor riesgo.....	005
1.2.3. Principio 3. Utilizar un enfoque estratificado.....	006
1.2.4. Principio 4. Reducir el peligro a un nivel aceptable.....	006
1.2.5. Principio 5. La seguridad debe contar con un firme respaldo por parte de la gerencia.....	007

2. HACCP

2.1. La historia del HACCP.....	009
2.2. ¿Cómo funciona?.....	010
2.3. Los principios del HACCP.....	012
2.3.1. Principio 1. Identificar los peligros potenciales.....	012
2.3.2. Principio 2. Determinar los puntos críticos de control (PCC) para cada uno de los peligros.....	013

- 2.3.3. Principio 3. Establecer los límites críticos para cada punto crítico de control.....014
- 2.3.4. Principio 4. Establecer un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control.....016
- 2.3.5. Principio 5. Establecer acciones correctivas cuando el punto crítico de control no este bajo control.....017
- 2.3.6. Principio 6. Establecer procedimientos de verificación del plan HACCP.....017
- 2.3.7. Principio 7. Establecer procedimientos de registro del plan HACCP.....018

- 2.4. Programas pre-requisito.....019
 - 2.4.1. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.....021
 - 2.4.2. Control y Especificaciones de Proveedores.....022
 - 2.4.3. Programa de Limpieza y Desinfección.....023
 - 2.4.4. Control de Plagas.....025

- 2.5. Validación del programa HACCP.....027

- 3. GENERALIDADES DE LA INDUSTRIA PESQUERA Y DEL ENLATADO

- 3.1. Pescado.....030
 - 3.1.1. Captura y condiciones de transporte del pescado.....030
 - 3.1.2. Alteración del pescado.....032

- 3.2. Peligros biológicos.....033
 - 3.2.1. Microorganismos que contiene el pescado.....033
 - 3.2.2. Virus.....034
 - 3.2.3. Parásitos.....034
 - 3.2.4. Toxinas.....036

3.3. Peligros químicos.....	038
3.4. Conservación del pescado.....	040
3.4.1. Alimentos enlatados.....	041
3.4.1.1.Latas.....	041
3.4.2. Alteración por fugas.....	045
3.4.3. Alteración por un tratamiento térmico inadecuado.....	046
3.4.4. Alteración de los alimentos enlatados después de la esterilización.....	047
4. IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITOS	
4.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	051
4.1.1. Establecimiento: Diseño e instalaciones.....	051
4.1.2. Control de operación.....	052
4.1.3. Higiene personal.....	053
4.1.4. Transportación.....	054
4.1.5. Información del producto.....	054
4.1.6. Mantenimiento.....	055
4.1.7. Capacitación.....	056
4.2. Programa de Limpieza y Desinfección.....	056
4.2.1. Requisitos de limpieza.....	056
4.2.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....	057
4.2.2.1.Saneamiento pre-operacional.....	058
4.2.2.2.Saneamiento operacional.....	058
4.3. Control de Plagas.....	059

4.3.1. Manejo Integral de Plagas.....	059
4.3.1.1.Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de peligro.....	060
4.3.1.2.Mantenimiento e higiene de las instalaciones (control no químico).....	060
4.3.1.3.Acciones correctivas (control químico).....	061
4.4. Control y Especificaciones de Proveedores.....	062
5. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP	
5.1. Etapa 1. Organización del Equipo HACCP.....	065
5.2. Etapa 2. Descripción del alimento.....	068
5.3. Etapa 3. Identificar el uso destinado y los consumidores esperados del producto.....	069
5.4. Etapa 4. Diagrama de Flujo para la Producción de Atún.....	070
5.5. Etapa 5. Verificación práctica del diagrama de flujo.....	080
5.6. Etapas 6 y 7. Identificación de todos los peligros de cada etapa, medidas preventivas para controlar los peligros y aplicación del árbol de decisiones en cada etapa.....	080
5.7. Etapas 8, 9 y 10. Establecimiento de Límites Críticos, Procedimiento de Monitoreo, Acciones Correctivas de cada Punto Crítico de Control.....	089
5.8. Etapa 11. Verificación de la aplicación del plan HACCP.....	092
5.9. Etapa 12. Procedimientos de Registro de Documentos del plan HACCP.....	093
6. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.....	094
CONCLUSIONES.....	106
GLOSARIO.....	111
BIBLIOGRAFÍA.....	118
ANEXOS.....	121

ÍNDICE DE FÍGURAS

Figura 1. Objetivos a seguir para la aplicación del plan HACCP.....	xii
Figura 2. Concepto Objetivo-Barrera ilustrando múltiples estratos de seguridad.....	006
Figura 3. Estimación de la severidad y riesgo de un peligro.....	013
Figura 4. Árbol de decisiones.....	015
Figura 5. Fases de la fabricación de botes.....	042
Figura 6. El doble sertido terminado.....	043
Figura 7. Diagrama de Flujo para la Producción de Atún.....	071

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Actividades o factores que desempeñan un papel fundamental en la seguridad de los alimentos.....	003
Cuadro 2. Personas que pueden contaminar el producto.....	004
Cuadro 3. Microorganismos patógenos procedentes de alimentos marinos.....	035
Cuadro 4. Pescados responsables de la intoxicación por histamina.....	037
Cuadro 5. Métodos de conservación del pescado.....	040
Cuadro 6. Algunos ejemplos de los recubrimientos y aplicaciones para latas utilizadas para contener productos alimenticios.....	044
Cuadro 7. Influencia de la carga bacteriana del agua de refrigeración en la tasa de contaminación.....	045
Cuadro 8. Especificaciones del atún enlatado.....	069
Cuadro 9. Normas de calificación: Atún entero o limpiado para ser enlatado.....	072
Cuadro 10. Parámetros recomendados para la esterilización por el calor en calderas inmóviles de algunos productos envasados en latas 30.7 cm x 11.3 cm.....	077
Cuadro 11. Análisis de peligros en la producción de atún enlatado.....	082
Cuadro 12. Análisis de peligros en la producción de atún enlatado.....	083
Cuadro 13. Análisis de peligros en la producción de atún enlatado.....	084
Cuadro 14. Análisis de peligros en la producción de atún enlatado.....	085
Cuadro 15. Análisis de peligros en la producción de atún enlatado.....	086
Cuadro 16. Análisis de peligros en la producción de atún enlatado.....	087
Cuadro 17. Análisis de peligros en la producción de atún enlatado.....	088
Cuadro 18. Control de puntos críticos en la producción de atún enlatado.....	090
Cuadro 19. Control de puntos críticos en la producción de atún enlatado.....	091

INTRODUCCIÓN

El proceso de globalización que se vive en la actualidad lleva a la industria alimentaria a modificar su actitud hacia el mercado. El hecho de contar con información disponible en todo momento y de diversos orígenes provoca un cambio en el proceso de toma de decisiones con respecto a la producción y acceso al consumidor.

La facilidad que brindan las comunicaciones hace más fluidos y ágiles los contactos y compromisos comerciales, aumentando la efectividad de los negocios. De esta manera, se ponen de manifiesto claramente las condiciones de oferta y demanda de productos, permitiendo una respuesta ajustada a las necesidades de consumo o al menos permitiendo conocer quiénes son los proveedores óptimos para cada demandante (1).

En este ambiente surge la calidad como un elemento de evaluación de la satisfacción de requisitos. La importancia que tiene la calidad en los distintos mercados influye en los diversos productos y en la forma en que los elegirán los consumidores. Entre las características relacionadas con el producto, la inocuidad, a veces denominada también como la calidad no percibida es de las más importantes por su relación directa con la garantía del producto en términos de salud humana.

Un alimento no es inocuo cuando ha sido contaminado durante el procesamiento o almacenamiento por componentes biológicos (bacterias, virus, parásitos, mohos y levaduras), químicos (aceites, aditivos, detergentes y grasas) o físicos (madera, vidrio, pelos y metal). La contaminación no intencional de los productos alimenticios podría razonablemente anticiparse y prevenirse en base a su tipo de elaboración, almacenamiento y manipulación (10).

El consumidor en ningún caso valora un alimento por la ausencia de un organismo patógeno o toxina, porque esto es asumido por los consumidores y nadie está dispuesto a pagar más por la seguridad alimentaria, porque consideran es la responsabilidad de cada productor de alimentos.

Cada vez que se han querido aumentar los estándares de seguridad, las empresas se han encontrado con el obstáculo de los costos, por esta razón es importante la estandarización de los procedimientos y sistemas de calidad. Esta necesidad se consideró dentro del marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y como referencia se eligió al Codex Alimentarius en la normalización de varios estándares para la producción y comercialización de alimentos, por ser este un organismo representativo de todos los organismos oficiales miembros y representantes ante la FAO, así como de otras Organizaciones No Gubernamentales (ONG) representativas (9).

Algunas empresas se han volcado a la inclusión de sistemas o mejoras para garantizar la seguridad alimentaria y por lo tanto la reducción de costos en sus procesos. La seguridad alimentaria consiste en prevenir, reducir o responder a la contaminación deliberada de alimentos por una variedad de posibles agentes de riesgo (biológicos, químicos, físicos). La seguridad alimentaria debe ser constante y repetitiva lo que implica una reducción de costos, para lograrlo se invierte en equipo y maquinaria en algunos casos, y en otros se aplican Sistemas de Calidad (15).

El objetivo de los Sistemas de Calidad es controlar todo el proceso de elaboración del producto desde la materia prima hasta que el producto es utilizado o consumido. De estos sistemas de calidad el que más se emplea en la Industria Alimentaria para garantizar la seguridad alimentaria es el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés)^a sistema que se utiliza en las plantas de procesamiento para asegurar la inocuidad de los alimentos. Un aspecto fundamental del sistema HACCP es que concentra todos los esfuerzos en corregir primero los defectos o fallas más importantes, los que son causa de alteraciones de los productos o de enfermedades en el consumidor (13).

^a En Español el plan HACCP se conoce bajo las siglas ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos) La OMS ha utilizado en sus documentos en Español APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Todo esto ha generado una gran confusión terminológica en español. (Mortimore, S., 1996). En esta tesis se utilizan las siglas HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), para cualquier aclaración o dudas con algún término consultar el glosario.

ANTECEDENTES.

Los alimentos, a diferencia de otros productos, son perecederos por lo que necesitan determinadas condiciones de tratamiento, conservación y manipulación para alargar su vida útil y garantizar su inocuidad al consumidor. Su principal causa de deterioro o contaminación es el ataque por diferentes tipos de microorganismos (bacterias, levaduras y mohos). Esto tiene implicaciones económicas evidentes para los fabricantes (deterioro y descomposición de materias primas y productos elaborados antes de su comercialización, pérdida de la imagen de marca, etc.) como para distribuidores y consumidores (deterioro de productos después de su adquisición, antes de su consumo y probables daños a la salud) (6).

Los alimentos contaminados pueden resultar muy perjudiciales para la salud del consumidor: la toxina botulínica producida por la bacteria *Clostridium botulinum* en las conservas mal esterilizadas, embutidos y en otros productos, es una de las sustancias más tóxicas que se conocen, otras sustancias producidas por el crecimiento de ciertos mohos son potenciales agentes cancerígenos (peligros biológicos); la intoxicación por histamina en algunos productos pesqueros (peligro químico) y el riesgo de sufrir lesiones con fragmentos metálicos (peligro físico) son solo algunos ejemplos de estas alteraciones (16, 17).

Cuando surge el tema de la seguridad en alimentos, podemos recordar graves episodios de contaminación o intoxicación como el caso de las "vacas locas" en Europa o la gripe aviaria en Asia. Así mismo, el año pasado (septiembre de 2006) ocurrió un brote de *Escherichia coli* O157:H7 en espinacas, tanto la FDA, como el estado de California y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos continúan investigando la causa de este brote. Esto conlleva inspecciones continuas y reuniones de muestras en instalaciones manufactureras, del medioambiente y de agua; así como estudios sobre el manejo de animales, uso del agua y el medioambiente (34).

Por esta razón, la seguridad alimentaria lleva a hablar de uno de los problemas más importantes, el creciente número de agentes patógenos e intoxicaciones causadas por

alimentos. Por ejemplo, cada día aparecen en los medios, publicaciones informativas y científicas, reportes de brotes y enfermedades:

- 23 de Febrero de 2007: La empresa “Castle Produce” anuncia que los melones que distribuye dieron positivo en las pruebas de *Salmonella*.
- 29 de Marzo de 2007: La empresa Lorenzo’s Brand productora de pan mexicano (conchas de sabor vainilla, cuernitos de canela, hojaldras, etc.) advierte que en sus etiquetas estos productos no mencionan que contienen leche. Las personas que son intolerantes a la lactosa pueden presentar reacciones alérgicas si consumen estos productos.
- 13 de Abril de 2007: La FDA advierte de una posible contaminación de aceitunas con *C. botulinum*.
- 4 de Mayo de 2007: Se encuentran melamina y/o derivados de melamina en el concentrado de proteína que produce Binzhou Futian Biology Technology Co. Ltd. para Cereal Byproducts Company.
- 6 de Junio de 2007: La empresa Tristar Food advierte que los chocolates Ferreri (producto chino) contiene aflatoxinas superando el nivel de 20 partes por billón establecido por la FDA.

El plan HACCP relaciona todos los factores y aspectos que conciernen al mejoramiento de las condiciones ambientales para la elaboración de alimentos seguros, a través de la aplicación de los principios de protección y normas sanitarias.

La falta de control o solución a los problemas de estas condiciones originan riesgos en la elaboración de alimentos que pueden ser la causa de la pérdida de calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos y por lo tanto dar pie a una serie de enfermedades o trastornos en los posibles consumidores. Los programas pre-requisitos y el plan HACCP tienen como objetivo cortar el eslabón de la cadena de estas condiciones. Las medidas que a través de estos programas se adopten deberán estar dadas por las condiciones del ambiente de las instalaciones, las cuales tienen un papel de primera importancia en el medio físico en que se desenvuelven las actividades de elaboración del alimento (13).

OBJETIVOS

Objetivo General

Implementar el programa HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos) como parte de una acción preventiva para garantizar la elaboración de un alimento inocuo (atún enlatado).

Objetivos Particulares

1. Realizar un marco de referencia del alimento (Investigación bibliografía) como base de estudio para la aplicación del plan HACCP.
2. Analizar la información adquirida para desarrollar el plan HACCP en una industria procesadora de atún como parte de una acción preventiva para obtener alimentos inocuos.
3. Establecer el plan de seguridad alimentaria como parte del plan HACCP para garantizar la inocuidad de un producto (atún enlatado) libre de cualquier peligro no intencional (biológico, físico o químico) para el consumidor.
4. Establecer el plan HACCP como parte de una acción preventiva para garantizar el desarrollo de un producto (atún enlatado) libre de cualquier peligro biológico, físico o químico para el consumidor.
5. Crear sobre la base del plan HACCP el sistema y registro de datos para verificar el funcionamiento correcto del proceso.

En la Figura 1 se ejemplifica el desarrollo de cada uno de los objetivos de la tesis:

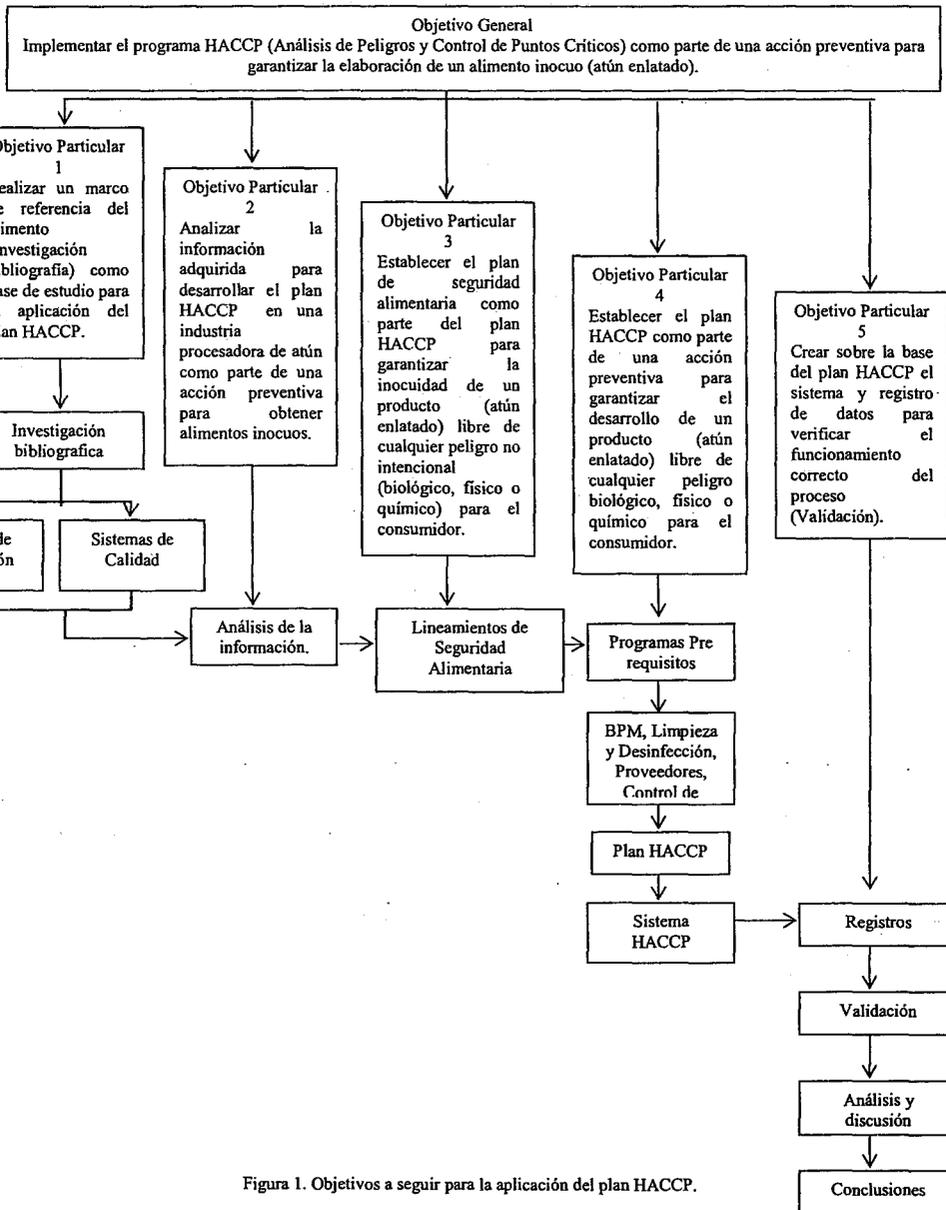


Figura 1. Objetivos a seguir para la aplicación del plan HACCP.

METODOLOGÍA

Un punto importante es que el diseño e implantación del plan HACCP no sea desarrollado sólo por una persona sino que será el trabajo de un equipo multidisciplinario: el equipo de Seguridad Alimentaria. Un equipo formado por aquellas personas que cuentan con el conocimiento y la experiencia en la elaboración del alimento. El Equipo de Seguridad Alimentaria estará encargado de establecer los lineamientos de Seguridad Alimentaria, el cual se recomienda este conformado de la siguiente forma:

- Gerencia de Seguridad Alimentaria: responsable del desarrollo y la aplicación de programas que satisfagan el cumplimiento de todas las leyes gubernamentales, reglas y regulaciones aplicables al producto elaborado de acuerdo al lugar donde se procesen los alimentos y las de los países a los que se realicen exportaciones.
- Departamento de Seguridad Alimentaria: responsable de establecer los requisitos necesarios para garantizar la seguridad del producto, desarrollando y proporcionando dirección, entrenamiento y experiencia técnica o acceso a la capacitación, llevando a cabo evaluaciones de Seguridad Alimentaria y organizando la retroalimentación a la gerencia sobre el estado que guardan los esfuerzos de Seguridad Alimentaria en la empresa.
- Coordinador de Seguridad Alimentaria: es el encargado de guiar y dirigir las actividades del Equipo de Seguridad Alimentaria, al cumplimiento de los requisitos y garantizar que cada empleado sea capaz de completar sus responsabilidades.

El equipo debe involucrar a las siguientes personas:

- Un especialista de Control de Calidad el cual será el encargado de proporcionar la información sobre los peligros biológicos, físicos y químicos asociados en la producción del alimento.

- Un especialista del área de producción que es la persona responsable de la producción, por lo tanto, tiene el conocimiento de todo lo relacionado con el proceso que se va a estudiar (especificaciones de los equipos, líneas de servicio y aspectos de ingeniería del proceso).
- Otros especialistas que aportaran sus conocimientos sobre un producto o proceso específico, por ejemplo: microbiólogo, toxicólogo, etc.

Por otra parte el Departamento de Relaciones Públicas y el Departamento Legal, cuya labor es complementar la función del Equipo de Seguridad Alimentaria deben ser parte del proceso para que en caso de que se presente un evento que involucre una situación de lesión, enfermedad o una posible retirada de producto del mercado, puedan tomar las medidas pertinentes.

Primera Parte

Marco de Referencia

1. MARCO DE REFERENCIA

En los últimos años se había prestado mucha atención al análisis (casi siempre microbiológico) de los productos finales en los alimentos y no a corregir los defectos en la producción del alimento que suelen ser el origen de alteraciones biológicas, físicas o químicas que pueden causar enfermedades en el consumidor. En este sentido el cumplimiento de los requisitos de reglamentaciones técnicas, sanitarias y normas son muy numerosas, lo que hace imposible el cumplimiento de todas ellas y lo que es más importante, dificulta el establecimiento de prioridades en la elaboración del producto (11, 17, 38).

Junto a estas consideraciones que debe tener en cuenta una empresa procesadora de alimentos, se suma el alto nivel competitivo que existe actualmente por la apertura de mercados para todas las empresas relacionadas con el desarrollo de cualquier producto alimenticio, esto ha orillado a un gran número de ellas a preocuparse por la calidad, inocuidad y seguridad de sus alimentos. Cada día es más común que el alimento que llega a nuestros hogares haya sido producido en cualquier parte del mundo y lo mismo ocurre con las materias primas; esto hace que estos tránsitos alimentarios se realicen de forma que garanticen la seguridad en el origen (33, 37).

Cuando surge el tema de la seguridad en alimentos, podemos recordar graves episodios de contaminación o intoxicación como el caso de las "vacas locas" en Europa o la gripe aviaria en Asia. Mucho se ha adelantado en la concepción de la seguridad alimentaria, pero aún así, son numerosos los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos. Las enfermedades transmitidas por alimentos actualmente han despertando la atención social, no sólo por su crecimiento, sino porque además hoy conocemos los medios para prevenirlas y evitarlas.

La seguridad alimentaria relaciona todos los factores y aspectos que conciernen al mejoramiento de las condiciones ambientales para la elaboración de alimentos seguros, a través de la aplicación de los principios y normas sanitarias. La falta de control o solución a los problemas de estas condiciones originan riesgos en la elaboración de alimentos que pueden ser la causa de la pérdida de calidad e inocuidad de los alimentos y por lo tanto dar pie a una

serie de enfermedades o trastornos en los posibles consumidores. Las actividades de la seguridad alimentaria tienen por objeto cortar el eslabón de la cadena de estas condiciones (9, 11, 17).

Las medidas que a través de la seguridad alimentaria se adopten deberán estar dadas por las condiciones del ambiente de las instalaciones, las cuales tienen un papel de primera importancia en el medio físico en que se desenvuelven las actividades de elaboración del alimento. En el cuadro 1 se pueden apreciar las actividades o factores que en seguridad alimentaria desempeñan un papel fundamental (33, 34, 37).

La seguridad alimentaria debe ser constante y repetitiva, para lograrlo se invierte en equipo y maquinaria en algunos casos, y en otros se logra mediante la aplicación de Sistemas de Control de la Calidad. El objetivo de estos Sistemas es controlar todo el proceso de elaboración del producto desde la materia prima hasta que el producto es utilizado o consumido (9, 15, 20).

Cuadro 1. Actividades o factores que desempeñan un papel fundamental en la seguridad de los alimentos.

FACTOR	TIPO
Agua	Control de abastecimiento: agua de manantial, río, de mar, etc.
Agua de alcantarillado	Control de la disposición y tratamiento: Red de alcantarillado, tratamiento de agua de alcantarillado
Basuras y desperdicios	Control de la recolección, transporte y tratamiento final.
Preservación e higiene de las materias primas	Fuentes de abastecimiento, transporte, locales, manipuladores, etc.
Plagas	Roedores, Insectos, pájaros.
Limpieza y Desinfección de las áreas de trabajo	Maquinarias, utensilios, manipuladores, etc.
Higiene, seguridad y medicina del trabajo	Acciones y medidas de protección de los trabajadores, saneamiento y tratamiento de residuos.
Otros	Ubicación de la industria, emergencias alimentarias.

La mayoría de las industrias realizan sus actividades con base en uno o varios sistemas de Control de la Calidad. Si una empresa desea exportar sus mercancías a Estados Unidos, la

Unión Europea u otro país, tendrá que contar con algún sistema de Control de la Calidad como requisito. Cuando esta empresa desee adquirir alguna mercancía, es muy probable que también exija que sus proveedores cuenten con algún sistema que les garantice que el producto sea inocuo y de buena calidad. Y así sucede con casi todas las Industrias (química farmacéutica, alimentaria, etc.).

1.1. Contaminación de los alimentos

Los alimentos pueden contaminarse por tres causas: organismos de origen biológico (microbios, virus, parásitos, mohos y levaduras), sustancias físicas (metal, vidrio, madera, etc.) y sustancias químicas. Este tipo de contaminantes están relacionados con el proceso de elaboración, almacenamiento y manipulación de los alimentos.

Sin embargo, no solo se debe tomar en cuenta el tipo de contaminación incidental; se debe prevenir la contaminación durante el proceso de elaboración como consecuencia de una alteración por parte de las personas relacionadas con el proceso (15).

Un empleado con escasa o nula información sobre el proceso, higiene personal, manipulación del equipo y del alimento, puede convertirse en un grave peligro para la inocuidad de los alimentos. Otra amenaza proviene de los empleados descontentos, proveedores, visitantes, etc. El cuadro 2 ilustra algunos ejemplos de los individuos que podrían contaminar los alimentos (33, 37, 38).

Cuadro 2. Personas que pueden contaminar el producto. Fuente FSIS, 2005.

INTERNO	EXTERNO
Empleado descontento	Grupos terroristas organizados o activistas
Equipo encargado de la limpieza	Choferes de camiones (envío y recepción)
Contratistas	Contratistas
Empleados temporales	Proveedores sospechosos (establecimiento y/o país extranjero)
Miembros de grupos terroristas que se disfrazan como empleados	Visitantes, peones de puerto, tripulaciones de embarcaciones marítimas.

Para controlar estas fuentes de contaminación se consideran los principios de seguridad alimentaria. Estos principios son la base sobre la cual los sistemas de calidad parten para garantizar el control de las condiciones necesarias para la producción de alimentos inocuos.

