



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**BENEFICIOS Y OBSTÁCULOS AL IMPLEMENTAR UN SISTEMA
DE INOCUIDAD ALIMENTARIA FSSC 22000
(ISO 22000-PAS 220)**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN
CONTINUA**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA DE ALIMENTOS

PRESENTA

ANA OBDULIA MENESES OCHOA



MÉXICO, D.F.

AÑO 2012



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Eduardo Morales Villavicencio

VOCAL: Profesor: Marcela Olivares Paz

SECRETARIO: Profesor: Cirse Vianey Miranda Delgado

1er. SUPLENTE: Profesor: Miguel Ángel Villegas Lara

2° SUPLENTE: Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN CONTINUA-SEDE TACUBA

ASESOR DEL TEMA: Q. A. Cirse Vianey Miranda Delgado

SUSTENTANTE: Ana Obdulia Meneses Ochoa

Agradecimientos:

A la vida por permitirme ser parte de ella.

A mis padres por darme la oportunidad y la confianza de tener un título profesional, nunca los decepcionare.

A mis hermanos David, Gina y Brenda por toda su alegría y estímulo a continuar con este sueño.

A Fernando por su amor, somos un equipo!.

A Coco por su cariño y recibimiento cordial al verme llegar.

A mis amigos por su amistad y apoyo en esas largas jornadas escolares.

A ese hombre, por ser un ejemplo de perseverancia y justicia, por ser una luz en la oscuridad, por demostrar que lo inalcanzable es posible, por representar la esperanza.

A la UNAM junto con sus profesores, en especial a:

Cirse Vianey Miranda Delgado.

Marcela Olivares Paz.

Miguel Ángel Villegas Lara.

Introducción.

A través de los años han ocurrido incidentes graves relacionados con enfermedades transmitidas por los alimentos alrededor del mundo, y por tales ha surgido la necesidad de producir alimentos inocuos.

Para las empresas procesadoras de alimentos, el contar con un sistema de gestión de inocuidad alimentaria es una necesidad. La principal obligación de los productores es suministrar servicios y bienes (intermedios y finales) de calidad, nutritivos y sanos. Esa producción debe hacerse dentro de los límites que impone el marco regulatorio nacional y los acuerdos internacionales aplicables¹.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos, tienen un gran impacto en la Industria, los servicios de salud y para la sociedad que los consume. El mayor impacto generalmente suele ser el económico por los gastos que implica para el que enferma, para la empresa donde labora y para la industria que lo produce o procesa; al presentarse situaciones derivadas de desviaciones a la inocuidad, como son: la pérdida por decomiso de productos, indemnizaciones, pérdida de mercados, y en algunos casos el cierre de la organización, aunado a la pérdida humana.

Las personas con mayor vulnerabilidad a la transmisión de Enfermedades Transmitidas por lo Alimentos son los bebés, mujeres embarazadas, ancianos y las personas inmuno-comprometidas, puesto que su sistema inmune se encuentra debilitado.

Para controlar y minimizar la propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos existen una serie de Normas nacionales e internacionales, así como recomendaciones específicas y generales para el procesamiento y manejo de alimentos ó materia prima.

Una organización dedicada al procesamiento de alimentos, debe tener como prioridad el control de las operaciones en el procesamiento de los alimentos y contar con los recursos necesarios, para poder obtener un alimento con un alto grado de inocuidad. Debemos tener en cuenta que la inocuidad es el atributo de mayor importancia en el alimento más aún que sus características organolépticas tales como el aroma, la textura, el sabor, el color. Todo esto puede variar pero la inocuidad nunca.

En México Secretaria de Salud define como:

Contaminación: a la presencia de materia extraña, sustancias toxicas o microorganismos, en cantidades que rebasen los limites permisibles establecidos por la Secretaria de Salud en cantidades tales que representen un riesgo a la salud².

Contaminación cruzada: es la contaminación que se produce por la presencia de materia extraña, sustancias toxicas o microorganismos procedentes de una etapa, un proceso o un producto diferente².