1.2. Principios de seguridad alimentaria

Estos principios son la base para crear planes de seguridad alimentaria y de esta forma controlar los peligros en la industria, los principios son:

1.2.1. Principio 1. Entender claramente lo que debe protegerse.

Un entendimiento claro de los peligros y de lo que debe protegerse puede ayudar a asegurar que las medidas se apliquen donde serán lo más eficaces. Es importante identificar los componentes más vulnerables de una operación. Una evaluación de vulnerabilidad, o de seguridad alimentaria, podría utilizarse para esta tarea, pero además es necesario tener sentido común para identificar algunas de las amenazas más probables a las que pudieran enfrentarse el proceso y las instalaciones (33, 37).

1.2.2. Principio 2. Aplicar el más alto nivel de seguridad a los componentes con mayor riesgo.

Las medidas de seguridad, los costos, las prácticas y los procedimientos deberán ser adecuados y estar en proporción con el aspecto crítico de los sistemas y a la gravedad, probabilidad y alcance del posible perjuicio.

No todos los componentes de una instalación necesitan del mismo nivel de seguridad. El reconocer los componentes especiales de cada planta permite la puesta en marcha de soluciones de menor seguridad (más económicas) para proteger los componentes con menor riesgo y el uso de soluciones de mayor seguridad solo para los componentes con mayor riesgo (33, 37).

1.2.3. Principio 3. Utilizar un enfoque estratificado.

El asegurar las instalaciones contra una amplia gama de amenazas se requiere el uso de múltiples enfoques que coinciden en parte, los cuales tratan elementos de seguridad tanto: física, del personal como la operativa. En la figura 2 se pueden observar los anillos concéntricos de protección, siendo el control de acceso a las instalaciones el anillo exterior; el personal capacitado y sometido a una investigación de antecedentes como el siguiente anillo; y el anillo interior representaría los procesos y procedimientos diseñados para reducir los riesgos operativos (33, 37).

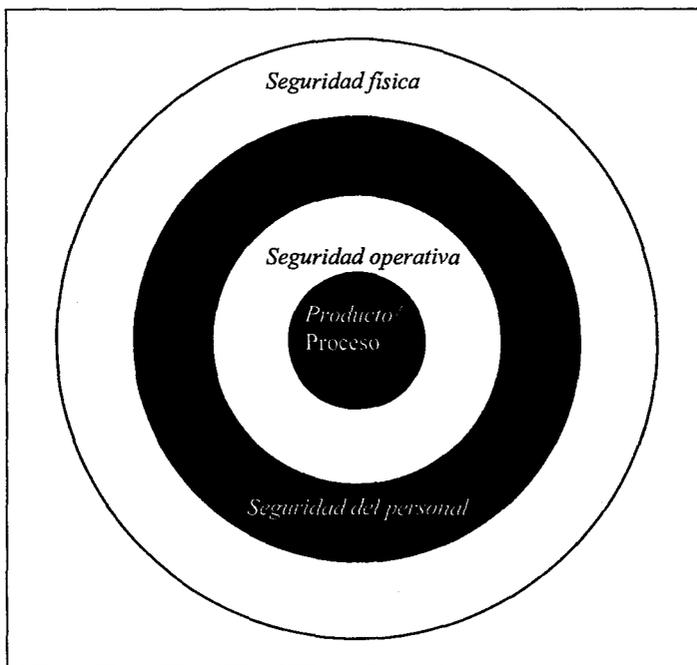


Figura 2. Concepto Objetivo-Barrera ilustrando múltiples estratos de seguridad. Fuente FSIS, 2005.

1.2.4. Principio 4. Reducir el Peligro a un nivel aceptable.

No es posible eliminar todos los peligros de la seguridad alimentaria ni tampoco es económico hacerlo. Por lo que deben considerarse los factores costo-beneficio para cada

medida propuesta. Llegará el momento en el que el aumento de seguridad alcanzada no justificará su costo asociado. Existe la necesidad de mantener un equilibrio entre las medidas y la eficacia operativa (33, 37).

1.2.5. Principio 5. La Seguridad debe contar con un firme respaldo por parte de la gerencia.

La seguridad alimentaria empieza por el compromiso básico de la organización con el proceso. El firme respaldo por parte de la gerencia es crucial para el éxito de un programa de seguridad. Este respaldo establece un enfoque sobre la seguridad entre los más altos niveles de la organización. Sin dicho respaldo, podría fallar la eficacia de un programa de seguridad al estar presionado por horarios y limitaciones de presupuesto. Deberán definirse claramente las funciones y las obligaciones y brindarse autorización en una medida acorde con lo crítico que sean los componentes del sistema. La gerencia deberá demostrar claramente que es de igual importancia la inocuidad de los alimentos y el control de calidad (33, 37, 38).

Ahora se puede hablar de sistemas de seguridad alimentaria en los cuales, la inclusión de Sistemas de Control de Calidad en la Industria alimentaria tiene el objetivo de mejorar y reforzar la inocuidad de los alimentos. La estandarización de los procedimientos y sistemas de calidad se tornan necesarios, debido a la globalización de los mercados. Hasta hace algunos años, cada país poseía sus propios controles y no existía una unificación de criterios; este vacío ha sido en parte cambiado por la globalización. Los principales sistemas que elaboró el Codex Alimentarius se resumen en sus publicaciones, las cuales contienen fundamentalmente los Códigos de Práctica, Principios para el Establecimiento de Criterio Microbiológico y el HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point).

Segunda Parte

HACCP

2. HACCP

2.1. La Historia del HACCP

EL Codex Alimentarius define al HACCP como: “un enfoque sistemático de base científica que permite identificar peligros específicos y medidas preventivas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final” (4).

El HACCP surgió en la década de los sesenta como un sistema de control de la seguridad microbiológica, para controlar y garantizar que los alimentos que se usarían en los programas espaciales fueran seguros.

En aquella época, los procedimientos de control no eran lo suficientemente adecuados para garantizar la inocuidad de los alimentos debido a que estaban basados en el análisis del producto final, pero se comprobó que solo analizando el 100% de los productos se podía garantizar que eran seguros. Con base en este estudio un grupo de investigadores comenzó a evaluar los procesos de producción con el objetivo de establecer un método de control preventivo, para producir alimentos seguros¹ que ofrecieran un alto nivel de confianza y de este modo nació el plan HACCP (9, 20).

El Plan HACCP fue desarrollado en Estados Unidos por la compañía Pillsbury, la National Aeronautics and Space Administration (NASA) y los laboratorios del Ejército de los Estados Unidos en Natick. Se basó en el sistema de ingeniería conocido como: Failure, Mode and Effect Analysis (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.

¹ En este punto la seguridad de los alimentos solamente se asociaba con la contaminación microbiológica de los alimentos durante su elaboración, actualmente se debe considerar la contaminación por peligros biológicos, físicos y químicos (20).

En 1971 se presentó de manera oficial en la National Conference of Food Protection en los Estados Unidos con el nombre de: “Hazard Analysis Critical Control Point”, como un plan destinado para garantizar la seguridad del producto y su inocuidad para el consumidor (15, 19).

La industria alimentaria de los Estados Unidos mostró poco interés, pero los problemas microbiológicos en los alimentos enlatados, llevó a la Food and Drug Administration (FDA) a promulgar normas de control específicas que incluían los principios del HACCP. Con el éxito de su aplicación en la industria del enlatado, el HACCP se empezó a aceptar en toda la industria alimenticia.

Posteriormente y para conseguir una producción alimentaria segura fue adoptado el HACCP por diversas organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de la Comisión del Codex Alimentarius; la International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) y la National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) (5, 17).

Canadá y la Unión Europea también lo han hecho obligatorio para varios sectores de la industria alimentaria; en México desde 1993 la Secretaría de Salud impulsa la adopción voluntaria del sistema, se han elaborado manuales genéricos en procesos específicos tales como pasteurización de leche, purificación de agua y elaboración de conservas acidificadas, entre otros, además de una guía general de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos.

Desde 1997 es obligatorio para la industria procesadora de productos pesqueros conforme a la NOM-128-SSA1-1994.

2.2. ¿Cómo funciona?

La anticipación de los peligros y la identificación de los puntos de control son elementos clave en el HACCP. El Plan HACCP proporciona una metodología que se enfoca

hacia el modo de cómo evitar o reducir los peligros asociados a la producción de alimentos. Es necesario realizar una evaluación cuidadosa de todos los factores internos y externos que intervienen en el proceso de un alimento, desde las materias primas, el proceso de elaboración y el producto terminado incluyendo la distribución y el consumo.

En otras palabras, el HACCP es una estrategia de prevención para controlar todos los factores que afectan la inocuidad de los alimentos. Es decir, es una estrategia preventiva dirigida a todas las áreas de contaminación química, física y biológica (5, 19).

El plan HACCP es una herramienta para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se enfoquen en las medidas preventivas en vez de confiar en las pruebas al producto final. En todo el proceso se determinan aquellas operaciones que deben mantenerse bajo estricto control para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas que le han sido establecidas (13, 20).

Una vez establecido el sistema, el principal esfuerzo de la garantía de la seguridad estará dirigido hacia los Puntos Críticos de Control (PCC). Cada una de estas operaciones se deben mantener bajo inspección y necesitan ser diferenciadas de las otras operaciones en donde no se requiere de un control estricto, lo anterior asegurará un mayor nivel de inocuidad a menor costo (17).

Sin embargo, uno de los errores más comunes es la indicación de las etapas que son o no son Puntos Críticos de Control sin realizar el análisis correspondiente o copiando el plan HACCP de un alimento similar. El plan HACCP debe ser desarrollado específicamente para cada alimento y para cada producto individual, ya que las condiciones de proceso y distribución son diferentes para cada producto en cada empresa, aun si se trata del mismo producto (5, 9, 20).

Si el plan HACCP no se aplica correctamente no se logrará un control eficaz de los peligros asociados en la producción del alimento. Esto se puede deber a que el personal que labora en la producción del alimento tiene poca o nula información sobre los principios del

plan HACCP y su importancia (del personal) dentro de este. Por ello, la exitosa aplicación del HACCP requiere el compromiso y la participación total de la gerencia y la fuerza de trabajo. También requiere un enfoque de equipo; este equipo debe incluir a los expertos adecuados (5, 13, 19).

2.3. Los principios del HACCP

El plan HACCP consta de siete principios que son la base en la cual se debe apoyar el procesador de alimentos para aplicarlo en el control de los peligros asociados en la elaboración de un alimento. Cada punto es una etapa dirigida hacia la obtención de productos seguros para el consumidor. Los siete principios del plan HACCP son:

2.3.1. Principio 1. Identificar los peligros potenciales.

El primer principio del plan HACCP evalúa los peligros en la elaboración del producto de dos formas. La primera es una estimación de los organismos patógenos, o de cualquier agente causante de enfermedades, que pueden originar daños a la salud del consumidor, identificando en las materias primas los peligros biológicos, físicos y químicos que pudieran contener y las condiciones que permitan la contaminación y/o multiplicación de tales peligros en la materia prima, elaboración y producto terminado (15, 19).

La segunda es un entendimiento detallado de cómo pueden surgir estos peligros, evaluando los riesgos en cada operación o etapa del proceso, las fuentes y puntos específicos de contaminación y la severidad de los peligros identificados.

La identificación de peligros requiere una evaluación tanto de la severidad y riesgo como del daño que pueden causar (Figura 3). La severidad representa la magnitud de las consecuencias cuando un peligro se manifiesta en el consumidor, mientras que el riesgo es una estimación de la probabilidad de que un peligro ocurra. Solamente se puede controlar el riesgo (15, 20).

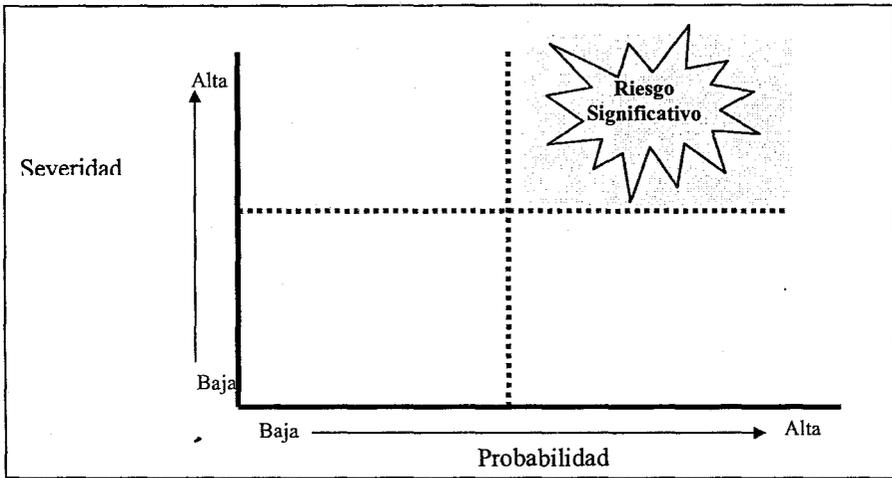


Figura 3. Estimación de la severidad y riesgo de un peligro.

Con base en la figura 3 se evalúa a cada uno de los peligros potenciales presentes en la producción del alimento de acuerdo a la probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro durante el proceso; posteriormente se analiza la Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar ese peligro. Al realizarlo de esta forma podemos obtener las siguientes clases de riesgo:

- ☉ Baja – Baja (BB): no se requiere control muy riguroso.
- ☉ Baja – Media (BM) o Media – Baja (MB): medidas de control periódicas.
- ☉ Baja – Alta (BA), Meda - Media (MM) o Alta – Baja (AB): medidas de control generales, como programas pre-requisitos.
- ☉ Media – Alta (MA), Alta - Media (AM) o Alta – Alta (AA) = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP (15, 19).

2.3.2. Principio 2. Determinar los puntos críticos de control (PCC) para cada uno de los peligros.

Esta fase del plan HACCP es muy importante, porque en ella se separa la calidad de la inocuidad del alimento, centrandó la atención y el control en los aspectos realmente

fundamentales para la inocuidad del producto. Por esta razón, la identificación correcta de los Puntos Críticos de Control resulta una tarea que debe realizarse con extremo cuidado y de forma rigurosa.

Un Punto Crítico de Control puede ser un lugar, un procedimiento o una fase de elaboración en la cual se pueden controlar, prevenir, eliminar o reducir los peligros a un nivel aceptable. Deberá proporcionarse una detallada descripción de las medidas preventivas que deben adoptarse en este punto (9, 15).

Los Puntos Críticos de Control deberán ser seleccionados cuidadosamente según el riesgo y severidad del peligro a controlar. Para poder identificar los Puntos Críticos de Control dentro del plan HACCP, es necesario el empleo de un “Árbol de Decisiones” (Figura 4). La finalidad de un árbol de decisiones es determinar, mediante una secuencia lógica de preguntas y respuestas, si es un Punto Crítico de Control o no para un determinado peligro (5, 15, 20).

El árbol de decisiones debe aplicarse en cada una de las etapas del diagrama de flujo, para cada uno de los peligros identificados y sus medidas preventivas. Debe usarse con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión en conjunto del proceso de fabricación al momento de responder cada una de sus preguntas.

2.3.3. Principio 3. Establecer los límites críticos para cada PCC.

Un Límite Crítico se define como una o más tolerancias que se establecen para asegurar que un Punto Crítico de Control está efectivamente controlando un peligro biológico, físico o químico. En este principio es necesario establecer especificaciones o límites críticos para cada Punto Crítico de Control.

Los límites o especificaciones pueden ser físicos (tiempo, temperatura, humedad, etc.), químicos (concentración de sal, aditivos, pH, etc.) y/o biológicos (especificaciones microbiológicas, etc.) que aseguren un producto inocuo para el consumidor (9, 19).

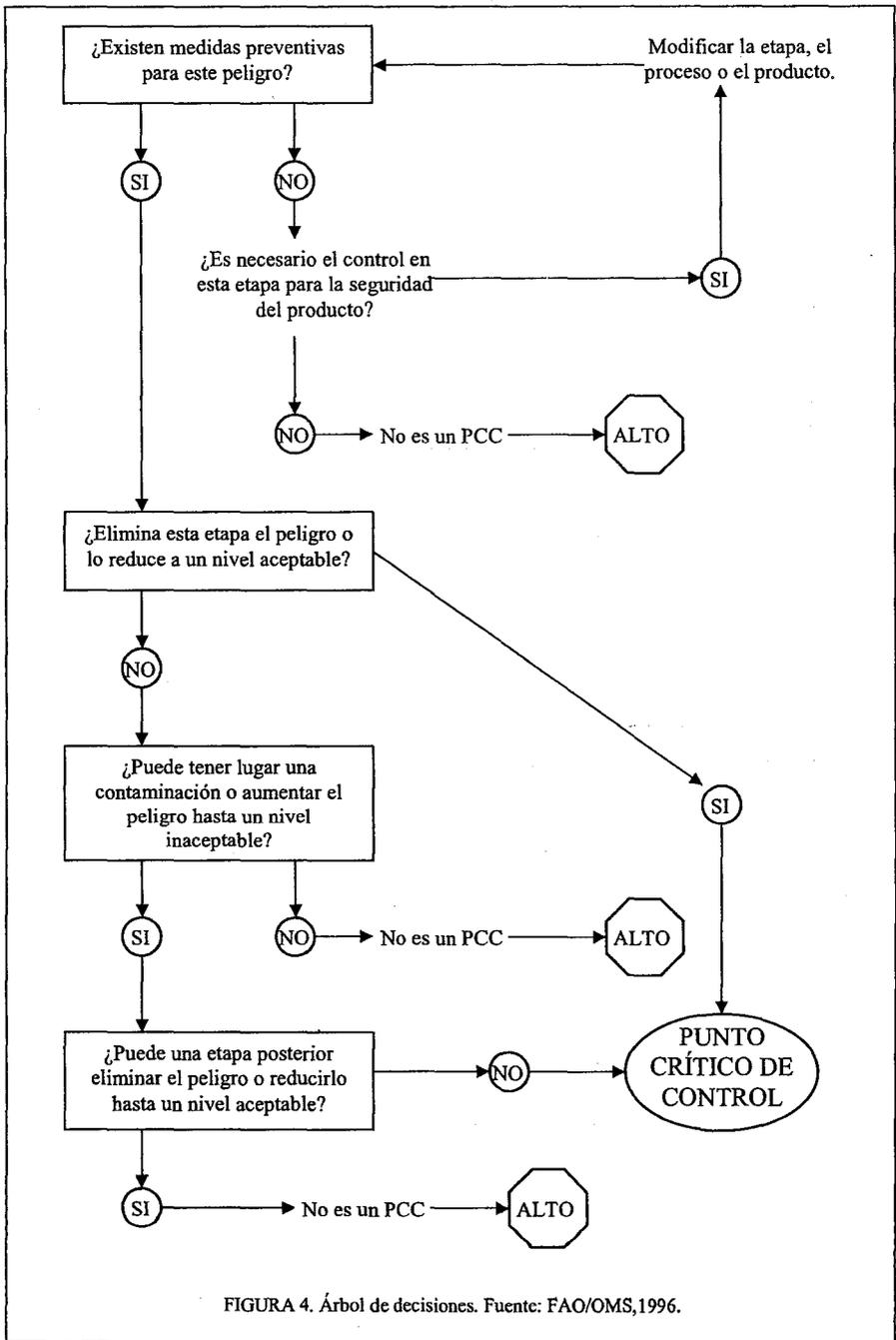


FIGURA 4. Árbol de decisiones. Fuente: FAO/OMS,1996.

Para establecer estos límites se necesita un extenso trabajo de investigación antes de la aplicación del plan HACCP. Pueden obtenerse de la consulta de normas, trabajos de investigación, bibliografía especializada, estudios y publicaciones de diversas Instituciones y datos experimentales, los cuales deberán estar bien fundamentados para evitar la pérdida del control en las operaciones que afecten la seguridad del producto. Debe definirse las condiciones de elaboración necesarias para obtener un alimento inocuo (15, 20).

2.3.4. Principio 4. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC.

El sistema de monitoreo para cada Punto Crítico de Control deberá medir con precisión los parámetros escogidos y que son controlados. Debe ser sencillo, rápido, capaz de detectar desviaciones de las especificaciones y/o Límites Críticos y proporcionar esta información a tiempo para que sea posible tomar las medidas correctivas.

Es necesario establecer un plan de monitoreo para cada Punto Crítico de Control. Estas acciones de monitoreo pueden realizarse una vez en cada turno de trabajo, cada hora e inclusive de manera continua, dependiendo de los recursos con los que cuente la empresa para realizar este tipo de inspecciones. El monitoreo incluye la observación, medición y registro de parámetros establecidos para el control (15, 20).

Cuando no es posible monitorear un Punto Crítico de Control de manera continua, es necesario que los intervalos de tiempo entre cada monitoreo sean suficientes para indicar que el peligro esta bajo control. La eficacia del control debe ser vigilada mediante observaciones visuales o a través de pruebas químicas o físicas. Los métodos microbiológicos presentan ciertas limitaciones en un plan HACCP, pero son muy valiosos como medio para establecer y verificar la eficacia del control en los Puntos Críticos de Control (19).

Como el monitoreo es una actividad de toma de datos, es importante saber cómo recogerlos. Determinar ¿qué medir?, ¿Cómo medir?, ¿Quién?, ¿Con qué equipo? y ¿en dónde registrar los resultados?. Los registros deberán ser bitácoras claras y fáciles de llevar (5, 9).

2.3.5. Principio 5. Establecer acciones correctivas cuando el punto crítico de control no este bajo control.

El plan HACCP debe contar con medidas correctivas que puedan efectuarse cuando el monitoreo indique que un determinado PCC escapa de control. Deben tomarse medidas antes de que la desviación cause un peligro para la inocuidad del producto, las medidas correctivas comprenden cuatro actividades:

- ☉ Utilizar los resultados de la vigilancia para ajustar el proceso y mantener el control.
- ☉ Si se pierde el control, debe disponerse de los productos no conformes a las normas.
- ☉ Debe arreglarse o corregirse la causa de la no conformidad.
- ☉ Mantener un registro de las medidas correctivas efectuadas (15, 19).

Es importante establecer quien es la persona responsable de ajustar el proceso, determinar y corregir la causa del rechazo, determinar el destino del producto rechazado, informar lo que ha ocurrido y registrar las acciones correctivas. Además se deben contemplar las opciones para ocuparse de los productos no conformes a las normas:

- ☉ Dar salida al producto (no es la mejor opción si está en juego la inocuidad)
- ☉ Comprobar la inocuidad del producto.
- ☉ Reprocesar el producto.
- ☉ Destruir el producto (5, 9, 20).

2.3.6. Principio 6. Establecer procedimientos de verificación del Plan HACCP.

La verificación es el uso de información complementaria para comprobar si el plan HACCP funciona. Puede incluir la revisión de los registros de los análisis microbiológicos, físicos y químicos utilizando el muestreo aleatorio del producto intermedio, de producto en cada Punto Critico de Control y de producto terminado (20).

Las verificaciones también pueden ser realizadas por instituciones externas como agencias del gobierno, socios comerciales, etc. En la verificación se deben revisar los registros del HACCP de manera total (5).

El plan HACCP debe marcar la frecuencia y a los responsables de verificar el funcionamiento correcto de cada parte del HACCP (20).

2.3.7. Principio 7. Establecer procedimientos de registro del Plan HACCP.

El último principio del plan HACCP integra los documentos que contienen la información de cada uno de los procedimientos de cada fase del HACCP, desde los integrantes, hasta los registros que deben ser llenados en cada etapa del proceso (15).

El plan HACCP aprobado y los registros correspondientes deben ser archivados. En todo momento debe estar claro quien es el responsable del mantenimiento de los registros. Toda la documentación y los datos deben reunirse en un manual y tenerlos a disposición para su inspección. Estos registros se utilizan para asegurar que un PCC se encuentra bajo control y por lo tanto el producto cumple con las especificaciones establecidas. Este registro se hace para las dependencias gubernamentales encargadas de la regularización sanitaria, para los organismos certificadores o para las compañías de quienes se es proveedor, que exigen se cuente con el sistema implementado (9, 20).

El éxito de la implantación del HACCP depende tanto de las personas como de las instalaciones. La administración y los empleados deben ser capacitados y motivados de forma continua para reducir el riesgo de una contaminación en los alimentos (5, 13).

El plan HACCP se refiere exclusivamente a la inocuidad de los alimentos en cada una de las líneas de producción o productos que se elaboran en una empresa. Por esta razón se necesitan de programas que tengan un alcance más general y que se apliquen en toda la empresa elaboradora de alimentos y a todas las líneas de producción; que consideren aspectos generales de higiene en las industrias alimentarias y cuya implantación previa resulta

indispensable para el posterior desarrollo del sistema HACCP. Estos programas que solo se mencionan de forma general en el HACCP son conocidos como programas pre-requisitos.

2.4. Programas pre-requisito

El desarrollo del Plan HACCP no puede estar completo sin una serie de programas complementarios, los cuales desarrollen en instrucciones concretas de trabajo aquellos apartados que en los procedimientos sólo reciben una mención general. Los programas pre-requisitos son procedimientos que controlan las condiciones operativas dentro de un establecimiento, favoreciendo las condiciones ambientales necesarias para la elaboración de cualquier alimento.

La correcta aplicación de los programas pre-requisitos, brinda condiciones ambientales (infraestructura y operativas) básicas para la producción de alimentos inocuos evitando que los peligros potenciales de bajo riesgo, se transformen en peligros graves que afecten la seguridad del alimento que se ha elaborado (23).

En general, estos programas deben ser específicos para la empresa en la que se desarrollan. Se debe adaptar los conocimientos generales que se tienen de cada una de las actividades, necesidades y posibilidades de la empresa (Buenas Prácticas de Manufactura, Plagas, Limpieza y Desinfección, Proveedores, etc.) Para la realización o mejoramiento de estos programas se pueden utilizar los conocimientos y experiencia de los miembros del equipo de seguridad alimentaria, así como de diversa bibliografía, manuales y reportes de instituciones Sanitarias (13, 23, 30).

Estos programas deben transmitir órdenes concretas de trabajo, fácilmente entendibles por el personal encargado de cumplir dichas instrucciones. Estos conceptos teóricos deben ser adaptados a instrucciones claras y precisas, no debe quedar lugar para ambigüedades. Por esta razón es recomendable que la empresa elabore un plan para cada programa pre-requisito en el que se especificaran las indicaciones para realizarlas: ¿Qué control hacer?, ¿Cómo realizarlo?, ¿Con que frecuencia? y ¿Quien es el encargado?

Aunque no es una regla fija, puede tomarse como un índice la inclusión de todos o algunos de los siguientes programas:

- ⓐ Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ⓑ Control y especificaciones de Proveedores de Materias Primas, envases, etc.
- ⓒ Programa de Limpieza y Desinfección.
- ⓓ Control de plagas.
- ⓔ Control de Lotes.
- ⓕ Plan de Mantenimiento.
- ⓖ Programa de Capacitación.
- ⓗ Control de Productos Químicos.
- ⓘ Investigación de quejas.
- ⓙ Recuperación de materias primas y producto terminado (13, 23, 30).

Cada industria elaboradora de alimentos debe establecer su propia lista de programas pre-requisitos. La elección de cuantos y cuales de estos programas es necesario desarrollar en cada caso debe ser decidido por el Equipo de Seguridad Alimentaria, según las características y necesidades de la empresa.

Los programas deben tratarse de forma específica en cada industria, considerando que cualquier plan que no se documente se considerara como inexistente. Los procedimientos por escrito comprenden evidencia y un compromiso de la industria en la seguridad de los alimentos (7).

Para poder garantizar la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en una empresa es necesario el adecuado ordenamiento del personal mediante Procedimientos Operativos Estándar (POE), conocidos en inglés como: Standard Operation Procedures (SOP), en donde se detallan funciones y responsabilidades (23).

2.4.1. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura² es fundamental si se busca la inocuidad de los alimentos. “Las Buenas Prácticas de Manufactura son principios básicos y prácticas de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante diferentes etapas de la cadena de producción” (NOM-120 SSA1 1994).

La implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura contribuye a:

- Ⓢ Reducir el riesgo de causar daño a la salud del consumidor.
- Ⓢ Tener una operación más eficiente por reducción de pérdidas de producto, al protegerlo de contaminaciones.
- Ⓢ Formar una imagen de calidad al producir mejores productos.
- Ⓢ Evitar al empresario sanciones por parte de las autoridades sanitarias (7).

El programa de Buenas Prácticas de Manufactura recogerá las instrucciones en un manual, sobre como realizar desde el punto de vista sanitario las tareas de rutina por parte de los trabajadores de la industria. En este manual es mejor detallar en exceso las órdenes que dejar instrucciones ambiguas, que obligan a distintos trabajadores en un momento dado a hacer valoraciones propias que pueden no ser homogéneas (7, 12, 23).

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura abarcara aspectos tales como:

- Ⓢ Instrucciones generales de higiene personal de los trabajadores.
- Ⓢ Requisitos acerca de la indumentaria del personal.
- Ⓢ Instrucciones sobre la estiba y prácticas de trabajo en almacenes.
- Ⓢ Manipulación de materia prima y producto terminado.

² Conocidas en inglés como Good Manufacturing Practices (GMP) en español se conocen como: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

- Ⓢ Control de Proceso.
- Ⓢ Capacitación.
- Ⓢ Limpieza y Desinfección.
- Ⓢ Instalaciones físicas.
- Ⓢ Manejo de utensilios y maquinaria.
- Ⓢ Diseño e instalación de Equipos (7, 12, 13, 23).

Sin embargo, es necesario capacitar a todo el personal respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, para su correcta aplicación. El empleo de representaciones gráficas como carteles o posters colocados junto a los puestos de trabajo será de gran ayuda para recordar continuamente las BPM al personal.

2.4.2. Control y Especificaciones de Proveedores

Un gran número de las materias primas, ingredientes, envases, etc. por su naturaleza o su proceso de fabricación pueden introducir contaminantes de tipo biológico, físico o químico y representar riesgos importantes en la salud de los consumidores.

La presencia de estos contaminantes en la materia prima, envases, etc. influyen en la inocuidad final del alimento, por lo que este se considerara como contaminado y en consecuencia no apto para el consumo humano (14).

Por esta razón, el control y especificaciones de proveedores de materias primas, envases, etc. es una referencia de las características exigidas a las empresas de las que proceden las materias primas, envases embalajes, etc.; estas especificaciones serán exclusivas para cada tipo de producto recibido (7, 12, 13, 23).

Es importante realizar una o varias visitas a las instalaciones del proveedor para comprobar su forma de trabajo. Se exigirá que disponga de sistemas de control que permitan garantizar la calidad sanitaria de los productos que elabora el proveedor, esta documentación deberá estar en disposición en todo momento que se fije en el contrato. El nivel de exigencia y

de control aplicado por cada fabricante a cada uno de sus proveedores dependerá del tamaño, volumen de compra, la importancia sanitaria del producto comprado, etc. (33).

La aplicación de este programa en el proceso de alimentos, reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora; lo mismo que las pérdidas del producto, al protegerlo contra contaminaciones desde el inicio de la elaboración, contribuyendo a formar una imagen de calidad y adicionalmente, a evitar a la industria sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria (13, 33, 36).

2.4.3. Programa de Limpieza y Desinfección

La limpieza y desinfección dependerán de la frecuencia y tipo de suciedad de cada industria. Se entiende por limpieza en términos generales al procedimiento cuyo objetivo es retirar restos de alimentos u otra suciedad por medios físicos, químicos o mecánicos de las superficies. Esta separación debe de ser permanente, después de eliminar estas sustancias de la superficie se dice que ha quedado “limpia“.

La limpieza consta de cuatro pasos: eliminación de la suciedad más gruesa, eliminación con detergentes de todo resto de la mugre o suciedad, arrastre o enjuagado con agua para eliminar los detergentes y la suciedad, y finalmente secado de la superficie (14, 32).

Por otra parte la desinfección comprende los procesos implicados en la destrucción de la mayoría de los microorganismos de las superficies y del equipo. Pero no necesariamente a las esporas bacterianas. Aunque persistan algunos microorganismos viables no afectan a la inocuidad microbiológica de los alimentos que contactan con las superficies afectadas (14, 30).

La razón por la que se limpian y desinfectan las áreas que contactan con los alimentos y el ambiente es para ayudar en el mantenimiento del control biológico, físico y químico. Con la limpieza y desinfección en la industria se evita la contaminación microbiológica y fisicoquímica de los alimentos, la contaminación cruzada en el procesamiento de diferentes productos en un mismo equipo (24, 32).

El intervalo de tiempo entre los lavados adquiere importancia porque los microbios se multiplicarán cuando el objeto sea lavado, usado, vuelto a lavar y a utilizar de nuevo. El objeto debe de ser lavado a intervalos de tiempo que aseguren que la población microbiana se mantiene en un nivel aceptablemente bajo (23, 36).

La importancia de la limpieza y desinfección de la empresa elaboradora de alimentos debe especificarse adecuadamente para prevenir las contaminaciones de los alimentos por las superficies que contactan directamente con estos.

El objetivo de los procesos de limpieza y desinfección, son limpiar y desinfectar “tanto como sea requerido” y no como erróneamente se piensa “tanto como se pueda”. Una superficie limpia y desinfectada es una superficie libre de residuos de suciedad y microorganismos, la cual no contaminará los alimentos que se encuentren en contacto con la misma y que cubrirá los siguientes requerimientos:

- ☉ En la superficie no deben ser visibles restos de suciedad cuando el equipo sea inspeccionado bajo una buena fuente de luz.
- ☉ No debe tener aromas extraños.
- ☉ Al pasar los dedos sobre la superficie del equipo, no debe adherirse a los mismos residuos de grasa o suciedad (30, 32).

Los cuatro factores más importantes que controlan la eficacia de la limpieza y de la desinfección son: selección y concentración de los productos químicos escogidos y usados para estos propósitos, temperatura, tiempo de contacto y fuerza mecánica. Acordes al tipo de alimento y proceso que se somete. Mediante la variación de estos factores es posible eliminar la suciedad que se acumula en las operaciones de procesado de alimentos y desinfectar el equipo (14, 30).

Los sectores de elaboración, envasado y almacenamiento deberán de mantenerse limpios antes, durante y después de las tareas propias de cada uno y de las de mantenimiento,

la limpieza después del uso resulta más fácil pues la suciedad y otros residuos se desprenden de manera más fácil, pues se desprenden con poco esfuerzo (23, 32).

2.4.4. Control de Plagas

La función del control de plagas en el área de alimentos, es mantener y establecer medidas preventivas que eviten los daños a la salud humana principalmente y/o la pérdida de imagen de los productos. El control de plagas, también contempla evitar el abuso de compuestos químicos (23, 30).

Pero, ¿Qué es una plaga? “Se considera plaga a una población de animales que afecta la comodidad del hombre o representa una amenaza para sus intereses pues reduce la cantidad de alimento para otras especies o lo contamina, ya que transmite microorganismos patógenos que causan enfermedades tanto a los hombres como a plantas y animales” (23, 30).

Las pérdidas económicas que pueden causar las plagas son enormes, potenciales demandas por alimentos contaminados y productos mal utilizados para su control. A estos impactos económicos deben sumarse los daños en las estructuras físicas del establecimiento.

Se debe resaltar que la pérdida de confianza por parte del consumidor, puede ser mucho más dañina que cualquier otro factor por la imagen implícita de suciedad, negligencia, falta de orden y limpieza que automáticamente se forja de una empresa con deficiencias en control de plagas (23, 30).

Para su combate es necesario identificar el tipo de plaga que se está combatiendo, por ejemplo, es insuficiente saber que son roedores porque dentro de ésta familia existen ratones caseros, ratas negras y de alcantarilla, cada una con un comportamiento diferente y por lo tanto, con una estrategia de combate distinta (23, 30).

Para acabar con las plagas solía utilizarse la fumigación como técnica de control de plagas, sin embargo, este procedimiento esta en desuso ahora se habla del Manejo Integral de

Plagas (MIP) el cual es un método utilizado para controlar plagas de manera responsable con el medio ambiente.

Se basa en la utilización de todos los recursos necesarios por medio de Procedimientos Operativos Estandarizados, a través de los cuales se realiza un estudio de los procedimientos físicos, químicos, culturales, biológicos y mecánicos que se van a utilizar para resolver el problema, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas.

Para garantizar la inocuidad de los alimentos, es fundamental protegerlos de la incidencia de las plagas mediante un adecuado manejo de las mismas. El MIP en granjas, campos, silos y otros establecimientos englobados en la producción primaria, asegura la sanidad de las materias primas que se utilizan posteriormente en la elaboración de alimentos por parte de la industria transformadora (30).

Para garantizar la inocuidad de los alimentos es fundamental protegerlos de las plagas mediante un adecuado manejo de estos organismos. El MIP en las industrias elaboradoras de alimentos indica una serie de acciones que hay que observar para evitar que haya proliferación de plagas o que por el exceso en la aplicación de plaguicidas u otros químicos se ponga en peligro la salud del consumidor. El MIP considera las siguientes medidas preventivas:

- ☉ Evidencias que indiquen la presencia de insectos, roedores, aves o animales domésticos.
- ☉ Dispositivos y controles de plagas, entre los que se encuentran: control químico (Fumigación tradicional), control físico (barreras físico–mecánicas), control biológico (organismos que depreden, infecten o maten a las plagas), control cultural (técnicas de comportamiento para evitar la presencia de plagas), control Hormonal (liberación en el ambiente de feromonas, así como el uso de reguladores de crecimiento y hormonas que inhiben el desarrollo de la plaga)
- ☉ Mapa de los dispositivos preventivos, el control de plagas o constancias de especialistas que lo avalen (20, 24, 32).

2.5. Validación del programa HACCP

La validación del plan HACCP es una parte fundamental para el control del proceso y tiene una responsabilidad general sobre la fiabilidad del producto y del proceso. Desde el punto de vista del consumidor, fiabilidad significa que el producto no debe contener ninguna sustancia nociva para la salud, por esta razón se debe garantizar que los alimentos elaborados no se contaminen por alguna sustancia biológica (microorganismo), física (metales, pelos, restos de animales, etc.) y químicas (aceites, exceso de aditivos, etc.); además la composición química debe estar declarada en la etiqueta: hidratos de carbono, contenido de vitaminas, aditivos y las materias primas utilizadas en su elaboración (15, 19).

En la mayoría de los casos, esta tarea implica decisiones que deben estar en función de especificaciones precisas, y por lo tanto, exige considerable experiencia y compenetración con los problemas más generales de la empresa. Tendrá que contar con la percepción sensorial de su personal, en el sentido de ojos, nariz y gusto, tanto como en los instrumentos científicos, por ser más adaptables y más precisos.

Todo el proceso debe ser registrado por cada línea de producción de la empresa, pero esto no quiere decir que se convertirá la empresa en un generador de papeles innecesarios, es necesario conservar registros de las comprobaciones y de las recomendaciones, de modo que se puedan evaluar las dificultades ocurridas, así como las medidas correctivas, su eficiencia y eficacia (20).

Una exigencia común del sistema HACCP es el uso de procesos validados. El objetivo de la validación es corroborar lo escrito en el plan HACCP contra los estándares de referencia para determinar si el documento escrito está completo. Validar un proceso consiste en realizar sistemáticamente los siguientes pasos.

- ⊙ **Planificación:** Establecer listas de verificación, protocolos de validación de aceptación o rechazo de materias primas y análisis de riesgos.

- ④ Calificación operativa: Esta fase es crucial ya que incluye la calibración de los elementos de medición y control, la documentación, planos e instrucciones de trabajo.
- ④ Auditorías internas: En esta fase se verifica el correcto funcionamiento del sistema por parte de la misma empresa. Son útiles para verificar el correcto desarrollo del plan HACCP, para completarlo y desarrollarlo.
- ④ Auditorías externas También conocidas como validaciones, verificaciones regulatorias o certificaciones, se basan en una serie de actividades realizadas por una agencia del gobierno o una empresa privada que se encarga de verificar el cumplimiento del sistema de control de la inocuidad de una compañía productora de alimentos.
- ④ Comunicar los resultados de las auditorías internas y externas.
- ④ Revalidación periódica: Pasado un cierto tiempo la empresa debe pasar por una revisión de su proceso con el fin de constatar o refutar que los controles de la industria son desarrollados apropiadamente, son implementados correctamente y se mantienen eficazmente.
- ④ Revalidación después de cambios: Similar a la revalidación periódica, solo que esta se realiza cuando se realizan modificaciones al plan HACCP (19).

Tercera Parte

Generalidades de la Industria Pesquera y del Enlatado.

3. GENERALIDADES DE LA INDUSTRIA PESQUERA Y DEL ENLATADO

3.1. Pescado

El pescado es una de las principales fuentes de proteína animal en la mayor parte del mundo (incluyendo a la carne y mariscos). La variedad de productos que se pueden obtener a partir del pescado es muy grande e incluye alimentos preparados a partir de métodos tan antiguos como el salado hasta métodos “modernos” como el enlatado y envasado en bolsa retortable. En las últimas décadas ha crecido la producción debido a las mejoras de localización y captura de pescado, al desarrollo de la acuicultura y a la creciente demanda mundial de alimentos marinos. Como resultado de la creciente demanda se han sobre explotado las especies más populares de pescado, provocando una escasez de éstas lo que ha causado un aumento en su precio (17).

En épocas pasadas los barcos zarpaban por las mañanas o bien por las noches, lo que les tomaba como máximo un día y regresaban a vender los productos capturados en poblaciones cercanas a la costa. En la actualidad la industria pesquera se ha desarrollado de tal manera que hay embarcaciones que no solamente pescan en las cercanías de las costas, sino que se adentran a la pesca de altura, permaneciendo varios días en el mar, a fin de poder capturar la mayor cantidad posible de productos que se venden frescos o bien procesados y que llegan a ser exportados a diferentes partes del mundo, esto implica que el tiempo que transcurre desde la captura hasta el consumo, es de semanas y en ocasiones hasta de meses (18).

Siendo los productos de la pesca de los más delicados y perecederos, debe ser importante su inspección y control sanitario desde que es capturado, transportado y procesado.

3.1.1. Captura y Condiciones de Transporte del Pescado

La captura del pescado se realiza en aguas profundas y alejadas de la costa o en aguas poco profundas cercanas a la línea costera, así como en ríos, lagos y estuarios; se realiza con redes, líneas de anzuelos y trampas. Debido a los métodos de pesca, que a veces duran varias

horas, y las inestables y difíciles condiciones de trabajo en el mar, el rigor mortis de los peces en el momento de su muerte no se controla tan fácilmente (8, 10, 17).

Durante las operaciones de captura el pescado contacta con las redes, cuerdas, puente del barco, manos y ropas de los pescadores. Este contacto continúa durante las operaciones de estiba en las bodegas. El pescado excesivamente manipulado lleva un número elevado de bacterias Gram positivas, entre las que se incluyen *corineformes*, *Micrococcus*, *Bacillus* y *Staphylococcus* (1, 11, 16).

Después de su captura el pescado debe protegerse de la alteración tanto como sea posible durante el transporte a la planta de procesado para asegurar su calidad e inocuidad alimentaria. Un elemento importante a tener en cuenta es que la creciente contaminación de los ríos, lagos y mares contaminan química, física y biológicamente al pescado. En consecuencia, el nivel de contaminación del pescado vivo con bacterias, compuestos químicos y físicos varían de un lugar a otro (10, 17, 22).

El pescado debe refrigerarse lo más pronto que se pueda después de capturado ya que las bacterias presentes en las aguas cálidas (bacterias mesófilas) se multiplican rápidamente a la temperatura ambiente. Esto es especialmente importante en los pescados que tienen altos niveles de histidina libre endógena (Atún) que puede dar lugar a concentraciones peligrosas de histamina, lo que podría ocasionar una intoxicación al consumidor. Cuando las temperaturas ambientales son altas los retrasos en la refrigeración acortan significativamente la vida útil del pescado (8, 11, 16).

El pescado entero o eviscerado, desde el momento de su captura hasta su manipulación posterior se debe almacenar a bordo en hielo o en agua de mar refrigerada. El hielo limpio y el agua de mar refrigerada llevan cantidades despreciables de bacterias, pero el hielo y agua de mar refrigerada reutilizados pueden estar muy contaminados con microorganismos psicotrofos alterantes y su uso puede tener efectos adversos (1, 22).

La contaminación microbiana del pescado también tiene lugar durante las operaciones de descarga de los barcos. La acumulación de bacterias en las cajas, cestos y equipo de descarga puede ser grande y convertirse en una fuente importante de contaminación. El pescado puede permanecer varias horas en cajas sin hielo. Las cajas de madera, contienen un gran número de bacterias, superando con frecuencia los recuentos de 10^6 por cm^2 . Por esta razón se está optando por el uso de cajas de plástico las cuales son más fáciles de limpiar y duran más tiempo (1, 16).

3.1.2. Alteración del Pescado

Tan pronto como el pez muere, comienza su descomposición. Este es el resultado de una serie de complejas alteraciones que experimenta el pescado por acción de sus propias enzimas, de bacterias y de reacciones químicas. Una serie importante de alteraciones es causada por las enzimas del pez vivo que permanecen activas después de su muerte. Estas reacciones enzimáticas intervienen, en particular, en los cambios de sabor que ocurren durante los primeros días de almacenamiento, antes de que se haya manifestado claramente la putrefacción bacteriana (1, 16, 22).

En la mucosidad de la superficie, en las branquias y en los intestinos del pez vivo existen millones de bacterias, muchas de las cuales son agentes de putrefacción potenciales. No producen ningún daño, porque la resistencia natural del pescado vivo y sano no permite su desarrollo. Pero tan pronto como sobreviene la muerte, las bacterias comienzan a invadir los tejidos a través de las branquias, a lo largo de los vasos sanguíneos y directamente a través de la piel y de la membrana de la cavidad ventral (10, 17).

Las bacterias comúnmente implicadas en la alteración son especies de *Shewanella* y *Pseudomonas*. Las bacterias Gram negativas predominan en el pescado descompuesto a temperaturas altas (10 a 37 °C) habiéndose identificado *Aeromonas* (en especial *Aeromonas hydrophila*), *Vibrio* y bacterias coliformes (1, 11, 16).

Los cambios bioquímicos endógenos de los carbohidratos, nucleótidos y lípidos suceden después de la muerte disminuyendo los sabores y olores propios del pescado recién capturado. Sin embargo, estos cambios no son la causa de los olores “a pescado”, amonio, azufre y de la textura limosa y blanda del pescado alterado. Tales defectos son el resultado de la actividad de las enzimas microbianas, como la reducción del Oxido de Trimetilamina a Trimetilamina, de la desaminación oxidativa de los aminoácidos y péptidos a amoníaco, de la liberación de ácidos grasos y de la degradación de los aminoácidos azufrados a metil mercaptán, dimetilsulfuro y ácido sulfhídrico. Las bacterias alterantes utilizan primero los compuestos de bajo peso molecular, como nucleótidos y aminoácidos de la musculatura del pescado. La acumulación de los productos del metabolismo bacteriano es la causa primaria de la alteración organoléptica del pescado crudo (1, 10, 17).

3.2. Peligros biológicos

3.2.1. Microorganismos que contiene el pescado

La carga microbiana de los pescados vivos es un reflejo de los microorganismos de su entorno en el momento de su pesca o captura pero se modifica de acuerdo con la capacidad de los distintos microorganismos (principalmente bacterias) de multiplicarse en la piel, agallas y tracto digestivo. Recordemos que el cuerpo produce anticuerpos, los cuales combaten los agentes externos, por esta razón el tejido muscular y los órganos internos de los peces sanos y recién capturados son estériles, pero suelen encontrarse bacterias en la piel, agallas y tracto intestinal (10, 11, 16).

Los recuentos microbianos varían dependiendo de las condiciones del agua y de la temperatura. Los pescados de aguas frías dan recuentos de 10^2 a 10^4 UFC/cm² en piel y agallas, mientras que los de aguas cálidas alcanzan las 10^3 a 10^6 UFC/cm². La carga microbiana intestinal varía mucho, desde 10^2 UFC/g en los peces en ayunas a 10^8 UFC/g en las especies bien alimentadas. Los recuentos más pequeños se encuentran en la piel y agallas del pescado procedente de aguas limpias y frías mientras que los más grandes son los del pescado de aguas tropicales o subtropicales y áreas contaminadas (1, 17, 22).

Los pescados de mar rara vez contienen microorganismos peligrosos para el hombre. Como se observa en el cuadro 3, las únicas bacterias que son patógenas para el hombre y los animales marinos son *Clostridium botulinum* y varias especies de *Vibrio*. Estos microorganismos se encuentran en una cantidad tan pequeña que resulta inofensiva para el ser humano. Sin embargo, una mala manipulación y/ o almacenamiento favorece el desarrollo de éstas bacterias. Las especies capturadas en aguas costeras pueden estar contaminadas por desechos humanos o animales (6, 13, 16, 17).

Generalmente se piensa que la única fuente de contaminación biológica en alimentos es a través de los microorganismos, sin embargo, existen otros tipos de peligros biológicos que deben considerarse.

3.2.2. Virus

Las infecciones alimentarias causadas por virus representan aproximadamente un 5 a 10% de las enfermedades transmitidas por alimentos. A partir de alimentos marinos, se han aislado virus de interés en salud pública, que proceden de heces fecales humanas. Entre los que se sabe que ocasionan enfermedades se incluyen los de la hepatitis A, calicivirus, astrovirus, virus del tipo Norwalk el agente de la gastroenteritis de la montaña nevada y virus de la hepatitis entérica no A, no B. Las causas más frecuentes de enfermedades por estos virus son transmitidos por los mariscos. Los virus pueden entrar en los pescados por absorción a través de las agallas a partir de aguas sometidas a contaminación por efluentes humanos (6, 13, 16, 17).

3.2.3. Parásitos

El pescado hospeda a muchos parásitos la mayoría de los cuales no son patógenos para el hombre. Sólo unos pocos de los muchos parásitos del pescado afectan a las personas. En raras ocasiones producen enfermedad salvo cuando el pescado se consume crudo.

Cuadro 3. Microorganismos procedentes de alimentos marinos. Fuente: ICMSF, 1998.

Agentes patógenos	Aislados de los alimentos marinos	Comprobado que son patógenos para el ser humano	Procedencia o fuente ^a
Causantes de enfermedad en individuos adultos sanos			
Bacterias			
<i>Vibrio cholerae</i> 01	Si	Si	1, 2, 3
<i>Vibrio cholerae</i> No 01	Si	Si	1, 3
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Si	Si	1
<i>Vibrio mimicus</i>	Si	Si	1
<i>Vibrio fluvialis</i>	Si	Si	1
<i>Vibrio furnissii</i>	Si	Si	1
<i>Vibrio hollisae</i>	Si	Si	1
<i>Salmonella typhi</i>	Si	Si	2, 3
Otras <i>Salmonelas</i> no tíficas	Si	Si	2, 3
<i>Campylobacter jejuni</i>	Si	Si	2, 3
<i>Escherichia coli</i>	Si	No	2, 3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Si	No	2, 3
<i>Clostridium botulinum</i>	Si	Si	2, 3
<i>Shigella</i>	Si	Si	2, 3
<i>Staphylococcus aureus</i>	Si	Si	3
Helmintos			
<i>Anisakis simplex</i>	Si	Si	1
Otros helmintos	Si	Si	2
Virus			
Poliovirus	Si	Si	2
Otros picornavirus	Si	Si	2
Virus de Norwalk / Montaña Nevada / redondos pequeños	Si	Si	2
Hepatitis A	Si	Si	2, 3
Hepatitis enteral no A, no B	Si	Si	2
Microorganismos causantes de enfermedad frecuentemente en grupos especiales de población			
<i>Vibrio vulnificus</i>	Si	Si	1
<i>Rotavirus</i>	Si	Si	2
<i>Listeria monocytogenes</i>	Si	Si	1, 3
Microorganismos cuyo papel como patógenos vehiculados por los alimentos es incierto			
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Si	Si	1
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Si	Si	1
<i>Edwardsiella tarda</i>	Si	No	1

^a (1) Procedentes del medio acuático, relacionados con las bacterias acuáticas corrientes. (2) Procedentes del medio acuático, relacionados con la polución fecal. (3) Relacionado con el procesado y la preparación (contaminación cruzada, <<abuso>> del binomio tiempo/temperatura y manipuladores de alimentos infectados)

Los pescados de agua dulce sirven de huéspedes de diversos tremátodos entre los que destacan *Clonorchis sinensis*, *Heterophydes*, *Opisthoreis felineus* y *Opisthoreis viverrini*. Algunos parásitos son resistentes al curado y al escabeche pero los procesos culinarios destruyen estos parásitos o se inactivan congelándolos entre -17 a -20 °C.

En zonas de aguas cálidas puede haber diversos tremátodos, incluidos dístomas hepáticos y pulmonares que son peligrosos. En muchos pescados marinos hay larvas de *Anisakis* simples. En pescados de agua dulce se encuentran *Clonorchis sinensis*, *Heterophyes* y *Metagonimus*. También se han señalado un número limitado de otros nemátodos, como *Angiostrongylus cantonensis* y *Capillaria philippinensis* que causan enfermedades en el hombre (6, 16, 17).

3.2.4. Toxinas

Las principales intoxicaciones asociadas a los pescados incluyen la intoxicación paralítica (PSP), la intoxicación diarreaica (DSP), la neurotóxica (NSP), la amnésica (ASP), la ciguatera y la intoxicación escombroides por aminas biógenas. Las dos intoxicaciones más corrientes han sido la ciguatera y la intoxicación escombroides (8, 13, 16, 17).

La ciguatera y las intoxicaciones por algas se deben a pescado capturado durante la aparición de mareas rojas. La intoxicación por peces globo se debe a la presencia de tetrodotoxina en especies del género *Spherooides*. En el caso de la ciguatera, esta es más un síndrome que una enfermedad específica dado que los enfermos sufren una gran variedad de síntomas, principalmente neurológicos y a menudo extraños debido a que son numerosas las toxinas implicadas (13, 16, 17).

La intoxicación por histamina³ se debe al consumo de pescado que contiene grandes concentraciones de histamina (y de otras aminas biógenas). La FDA considera que una concentración normal de histamina en el atún fresco es menor de 5 mg/100g de tejido muscular, mientras que unos 50 mg/100g constituyen un riesgo sanitario; el pescado implicado

³ La intoxicación por histamina también se conoce como intoxicación escombroides.

en la intoxicación por histamina generalmente presenta concentraciones de histamina mayores de 100 mg/100 g de carne (13, 16, 17, 25).

El atún y otros *escombridos* (Cuadro 4) presentan en sus tejidos niveles altos de histidina libre, cuando mueren deben refrigerarse, ya que de no hacerlo bacterias como *Proteus morgani*, *Hafnia alvei* y *Klebsiella pneumoniae* pueden desarrollarse y producir la enzima histidina descarboxilasa, como un bioproducto de su metabolismo. Esta enzima reacciona con la histidina libre, un producto químico natural que se encuentra en mayores cantidades en pescados como el atún (13, 17).

Cuadro 4. Pescados responsables de la intoxicación por histamina. Fuente: ICMSF, 1998.

Nombre Vulgar	Género
Lampusa	Coryphaena
Atún	Thunnus
Anjova	Pomatomus
Salmón	Oncorhynchus
Marlin	Makaira
Caballa	Scomber
Pámpano	Caranx
Macarela	Dicapterus
Gallineta	Sebastes

La intoxicación por histamina generalmente es una enfermedad leve con síntomas como: vomito, diarrea, reacciones de tipo alérgico (inflamaciones en torno a los ojos y boca, temblores y prurito). La recuperación es total y no es una causa significativa de muerte.

Las bacterias productoras de la enzima histidina descarboxilasa son capaces de desarrollarse en un amplio intervalo de temperatura. Cuando se forma la enzima histidina descarboxilasa, se inicia la producción de histamina en el pescado a partir de la histidina muscular, aún si la bacteria no está activa. La enzima puede estar activa a temperaturas de refrigeración, además es más estable que la bacteria en el estado de congelación y puede reactivarse rápidamente después de descongelarse (16, 25).

Sin embargo, se desconocen los niveles de histamina del pescado que se necesitan para que se produzcan síntomas en las personas, debido a los efectos protóxicos de otras aminas biógenas que se originan simultáneamente. Otros investigadores disienten de que la histamina producida en el pescado después de su muerte sea la causa principal de la intoxicación escombroides. Sugieren, que la histamina endógena se libera en respuesta a una escombrotóxina no identificada producida posiblemente por algas. La histamina es comúnmente el resultado de una contaminación por altas temperaturas o de un largo periodo de contaminación a temperaturas relativamente bajas (16, 25).

La congelación por un periodo extenso de tiempo, por ejemplo de 24 semanas, puede inactivar las bacterias formadoras de la enzima. Ambas pueden ser inactivadas por la cocción, sin embargo, una vez que la histamina se ha formado no puede ser eliminada por tratamientos térmicos (esterilización y congelación). Después de la cocción, para que se forme histamina adicional, sería necesaria la recontaminación del pescado con las bacterias formadoras de la enzima (contaminación cruzada) (13, 16, 25).

Las bacterias productoras de la enzima histidina descarboxilasa son mesófilas y su crecimiento se inhibe a temperaturas próximas a los 0 °C, por lo tanto un enfriamiento rápido constituye una medida eficaz para prevenir la producción de histamina (13, 17, 25).

3.3. Peligros químicos

La contaminación con sustancias químicas se encuentra en lugares muy bajos en las estadísticas oficiales como causa de enfermedades transmitidas por los productos pesqueros. Las sustancias químicas contaminantes con potencial tóxico son:

- ☉ Sustancias químicas inorgánicas: antimonio, arsénico, plomo, mercurio, selenio, etc.
- ☉ Compuestos orgánicos: bifenilos policlorados, dioxinas e insecticidas.
- ☉ Compuestos relacionados con la elaboración: nitrosaminas y contaminantes relacionados con la acuicultura (antibióticos y hormonas) (6, 13).

En el medio ambiente acuático hay metales presentes en su mayor parte como resultado de procesos geoquímicos que determinan su solución e incorporación a los cursos de agua y otras masas de agua. Por esto en cualquier medio acuático limpio existe una concentración moderada de contaminantes (6).

Las concentraciones de metales son bajas en alta mar y en las aguas costeras no contaminadas, pero pueden ser elevadas en los estuarios y en las masas de aguas cerradas, debido a la contaminación y el transporte por los ríos (13).

Los metales pueden entrar en los pescados por absorción a través de las agallas o a partir de los alimentos. Por ejemplo, en el caso de los pescados vertebrados e invertebrados el mercurio inorgánico puede metilarse mediante procesos biológicos (predominantemente microbiológicos) en el medio acuático (3, 6, 13).

Más del 95% del contenido total de mercurio en los tejidos comestibles del pescado se acumula en forma de metilmercurio. En especies predatoras pueden encontrarse cantidades cada vez mayores de sustancias químicas como resultado del bioaumento, que es la concentración de las sustancias químicas en los niveles superiores de la Cadena Alimenticia (3, 6, 13).

En este caso se observa que los peces de mayor tamaño tendrán un contenido más alto que los peces más pequeños. Por ejemplo, los atunes con un peso inferior a 25 Kg contienen hasta 250 $\mu\text{g}/\text{Kg}$ mientras que los atunes de 25 a 50 Kg, el contenido de mercurio no pasa de 500 $\mu\text{g}/\text{Kg}$. Los atunes de peso corporales superiores a 60 Kg tienen contenidos de metilmercurio de hasta 1000 $\mu\text{g}/\text{Kg}$ (3).

Por lo tanto, la presencia de contaminantes químicos en los productos pesqueros depende de la localización geográfica, especie, tamaño, edad, hábitos de alimentación, solubilidad de las sustancias químicas y su permanencia en el medio ambiente (3, 6, 13).

3.4. Conservación del pescado

El pescado es uno de los alimentos más perecederos, por lo que se ve sujeto a alteraciones en períodos de tiempo muy cortos, sobre todo cuando no ha sido sometido a ningún proceso de conservación, por lo que necesita de una manipulación apropiada desde que es capturado hasta que se industrializa. La manipulación del pescado en este intervalo de tiempo determina la intensidad con que se presentarán las alteraciones que se deben a tres causas: enzimática, oxidativa y microbiológica (2, 8).

Hasta su llegada al consumidor final, es necesario conservar adecuadamente los productos de la pesca, de la acuicultura y de sus derivados. Los métodos son variados como se mencionan en el cuadro 5.

Cuadro 5. Métodos de conservación del pescado. Fuente MADRID, 1999.

Conservación	Forma de conservación	Temperatura	Tiempo de conservación
Fresco.	Hielo y/o refrigeración.	1°C a 6 °C	3 a 5 días.
Congelación.	Producción de frío a bajas temperaturas.	-18°C a -23°C	1 a 2 años.
Salazón.	Adición de sal y/o sumergimiento en salmueras.	Temperatura ambiente.	3 a 6 meses.
Ahumado.	Secado y exposición al humo de maderas.	≤ 32°C	3 a 6 meses.
Secado.	Eliminación de agua.	> 28°C	Hasta 1 año.
Enlatados.	Tratamiento térmico eliminando y/o inactivando los organismos patógenos.	110 a 120°C	2 a 3 años.

Los tratamientos a los que es sometido el pescado para su conservación pueden ser clasificados de distintas maneras, según diversos criterios de los diferentes autores (18). A continuación se presenta una clasificación simplificada del cuadro 5 con base a los métodos utilizados para conservar el pescado:

☉ Aplicación de frío.

- ☉ Aplicación de calor.
- ☉ Otras aplicaciones (18).

3.4.1. Alimentos enlatados

El enlatado es un método de conservación en el cual los alimentos se colocan en recipientes cerrados herméticamente. Se les aplica calor de forma que destruyan los microorganismos, sus toxinas y enzimas, con lo que el alimento, no se altera, ni origina efectos nocivos (8, 11, 16).

Sin embargo, a pesar de que se puede lograr una esterilización total del alimento esta no es rentable para ninguna empresa porque implica tiempos más largos de esterilización, ya que siempre existe la posibilidad de que sobrevivan las esporas de algunos microorganismos termoresistentes, por esto se usa el término “Esterilización comercial” que consiste en destruir e inactivar los microorganismos patógenos que contiene el alimento (8, 11).

3.4.1.1.Latas

La finalidad de la lata es proteger el alimento de cualquier tipo de deterioro químico, físico o biológico. La elección de la lata debe basarse en el conocimiento de las características del producto que contendrá. Además, es preciso conocer las condiciones climáticas y las tensiones mecánicas a las que será sometido el alimento (2, 4, 8, 21).

Las latas se elaboran a partir de hojalata electrolítica, o lámina cromada (TSF) libre de estaño, usada especialmente para la fabricación de tapas y fondos de las latas. La hojalata posee una estructura estratificada y está constituida por cinco etapas:

- ☉ El acero base.
- ☉ La aleación estaño – hierro.
- ☉ El estaño libre.
- ☉ La zona de pasivación.

☉ Barniz (8).

Las latas de tres piezas se fabrican a partir de un trozo de lámina que es enrollado y unido por sus extremos, formándose así la costura lateral que llevan (Figura 5).

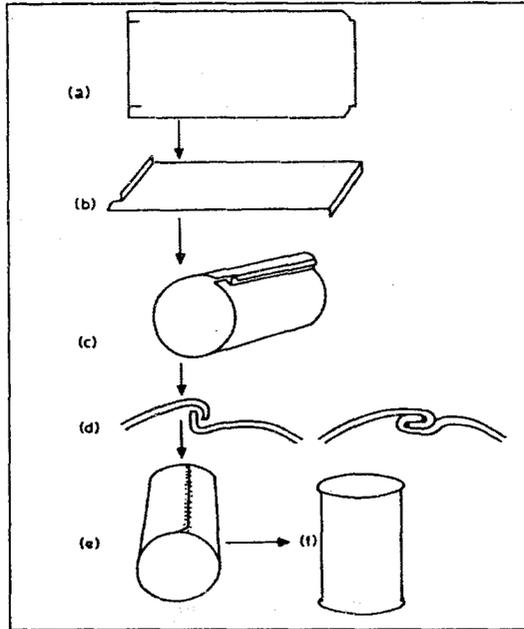


Figura 5. Fases de la fabricación de botes: (a) formación y corte de esquinas de las hojas; (b) doblamiento de pestañas; (c) formación del cuerpo del bote mediante (d) el engatillado y compresión de las pestañas; (e) tratamiento del bote con un barniz y soldadura; (f) rebordeado del cuerpo. Fuente: FOOTITT, 1995.

Existen varios sistemas para realizar la unión de la hojalata:

- ☉ Soldadura eléctrica: Para este tipo de soldadura se aplica calor concentrado a lo largo de la línea de unión del borde, calentando hasta temperaturas próximas a las de fusión de metal, conformándose el sellado por compresión de las láminas superpuestas.
- ☉ Soldadura plástica: Se utiliza un adhesivo para unir los bordes superpuestos de la lámina, pudiéndose aplicar sobre la laca, el recubrimiento interno, o sobre la base externa, dando el carácter termoplástico del adhesivo.

- ☉ Soldadura plomo-estaño: Se utiliza una aleación en estado líquido de estos dos elementos, la proporción de plomo-estaño en la mezcla utilizada como sellante depende del tipo de producto que se vaya a envasar. Esta aleación no se recomienda ya que existe el peligro de que el plomo de la soldadura sea lixiviado por la acidez del medio acuoso del alimento envasado cuando existen fallas en el barniz interno.

La tapa y el fondo de las latas se unen al cuerpo de una forma particular que recibe el nombre de sertido o doble cierre (Figura 6). El material elástico de las juntas, es generalmente de goma, se halla situado entre los pliegues de la costura con objeto de que este tipo de unión sea hermética a diferentes temperaturas, presiones y en condiciones extremas (8).

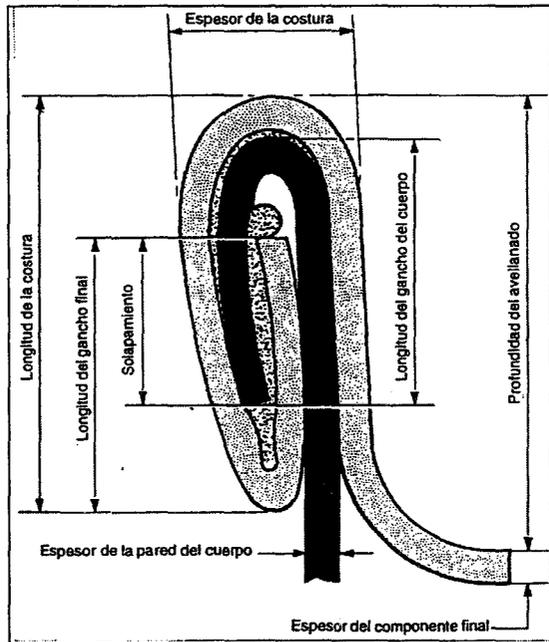


Figura 6. El doble sertido terminado. Fuente: FOOTITT, 1995.

Los compuestos sellantes son soluciones o suspensiones de hule sintético, que se caracterizan por su resistencia a los aceites, a las soluciones ácidas y a los procesos de autoclave. Se aplican en el canal formado por la pestaña, antes de ser engarzados a los cuerpos

de las latas. Los recubrimientos a emplearse en contacto directo con el alimento deben presentar las siguientes características:

- Ⓒ No deben ser tóxicos.
- Ⓒ Comportarse como barrera entre el alimento y lata.
- Ⓒ No deben afectar las características del alimento (olor, color, sabor, textura, etc.)
- Ⓒ Fácil aplicación.
- Ⓒ Resistentes, sin desprendimiento durante el proceso de esterilización y almacenamiento.
- Ⓒ Resistencia mecánica, es decir, que no se rompan durante el proceso de formación de la lata (4, 8).

Los tipos de recubrimientos recomendados en los alimentos enlatados se pueden observar en la cuadro 6.

Cuadro 6. Algunos ejemplos de los recubrimientos y aplicaciones para latas utilizadas para contener productos alimenticios.

Fuente: FOOTIT, 1995

Recubrimiento	Aplicación
Oleoresinosas	Se emplea especialmente para conservar los colores naturales de las frutas o vegetales que presentan colores fuertes y oscuros. En latas que van a contener frutas de acidez media o baja.
Fenólicas	Como recubrimiento interno de las latas para alimentos ácidos, pescados, mariscos y productos cárnicos.
Epóxicas	Recomendadas para carnes, pescados, quesos salados, verduras y frutas de alta acidez.
Vinílicas	Recomendadas para alimentos altamente ácidos y corrosivos, también para cervezas

Como se puede observar, en el caso de los productos del pescado se emplean los barnices fenólicos y los epóxidos. Los oleoresinosos forman una muy buena barrera entre el producto y la lata. Los epóxidos tienen una gran estabilidad al calor. Los dobles son una combinación de los anteriores (8).

3.4.2.. Alteración por Fugas

La principal característica exigida en las latas es una completa hermeticidad, para evitar el deterioro de los alimentos generado por la acción de los microorganismos o por las reacciones de oxidación. La conservación del producto contenido en la lata depende de cierres que no permitan filtraciones (4, 8, 11).

Un factor que contribuye a la contaminación después del tratamiento térmico es el de las latas defectuosas. El punto de entrada más fácil para los microorganismos es el de la unión del sertido lateral con la doble agrafadura del ribete del fondo y tapa del bote; por ello es importante controlar las operaciones de sellado en estos lugares (Figura 6) (8, 11).

Son muchos los microorganismos responsables de la alteración por fugas en las latas, cuya fuente principal es el agua empleada para enfriar las latas después de la esterilización. La calidad microbiológica del agua influye en la frecuencia con que se da la contaminación, su recuento microbiológico debe ser menor de 100 microorganismos por ml y / o 2 UFC/100 ml (Cuadro 7). La cloración del agua de refrigeración es lo mejor para disminuir la carga microbiana a niveles aceptables (8, 11, 32).

Cuadro 7. Influencia de la carga bacteriana del agua de refrigeración en la tasa de contaminación. Fuente: HAYES, 1993.

Recuento bacteriano por mL de agua	Porcentaje de recontaminación
10^2	2
10^3	8
10^4	18
10^5	30
10^6	48
10^7	62

Para evitar la alteración microbiana por fugas se deben seguir una serie de principios, que si se cumplen, darán lugar a alimentos enlatados estériles, genuinos e inocuos:

- Ⓢ Asegurarse de que en la construcción de la unión doble, el ribete y la costura lateral cumplen las normas de calidad admitidas.
- Ⓢ Evitar tratar las latas bruscamente.
- Ⓢ Evitar la deformación de fondos y tapas de los botes debidos a cambios bruscos de presión durante la esterilización y refrigeración.
- Ⓢ Asegurarse que el agua de refrigeración cumple las normas químicas y bacteriológicas establecidas para el agua potable; tratar el agua de refrigeración con cloro, hasta una concentración residual de cloro libre de 0.2 a 1.5 ppm (refiriéndose a su concentración total en el agua), medido en el agua del autoclave después de la refrigeración.
- Ⓢ Lavar y desinfectar a intervalos frecuentes todas las superficies del equipo mecánico que pueden contactar con la unión doble.
- Ⓢ Secar las latas inmediatamente después de refrigeradas y transportarlas en superficies limpias y secas.
- Ⓢ Controlar la higiene de las latas y el equipo utilizado, mediante revisiones microbiológicas regulares.
- Ⓢ Supervisar los altos estándares de higiene de los empleados (8, 11, 16, 32).

Microorganismos como *Pseudomonas*, *Alcaligenes* y *Flavobacterium*, además de coliformes y micrococos son contaminantes corrientes cuando los niveles de cloración del agua de refrigeración no son aplicados apropiadamente; cuando la cloración está por debajo de los estándares pueden estar implicadas especies de *Bacillus* y *Clostridium* debido a que sus esporas son muy resistentes a la cloración. Los tipos de alteración de los alimentos enlatados, se debe a su contaminación a través del agua de enfriamiento, después del tratamiento térmico, por eso es importante garantizar una cloración eficaz del agua de enfriamiento (8, 11, 16).

3.4.3. Alteración por un tratamiento térmico inadecuado

El fin del tratamiento térmico es la destrucción o inactivación de los microorganismos y de sus productos. El tratamiento térmico necesario para la esterilización está determinado por el pH del alimento. Cuando el pH es mayor de 4.5 las esporas de *Clostridium botulinum*, que son termoresistentes, pueden empezar a desarrollarse y producir la toxina botulínica. Es

por esta razón que los alimentos cuyo pH es mayor de 4.5 reciben tratamientos térmicos a temperaturas elevadas (121°C). Los alimentos de pH menor de 4.5 reciben tratamientos térmicos cuyas temperaturas no superan los 100°C (8, 11, 16).

La velocidad de destrucción de las esporas bacterianas, está en función de la temperatura y del tiempo: cuanto mayor es la temperatura, mayor es la velocidad de destrucción bacteriana en un determinado tiempo. La destrucción bacteriana es logarítmica, lo que significa que en cada unidad de tiempo sucesiva, se destruye el mismo porcentaje de bacterias sobrevivientes (11, 16).

3.4.4. Alteración de los alimentos enlatados después de la esterilización.

Los alimentos enlatados, por su pH se pueden clasificar en cuatro grupos:

- ☉ Grupo I: Alimentos de acidez baja con un pH superior a 5.3.
- ☉ Grupo II: Alimentos de acidez media con un pH entre 5,3 y 4.5.
- ☉ Grupo III: Alimentos ácidos con un pH entre 4.5 y 3.7.
- ☉ Grupo IV: Alimentos muy ácidos con un pH inferior a 3.7 (11, 16).

Los productos marinos enlatados, como el atún, salmón y las sardinas se encuentran dentro de la categoría de alimentos de acidez media (Grupo II), la alteración de este tipo de alimentos se debe principalmente a *Bacillus* y *Clostridium sp* (10, 11, 16).

Los pescados enlatados muestran dos clases principales de alteración:

- ☉ Por especies de *Bacillus*, que dan por resultado reblandecimiento y agriado.
- ☉ Por especies de *Clostridium* que producen abombamiento debido a putrefacción.

Por ejemplo, el microorganismo *Bacillus stearothermophilus* es la única especie de *Bacillus* de importancia industrial y responsable del deterioro por producir ácidos que “amargan el alimento”. Los alimentos que se han tratado térmicamente para destruir esporas

de *Clostridium botulinum*, pueden contener esporas de *Bacillus stearothermophilus*, pero debido a su alta temperatura de crecimiento, las latas mantenidas a temperaturas menores de 35 °C no se alterarán por las esporas de este microorganismo (10, 11, 16).

Otro microorganismo termófilo importante que produce esporas, es *Clostridium thermosaccharolyticum*; produce alteración con abombamiento de los alimentos enlatados. *Clostridium nigrificans* es anaerobio, Gram positivo, que produce esporas termoresistentes y alteración sulfurosa en el alimento. Los microorganismos esporulados que sobreviven al tratamiento térmico, pueden ser controlados enfriando rápidamente las latas después de ser esterilizadas (11).

Cuarta Parte

Implementación de los Programas Pre - requisitos.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS PRE-REQUISITOS

Se implantan en una empresa procesadora de atún enlatado los programas pre-requisitos (Buenas Prácticas de Manufactura, Limpieza y Desinfección, Control de Plagas y Control de especificaciones de proveedores) como:

- ☉ Una guía para proporcionar un alimento que sea seguro y apropiado para el consumo.
- ☉ Aumentar los requisitos de higiene específicos en las áreas de producción del alimento.
- ☉ Garantizar que los consumidores cuenten con información clara y fácil de comprender.
- ☉ Mantener la confianza en el alimento comercializado.

Ya se menciona en el segundo capítulo que en la industria se consideran diversos programas pre-requisitos, cuales son los programas pre-requisitos que se seleccionaran dependerán de los criterios de aplicación y de las necesidades de cada empresa, para este trabajo se escogieron los siguientes:

- ☉ Buenas Prácticas de Manufactura.
- ☉ Programa de Limpieza y Desinfección.
- ☉ Control de Plagas.
- ☉ Control y Especificaciones de Proveedores.

De los programas pre-requisitos mencionados en el capítulo 2, los que son considerados primordiales para la aplicación del plan HACCP son las BPM, Programa de limpieza y desinfección, Control de plagas y el Control y especificaciones de Proveedores de Materias Primas, envases, etc., por ser los que establecen las bases principales para el control del medio donde se elabora el alimento (20).

Para todas las líneas de producción de alimento, debe existir un manual por escrito que incluya la descripción de cada uno de estos programas como veremos a continuación:

4.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura cubren todas las actividades (instalaciones, control de la operación, higiene personal, mantenimiento, capacitación e información del producto) para garantizar la disminución y/o control de los posibles peligros del producto (físicos, químicos y biológicos). La industria debe aplicar las prácticas establecidas en el manual de procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura para:

- ☉ Proporcionar alimento que sea seguro y adecuado para el consumo.
- ☉ Garantizar que los consumidores cuenten con información clara y fácil de comprender, sobre el manejo del producto.
- ☉ Mantener la confianza en el alimento comercializado (4, 5, 20).

4.1.1. Establecimiento: Diseño e instalaciones

Objetivos: Dependiendo de la naturaleza de las operaciones y los peligros asociados con ellas, el equipo y las instalaciones deben estar localizadas, diseñadas y construidas para garantizar que la contaminación se reduzca al mínimo; el diseño y la distribución permitan el mantenimiento, la limpieza y la desinfección apropiada y reduzcan al mínimo la contaminación por aire; las superficies y los materiales, en particular aquellos en contacto con la materia prima, producto intermedio y producto final, no sean tóxicos en su uso destinado y sean duraderos, fáciles de limpiar (23,30).

Fundamento: La atención en el diseño y construcción basada en principios sanitarios y la provisión de instalaciones adecuadas son necesarias para permitir el control efectivo de los peligros. Se contemplan los siguientes puntos:

- ☉ Las estructuras dentro de los establecimientos deben estar construidas de materiales duraderos y de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.
- ☉ Debe estar disponible un suministro adecuado de agua potable con instalaciones adecuadas para su almacenamiento, distribución y control de temperatura.

- ☉ Deben considerarse las fuentes potenciales de contaminación al decidir dónde ubicar los establecimientos alimenticios, así como la efectividad de toda medida razonable que pudiera tomarse para proteger los alimentos.⁴
- ☉ Los establecimientos deberán de disponer de un sistema eficaz de efluentes y desechos que deberá mantenerse en buen orden y estado.
- ☉ Deben existir instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios, equipo de trabajo así como para lavarse y secarse las manos.
- ☉ Todo el establecimiento debe tener una iluminación natural o artificial apropiada. Los focos y lámparas que estén suspendidas sobre el alimento, deben estar protegidas para evitar la contaminación del alimento en caso de ruptura.
- ☉ El tipo de instalaciones de almacenamiento requerido dependerá de la naturaleza del alimento (23, 24, 30).

4.1.2. Control de operación.

Objetivo: Producir un alimento que sea seguro para el consumo humano, mediante el control adecuado de todas las condiciones relacionadas con la producción de un alimento, en especial aquellas que tienen que ver con el diseño, aplicación, monitoreo y revisión de sistemas efectivos de control (5, 24, 30).

Fundamento: Reducir los peligros asociados a la producción de un alimento, mediante medidas preventivas para garantizar la seguridad del alimento. Se contemplan los siguientes puntos:

- ☉ Las superficies, los utensilios, el equipo, los accesorios y los aparatos deben limpiarse y desinfectarse completamente y cuando sea necesario.
- ☉ En la empresa debe existir un programa por escrito para garantizar el re-acondicionamiento del alimento que no cumpla con las especificaciones requeridas.

⁴ Cuando se habla de alimentos se puede referir de manera general a las materias primas, producto intermedio y producto final.

- ☉ La empresa debe conservar los registros apropiados de proceso, producción y distribución por un periodo que exceda la vida en estante del producto.
- ☉ Los productos retirados debido a un riesgo inmediato a la salud, deben retenerse bajo supervisión hasta que sean destruidos, usados para propósitos distintos al consumo humano, determinados como seguros para el consumo humano o reprocesados de una forma que garantice que sean inocuos (5, 24, 30).

4.1.3. Higiene personal

Objetivo: Garantizar que aquellas personas que entran en contacto directo o indirecto con el alimento no tengan probabilidades de contaminarlo mediante la conservación de un grado adecuado de higiene personal.

Fundamento: La gente que no mantiene un nivel de higiene apropiado, quienes tienen ciertas enfermedades o se comportan de forma inadecuada, pueden contaminar y transmitir enfermedades a los clientes por medio de los alimentos (5, 24, 30).

El programa está diseñado para garantizar la higiene de todo el personal involucrado en la elaboración del alimento, entre los requisitos contemplados se incluyen:

- ☉ Debe proporcionarse instalaciones sanitarias adecuadas para el lavado de manos y la desinfección.
- ☉ Debe usarse la indumentaria adecuada, que resulte apropiada para el tipo de producto que se elabora en las áreas de producción del alimento.
- ☉ Se usarán cofias y mallas para el pelo en las áreas donde el alimento se encuentra expuesto.
- ☉ Se proporcionarán áreas designadas para el almacenamiento y consumo de los alimentos de los empleados.
- ☉ No se permitirá fumar en las áreas de proceso.

- ☉ No debe permitirse el acceso al área de elaboración de alimento a ninguna persona que se sepa o sospeche sufra o sea portador de alguna enfermedad que pueda ser transmitida mediante el alimento.
- ☉ Los empleados, visitantes, contratistas y demás personal que tenga acceso al área de fabricación del alimento deben usar cofias y mallas para el pelo (5, 24).

4.1.4. Transportación.

Objetivo: Establecer las medidas que deberán llevarse a cabo para proteger el alimento de fuentes potenciales de contaminación, de daño que pueda ocasionar que se vuelva inadecuado para el consumo, proporcionar un ambiente que controle efectivamente el crecimiento de organismos patógenos o microorganismos y la producción de toxinas en el alimento, durante su transporte y distribución.

Fundamento: El alimento puede contaminarse antes de llegar a su destino, a menos que se tomen medidas de control efectivas durante el transporte, aún cuando se hayan tomado medidas apropiadas de control de higiene en pasos previos de la cadena alimenticia. Entre los requisitos contemplados se incluyen:

- ☉ El tipo de transportes o contenedores requeridos depende de la naturaleza del alimento y las condiciones bajo las que tiene que ser transportado.
- ☉ Cuando se usa el mismo transportador o contenedor para transportar diferentes alimentos o productos no alimenticios, debe realizarse una limpieza efectiva y si es necesario, una desinfección entre cargas.
- ☉ El cumplimiento de los requisitos anteriores se debe corroborar, mediante la aplicación de auditorías (5, 14, 30).

4.1.5. Información del producto

Objetivo: Establecer la forma en que se rotulara la información apropiada en el producto para garantizar que este disponible y accesible a la siguiente persona en la cadena

alimenticia para permitirles manejar, almacenar, procesar, preparar y exhibir el producto de forma correcta y segura, así mismo el lote pueda identificarse fácilmente y ser retirado si es necesario (5).

Fundamento: La información insuficiente de producto y/o el conocimiento inadecuado del uso del producto puede propiciar que los productos sean manejados indebidamente en etapas posteriores de la cadena alimenticia.

Dicho manejo inadecuado puede resultar en enfermedades o que los productos se vuelvan inadecuados para el consumo, a pesar de que se hayan tomado medidas de control de higiene apropiadas en las etapas anteriores de la cadena alimenticia. Se contemplan los siguientes puntos:

- ⊗ Cada contenedor de alimento debe estar marcado de forma permanente para identificar el productor y el lote.
- ⊗ Los productos empacados deben estar etiquetados con instrucciones claras que permitan manejar, exhibir y usar el producto de forma segura (5, 24, 30).

4.1.6. Mantenimiento

Objetivo: Establecer un sistema efectivo para garantizar el mantenimiento apropiado de los equipos y monitorear la efectividad de los procedimientos de mantenimiento.

Fundamento: Facilitar el control efectivo y continuo de los peligros que puedan contaminar el alimento.

El equipo de la empresa debe mantenerse en un estado apropiado de reparación y condición para funcionar de acuerdo a su uso destinado y prevenir la contaminación del alimento de rebabas de metal, escamas de yeso, escombros y materiales químicos (11).

4.1.7. Capacitación

Objetivo: Proporcionar a todas las personas que tienen contacto directo o indirecto con el alimento el entrenamiento en la higiene y manejo del producto, a un nivel apropiado a las operaciones que realizan.

Fundamento: El entrenamiento y la capacitación son fundamentales para cualquier sistema de higiene alimenticia. El entrenamiento, instrucción y supervisión inadecuados de toda la gente involucrada en actividades relacionadas con la producción del alimento, podrían representar una amenaza potencial a la seguridad del alimento para el consumo. Los factores a tomar en consideración para evaluar el nivel de entrenamiento requerido incluyen:

- ☉ La manera en la que se maneja, empaca, almacena y distribuye el alimento, incluyendo la probabilidad de contaminación.
- ☉ El alcance y la naturaleza del procesamiento o preparación antes del consumo final (5, 24).

4.2. Programa de Limpieza y Desinfección

El objetivo del Programa de Limpieza y Desinfección es establecer un sistema efectivo para garantizar la limpieza apropiada, el manejo de desperdicio y monitorear la efectividad de los procedimientos de sanitización. Además facilitará el control efectivo y continuo de la limpieza y desinfección de todas las áreas de elaboración de alimento, de los restos de la suciedad y otros agentes que pueden contaminar el alimento (4, 30).

4.2.1. Requisitos de limpieza

Los requisitos de limpieza y desinfección en la industria consistirán en:

- ☉ Un programa de limpieza y desinfección el cual debe desarrollarse y seguirse en toda la empresa, e incluir las áreas a sanitizar y la frecuencia.

- ☉ Deben desarrollarse y aplicarse procedimientos de tarea de sanitización para piezas de equipo y/o áreas que sean consideradas esenciales para la producción del alimento.
- ☉ Todos los materiales químicos de limpieza y desinfección deben ser aprobados para su uso en la empresa y deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante.
- ☉ Al concluir la limpieza de un equipo este debe desinfectarse antes de que comience la producción del alimento. Todos los sanitizantes deben usarse de acuerdo con las regulaciones pertinentes y seguir la guía del fabricante.
- ☉ El personal que lleva a cabo la limpieza y la sanitización debe recibir entrenamiento apropiado y este debe estar documentado (24, 30).

4.2.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Todos los establecimientos donde se elaboren y / o depositen alimentos están obligados a desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento.

Obligaciones. Un empleado responsable del establecimiento, técnicamente capacitado, debe comprobar la aplicación de los POES y documentarlo e indicar las acciones correctivas tomadas para prevenir la contaminación del producto o su alteración en caso necesario. Esta documentación escrita deberá estar siempre disponible para su verificación (30, 32).

La estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) será desarrollada por los establecimientos y deberá detallar procedimientos de saneamiento diario que utilizarán antes (saneamiento preoperacional) y durante (saneamiento operacional) las actividades, para prevenir la contaminación directa de los productos o su alteración (24).

Los métodos y materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza del alimento. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza. Los materiales químicos de limpieza y desinfección deben ser manejados y usados cuidadosamente y de acuerdo con

las instrucciones del fabricante y ser almacenados separados del alimento, en contenedores claramente identificados para evitar el peligro de contaminación del alimento (30, 32).

4.2.2.1.Saneamiento pre-operacional

Consiste en procedimientos que deben dar como resultado ambientes, utensilios y equipamientos limpios antes de empezar la producción. Estos estarán libres de cualquier suciedad, deshecho de material orgánico, productos químicos u otras sustancias perjudiciales que pudieran contaminar el producto alimenticio.

Los procedimientos establecidos de saneamiento pre-operacional detallan la limpieza de rutina para prevenir la contaminación directa del producto, los que deben incluir como mínimo, la limpieza de superficies de los equipos y utensilios que entrarán en contacto con los alimentos. Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento pre-operacional, deberán incluir:

- ☉ Identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, con el nombre comercial, principio activo, número de lote a utilizar, y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando éstas sean necesarias.
- ☉ Descripción del desarme y rearme del equipo antes y después de la limpieza, la identificación de los productos químicos aprobados y la utilización de acuerdo con las especificaciones de los rótulos
- ☉ Las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza (24, 30, 32).

4.2.2.2.Saneamiento operacional

En el saneamiento operacional se deberán describir los procedimientos de limpieza que el establecimiento realizará durante las operaciones para prevenir la contaminación directa de productos o la alteración. Los procedimientos establecidos para el saneamiento operacional

deben dar como resultado un ambiente sanitario para la elaboración, almacenamiento o manejo del producto. Los procedimientos establecidos durante el proceso deberán incluir:

- ☉ La limpieza y desinfección de equipos y utensilios durante los cambios de turno en la producción.
- ☉ Manejo de los agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos (24, 30, 32).

4.3. Control de Plagas

Las plagas representan una amenaza importante a la seguridad del alimento. Deben emplearse las Buenas Prácticas de Higiene para evitar crear un ambiente en el que puedan desarrollarse las plagas. La buena sanitización, inspección de materiales que ingresan y la buena supervisión pueden reducir al mínimo la probabilidad de infestación y por lo tanto la necesidad de pesticidas o plaguicidas (30).

4.3.1. Manejo Integral de Plagas

Su objetivo es la valoración de antecedentes con determinadas plagas, ubicación de la industria (rural, urbana, proximidad a zonas húmedas, etc.), tipo de producto elaborado y almacenado, tipo de acción que resulta más efectiva y barata. Debe contener la forma de ejecución de este plan, su forma de realización, medidas complementarias, tipos de productos utilizados, croquis de colocación de cebos, frecuencia y sistema de aplicación (7, 19).

Al igual que el plan de Limpieza y Desinfección, se debe tener en cuenta las necesidades diferentes de cada zona o dependencia de la empresa y establecer criterios de eliminación de plagas en función de estas. Deben diseñarse fichas específicas o un libro de registro donde se lleve un registro de las acciones realizadas. Para lograr un adecuado plan de tareas y un óptimo resultado del mismo, se deben seguir los siguientes pasos:

- ☉ Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de peligro.
- ☉ Monitoreo de presencia de plagas

- ☉ Mantenimiento e higiene de instalaciones (control no químico)
- ☉ Acciones correctivas (control químico)
- ☉ Verificación del control de plagas (20).

4.3.1.1.Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de peligro.

Según el programa realizado previamente se confirmara la visita el día anterior con el personal capacitado en el manejo de plagas. Se determinan las plagas presentes, los posibles sectores de ingreso, los lugares potenciales de anidamiento, las fuentes de alimentación y se elabora un plano de ubicación (7).

Como signos de las plagas presentes en la empresa se observa la presencia de plumas, nidos, excremento (aves), huevos, pupas, excremento, daños (insectos), pisadas, excrementos, pelos, madrigueras y roeduras (roedores) (7, 20).

4.3.1.2.Mantenimiento e higiene de las instalaciones (control no químico)

Los Programas de mantenimiento e higiene deben ser integrales e incluir todas las estrategias para lograr un manejo de plagas apropiado. Entre las estrategias se incluyen un conjunto de operaciones físicas, químicas y de gestión para minimizar la presencia de plagas (23, 31).

Las plagas necesitan ambientes que les provean aire, humedad, alimento y refugio, por esta razón se deben generar medidas permanentes de control de plagas, cuya aplicación crearán condiciones adversas para el desarrollo de las plagas. Estas medidas pueden ser de tipo preventivo o correctivo (19).

Las medidas preventivas consisten en evitar en todo momento la entrada de plagas a la empresa. La siguiente es una lista de las medidas preventivas que se deben realizar para evitar el paso de las plagas a la empresa:

- ☉ Se construirá una banquetta de por lo menos 50 cm de ancho alrededor de la empresa.

- ☉ Se protegerán todas las aberturas del edificio (puertas, ventanas, compuertas, etc.) hacia el exterior, con plástico metálico, espuma de poliuretano, malla y/o cedazo.
- ☉ Es obligatorio mantener la empresa libre de perros, gatos o cualquier otro animal.
- ☉ Mantener recipientes de materias primas y/o de productos terminados bien cerrados.
- ☉ Eliminar lugares aptos para albergar plagas: esquinas oscuras, paredes y techos falsos, todo el equipo y tuberías que no se usen.
- ☉ Los ingredientes comestibles deben ser guardados en un lugar inaccesible a los roedores. La parte baja debe ser protegida contra daño mecánico. Esta área se manejará con las mismas medidas que se aplican a cualquier otra bodega.
- ☉ El edificio y los equipos (maquinaria) deben estar libres de hendiduras que permitan la permanencia de insectos. Todas las grietas que pueden estar en contacto con los alimentos deben ser eliminadas (23, 32).

Las medidas correctivas consisten en eliminar todas las plagas que logren entrar a la empresa. Para el establecimiento de las medidas correctivas la empresa deberá contar con la asesoría de personal calificado pues las mismas dependerán del tipo de plaga existente y del grado de infestación, para eliminar las plagas que lograron entrar a la empresa.

Además de las medidas de prevención y corrección es importante el uso de distintos elementos no químicos para la captura de insectos como por ejemplo, las trampas de luz UV para insectos voladores y las trampas de pegamentos para insectos o roedores. Otro tipo de barreras es el control de malezas en áreas cercanas a la empresa o caminos de acceso.

4.3.1.3. Acciones correctivas (control químico)

Una vez conocido el tipo de plagas que hay que controlar, se procede a planificar la aplicación de productos. La aplicación debe ser realizada por personal capacitado para tal fin, en el interior y exterior de la empresa.

La aplicación de productos en el interior de la empresa se puede realizar por aspersión, gel y trampas. La aplicación de productos en el exterior de la empresa se puede realizar con

spray en toda la sección perimetral y la periferia de cada edificio e instalación, grietas, en las rendijas entre paredes, vallas y piso con los productos aprobados para exteriores. En algunos casos, previa indicación y coordinación del personal encargado de las fumigaciones se tratarán las redes de desagües con termonebulización (14, 32).

En bodegas y secciones autorizadas, se podrán colocar plaguicidas dentro de estaciones localizadas en plano. Al aplicar los productos deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Ⓢ Evitar contactos eléctricos.
- Ⓢ Colocar trampas y estaciones de cebo contra insectos.
- Ⓢ Inspeccionar y reemplazar, de ser necesario, trampas pegajosas o mecánicas.
- Ⓢ Revisar bandas pegajosas en lámparas de luz ultravioleta y reemplazarlas, si es necesario. Limpiar lámparas de luz ultravioleta.
- Ⓢ Todos los plaguicidas son considerados venenos, por lo tanto en caso que se deban mantener en la empresa deben guardarse en lugares cerrados totalmente separados del área de proceso.
- Ⓢ Todo los utensilios que se usen para la aplicación de veneno, así como cualquier residuo deben ser retirados completamente de la empresa una vez usados. En caso que algún equipo deba ser conservado por la empresa deberá ser lavado inmediatamente después de su uso y guardarse en un lugar específico (7, 23, 32).

Se debe contar con documentación en la que conste el listado de productos a utilizar con su correspondiente memoria descriptiva, la cual indicará el nombre comercial de cada uno de ellos, el principio activo, certificados de habilitación ante la Secretaría de Salud y la dosificación en que podrá ser utilizada (25).

4.4. Control y Especificaciones de Proveedores.

El objetivo de este programa consiste en que ninguna materia prima, ingrediente, envase o empaque debe ser aceptado por ningún establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, pesticidas, sustancias tóxicas, sustancias

descompuestas o extrañas que no pudieran ser reducidas a un nivel aceptable mediante la clasificación y/o el proceso normal. Cuando sea apropiado, deben identificarse y aplicarse las especificaciones para materia prima (13).

Cuando sea apropiado, las materias primas o ingredientes deben inspeccionarse y clasificarse antes de ser procesados. Cuando sea necesario deben realizarse pruebas de laboratorio para establecer que son aptos para su uso. Solo deberán utilizarse materias primas o ingredientes en buen estado. Se deben tomar en cuenta los siguientes puntos:

- ☉ Deben existir especificaciones por escrito para todas las materias primas, auxiliares de proceso, ingredientes y materiales de empaque de contacto directo con el alimento.
- ☉ Debe documentarse con el proveedor un acuerdo de los requerimientos.
- ☉ Todas las materias primas, auxiliares de proceso, ingredientes y materiales de empaque de contacto directo deben reconocerse como seguros o ser aprobados para uso en el tipo de producto y cumplir con las leyes y regulaciones.
- ☉ Todo auxiliar de proceso o ingrediente no almacenado en su contenedor original debe estar claramente identificado y etiquetado con el código del lote original (13, 25).

Los empaques en los que se reciben los productos alimenticios deben estar cerrados, usando sellos o dispositivos de cierre que hagan evidente la manipulación indebida.

El diseño y los materiales de empaque deben proporcionar protección apropiada a los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar el daño y colocar la etiqueta apropiada. Los materiales de empaque no deben ser tóxicos y no deberán significar una amenaza para la seguridad del alimento bajo condiciones especificadas de almacenamiento y uso. Cuando sea necesario el empaque reutilizable debe ser suficientemente duradero, fácil de limpiar y desinfectar (4, 5).

Los proveedores deben escogerse con base en su habilidad de cumplir con los requisitos de Seguridad Alimentaria de la empresa para el manejo y proceso de materias primas, ingredientes y productos terminados. Deben cumplirse los siguientes puntos:

- ⊗ Realizarse una auditoría al proveedor para evaluar los peligros de inocuidad alimentaria existentes en la empresa del proveedor. Los cambios físicos o de procedimiento para reducir o eliminar los peligros de Inocuidad Alimentaria deben aplicarse y documentarse antes de que la producción pueda comenzar.
- ⊗ Todos los proveedores que elaboren alimento deben utilizar el sistema HACCP y los programas de pre-requisito para manejar sus sistemas de Inocuidad Alimentaria.
- ⊗ El jefe del equipo de inocuidad alimentaria es responsable de asegurar que el HACCP y los programas necesarios de pre-requisito estén en vigor con el proveedor antes de que la producción comience.
- ⊗ El jefe del equipo de inocuidad alimentaria también es responsable de verificar que el Proveedor proporcione la documentación que indique que sus empleados han recibido el entrenamiento apropiado para la segura elaboración de los productos (5, 13).

Quinta Parte

Implementación del Sistema HACCP.

5. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP.

El plan HACCP se diseñó para identificar los peligros en la elaboración del producto y las medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad del alimento con la ayuda de los programas pre-requisitos.

El desarrollo del plan HACCP se basa en los siete principios descritos en el capítulo 2, su aplicación consta de 12 etapas, en las cuales están incluidos los siete principios, las cuales se describen a continuación:

5.1. Etapa 1. Organización del Equipo HACCP

Las personas que trabajan en la empresa son las que desarrollarán el plan HACCP. Para desarrollar el plan HACCP de forma eficaz, es fundamental implicar a todo el personal. Sólo si cada trabajador entiende completamente lo que significa el HACCP, los beneficios para la industria y los recursos necesarios para lograrlos, se puede alcanzar un compromiso real.

Un punto importante es que el HACCP no sea desarrollado sólo por una persona sino que sea el trabajo de un equipo multidisciplinario: El Equipo HACCP. Este equipo debe incluir a personas que cuentan con el conocimiento y la experiencia en la elaboración del alimento. El tamaño del equipo podrá ser entre cuatro y seis personas, este tamaño es suficiente para una buena comunicación y distribución de actividades (15, 20).

El equipo debe constar de entre otras personas las siguientes:

- ① Un especialista de Control de Calidad el cual será el encargado de proporcionar la información sobre los aspectos biológicos, físicos y químicos y los peligros asociados en la producción del alimento.
- ② Un especialista del área de producción que es la persona responsable de la producción, por lo tanto, tiene el conocimiento de todo lo relacionado con el proceso que se va a

estudiar (especificaciones de los equipos, líneas de servicio y aspectos de ingeniería del proceso)

- ⊗ Otros especialistas que aportan sus conocimientos sobre un producto o proceso específico, por ejemplo:
 - Una persona con conocimiento sobre microbiología, la cual proporcionará información sobre los riesgos biológicos.
 - Una persona con conocimientos en toxicología, que estará a cargo de los riesgos químicos y físicos.
 - Una persona con conocimiento del Control Estadístico de Proceso, encargado de establecer planes de muestreo o para evaluar los datos del control de procesos.
 - Expertos en HACCP, los cuales serán de utilidad ayudando a familiarizar con el Sistema a los miembros del equipo y sobre todo para evaluar si se tiene a las personas adecuadas en el equipo y si son correctos los estudios iniciales del plan HACCP (20).

El número de personas que se necesitarán, además de las del Equipo HACCP, dependerá del tipo de proceso y del número de controles a vigilar. Siempre deben estar en número suficiente para garantizar que los puntos críticos sean vigilados eficazmente y se revisen los registros. Las personas que conformen el equipo HACCP deben ser las mismas que conformen el equipo de Inocuidad Alimentaria (9).

Cada miembro del equipo deberá estar familiarizado con el HACCP. El plan solo funcionará en la producción de alimentos seguros si las personas involucradas en el proceso tienen los conocimientos técnicos para elaborarlos bajo los lineamientos del HACCP. Debido a esto, la información es un punto importante para instalar un Sistema HACCP.

Todo el personal debe comprender que es responsable del proceso, preparación y almacenamiento del alimento. Están relacionados con una fracción de una secuencia de operaciones que transforman las materias primas en productos.

Por esta razón es que deben tener una serie de conocimientos básicos de las fuentes de contaminación biológica, física y química, así como los riesgos a la salud que pueden ocasionar. También deben familiarizarse con las técnicas precisas para comprobar los Puntos Críticos de Control, su interpretación y el mantenimiento adecuado de los registros del control del producto (17).

Es importante recordar que los conocimientos técnicos que requieren los miembros del Equipo HACCP son mucho mayores que el requerido por el resto de los miembros de la empresa. Los conocimientos y preparación que se requieren para establecer un plan HACCP consisten en conocer los principios y técnicas HACCP, elaboración de diagramas de flujo, conocer los tipos de peligros que pueden aparecer y los métodos para prevenirlos, conocimiento detallado de los programas pre-requisitos, control estadístico del proceso, entre otras (17, 19, 20).

Estos conocimientos se adquieren a través de cursos de formación disponibles a partir de asociaciones de investigación en alimentos, Universidades, consultores y organismos educativos.

5.2. Etapa 2. Descripción del alimento

Se deberá preparar una descripción completa, que incluya información sobre la composición y características del producto, como se menciona a continuación:

El atún enlatado, se define como el producto de origen animal elaborado a partir del tejido muscular estriado compacto, en trozos y en hojuelas, de los géneros *Thunnus spp.*, *Parathunnus spp.*, *Neothunnus spp.*, *Euthynnus spp.*, *Sarda spp.*, *Auxix spp.* y *Seriola dorsalis* libre de piel, escamas, coágulos de sangre, agallas, espinas, vísceras y músculo medio superficial, colocado en envases herméticos de hojalata y sometidos a un proceso de esterilización comercial que garantice la destrucción y/o inactivación de microorganismos y enzimas, capaces de producir alteraciones en el alimento o daños en la salud del consumidor (27, 28).

Como medio de cobertura se utiliza agua, adicionado o no de ingredientes opcionales (sal, especias y condimentos) y aditivos permitidos (extractos y aceites esenciales de especias). El agua empleada en la elaboración del atún enlatado debe ser aplicada en caliente. La aplicación en frío sólo se permitirá en los casos en que el agua hayan sido previamente calentada y se mantenga en recipientes herméticamente cerrados. Todos los ingredientes empleados en la elaboración del atún enlatado deben ser sin excepción de primera calidad.

El producto terminado debe cumplir las especificaciones que aparecen en las normas: NOM-028-SSA1-1993, “Bienes y servicios. Productos de la pesca. Pescados en conserva. Especificaciones sanitarias”; NOM-084-SCFI-1994, “Información comercial–Especificaciones de información comercial sanitaria para productos de atún y bonito preenvasados” y NMX-F-220-1982, “Productos alimenticios para consumo humano–Pesca–Atún y pescados similares en aceite enlatados”. Los elementos básicos que se deben revisar son los que se ven en el siguiente cuadro:

Cuadro 8. Especificaciones del atún enlatado. Fuente NOM-028-SSA1-1993

Elementos a revisar	Variación de la calidad
Carne	Color característico del producto y homogéneo. Ausencia de piel y espinas. Textura firme y elástica.
Envase en la parte externa	Herméticamente sellado sin presentar defectos de cierre. Etiqueta colocada con su clave bien marcada y lata limpia.
Envase en la parte interna	Libre de raspaduras y corrosión.

De acuerdo al concepto de alimentos enlatados, el atún enlatado se define como un alimento de acidez media con un pH mayor de 4,5 (11).

5.3. Etapa 3. Identificar el uso destinado y los consumidores esperados del producto.

El uso debe basarse en las aplicaciones previstas del producto por parte de los usuarios o consumidores finales. En determinados casos, como en el de consumo, puede ser necesario tener en cuenta a los grupos vulnerables de la población, posibles alergias, etc.

El consumo del atún enlatado se realiza de forma directa ya que este se ingiere en frío o caliente, sólo o en la preparación de platillos. Una vez abierta la lata se debe conservar el atún fuera de ella en refrigeración en un recipiente perfectamente cerrado.

El atún enlatado puede ser consumido por cualquier sector de la población, sin embargo, casi todos los pescados contienen rastros de metilmercurio. En el medio ambiente acuático hay metales presentes en su mayor parte como resultado de procesos geoquímicos que determinan su solución e incorporación a los cursos de agua y otras masas de agua.

En cualquier medio acuático limpio existe una concentración moderada de contaminantes. Los metales pueden entrar en los pescados por absorción a través de las agallas o a partir de los alimentos.

El riesgo de intoxicación por metilmercurio depende de la cantidad de pescados consumidos y de los niveles de metilmercurio en los pescados. El metilmercurio se elimina del cuerpo naturalmente pero tiene que pasar un año para que los niveles sean imperceptibles.

Por lo tanto, la Food and Drug Administration (FDA, 2007) y la Environment Protection Agency (EPA, 2007) aconsejan a mujeres que piensan embarazarse, embarazadas, madres en lactancia y niños, que son los más propensos al metilmercurio, evitar algunos tipos de pescados y comer hasta 12 onzas (0.567 Kg) de pescado a la semana, como el atún enlatado (34).

5.4. Etapa 4. Diagrama de Flujo para la Producción de Atún.

El equipo HACCP debe elaborar un diagrama de flujo como se ve en la Figura 7 analizando cada fase, etapa y paso durante la elaboración del producto. Cuando se aplique el plan HACCP a una determinada fase o etapa debe tenerse en cuenta las fases y etapas anteriores y posteriores de la operación en cuestión, como se describe a continuación:

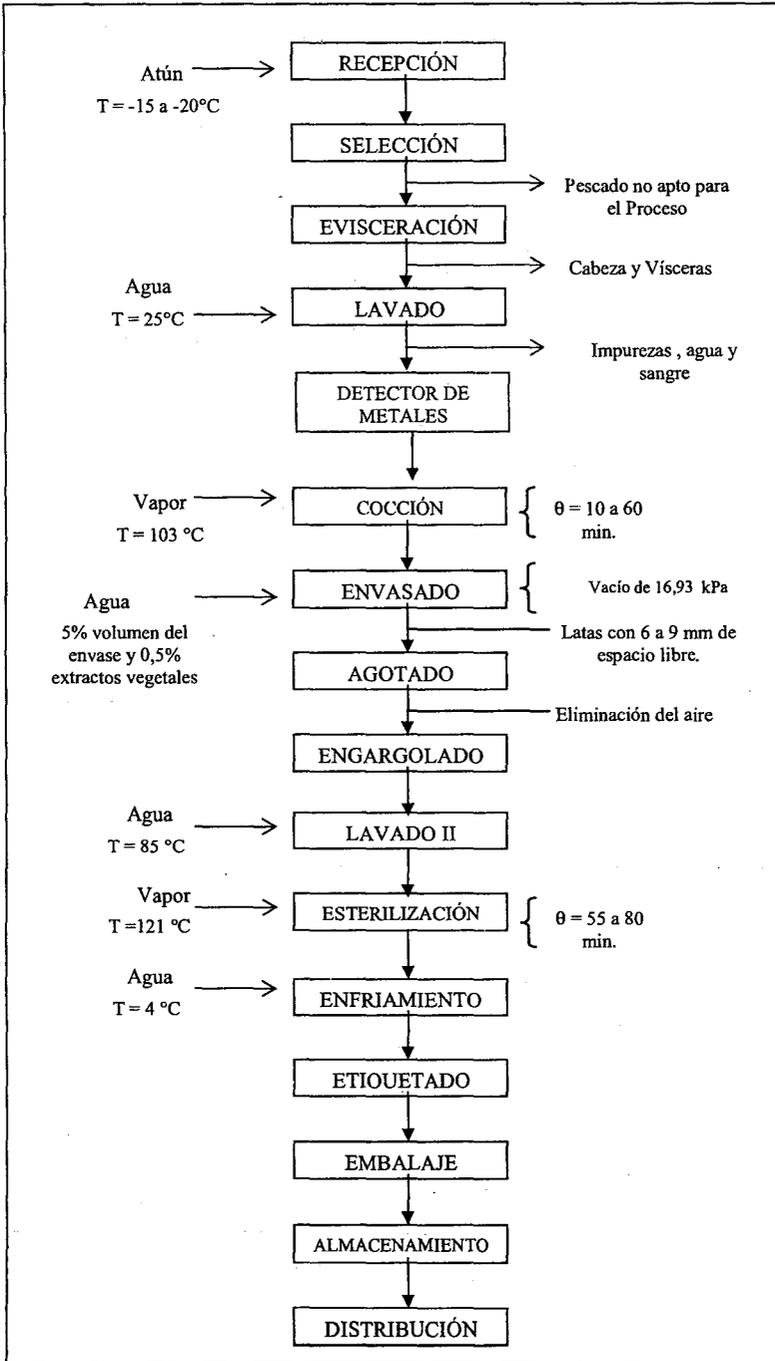


Figura 7. Diagrama de Flujo para la Producción de Atún. Fuente. BURGESS, 1971.

Recepción de materia prima.

Las materias primas (atún, sal, extractos vegetales, etc.) llegan en recipientes de materiales resistentes, de acuerdo a cada uno de los ingredientes. La inspección debe realizarse cuando cada materia prima llegue a la planta tomando en cuenta la información que se muestra en el cuadro 9.

El empleo de cualquier materia prima que muestre signos claros de alteración representara un peligro biológico, físico y/o químico durante el proceso (2, 8).

Cuadro 9. Normas de calificación: Atún entero o limpiado para ser enlatado. Fuente MADRID, 1999.

Características de calificación	Categoría A	Categoría B	Rechazar
Olor	Olor fresco característico	Sin olor	Cualquier olor a amoníaco, rancio o agrio.
Cavidad abdominal: órganos internos y pared abdominal	Lisa, brillante, órganos brillantes, firmes, de color característico.	Quemadura ligera; órganos ligeramente blandos con pérdida de brillo.	Quemaduras en la piel, más del 10% de la pared abdominal tiene las costillas salientes; los órganos muestran licuefacción; y/o son evidentes los colores grises o verdes
Daño físico: partes comestibles del pescado	Sin evidencia de mutilación o daño	Ligera mutilación o deformación	Más del 10% del pescado está agrietado, roto o mutilado hasta exponer la carne
Textura	Firme y elástica	Ligeramente blanda	Excesivamente blanda y pulposa
Ojos	Claros, brillantes y protuberantes	Hundidos, de color blanco turbio o enrojecidos	No asignada
Branquias	Olor característico y aspecto de rojo sangre	Sin olor, de color rojo pálido a rojo marrónáceo	Olores detectables asociados con descomposición y contaminación, color blanquecino a amarillento y aspecto untuoso

No hay que olvidar que el suelo es una fuente de microorganismos y muchas alteraciones se deben a microorganismos procedentes del mismo, por lo que la limpieza del área de recepción es primordial (16).

④ Selección

En esta etapa del proceso se inspecciona cada ingrediente, se clasifican los aptos para el proceso y se rechazan los que no reúnan las especificaciones exigidas, de acuerdo a los requisitos señalados en la norma oficial mexicana NOM-028-SSA1-1993. “Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Pescados en Conserva. Especificaciones Sanitarias” y a las características deseadas por el consumidor (28).

④ Evisceración

En esta etapa se eliminan la cabeza, el intestino y la cola del pescado mediante el empleo de máquinas, actualmente aun se utiliza la mano de obra de varias personas para eviscerar atunes que llegan a pesar 30 a 40 kilos. Independientemente del método que se utilice se debe realizar una inspección visual de cada lote para asegurar la completa eliminación del intestino, cabeza y cola de los atunes (2).

④ Lavado

La materia prima seleccionada se lava para eliminar impurezas, sangre, lodo, restos de vísceras y todo tipo de materia extraña en el pescado, al mismo tiempo se reduce la carga microbiana (2).

Este lavado se lleva a cabo por aspersión. Para el lavado se necesita un aporte abundante de agua corriente y limpia. El uso de agua estática o recirculante, aunque sea renovada frecuentemente es una práctica peligrosa ya que en estas circunstancias su contaminación puede aumentar y con el tiempo convertirse en una fuente de contaminación de la materia prima que pasa por esta etapa. (8, 29).

La calidad del agua debe cumplir las disposiciones de la norma oficial mexicana NOM-127-SSA1-1994, “Salud ambiental, agua para uso y consumo humano-Límites

permisibles de calidad y tratamiento a que debe someterse el agua para su potabilización” (8, 29).

☉ **Cocción**

El pescado lavado se coloca en canastillas de malla de 2 cm. de luz. Se usa papel kraft para evitar que en el cocimiento, el pescado se adhiera a la malla. Los pescados se colocan en la canastilla alternando cola con cabeza (2).

Cada lote se cuece con vapor, a una temperatura de 103°C. El punto final se alcanza cuando la columna vertebral del atún tiene una temperatura de 71° C. El tiempo puede variar de 10 a 60 minutos dependiendo del tamaño, grosor y volumen del pescado (8, 18).

☉ **Envasado**

Las latas tienen que lavarse antes de llenarlas, puesto que durante el almacenamiento acumulan polvo y suciedad. Se realiza el lavado de las latas por aspersión.

La calidad del agua debe cumplir las disposiciones de la norma oficial mexicana NOM-127-SSA1-1994, “Salud ambiental, agua para uso y consumo humano—límites permisibles de calidad y tratamiento a que debe someterse el agua para su potabilización. En un punto posterior el pescado es envasado en las latas, procurando que el peso de cada lata sea constante (2, 8, 29).

Un llenado excesivo puede ocasionar que el alimento no sea procesado apropiadamente, que se “hinche” la lata o inclusive que salten las suturas de la lata. Por esta razón, el envase deberá tener un mínimo de vacío de 16.93 kPa (127 mm. Hg) a nivel del mar, con el objeto de permitir y asegurar el vacío, los envases llenos deben tener en su interior un espacio superior libre no menor de 6 a 9 milímetros entre el nivel del alimento y la cara interior de la tapa (26, 28).

☉ Agotado

Una operación esencial del enlatado es la expulsión del aire de la lata antes de cerrarla. Es importante por las siguientes razones:

- Disminución de fugas debidas a la tensión de la lata, ocasionada por la expansión del aire durante el calentamiento.
- Expulsión del oxígeno, que acelera la corrosión interna de la lata.
- Creación de un vacío cuando la lata se ha enfriado, ya que las latas con tapas abombadas deben considerarse peligrosas; es necesario asegurarse de que las tapas permanezcan planas o ligeramente cóncavas al variar la temperatura o la presión.
- Previene la oxidación del alimento y su alteración posterior (2, 8).

En la práctica comercial los procedimientos adaptados para expulsar el aire de las latas son: evacuación por calor (se coloca el producto caliente para que desplace el aire), evacuación mecánica (por medio de una maquina que provoca el vacío) e inyección de vapor (se añade vapor sobre el alimento para desplazar el aire).

☉ Engargolado

El engargolado debe considerarse como una parte fundamental en el proceso de los alimentos enlatados. Debe lograrse una sutura que evite el paso del material contaminante conducido por el agua o por el aire al interior del bote una vez que ha sido esterilizado (2).

Las máquinas engargoladoras realizan una sutura doble que une herméticamente la tapa al cuerpo de la lata, protegiendo a los alimentos envasados del deterioro. Un engargolado de buena calidad comercial debe responder a ciertas medidas normalizadas que dependen directamente del ajuste de la máquina y de las características de todos los elementos.

La evaluación de este sellado doble servirá para juzgar su aceptabilidad. Generalmente se emplean dos métodos de análisis:

- El primer método consiste en arrancar el sertido. Esto requiere desmontar la costura doble, medir los componentes y registrar sus dimensiones o examinarla visualmente.
- El segundo método es la sección del sertido. Para realizar este tipo de análisis se corta el sertido en su superficie transversal, se coloca en un microscopio y con la ayuda de un tomógrafo se toma la medida exacta del gancho del cuerpo, del gancho de la tapa, del solapamiento efectivo y el empotramiento del gancho del cuerpo (8).

Existe una gran interdependencia entre todos los elementos que integran la formación de un engargolado, de tal manera que cuando la medida de una de ellas es anormal, frecuentemente aparece una anomalía complementaria en otra parte del insertado del bote. Hasta cierto punto, las dimensiones dependen del espesor y propiedades mecánicas de la hojalata, generalmente constantes y de la cantidad e incluso de cómo ha quedado aplicada la junta de goma (8).

☉ Lavado II

Antes del tratamiento térmico las latas se lavan para quitar la materia sólida o líquida que puedan llevar adherida. Si la materia adherida se deja endurecer resultará más difícil de desprender. Una vez cerradas, las latas pasan a través de una máquina lavadora en la cual son rociadas con agua caliente (85°C). Otra posibilidad es que pasen por un baño de agua caliente al que se ha incorporado cloro para aumentar la eficiencia del lavado (2, 18).

☉ Esterilización

Se trata de un tratamiento físico que destruye o elimina todos los microorganismos por medio de calentamiento. Los objetivos de la esterilización son los siguientes:

- Inactivar las enzimas presentes en el alimento que podrían producir su deterioro durante el almacenamiento.

- Destruir los microorganismos presentes en el alimento para conseguir la esterilización comercial. Esto implica la destrucción de todos los microorganismos principalmente los patógenos productores de toxinas y los que deterioran el producto, aunque pueden quedar otros presentes pero incapaces de reproducirse en las condiciones de Aw, pH, potencial de óxido reducción, temperatura, concentración de sales y de conservadores, que prevalecen en el alimento (2, 8).

Se sabe que las esporas de algunos microorganismos termófilos son especialmente resistentes al calor y que esterilizar el alimento hasta el extremo de destruirlos completamente conduciría a la pérdida de la calidad del producto por exceso de procesado.

Como los microorganismos termófilos sólo crecen a temperaturas mayores de 55°C, no es necesaria la destrucción completa de estos microorganismos. Las latas de pescado se tratan a una temperatura de 121°C por 55 a 80 minutos dependiendo del tamaño de la lata (ver cuadro 10).

Cuadro 10. Parámetros recomendados para la esterilización por el calor en calderas inmóviles de algunos productos envasados en latas 30.7 cm x 11.3 cm. Fuente FOOTIT, 1995.

Producto marino	Temperatura inicial mínima (°C)	Temperatura de la caldera (°C)	Tiempo del proceso (min)
Atún	-1	121	62
Salmón	2	121	61
Langostinos	7	121	16
Carne de cangrejo	5	121	40

Las latas de pescado son ejemplos de productos calentados por conducción, siendo procesados generalmente en calderas hidrostáticas o con agua en reposo. La caldera de funcionamiento en reposo es un calentador a presión vertical u horizontal, mientras que la caldera hidrostática es un hervidor continuo en el cual la presión producida en la cámara de esterilización se equilibra con agua a presión a la entrada y salida de la caldera (8).

☉ Enfriamiento

Para evitar la putrefacción termófila o el deterioro organoléptico del producto, las latas deberán enfriarse rápidamente en un intervalo de temperatura interna de 35 °C, lo que permite la retención de una cantidad de calor suficiente para asegurar un secado exterior rápido y evitar así la corrosión de la lata y la posterior contaminación microbiológica del alimento (2, 8).

Cuando los botes se enfrían con agua, la superficie exterior del bote no debe enfriarse por debajo de unos 32°C, para que el agua remanente sobre la superficie se evapore rápidamente y no favorezca la corrosión (11).

La velocidad de enfriamiento será por lo menos de 4°C/min, con el fin de evitar el recocado de los alimentos. Esta operación debe realizarse bajo una adecuada presión de aire, para evitar la tensión excesiva de las suturas. La tensión muy intensa de estas últimas puede ocasionar cambios en la presión interna y en tales condiciones incluso una sutura puede permitir el paso de pequeñas cantidades de agua, que si se encuentra contaminada, dará lugar a la alteración del contenido del bote durante el almacenamiento. La cloración del agua de enfriamiento es recomendable para evitar que esto suceda (8, 9).

☉ Etiquetado

Cada lata debe llevar troquelada en su tapa la fecha de fabricación, número de lote y una etiqueta o impresión con los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Nombre comercial o marca registrada del producto enlatado.
- El contenido neto y masa drenada.
- Nombre o razón social del fabricante o propietario del registro y domicilio donde se elabora el producto.
- Lista completa de ingredientes en orden porcentual decreciente.

- Texto de las siglas Reg. S.S.A. No. _____ “A”, debiendo figurar en el espacio en blanco el número de registro correspondiente ante la Secretaría de Salud (27, 28).

🌀 Embalaje

Para el embalaje de las latas de atún se deben usar cajas de cartón o envolturas de algún otro material apropiado (plástico, PVC) que tengan la debida resistencia y que ofrezcan la protección adecuada a las latas para impedir su deterioro; además debe facilitar el manejo durante el almacenamiento y distribución.

Deben rotularse los datos necesarios para identificar al producto y todos aquellos que juzguen convenientes como las precauciones que deben tener en el manejo y uso de los embalajes. Se deberá evitar el uso de etiquetas o rótulos adhesivos que sean higroscópicos y que, por lo tanto , puedan producir la oxidación de la hojalata. También debe evitarse el uso de pastas y adhesivos que contengan ácidos o sales minerales (4, 8).

🌀 Almacenamiento

El producto embalado debe conservarse en locales que no afecten o interaccionen con el material del embalaje y/o latas para evitar pérdidas por daño o contaminación del producto . Las condiciones durante el almacenamiento deben ser tales que no perjudiquen la integridad de las latas, ni la inocuidad y calidad del producto, entre los que destacan los siguientes:

- No se deben apilar los envases calientes de forma que se creen condiciones de incubación para la proliferación de organismos termófilos.
- No se deben conservar los envases en condiciones de humedad elevada o a temperaturas superiores a 32.2°C durante un largo período de tiempo. Los metales están sujetos a corrosión y las películas pueden delaminarse. Debe evitarse la congelación.
- Las cajas y los cartones que contienen el producto deben estar perfectamente secos. Cuando las cajas estén fabricadas de madera, está debe estar bien templada. Deben

de ser de un tamaño apropiado para que las latas puedan estibarse bien ajustadas y no sufran daños al ser sacudidas dentro de las cajas. Deben ser lo suficientemente fuertes como para resistir las condiciones normales de almacenamiento.

- Las latas se conservan secas en el almacenamiento para evitar que se oxiden (4).

🕒 Distribución

Durante la distribución del producto debe asegurarse que el producto no sufra daños durante el transporte del lugar de almacenamiento hasta el consumidor. Las condiciones durante la distribución del producto son las mismas que se mencionan en el almacenamiento las cuales deben ser tales que no perjudiquen la integridad de las latas, ni la inocuidad y calidad del producto (4).

5.5. Etapa 5. Verificación práctica del diagrama de flujo

En base al diagrama de flujo para la producción de atún, el equipo HACCP deberá comprobarlo con exactitud en base a la operación de producción en todas sus etapas y momentos. En caso de encontrar alguna anomalía, esta deberá corregirse inmediatamente.

5.6. Etapas 6 y 7. Identificación de todos los peligros de cada etapa, medidas preventivas para controlar los peligros y aplicación del árbol de decisiones en cada etapa

El equipo HACCP debe identificar todos los peligros biológicos, químicos o físicos que puedan estar presentes en cada etapa del proceso y describir las medidas preventivas que pudieran aplicarse para controlar dichos peligros. El análisis de peligros debe incluir los siguientes puntos:

- 🕒 Paso de proceso.
- 🕒 Peligro potencial que se considera.

- ☉ Determinación del significado del peligro. Esto debe incluir una determinación de la probabilidad y severidad del riesgo bajo consideración.
- ☉ Identificación de una medida de control para cada peligro incluido en el análisis de peligro (13, 17).

Las medidas preventivas son las intervenciones y actividades necesarias para eliminar los peligros o reducir sus consecuencias o su frecuencia a niveles aceptables. En ciertas ocasiones puede ser necesaria más de una medida preventiva para controlar un peligro específico o que con una medida preventiva se pueda controlar más de un peligro.

La identificación de los Puntos Críticos de Control del plan HACCP se facilitará con la aplicación del árbol de decisiones (Figura 4, Pág. 15) Se tomaran en cuenta todos los peligros que pudieran presentarse o introducirse en cada etapa.

La aplicación del árbol de decisiones permite determinar si la etapa es un Punto Crítico de Control para el peligro identificado. El árbol de decisiones debe aplicarse teniendo en cuenta las etapas de todo el proceso, es recomendable empezar desde la última etapa del proceso (Distribución) para facilitar la identificación de los Puntos Críticos de Control (5, 20).

Si un paso del proceso o una pieza de equipo se incluye como un Punto Crítico de Control en el plan HACCP de una planta, éste se considera un paso de proceso crítico para el control de un peligro significativo en la producción de alimento seguro. Por esta razón, las líneas de producción solo deben ser operadas si el Punto Crítico de Control funciona adecuadamente (15, 17, 19).

El análisis de peligro, las medidas preventivas y los Puntos Críticos de Control deben revisarse anualmente o siempre que sucedan cambios significativos en las operaciones, las materias primas, los ingredientes, auxiliares de proceso, productos, distribución o clientes destinados y la aparición de otros peligros. En los cuadros 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17 se analizara cada uno de los peligros en las etapas de elaboración de atún enlatado.

Cuadro 11. ANÁLISIS DE PELIGROS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

Paso del Proceso	Tipo de Peligro	Peligro Potencial (1)	Probabilidad (2)	Severidad (2)	Riesgo (3)	Identificación de PCC (4)				PCC Sí o No	Medidas Preventivas (5)
						P1	P2	P3	P4		
Recepción	Químico	Substancias tóxicas y formación de histamina.	A	A	AA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Especificaciones, control y certificación de características de la materia prima, materiales, aditivos e insumos por parte de los proveedores. ☉ Control de tiempo y temperatura del atún desde el proveedor hasta la empresa. ☉ Prueba de detección de histamina (atún).
	Físico	Presencia de materia sólida extraña (metal, madera).	A	B	AB	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Capacitación del personal.
	Biológico	Contaminación con microorganismos y/o presencia de parásitos	A	A	AA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Limpieza y desinfección del área de recibo.
Selección	Físico	Presencia de materia sólida extraña (metal, madera).	B	B	AB	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Capacitación del personal.
	Biológico	Contaminación con microorganismos y/o presencia de parásitos.	B	A	MA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Limpieza y desinfección del material utilizado. ☉ Inspección para buscar parásitos en el atún.

1) Peligro potencial a ser considerado.

2) Probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro y Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar el peligro.

3) Riesgo: BB = no se requiere control; BM o MB = medidas de control periódicas (generalmente realizadas una vez); BA, MM o AB = Medidas de control generales, como BPM; MA, AM o AA = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP.

4) Basado en el uso del "árbol de decisiones" (FIGURA 4, Pág. 15).

5) Medidas preventivas que pueden ser usadas para controlar el peligro potencial.

Cuadro 12. ANÁLISIS DE PELIGROS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

Paso del Proceso	Tipo de Peligro	Peligro Potencial (1)	Probabilidad (2)	Severidad (2)	Riesgo (3)	Identificación de PCC (4)				PCC Sí o No	Medidas Preventivas (5)
						P1	P2	P3	P4		
Evisceración	Físico	Presencia de materia sólida extraña como impurezas, sangre, vísceras, etc.	A	M	AM	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Capacitación del personal. ☉ Asegurarse de eliminar la cabeza y vísceras del pescado.
	Biológico	Contaminación con microorganismos y/o presencia de parásitos	B	A	BA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Limpieza y desinfección del material utilizado.
Lavado	Físico	Presencia de materia sólida extraña como impurezas, sangre, vísceras, etc.	M	A	MA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Capacitación del personal.
	Biológico	Contaminación con microorganismos y/o presencia de parásitos	B	A	BA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Limpieza y desinfección del material utilizado. ☉ Asegurarse que el agua cumpla con las normas químicas y bacteriológicas establecidas para el agua potable y 1,5% de cloro residual.

1) Peligro potencial a ser considerado.

2) Probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro y Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar el peligro.

3) Riesgo: BB = no se requiere control; BM o MB = medidas de control periódicas (generalmente realizadas una vez); BA, MM o AB = Medidas de control generales, como BPM; MA, AM o AA = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP.

4) Basado en el uso del "árbol de decisiones". (FIGURA 4, Pág. 15)

5) Medidas preventivas que pueden ser usadas para controlar el peligro potencial.

Cuadro 13. ANÁLISIS DE PELIGROS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

Paso del Proceso	Tipo de Peligro	Peligro Potencial (1)	Probabilidad (2)	Severidad (2)	Riesgo (3)	Identificación de PCC (4)				PCC Sí o No	Medidas Preventivas (5)
						P1	P2	P3	P4		
Cocción	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos	B	A	BA	Sí	Sí			No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ La empresa establecerá de acuerdo a sus necesidades el tiempo y temperatura para evitar una cocción inadecuada que permita el desarrollo de microorganismos.
Detector de Metales	Físico	Presencia de materia extraña y metálica	A	M	AM	Sí	No	No		Sí	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Realizar la calibración del detector de metales cada cambio de turno. ☉ Monitoreo frecuente del detector de metales. ☉ Establecer un sistema de lotes para cada segmento de producción. ☉ Limpieza y desinfección del material utilizado. ☉ Fijar el detector de metales en 2,5 mm para metales ferrosos.
Envasado	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos	A	A	AA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Limpieza y desinfección del material y equipo utilizados.

1) Peligro potencial a ser considerado.

2) Probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro y Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar el peligro.

3) Riesgo: BB = no se requiere control; BM o MB = medidas de control periódicas (generalmente realizadas una vez); BA, MM o AB = Medidas de control generales, como BPM; MA, AM o AA = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP.

4) Basado en el uso del "árbol de decisiones". (FIGURA 4, Pág. 15)

5) Medidas preventivas que pueden ser usadas para controlar el peligro potencial.

Cuadro 14. ANÁLISIS DE PELIGROS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

Paso del Proceso	Tipo De Peligro	Peligro Potencial (1)	Probabilidad (2)	Severidad (2)	Riesgo (3)	Identificación de PCC (4)				PCC Sí o No	Medidas Preventivas (5)
						P1	P2	P3	P4		
Agotado	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos.	M	A	MA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Buenas Practicas de Manufactura. ☉ Evitar un mal manejo del producto. ☉ Limpieza y desinfección del equipo.
Engargolado	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos por una inadecuada unión de la lata	M	A	MA	Sí	No	Sí	Sí	No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Buenas Practicas de Manufactura. ☉ Limpieza de las latas antes de usarla. ☉ Limpieza y desinfección del equipo.
Lavado II	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos por contaminación microbiológica con el agua de lavado	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ☉ Limpieza y desinfección del material utilizado. ☉ Asegurarse que el agua cumpla con las normas químicas y bacteriológicas establecidas para el agua potable y 1,5% de cloro residual.

1) Peligro potencial a ser considerado.

2) Probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro y Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar el peligro.

3) Riesgo: BB = no se requiere control; BM o MB = medidas de control periódicas (generalmente realizadas una vez); BA, MM o AB = Medidas de control generales, como BPM; MA, AM o AA = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP.

4) Basado en el uso del "árbol de decisiones". (FIGURA 4, Pág. 15)

5) Medidas preventivas que pueden ser usadas para controlar el peligro potencial.

Cuadro 15. ANÁLISIS DE PELIGROS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

Paso del Proceso	Tipo De Peligro	Peligro Potencial (1)	Probabilidad (2)	Severidad (2)	Riesgo (3)	Identificación de PCC (4)				PCC Sí o No	Medidas Preventivas (5)
						P1	P2	P3	P4		
Esterilización	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos por un proceso deficiente	A	A	AA	Sí	Sí			Sí	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Fijar la presión, temperatura a 121°C y tiempo de 55 minutos para garantizar la "Esterilización Comercial" del alimento. ⊗ Limpieza y desinfección del material utilizado. ⊗ Tomar una muestra por medios estadísticos de cada lote de producto terminado y realizar análisis fisicoquímicos (pH) y microbiológicos (mesofilos, salmonella, E. Coli). ⊗ Verificar la calibración del equipo de esterilización en cada lote. ⊗ Evitar un mal manejo del producto (golpes y esterilización insuficiente) ⊗ Establecer un sistema por lotes para cada segmento de la producción
Enfriamiento	Químico	Contaminación con cloro por agua remanente en la superficie exterior.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Asegurarse que el agua cumpla con las normas químicas y bacteriológicas establecidas para el agua potable y 1,5% de cloro residual.
	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos termófilos y/o por contaminación microbiológica con el agua de enfriamiento.	M	A	MA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Evitar un mal manejo del producto (golpes) ⊗ Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura. ⊗ Verificar que la temperatura interna del producto sea de 37° C para asegurar un secado rápido y prevenir una posible contaminación por microorganismos.

1) Peligro potencial a ser considerado.

2) Probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro y Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar el peligro.

3) Riesgo: BB = no se requiere control; BM o MB = medidas de control periódicas (generalmente realizadas una vez); BA, MM o AB = Medidas de control generales, como BPM; MA, AM o AA = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP.

4) Basado en el uso del "árbol de decisiones". (FIGURA 4, Pág. 15)

5) Medidas preventivas que pueden ser usadas para controlar el peligro potencial.

Cuadro 16. ANÁLISIS DE PELIGROS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

Paso del Proceso	Tipo de Peligro	Peligro Potencial (1)	Probabilidad (2)	Severidad (2)	Riesgo (3)	Identificación de PCC (4)				PCC Sí o No	Medidas Preventivas (5)
						P1	P2	P3	P4		
Etiquetado	Químico	Presencia de residuos o sustancias químicas indeseables en el alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Evitar un mal manejo del producto (golpes). ☉ Capacitación del personal.
	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos por un proceso deficiente y/o por mal manejo del alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Practicas de Manufactura. ☉ Mantener a Temperatura ambiente (25°C).
Embalaje	Químico	Presencia de residuos o sustancias químicas indeseables en el alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Evitar un mal manejo del producto (golpes). ☉ Capacitación del personal.
	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos por un proceso deficiente y/o por mal manejo del alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Practicas de Manufactura. ☉ Mantener a Temperatura ambiente (25°C).

1) Peligro potencial a ser considerado.

2) Probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro y Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar el peligro.

3) Riesgo: BB = no se requiere control; BM o MB = medidas de control periódicas (generalmente realizadas una vez); BA, MM o AB = Medidas de control generales, como BPM; MA, AM o AA = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP.

4) Basado en el uso del "árbol de decisiones". (FIGURA 4, Pág. 15)

5) Medidas preventivas que pueden ser usadas para controlar el peligro potencial.

Cuadro 17. ANÁLISIS DE PELIGROS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

Paso del Proceso	Tipo de Peligro	Peligro Potencial (1)	Probabilidad (2)	Severidad (2)	Riesgo (3)	Identificación de PCC (4)				PCC Sí o No	Medidas Preventivas (5)
						P1	P2	P3	P4		
Almacenamiento	Químico	Presencia de residuos o sustancias químicas indeseables en el alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Evitar un mal manejo del producto (golpes). ☉ Capacitación del personal.
	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos por un proceso deficiente y/o por mal manejo del alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Practicas de Manufactura. ☉ Mantener a Temperatura ambiente (25°C).
Distribución	Químico	Presencia de residuos o sustancias químicas indeseables en el alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Evitar un mal manejo del producto (golpes). ☉ Capacitación del personal.
	Biológico	Presencia y desarrollo de microorganismos por un proceso deficiente y/o por mal manejo del alimento.	B	A	BA	Sí	No	No		No	<ul style="list-style-type: none"> ☉ Implementación de Buenas Practicas de Manufactura. ☉ Mantener a Temperatura ambiente (25°C).

1) Peligro potencial a ser considerado.

2) Probabilidad (Alta, Media, Baja) de que ocurra el peligro y Severidad (Alta, Media, Baja) que puede causar el peligro.

3) Riesgo: BB = no se requiere control; BM o MB = medidas de control periódicas (generalmente realizadas una vez); BA, MM o AB = Medidas de control generales, como BPM; MA, AM o AA = Medidas de control específicas, generalmente las descritas en el plan HACCP.

4) Basado en el uso del "árbol de decisiones". (FIGURA 4, Pág. 15)

5) Medidas preventivas que pueden ser usadas para controlar el peligro potencial.

5.7. Etapas 8, 9 y 10. Establecimiento de límites críticos, procedimiento de monitoreo y acciones correctivas de cada Punto Crítico de Control.

Cada empresa se adecúa y adapta conforme a sus recursos siempre y cuando los resultados de cada operación están dentro de los Límites Críticos establecidos y cumplen con los requisitos indispensables para elaborar y obtener un producto seguro (9, 19).

El establecimiento de Límites Críticos en cada Punto Crítico de Control del proceso necesita desarrollarse con base en las normas oficiales, bibliografía especializada, estudios y datos experimentales (5).

El monitoreo es la secuencia planeada de observaciones sobre un Punto Crítico de Control de acuerdo a sus Límites Críticos establecidos. Como el monitoreo es una actividad de toma de datos, es importante saber cómo recogerlos. Determinar ¿qué medir?, ¿Cómo medir?, ¿Quién?, ¿Con que equipo? y ¿en donde registrar los resultados? Los registros deberán ser bitácoras claras y fáciles de llevar (15, 19, 20).

Las acciones correctivas deben ser claramente definidas antes de llevarlas en práctica y la responsabilidad de las acciones debe asignarse a una sola persona, serán enlistadas de acuerdo a los resultados obtenidos en cada etapa del proceso y se desarrollarán de acuerdo a las necesidades y criterio de cada empresa (5, 15, 20).

Si los resultados obtenidos a partir del momento señalan una desviación en el Punto Crítico de Control, deberán aplicarse estas acciones para mantener nuevamente el control del proceso, evitando que se produzca un peligro que afecte la calidad del producto y la salud de los consumidores.

Estas acciones son específicas y deben definirse para cada PCC. En los cuadros 18 y 19 se analizan cada uno de los Puntos Críticos de Control en el enlatado de atún.

Cuadro 18. CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE RIESGO	LIMITE CRÍTICO	MONITOREO	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLES
Detector de Metales	Riesgo Físico por Introducción de Partículas Metálicas.	Presencia de fragmentos de metal de 2,5 mm o más grandes, de cualquier forma, en el pescado (25).	<p>¿Qué?: Verificar el correcto funcionamiento del detector de metales al inicio de cada turno.</p> <p>¿Cómo?: Tomar un producto no conforme o de la línea e introducirle metal y pasarlo por cada uno de los puntos de prueba, para verificar el correcto funcionamiento del detector de metales. Una vez rechazado el producto extraer el metal.</p> <p>Registrar el monitoreo.</p> <p>¿Frecuencia?: Al inicio del turno.</p> <p>De 40 a 60 minutos durante cada turno.</p> <p>¿Quién?: Mecánico</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Avisar al Supervisor de producción y mecánico la desviación que se está presentando. 2) Separar e identificar el producto bajo sospecha desde el último monitoreo efectivo. 3) Ajustar el detector de metales. 4) Una vez ajustado el detector, se deja pasar el producto a la línea en forma normal. 5) Identificar el producto con metal con la leyenda "Producto no conforme" 	<p>Supervisor de producción.</p> <p>Mecánico.</p> <p>Aseguramiento de Calidad.</p>

Cuadro 19. CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN LA PRODUCCIÓN DE ATÚN ENLATADO

PASO DEL PROCESO	TIPO DE RIESGO	LÍMITE CRÍTICO	MONITOREO	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLES
Esterilización	Riesgo por contaminación y desarrollo de microorganismos.	Temperatura de 121°C durante un tiempo de 55 a 80 minutos según el diámetro y espesor de la lata.	<p>¿Qué? Verificar la esterilización del producto.</p> <p>¿Cómo? Verificar la temperatura y tiempo para alcanzar los 121°C y tiempo que termina cada ciclo para cada lote</p> <p>Registrar el monitoreo. Llevar hojas de registro (temperaturas, tiempo y presión) historias térmicas de cada lote de latas.</p> <p>¿Frecuencia? Verificación diaria de la exactitud del dispositivo de temperatura, tiempo y presión.</p> <p>¿Quién? Supervisor de producción.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Avisar al supervisor de producción de la desviación que se está presentando. 2) Separar e identificar el producto bajo sospecha desde el último monitoreo efectivo. 3) Verificar si los parámetros de operación son los adecuados para el producto. 4) Reprocesar el producto, desviarlo hacia un uso no alimentario o destruir el producto. 5) Ajustar el suministro de vapor para elevar la temperatura de esterilización. 6) Alargar la duración del proceso para compensar la desviación al Límite Crítico y de esta forma se garantizara que se cumpla con la "esterilización comercial" del producto. 	<p>Operador de la autoclave.</p> <p>Supervisor de producción.</p> <p>Aseguramiento de calidad.</p>

5.8. Etapa 11. Verificación de la aplicación del plan HACCP.

Todas las unidades que producen alimentos tendrán que implementar actividades de verificación, como ejemplos se incluyen análisis microbiológicos, calibración de equipos, auditorías y reportes de revisiones (9, 19).

La verificación se realiza con el fin de determinar si el plan HACCP se asemeja y cumple con el diseño original de éste. La verificación puede incluir la revisión de documentos (Límites Críticos, acciones correctivas, registro de monitoreo de los Puntos Críticos de Control, etc.) así como los métodos y resultados de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos (9, 15, 20).

Estas actividades deben ser con la frecuencia suficiente para asegurar que el plan HACCP funciona correcta y eficientemente, además de checar si está realizándose de acuerdo al diseño original. La verificación proporciona información adicional para reafirmar al productor que el plan HACCP está funcionando y que por lo tanto se está obteniendo un producto seguro (5, 19).

Las verificaciones deben ser realizadas de la siguiente manera:

- ⓐ Rutinariamente y sin anuncio para asegurar que se tienen bajo control las operaciones marcadas como Puntos Críticos de Control.
- ⓑ Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la seguridad del alimento.
- ⓒ Cuando la producción del alimento sea relacionada con brotes de enfermedades en la población que lo consume.
- ⓓ Para corroborar que los cambios han sido implantados correctamente después de que el plan HACCP ha sido modificado (9, 15, 20).

5.9. Etapa 12. Procedimientos de Registro de Documentos del plan HACCP.

Toda la Industria de alimentos deberá mantener sus documentos y registros relacionados con la seguridad alimentaria. Todos los documentos relacionados con inocuidad alimentaria deberán ser escritos a tinta y sin borrones o tachaduras. Como el sistema HACCP está regulado entonces los registros incluirán cada punto del plan HACCP, es decir:

- ☉ Escribir el plan HACCP, incluyendo las decisiones de elaboración de documentos.
- ☉ Análisis de peligros.
- ☉ Lista de puntos críticos de control.
- ☉ Lista de límites críticos de control.
- ☉ Lista de procedimientos de monitoreo.
- ☉ Planes de acciones correctivas.
- ☉ Procedimientos de verificación.
- ☉ Procedimientos de registros de documentos (9, 19).

Los documentos deberán ser elaborados y llenados de acuerdo a los procedimientos de elaboración y control de documentos y registros que esté utilizando la empresa. Pueden existir documentos de carácter “confidencial” o información restringida. Pero, ¿Por qué es necesaria la documentación?. Porque:

- ☉ “No esta documentado, entonces no fue hecho”
- ☉ Provee evidencia de que se están llevando a cabo los planes de seguridad alimentaria y se mantiene vigentes.
- ☉ Es el mejor mecanismo para entender los problemas potenciales.
- ☉ Provee datos para las auditorías.
- ☉ Dirige el alcance hasta el retiro de producto.
- ☉ Provee elementos para la defensa en alguna acción legal (5, 15, 20).

La interacción entre los programas pre-requisitos y el sistema HACCP permitirá a la empresa contar con un alimento seguro.

Sexta Parte

Análisis y Discusión

La presencia ampliamente difundida de microorganismos patógenos en el medio ambiente, la capacidad de algunos de ellos para sobrevivir y multiplicarse aún en condiciones adversas y en algunos casos las bajas concentraciones de estos para causar enfermedades, son factores que indican la magnitud de los riesgos potenciales y como consecuencia también la magnitud de la responsabilidad de la industria alimentaria ante la sociedad (15, 37).

Las pérdidas causadas por la industria alimentaria a la sociedad son desconocidas e imposibles de conocer porque los casos de infecciones e intoxicaciones que salen a la luz pública o se reportan en las estadísticas oficiales son sólo los más severos y estos casos constituyen solamente "la punta del iceberg", se cree que en México se reporta solo una de cada 10 Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's) (34, 37, 38).

Las pérdidas que estos problemas generan no son solamente económicas, sino que incluyen la salud y en casos extremos la vida de los consumidores. Por lo tanto, una de las principales responsabilidades de las empresas procesadoras de alimentos es contar con un sistema *preventivo* de aseguramiento de la calidad enfocado primordialmente hacia la inocuidad (20, 38).

La industria de elaboración de alimentos ha adoptado programas para el mejor manejo de los alimentos (Buenas Prácticas de Manufactura, control de plagas, Planes de Limpieza y Desinfección, etc.) así como estrategias de control de sus procesos (Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, HACCP, por sus siglas en inglés) para resolver los problemas relacionados con la calidad de los productos y la inocuidad alimentaria (5, 15).

Esta es la razón por la que se es necesario contar con programas pre-requisitos en la implementación de un sistema HACCP, para ayudar en el mantenimiento y control de la inocuidad. Si estos se realizan con eficacia y en el momento apropiado, su efecto será el control de gran parte del proceso.

El objetivo buscado con la implementación de los programas pre-requisitos ha sido controlar el medio ambiente con la frecuencia necesaria para mantener el control del proceso y

distribución de alimentos inocuos y dar oportunidad a la comunidad de irse adecuando a la altura de la calidad.

En la práctica estos requisitos básicos se deben cumplir antes y distinguirse, aunque no separarse, del desarrollo del sistema HACCP. Después de todo el sistema HACCP fue creado y desarrollado originalmente desde la perspectiva de industrias alimentarias de gran tamaño en las que los programas pre-requisitos eran parte de sus procesos (13, 23).

Por lo tanto, durante el desarrollo del presente trabajo se observó que hay una interdependencia importante entre el sistema HACCP y los programas pre-requisitos, es decir, todas aquellas prácticas y condiciones que son esenciales para la inocuidad y que deben realizarse antes de implementar un sistema como HACCP. Los programas pre-requisito son la base o el cimiento de un programa de HACCP sólido y bien establecido.

Desde esta perspectiva, el establecimiento de los programas pre-requisitos fue una de las primeras actividades dentro de una estrategia gradual para poner en práctica el sistema HACCP dentro del presente trabajo.

En el sistema HACCP se reconocen tres tipos de riesgos que pueden afectar la salud pública: biológicos, químicos y físicos. El sistema se basa en la definición operacional de riesgo: "cualquier agente o propiedad biológica, química o física que pueda causar un efecto adverso a la salud del consumidor"(4).

Con base en el sistema HACCP se identificaron y analizaron los peligros que deben tenerse en cuenta en cada etapa del proceso de atún enlatado, así como las repercusiones de estos peligros propios de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de elaboración de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto y los probables consumidores afectados durante la elaboración de atún enlatado.

A continuación se mencionarán las etapas del sistema HACCP aplicado a la elaboración de atún enlatado:

1. Organización del Equipo HACCP.

Con la finalidad de conocer el producto que se elabora y los peligros a los que está expuesto. La empresa deberá asegurar que se disponga de los conocimientos necesarios para el producto elaborado y el manejo del mismo, lo que permitirá diseñar un plan HACCP eficaz.

Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del sistema HACCP. En muchas ocasiones será necesario contratar personal externo a la planta en la capacitación e implementación del sistema.

2. Descripción del alimento.

Se debe realizar una descripción completa del producto que incluye información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura fisicoquímica, tratamiento para la destrucción de los microorganismos, envasado, condiciones de elaboración y características generales del producto. Esta información es relevante, ya que dependiendo de la matriz del alimento son los riesgos a que está expuesto el mismo.

3. Identificar el uso destinado y los consumidores esperados del producto.

En esta etapa se identificó el uso al que ha de destinarse el atún enlatado en las aplicaciones previstas del producto por parte del usuario o consumidor final y los probables efectos adversos en su salud. En el caso del atún, el cual contiene un alto nivel de metilmercurio puede provocar daños en el sistema nervioso de los fetos, bebés y niños pequeños (34).

4. Elaboración y verificación del Diagrama de flujo para la producción de atún.

Se elaboró un diagrama de flujo tomando en cuenta todas las fases de la operación, teniendo en cuenta las fases anteriores y posteriores en la elaboración de atún enlatado, este deberá actualizarse cuando se realice algún cambio en el proceso. Esta etapa es vital, debe ser verídica y corroborarse “in situ”, ya que cualquier falla en la veracidad de la información, resultara en un sistema inadecuado, que puede fallar y provocar que el alimento elaborado sea un posible riesgo para la salud.

5. Identificación de todos los peligros de cada etapa, medidas preventivas para controlar los peligros y aplicación del árbol de decisiones en cada etapa.

Para analizar e identificar cada uno de los peligros que pueden suceder en cada fase desde la recepción, la elaboración y distribución, es necesario basarse en el árbol de decisiones para determinar los Puntos Críticos de Control del proceso.

Este árbol de decisiones ayuda al equipo a centrar su atención en cómo usar el plan HACCP para el control de riesgos a través de la formulación de preguntas específicas y lógicas que permiten determinar el verdadero punto crítico de control, contra el punto de control o lo que pueda ser manejado bajo los programas pre-requisitos. Esta parte es de suma importancia para producir un alimento inocuo, porque provee de información de cada etapa y sus respectivos peligros.

Es importante que al realizar este análisis de peligros y para establecer las medidas preventivas apropiadas para cada peligro se tomen en cuenta los siguientes factores:

- ☉ Las condiciones que pueden originar los peligros.
- ☉ La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- ☉ La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros en cada etapa.

- ⊗ La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- ⊗ La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos durante el proceso de enlatado.

Con base en estos factores y al análisis de los peligros que hay en los lugares, procedimientos o etapas de la elaboración del alimento, es posible separar la calidad de la inocuidad, así como centrar la atención y el control en los aspectos fundamentales para elaborar un alimento inocuo, lo importante de este análisis de peligros, es encontrar los peligros que realmente serán los PCC, aquellos que si no se mantienen bajo control afectaran la inocuidad del alimento.

No es conveniente desde el punto de vista operacional y económico tener muchos PCC ya que los Puntos Críticos de Control deben ser seleccionados cuidadosamente según el riesgo y severidad del peligro a controlar. En cualquier operación pueden existir Puntos de Control, los Puntos de Control pueden ser necesarios pero no críticos, debido a la baja probabilidad o la escasa severidad del peligro en cuestión. Algunos de estos Puntos de Control obedecen a normas de las empresas para una buena práctica de manufactura, la reputación del producto, la política de la compañía o la calidad del producto.

Después de analizar todos los peligros en la elaboración de atún enlatado se encontraron dos puntos críticos: el detector de metales (etapa del proceso) y la esterilización. En base al análisis realizado se determino en las siguientes etapas que medidas de control pueden aplicarse en relación a estos dos peligros, para que el alimento no represente un riesgo para la salud del consumidor. (13)

6. Establecimiento de Límites Críticos, procedimiento de monitoreo, acciones correctivas de cada Punto Critico de Control.

Los límites críticos son herramientas importantes que ayudan a que el plan HACCP funcione adecuadamente. La importancia de los límites críticos es que sirven como frontera para cada PCC, indican cuando el proceso está perdiendo o ya esta fuera de control. Es

necesario apoyarse de bibliografía y datos científicos para establecer los Límites críticos. Estos deben basarse en las condiciones mínimas necesarias para que un alimento sea inocuo.

Para establecer los Límites Críticos y sus respectivos procedimientos de monitoreo y acciones correctivas, es necesario tomar en cuenta condiciones que no aparecen en los libros, estas condiciones son propias del proceso de elaboración del alimento y se refieren a los equipos empleados para elaborar el alimento, las personas que laboran en la empresa y el medio ambiente en el que se desarrolla el proceso.

La importancia de conocer estos factores radica en el hecho que con esta información se establece la secuencia programada de medición para cada Límite Crítico: ¿Qué es lo que el equipo permite medir?, ¿con que herramientas y sistemas de medición cuenta la empresa para cada Límite crítico?, ¿quién será el responsable?, ¿qué acciones se deben tomar en caso de una desviación? y la frecuencia con la que se realizara el monitoreo son solo algunos de los factores que deben tomarse en cuenta.

Cualquier desviación en los Límites Críticos implica que el peligro no esta controlado, lo que conlleva la posibilidad de que el alimento represente un riesgo para la salud de los consumidores, en el caso del presente trabajo estos son los Límites de control que deben tomarse en cuenta:

- ☉ Detector de metales: Indica la presencia de fragmentos de metal de 2,5 mm o más grandes, de cualquier forma, en el pescado
- ☉ Esterilización: Con una temperatura de 100 a 121°C durante un tiempo de 55 a 80 minutos según el diámetro y espesor de la lata.

Entre los criterios aplicados se encuentran las mediciones de temperatura y tiempo. Sin embargo se debe tener en cuenta que el con el fin de arreglar cualquier desviación que puedan producirse se contemplaron medidas específicas para cada PCC (20).

Para detectar una posible desviación en los Límites Críticos es necesario establecer una secuencia programada de medición la cual deberá proporcionar información a tiempo para detectar una pérdida de control en cada uno de los PCC y para hacer las correcciones necesarias que permitan asegurar el control del proceso e impedir que se infrinjan los límites críticos.

Es importante que el monitoreo de los PCC se realice con rapidez porque por lo regular se refieren a procesos continuos. Los límites críticos se basan en mediciones físicas en lugar de las pruebas microbiológicas y/o químicas porque las primeras pueden realizarse rápidamente y por lo regular están relacionadas con el control microbiológico del producto.

Las pruebas microbiológicas y químicas son más lentas pero nos permitirán complementar la información del PCC en cuestión, esta información debe documentarse y guardarse para garantizar que el plan HACCP está funcionando apropiadamente. Es importante que la información obtenida del monitoreo sea evaluada por una persona designada que tenga los conocimientos necesarios para aplicar las medidas preventivas y/o las acciones correctivas cuando sea necesario.

Para cada Límite crítico se establece su respectivo monitoreo y la persona encargada del mismo como se ve a continuación:

- ☉ Detector de metales: Verificación al inicio del turno y cada 40 o 60 minutos, el encargado será el mecánico.
- ☉ Esterilización: Verificación diaria de la exactitud del dispositivo de temperatura, tiempo y presión, revisando cualquier desviación el supervisor de producción.

Así mismo el plan HACCP debe contar con acciones correctivas que puedan efectuarse cuando el monitoreo indique que un determinado PCC esta fuera de control. Para garantizar la inocuidad del alimento es necesario que se tomen medidas antes de que la desviación cause un peligro para la inocuidad del producto, las acciones correctivas comprenden cuatro actividades básicas para garantizar la inocuidad:

- ☉ Utilizar los resultados del monitoreo para ajustar el proceso y mantener el control.
- ☉ Si se pierde el control, debe disponerse de los productos no conformes.
- ☉ Debe arreglarse o corregirse la causa de la no conformidad.
- ☉ Mantener un registro de las medidas correctivas efectuadas.

Es importante establecer a una persona la responsabilidad de las acciones correctivas, para que ella sea la encargada de ajustar el proceso, determinar y corregir la causa del rechazo, determinar el destino del producto rechazado, informar lo que ha ocurrido y registrar las acciones correctivas.

Estas medidas y la persona responsable son de vital importancia porque son las que hacen que los PCC vuelvan a ser controlados en caso de una posible desviación. Es importante que las medidas adoptadas incluyan la eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros HACCP.

7. Verificación y Procedimientos de registro de documentos del plan HACCP.

La verificación y el registro de documentos son partes muy importantes y “van de la mano” en el plan HACCP ya que proveen evidencia de que el sistema HACCP se esta realizando en la empresa y se mantiene vigente, además es una herramienta para entender problemas potenciales, provee datos para las auditorias y servirá como referencia en caso de alguna probable contaminación del producto.

El plan HACCP aprobado y los registros relacionados deben estar en un expediente en el establecimiento. Para la mayor parte, esto es la única parte del plan HACCP que puede ser auditado por consumidores y legisladores. Registros adecuados sobre qué es y fue medido y qué fue hecho con los productos que fueron producidos fuera de los límites críticos son puntos que la gente revisa para definir si el plan HACCP está trabajando.

La verificación será un proceso para evaluar si el plan HACCP está siendo realizado apropiadamente y sus tendencias e implicaciones a largo plazo. El equipo HACCP debe esforzarse por continuar actualizando y mejorando el plan HACCP, conociendo que el plan es un instrumento dinámico que hará crecer y cambiar tanto productos y procesos, como nuevas formas de riesgos dentro de la cadena alimentaria.

Para determinar si el sistema HACCP funciona eficazmente, se establecen procedimientos de verificación. Para lograrlo es necesario utilizar métodos, procedimientos y ensayos de comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis, es importante que todas estas herramientas sean suficientes para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente, por eso es fundamental guardar los registros de todo el plan HACCP.

Las actividades de verificación incluirán medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan HACCP para elaborar un alimento inocuo, entre los que se encuentran los siguientes factores:

- ☉ Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la inocuidad del alimento.
- ☉ Cuando la producción del alimento sea relacionada con brotes de enfermedades en la población que lo consume.
- ☉ Para corroborar que los cambios han sido implantados correctamente después de que el plan HACCP ha sido modificado.
- ☉ Como prueba de que los PCC se mantienen bajo control.
- ☉ Como base de auditorias externas.

Otro aspecto que se observo durante el desarrollo del presente trabajo, es que el sistema HACCP está basado en principios *generales*. Esto le permite una gran adaptación a todo tipo de empresas alimentarias pero también contiene un mensaje implícito de responsabilidad para la empresa en el sentido de que en la práctica el sistema solamente será tan bueno como lo sean los *métodos* empleados para ponerlo en práctica.

Por lo tanto es importante que, además de tener los Programas pre-requisitos y el sistema HACCP operando, la gente tenga acceso a los materiales de apoyo, al equipo, a la capacitación y a la información. Para reducir la incidencia de alteraciones y de enfermedades debe educarse a *todos los miembros* de la empresa (37, 38).

La capacitación del personal en los principios y las aplicaciones del sistema HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del mismo. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada PCC (4, 37).

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades es de máxima importancia para lograr la capacitación apropiada. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control con el fin de fomentar y mantener un dialogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema HACCP (4, 20, 38).

Para lograrlo se debe tener en cuenta que la mayoría de estos programas también requieren recursos financieros. Cuando hay dinero suficiente, pero no se reinvierte en la empresa, uno de los efectos mas serios, será que muchas plantas no estarán listas para un programa como HACCP, debido a que no cumplen con algunas de las precondiciones relacionadas con infraestructura e instalaciones apropiadas (5, 19, 38).

Sin embargo, debido a muchas razones, lo que prevalece en la industria mexicana es el trabajo por cantidad, y no el trabajo con calidad. Este tipo de pensamiento pone un gran énfasis en cumplir con cuotas de producción a como de lugar; lo que constituye un obstáculo para el control y el mejoramiento de la calidad.

Por lo tanto, tener programas pre-requisitos y el sistema HACCP por escrito no significa mucho en la práctica cuando la gente se ve obligada a trabajar con lo que tiene a su alcance, sobretodo cuando es inapropiado o insuficiente. Es común encontrar en la industria mexicana que se requiere mucho ingenio y sacrificio personal para mantener las plantas en operación. Se sabe a qué hora comienza el trabajo, pero la hora de salida es impredecible, ya que está sujeta a la cantidad requerida de producto y a los problemas operativos impredecibles que habrá que resolver sobre la marcha.

Bajo estas condiciones, es altamente probable que exista una sensación falsa de seguridad en lo que concierne a la inocuidad, que la respuesta a los problemas de inocuidad no sea oportuna y que la gente no sienta orgullo por su trabajo. Este último aspecto, aunque intangible, tiene un impacto significativo en la eficacia de un sistema como HACCP (5, 15).

Desde luego, todos estos factores están interrelacionados y no sólo afectan las probabilidades de éxito con HACCP, sino que de hecho trabajan en contra del aseguramiento preventivo de la inocuidad. Por esto, las decisiones que toma la gerencia en el sistema HACCP son una parte importante del problema de inocuidad, pero también es una parte importante de la solución (5, 13, 19).*

Por estas razones, el sistema HACCP no es una metodología que simplemente se debe *implementar*, sino una que se debe *integrar* a un sistema más grande que lo contenga y en el que encaje en armonía. Toda empresa es un sistema en el que sus componentes deben estar interrelacionados hacia la obtención de un propósito construido y compartido por todos. Debe haber congruencia entre lo técnico y lo administrativo.

Por lo tanto, los principales problemas para que las pequeñas y medianas empresas en México no esten listas para el sistema HACCP son la falta de recursos financieros, el hecho de que las plantas no cuenten con los programas pre-requisitos y sobretodo la gerencia de estas empresas que le otorga poco valor al conocimiento, le pone demasiado énfasis al corto plazo y depende fuertemente de la autoridad, el mando y el control.

Septima Parte

Conclusiones

Hoy en día la demanda por la producción de alimentos se ha incrementado, lo que conlleva un aumento en las oportunidades de exportación para las industrias procesadoras de alimentos, eso incluye cada una de las actividades económicas con las que se relaciona: primarias (pesca, agricultura y ganadería), secundarias (Industria Alimentaria) y terciarias (transporte, comercio).

Como sociedad obtenemos la materia prima de la naturaleza (pescados, frutos, verduras, carne, etc.) y la transformamos en productos elaborados (productos congelados, enlatados, sopas, etc.) y finalmente se divide lo producido entre cada uno de los miembros.

Durante la realización de este trabajo se ha observado que en cada una de estas etapas (cadena alimentaria) el alimento puede contaminarse por tres tipos de componentes: físicos, químicos y biológicos. Por esta razón, toda empresa que produzca alimentos debe contar con las condiciones adecuadas que garanticen la inocuidad de sus productos.

Para obtener un alimento inocuo se requiere como primer paso la implementación de programas pre – requisitos como las Buenas Practicas de Manufactura, el Programa de Limpieza y Desinfección, el Control de Plagas y el Control y Especificaciones de Proveedores que permitan el control del proceso de manera integral. Un punto importante a considerar es cada programa deberá elaborarse en función a las necesidades de cada empresa.

Cuando han sido dominadas las condiciones del proceso con los programas pre – requisitos se puede dar el siguiente paso en el control del proceso, teniendo como meta la inocuidad del producto, anticipándose a cada uno de los riesgos de contaminación presentes en el proceso.

Con este fin se realizo un sistema que garantice la inocuidad de los alimentos y la disminución de las pérdidas por su alteración. Estas condiciones las reúne el sistema HACCP como método sistemático, racional y continuo de prevención.

La gran ventaja del sistema HACCP es que es un método científico, sistemático, estructurado, racional, multidisciplinario, adaptable y que reduce costos en el aseguramiento preventivo de la calidad. Su desarrollo debe incluir de la formación de su objeto, método, aparato conceptual, estructura lógica, esferas de aplicación teórica y práctica, su institucionalización y relaciones con otras ramas del saber. Conocimientos que el Ingeniero en Alimentos ha desarrollado a lo largo de su carrera.

Dentro del sistema HACCP se define como peligro a cualquier agente biológico, físico o químico asociado a un alimento que pueda causar un riesgo para la salud del consumidor. Aplicando los siete principios del HACCP permitió la identificación de los peligros inherentes del proceso, lo que permitirá la determinación objetiva de los puntos críticos y las medidas apropiadas para su control.

Esto es así, porque los problemas que se pretenden solucionar son situaciones que se dan en un tiempo y espacio específico, con una dinámica interna propia, que influyen en cada fase, hecho y situación durante el proceso.

En base a la información reunida se pudo establecer un control específico en la elaboración de atún enlatado, tomando en cuenta las condiciones ambientales en las que se desarrolla el proceso, dando como resultado dos Puntos Críticos de Control (detector de metales y esterilización), con sus respectivos Límites Críticos, el monitoreo a cada uno de ellos, las acciones a realizar cuando se presente una desviación, sin embargo, para garantizar su correcto funcionamiento es necesario llevar un registro de documentos y su verificación mediante auditorías internas y externas, con lo que se asegurara la inocuidad de los alimentos producidos.

También es importante mencionar que al implementar HACCP en una industria suelen darse una serie de situaciones que podrían omitirse u obviarse y que hacen difícil su desarrollo:

- ☉ Si las materias primas son fuente o no de los peligros que se están estudiando. Para obtener conclusiones correctas deben manejarse datos epidemiológicos, datos sobre el aumento o permanencia de los proveedores, etc.
- ☉ Si el ambiente o lugar donde se realiza el proceso puede ser fuente de contaminación, a través de equipo, personal, vectores, etc.
- ☉ Si el diseño de la planta de producción permitirá la extensión o generalización de los peligros, por contaminaciones cruzadas, un mal manejo del producto, etc.
- ☉ Si la temperatura en que se desarrolla el proceso tendrá influencia sobre el aumento o permanencia de los peligros o no.
- ☉ Si los períodos de espera entre etapas o los tiempos muertos en el proceso tendrán influencia sobre el aumento de los peligros o no.
- ☉ Las variaciones de las condiciones intrínsecas del producto (pH, aw, concentración salina, etc.) y su influencia sobre los posibles peligros.
- ☉ El grado de dilución del ingrediente en el conjunto del alimento, cuando se consideran peligros potenciales presentes en la materia prima. Este punto es de especial importancia cuando se refiere a ingredientes minoritarios en la composición del producto final.
- ☉ Si realmente el peligro considerado en una etapa determinada seguirá siéndolo al final del proceso o en el producto final.
- ☉ Confundir calidad con inocuidad. La calidad de los alimentos no es lo mismo que inocuidad de los alimentos, la primera se refiere a las propiedades y características inherentes del alimento que lo hacen igual o mejor a otro; mientras que la segunda se refiere a la propiedad de un alimento que es libre de defectos o alteraciones que causen daño a la salud de los consumidores.
- ☉ La visión exclusivamente microbiológica, olvidando el resto de peligros: biológicos (parásitos, virus), físicos y químicos.
- ☉ Establecer arbitrariamente que es y que no es un peligro, sin la base de un criterio científico.
- ☉ Falta de recursos, de capacitación y de compromiso de la gerencia en cuestión de inocuidad alimentaria.

Es importante que toda la Cadena Alimentaria esté concientizada con el objeto de producir eficientemente un alimento seguro, sin tener que reparar errores en cada una de las etapas. Es en esta parte donde la gerencia de las empresas elaboradoras de alimentos tiene un papel fundamental, para que el sistema HACCP sea eficaz, debe ser parte de un sistema gerencial que lo contenga y que enfatice el valor del conocimiento en todos los empleados, que pueda planear a corto, mediano y largo plazo y fomente el trabajo en equipo.

Por lo tanto, producir alimentos inocuos para el consumo es una exigencia que no admite discusión. No se debe considerar la seguridad alimentaria un factor de calidad, sino una necesidad, una obligación. En la mayoría de los casos el consumidor no se pregunta sobre la seguridad de los alimentos que consume, da por seguro ese hecho, confía en los productores de alimentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. ADAMS, M. R. 1997. Microbiología de los Alimentos. Acribia. España. 443pp.
2. BURGESS, G. H. O. 1971. El Pescado y las Industrias Derivadas de la Pesca. Acribia. España. 390pp.
3. Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud, Organización Panamericana de la Salud, OMS. 1986. Toxicología de alimentos. Lecturas Complementarias. OMS. 218 pp.
4. FAO/OMS 1996. Programa conjunto sobre Normas Alimentarias. Codex Alimentarius Volumen 1B Requisitos Generales (Higiene de los Alimentos). FAO/OMS. 2 ed. Roma. 23-189 pp.
5. FAO/OMS, 1993. Programa conjunto sobre Normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius - Manual de Procedimiento. FAO/OMS. 8 ed. 213 pp.
6. FAO/ RCAAP / OMS. 1999. Informe de un Grupo de Estudio Mixto. Cuestiones de Inocuidad de los Alimentos Asociados con los Productos de la Acuicultura. OMS, Serie de Informes Técnicos. Ginebra. 63 pp.
7. FLORES, L. J. L. 1990. Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad. Dirección general de control sanitario de bienes y servicios. México. 62 pp.
8. FOOTITT, R. J. y Lewis, A. S. 1995. Enlatado de Pescado y Carne. Acribia. 3 ed. España. 336 pp.
9. FORSYTHE, S. J. y Hayes, P. R. 1999. Higiene de los Alimentos. Microbiología y HACCP. Acribia. 3 ed. España. 489 pp.
10. FRAZIER, W. C. 1993. Microbiología de los Alimentos. Acribia. 3 Ed. España. 522 pp.
11. HAYES, P. R. 1993. Microbiología e Higiene en los Alimentos. Acribia. España. 369 pp.
12. HAZELWOOD, D. 1994. Curso de higiene para manipuladores de alimentos. Acribia. España. 127 pp.
13. HUSS, H. H. 1997. Aseguramiento de la Calidad de los Productos Pesqueros. FAO. Roma. 174 pp.

14. HYGINOV, C. 2001. Guía para la Elaboración de un Plan de Limpieza y Desinfección de aplicación en empresas de sector alimentario. Acribia. España. 54 pp.
15. INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS · FOR FOODS (ICMSF). 1990. HACCP in Microbiological Safety and Quality. Blackwell Scientific Publications. 4 ed. 357 pp.
16. INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF). 1998. Ecología Microbiana de los Alimentos 2. Acribia. España. 573 – 512 pp.
17. INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS FOR FOODS (ICMSF). 1998. Microbiología de los Alimentos 6. Acribia. España. 121 – 169 pp.
18. MADRID, A. 1999. El Pescado y sus Productos Derivados. AMV Ediciones, Mudi Prensa. 2 ed. España. 376 pp.
19. MAYES, T. 2000. Making the most of HACCP. Woodhead Publishing Limited. England. 286 pp.
20. MORTIMORE, S. 1996. HACCP; Enfoque Práctico. Acribia. 2 ed. España. 291 pp.
21. NEAVE, H. R. 1986. Introducción a la Tecnología de Productos Pesqueros. CECSA. México. 470 pp.
22. NICKERSON, J. T. 1999. Microbiología de los Alimentos y sus Procesos de Elaboración. Acribia. España. 278 pp.
23. NORMAN, G. M. 2003. Principios de Higiene Alimentaria. Acribia. 4 ed. España. 416 pp.
24. RUFUS, K. G. 1995. Food Sanitation. Avi Publishig Co. Inc. 4 ed 220 pp.
25. SSA, 1999. Servicio de Salud Publica, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) Guía para Controles y Riesgos en Pescados y Productos Pesqueros. SSA. 2 ed. 259 pp.
26. SECRETARIA DE ECONOMÍA. Norma Mexicana “Envase y embalaje. – metales. – envases de hojalata – cilindros sanitarios, para contener alimentos. Especificaciones”. NMX-EE-011-S-1980.
27. SECRETARIA DE ECONOMIA. Norma mexicana “Productos alimenticios para uso humano – pesca – Atún y pescados similares en aceite enlatados”. NMX-F-220-1982.

28. SECRETARIA DE ECONOMIA. Norma Oficial Mexicana “Bienes y Servicios. Productos de la pesca. Pescados en Conserva. Especificaciones Sanitarias”. NOM-028-SSA1-1993.
29. SECRETARIA DE ECONOMIA. Norma Oficial Mexicana “Salud ambiental, agua para uso y consumo humano – Límites permisibles de calidad y tratamiento a que debe someterse el agua para su potabilización”. NOM-127-SSA1-1994.
30. UNDA, O. F. 1994. Ingeniería Sanitaria Aplicada a Saneamiento y Salud Pública. Limusa. 4 ed. México. 870 pp.
31. VALCÁRCEL, S. A. 1997. Manual Practico para el Diseño e Implantación de Sistemas HACCP. Servicio de Publicaciones del Gobierno Vasco. 115 pp.
32. WILDBRETT, G. 2000. Limpieza y Desinfección en la Industria Alimentaria. Acibia. España. 349 pp.
33. http://www.fsis.usda.gov/food_security_and_emergency_preparedness/security_guidelines/index.asp (Septiembre de 2007)
34. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/admehg3.html> (Septiembre de 2007)
35. <http://cuentame.inegi.gob.mx/economia/primarias/pesca/default.aspx?tema=E> (Octubre de 2007)
36. http://www.profeco.gob.mx/encuesta/brujula/bruj_2007/bol33_pescados.asp(Octubre de 2007)
37. <http://www.cofepris.gob.mx/cis/MODELO%20DE%20HACCP1.doc> (Diciembre de 2007)
38. http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/LIBROS/QUESO/cap5_que.htm (Septiembre de 2007)
39. www.infoaserca.gob.mx/mexbest/catalogocursos2004.pdf (Septiembre de 2007)

GLOSARIO

Las siguientes definiciones son para facilitar la interpretación de los conceptos utilizados en esta tesis.

Acción Correctiva

Los procedimientos seguidos cuando los resultados del monitoreo indican una desviación de los Límites Críticos establecidos.

Agrafadura

Palabra francesa que se utiliza en español (Barbarismo). Literalmente significa grapa y se refiere a la soldadura para unir la lámina por sus extremos y formar el cilindro de la lata.

Agua Potable

Es aquella que no contiene contaminantes objetables, ya sean químicos, físicos o agentes infecciosos y su consumo no causa efectos nocivos a la salud.

Alimento

Material necesario para el funcionamiento de los organismos vivos, compuesto de cantidades variables de agua, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales y otros compuestos; durante el proceso se refiere a las sustancias, ingredientes y/o materiales que puedan mezclarse para elaborar un producto alimenticio.

Alteración

Cuando una materia prima, ingrediente o producto ha sufrido modificaciones en su composición y puede representar un peligro para la salud de quien lo consuma.

Cadena Alimenticia

Esta formada por un conjunto de seres vivos que obtienen la materia y la energía de la misma fuente distribuidos en productores, consumidores primarios, secundarios y desintegradores

(niveles tróficos); la interacción representada esquemáticamente por el sector de la producción primaria, el de la transformación, el de la distribución y finalmente el del consumo.

Calidad

Conjunto de propiedades y características inherentes a un producto que permite apreciarlo como igual, peor o mejor entre las unidades de su misma especie.

Codex Alimentarius

Es un compendio de normas alimentarias aceptadas internacionalmente, códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Contaminación

La presencia de sustancias y/u organismos dañinos en cantidades que rebasen los límites máximos permitidos por normas y/o regulaciones.

Contaminación Cruzada

La transferencia de microorganismos y/o de sustancias dañinas de un alimento a otro, sin estar en contacto uno con otro, por medios como utensilios, equipo o las manos de los operadores.

Control

Vigilar las condiciones de una operación para conservar los criterios previamente establecidos.

Desinfección

La reducción mediante agentes químicos y/o métodos físicos del número de microorganismos en un nivel que no representen un peligro para la salud.

Engargolado

Procedimiento que consiste en doblar los bordes de la tapa en la lata y prensar el doblé.

Enlatado

Es la conservación de los alimentos en recipientes cerrados; incluyendo un tratamiento térmico para la prevención de alteraciones microbiológicas.

Equipo de Seguridad Alimentaria

El grupo de personas que son responsables de desarrollar e implantar los programas pre – requisitos y el plan HACCP.

Escombrido

Familia de los peces teleósteos acantopterigios, de cuerpo alargado, hocico más o menos puntiagudo, color azul verdoso metálico entre los que se encuentran algunos muy apreciados por su carne como la caballa, el atún y la albaraca.

HACCP

Siglas en ingles de Hazard Analysis Critical Control Point. Es un enfoque sistemático de base científica que permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los riesgos y establecer sistemas de control que se orienten hacia la prevención en lugar de basarse en el análisis del producto final.

HACCP, Plan

Documento preparado de acuerdo con los principios del HACCP, que delimita los procedimientos a seguir para asegurar el control de los peligros que son significativos para la inocuidad del alimento.

HACCP, Sistema

El resultado de la implantación del plan HACCP.

Higiene Todas las medidas necesarias para garantizar, establecer y mantener la limpieza de los alimentos y de todas las personas relacionadas en todas las operaciones desde el cultivo, producción o manufactura, hasta el consumo final.

Inocuo

Aquello que no hace daño o no causa actividad negativa a la salud.

Intoxicación

Padecimiento causado por el consumo de sustancias químicas o biológicas. La severidad de la intoxicación dependerá de la sustancia ingerida.

Límite Crítico

El valor máximo o mínimo de un parámetro físico, biológico o químico que debe ser controlado para evitar, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable la existencia de un peligro identificado. En otras palabras, un criterio que separa lo aceptable de lo no aceptable.

Limpieza

La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grava, mugre u otra materia extraña.

Lote

Una cantidad determinada de unidades de un producto elaborado en un sólo proceso en el equipo y sustancias requeridas, en un mismo lapso para garantizar su homogeneidad, generalmente es indicado por un código específico.

Lote, Código de

El sistema de identificación o juego de caracteres usado para identificar un lote de producción de alimento.

Medida Preventiva

Son las acciones y actividades que pueden usarse para evitar o eliminar los peligros, reducir sus consecuencias o su frecuencia hasta niveles aceptables.

Microorganismos

Formas de vida como las bacterias, virus, levaduras, hongos y organismos celulares, que pueden ser vistos solo con ayuda de un microscopio.

Microorganismos Patógenos

Microorganismos capaces de causar daños a la salud.

Peligro

Un agente biológico, químico, físico o una propiedad del alimento con el potencial de causar un efecto adverso a la salud.

Peligro Biológico

Los organismos vivos, incluyendo las bacterias, los parásitos, protozoos y virus con el potencial de ocasionar daños a la salud.

Peligro Físico

Objetos pequeños y duros como vidrio, madera, plástico, piedras, metal o goma, que tienen el potencial de ocasionar daños a la salud.

Peligro Químico

Componentes químicos como lubricantes, dioxinas, venenos, pesticidas, detergentes, fluidos de transferencia de calor, ingredientes restringidos, antibióticos, productos derivados del petróleo, químicos de tratamiento de agua, sanitizantes, solventes, micotoxinas, etc. con el potencial de ocasionar daños a la salud.

Plagas

Población de animales que afecta la comodidad del hombre o representa una amenaza para sus intereses pues reduce la cantidad de alimento para otras especies o lo contamina, ya que transmite microorganismos patógenos que causan enfermedades tanto a los hombres como a plantas y animales.

Plaga, Infestación

Cantidades excesivas de insectos, aves, roedores, etc. o sus heces, orina, pelo, etc. que no cumplen las normas o regulaciones.

Proceso

Son todas las etapas y operaciones que intervienen en la elaboración y distribución de un producto.

Punto de Control

Cualquier etapa, punto, paso u operación en la cual un factor biológico, físico o químico puede ser controlado totalmente.

Punto Crítico de Control

Es una etapa, paso, punto u operación en el cual el control puede aplicarse y es esencial para evitar, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable el peligro.

Retiro de Producto

Acciones usadas para retirar productos del mercado que se encuentran por debajo de su calidad y/o representan un peligro a la salud.

Ribete

Cinta o material análogo con que se protege las orillas de la lata.

Riesgo

Probabilidad de que ocurra un peligro.

Sertido

La unión de la tapa y el fondo al cuerpo de las latas. También se le conoce como doble cierre o unión doble.

Severidad

Magnitud o gravedad de un peligro.

Toxina

Sustancia sintetizada por los microorganismos como parte de su metabolismo que en cantidades pequeñas puede producir la muerte.

Verificación

La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo para determinar el cumplimiento de determinado plan o programa.

Virus

Cualquiera de los grupos de agentes infecciosos consistentes de una base de ADN o ARN que dependen de un huésped para reproducirse.

Virus de la hepatitis A (HA)

Familia de los Hepatovirus, virus ARN simple hebra positivo de 27-32 nm. La contaminación fecal humana es transmitida al agua, mariscos, frutas, legumbres y alimentos manipulados. El virus HA tiene un período de incubación de 18 a 40 días con los siguientes síntomas: vómitos, diarreas, fiebre, náuseas y fatiga. A veces hay desarrollo de una hepatitis con ictericia.

Virus de Norwalk

Clasificado en el género Calicivirus, virus con ADN de 27-34nm, sin envoltura. Los alimentos sensibles son los mariscos y los alimentos muy manipulados (ensaladas) contaminadas con materias fecales. El virus causa vómitos, diarreas, gastroenteritis agudas y la dosis infectiva es muy débil.

ANEXO 1

Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. Límites permisibles de calidad del agua.

☉ Límites permisibles de características bacteriológicas

El contenido de organismos resultante del examen de una muestra simple de agua, debe ajustarse a lo establecido en la Tabla 1. Bajo situaciones de emergencia, las autoridades competentes deben establecer los agentes biológicos nocivos a la salud a investigar.

Tabla 1. Límites microbiológicos permisibles del agua. Fuente Norma Oficial Mexicana 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. Pág. 3.

Característica	Límite Permissible
Organismos coliformes totales	2 NMP / 100 ml 2 UFC / 100 ml
Organismos coliformes fecales	No detectable NMP / 100 ml Cero UFC / 100 ml

Los resultados de los exámenes bacteriológicos se deben reportar en unidades de NMP/100 ml (número más probable por 100 ml), si se utiliza la técnica del número más probable o UFC/100 ml (unidades formadoras de colonias por 100 ml), si se utiliza la técnica de filtración por membrana.

☉ Límites permisibles de características físicas y organolépticas. Las características físicas y organolépticas deberán ajustarse a lo establecido en la Tabla 2.

Tabla 2. Límites físicos y organolépticos permisibles en el agua. Fuente Norma Oficial Mexicana 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. Pág. 3.

Característica	Límite Permissible
Color	20 unidades de color verdadero en la escala de platino – cobalto.
Olor y Sabor	Agradable (se aceptarán aquellos que sean tolerables para la mayoría de los consumidores, siempre que no sean resultados de condiciones objetables desde el punto de vista biológico o químico)
Turbiedad	5 unidades de turbiedad nefelométricas (UTN) o su equivalente en otro método

⊗ Límites permisibles de características químicas.

El contenido de constituyentes químicos deberá ajustarse a lo establecido en la Tabla 3. Los límites se expresan en mg/lit, excepto cuando se indique otra unidad. Los límites permisibles de metales se refieren a su concentración total en el agua, la cual incluye los suspendidos y los disueltos.

Tabla 3. Límites químicos permisibles en el agua. Fuente Norma Oficial Mexicana 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. Pág. 4.

Característica	Límite Permissible (mg/lit)
Aluminio	0,20
Arsénico	0,05
Bario	0,70
Cadmio	0,005
Cianuros (como CN ⁻)	0,07
Cloro residual libre	0,2 – 1,50
Cloruros (como Cl ⁻)	250,00
Cobre	2,00
Cromo total	0,05
Dureza total (como CaCO ₃)	500,00
Fenoles o compuestos fenólicos	0,001
Fierro	0,30
Fluoruros (como F ⁻)	1,50
Manganeso	0,15
Mercurio	0,001
Nitratos (como N)	10,00
Nitritos (como N)	0,05
Nitrógeno amoniacal (como N)	0,50
pH (potencial de hidrogeno) en unidades de pH	6,5 – 8,5
Plaguicidas en microgramos/l: Aldrin y dieldrin (separados o combinados)	0,03
Clordano (total de isómeros)	0,30
DDT (total de isómeros)	1,00
Gamma-HCH (lindano)	2,00
Hexaclorobenceno	0,01
Heptacloro y epóxido de heptacloro	0,03
Metoxicloro	20,00
Plomo	0,025
Sodio	200,00
Sólidos disueltos totales	1000,00
Sulfatos (como SO ₄)	400,00
Sustancias activas al azul de metilo (SAAM)	0,50
Trihalometanos totales	0,20
Zinc	5,00

☉ Límites permisibles de características radiactivas

El contenido de constituyentes radiactivos deberá ajustarse a lo establecido en la Tabla

4. Los límites se expresan en Bq/lit (Becquerel por litro).

Tabla 4. Límites radiactivos permisibles en el agua. Fuente Norma Oficial Mexicana 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. Pág. 3.

Característica	Límite Permisible (Bq/lit)
Radiactividad alfa global	0,1
Radiactividad beta global	1,0

ANEXO 2

De acuerdo a las normas NOM-028-SSA1-1993, “Bienes y servicios. Productos de la pesca. Pescados en conserva. Especificaciones sanitarias”; NOM-084-SCFI-1994, “Información comercial–Especificaciones de información comercial sanitaria para productos de atún y bonito preenvasados” y NMX-F-220-1982, “Productos alimenticios para consumo humano–Pesca–Atún y pescados similares en aceite enlatados”, el atún enlatado debe cumplir con las siguientes especificaciones.

☉ Nombre del producto

El nombre del producto declarado en la presentación comercial debe ser "atún" o "bonita" y debe ir precedido o seguido por el nombre común o usual de la especie, de manera que no induzca al consumidor a engaños. En caso de mezclas de especies de atunes y mezclas de especies de bonita, el nombre común o usual del producto estará referido a aquel que represente el mayor porcentaje de la masa drenada.

☉ Físicas

- Vacío: El envase deberá tener un mínimo de vacío de 16.93 kPa (127 mm Hg) a nivel del mar.
- Contenido neto y masa drenada: Los valores de contenido neto y masa drenada se fijarán según disposiciones de la Secretaría de Comercio y la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

☉ Microbiológicas

El atún enlatado deberá estar exento de microorganismos patógenos y causantes de la descomposición del producto y microorganismos que pueden desarrollarse en condiciones normales de almacenamiento. Toda sustancia originada por microorganismos en cantidades que pueden representar un peligro para la salud y cumplir las especificaciones de la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones microbiológicas para el atún enlatado. Fuente NOM-028-SSA1-1993, "Bienes y servicios. Productos de la pesca. Pescados en conserva. Especificaciones sanitarias". Pág. 5.

ESPECIFICACIONES	UFC/ml Máximo
Mesofilos aerobios	Negativo
Mesofilos anaerobios	Negativo
Termofilos aerobios	Negativo
Termofilos anaerobios	Negativo

Los productos con pH superior a 4.6 deberán recibir en su elaboración un tratamiento capaz de destruir todas las esporas de *Clostridium botulinum*, a menos que la proliferación de las esporas supervivientes quede impedida en forma permanente por otras características del producto distintas del pH.

Ⓢ Contaminantes químicos

No deberá contener ningún contaminante químico en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud. Los límites máximos para estos contaminantes quedan sujetos a los que establezca la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Tabla 2. Especificaciones químicas para el atún enlatado. Fuente NOM-028-SSA1-1993, "Bienes y servicios. Productos de la pesca. Pescados en conserva. Especificaciones sanitarias". Pág. 5.

Especificaciones Limite Máximo	(mg/Kg)
Histamina	200
Cadmio	0,5
Mercurio	1,0
Mercurio como metil mercurio*	0,5
Plomo (Pb)	1,0
Estaño (Sn)**	100

* Es necesario únicamente en los casos en que el mercurio supere el nivel de referencia establecido, con la finalidad de aceptar o rechazar el lote.

** Solo para enlatado.

☉ Veracidad de la información

El atún y bonito preenvasados deben describirse y presentarse de forma veraz, evitando que sea falsa, equívoca o que induzca a error al consumidor con respecto a la naturaleza y características del producto.

☉ Materia extraña objetable

El producto objeto de esta norma debe estar libre de fragmentos de insectos, pelos y excretas de roedores, así como de cualquier otra materia extraña.

☉ País de origen

Los productos de atún y bonito preenvasados que estén destinados para su comercialización en México deben de incorporar en la información comercial correspondiente una leyenda que indique el nombre en español del país de origen del producto.

☉ Idioma

Los productos de atún y bonito preenvasados o sus envases, tanto de origen nacional como de procedencia extranjera, destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben exhibir en su presentación los datos de información comercial referentes a los productos en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que el tamaño de la etiqueta en español sea, al menos, igual a la de otros idiomas.