Los contaminantes que afectan a los alimentos pueden ser de tipo físico, químico y/o biológico.

Según *Codex Alimentarius*, Inocuidad es: “la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”.

La calidad e inocuidad de los alimentos comienza en la explotación agropecuaria y continúa a lo largo de la cadena de elaboración y distribución hasta el almacenamiento y preparación por los consumidores o por las industrias de servicios alimentarios³.

Para producir un alimento libre de contaminantes de cualquier índole, es necesario el compromiso de la organización a adoptar prácticas y normas que garanticen un producto final inocuo.

Sin embargo, algunas industrias procesadoras de alimentos presentan cierto grado de resistencia a la adopción de estos esquemas, porque implica múltiples esfuerzos e inversiones lo que interpreta como "pérdidas"; la realidad es otra ya que implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria genera múltiples ventajas y se ve reflejado a corto, mediano y largo plazo, tanto en la eficiencia y eficacia de las operaciones, la procuración de alimentos inocuos y de calidad, así como en beneficios económicos para la organización.

La Comisión del Codex Alimentarius, establecida por la FAO y la OMS en 1963, elabora normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas destinadas a proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos. Así mismo promueve la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales. Codex

Alimentarius procura que las empresas proporcionen alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar. Las normas del Codex se basan en la mejor información científica disponible, respaldada por órganos internacionales independientes de evaluación de riesgos o consultas especiales organizadas por la FAO y la OMS. Aunque se trata de recomendaciones cuya aplicación por los miembros es facultativa, las normas del Codex sirven en muchas ocasiones de base para la legislación nacional⁴.

El HACCP (por sus siglas en inglés) se define como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control. HACCP surgió de dos acontecimientos importantes. El primero hecho por Deming, quien realizó teorías sobre la gestión de la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming junto con sus colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de calidad. El segundo acontecimiento fue el desarrollo de HACCP; los pioneros en este campo fueron la compañía Pillsbury, el ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del espacio (NASA), durante los años 60. Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. La NASA quería contar con un programa con cero defectos para garantizar la salud de los astronautas durante las misiones en el espacio⁵.

FSSC 22000 es un nuevo esquema de certificación para productores de alimentos, basado en la integración del estándar de seguridad de alimentos ISO 22000:2005 y la especificación Públicamente Disponible PAS 220. Desarrollado por la Fundación para la Certificación de Seguridad Alimenticia, con base en los Países Bajos, y apoyado por la Confederación de las Industrias de Alimentos y Bebidas de la Unión Europea (CIAA); FSSC 22000 ha sido aprobado por la

Iniciativa de Seguridad de Alimentos Global (GFSI), con el ánimo de llevarlo a una implementación completa. La Especificación Públicamente Disponible (PAS 220:2008) suplementa los programas de prerrequisito en ISO 22000, haciéndolo más completo y poniéndolo en línea con los requisitos de la Iniciativa de Seguridad Alimenticia Global (GFSI) para los estándares de referencia⁶.

Objetivos:

- Identificar los puntos claves en la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220).
- Dar a conocer algunos de los beneficios para las empresas al implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220).
- Conocer algunos de los obstáculos con los que suelen encontrarse las organizaciones al implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220).
- Mejorar la comprensión, por parte de los diferentes actores de la cadena, sobre las implicaciones económicas, técnicas y administrativas de la aplicación de dichos programas⁷.
- Demostrar que el sistema de gestión de inocuidad alimentaria no sólo beneficia a la organización sino también a la sociedad.

Información general

CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 1-1969.

Principios generales de higiene de los alimentos.

Aplicación

CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 1-1969 sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, estableciendo las condiciones de higiene necesarias para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo.

La Sección III regula la producción primaria y los procedimientos afines. Secciones IV a X se establecen los principios generales de higiene que se aplican en toda la cadena alimentaria hasta el punto de venta. La Sección IX regula también la información destinada a los consumidores, reconociendo el importante papel que desempeñan los consumidores en el mantenimiento de la inocuidad y la aptitud de los alimentos⁸.

HACCP

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Alcance

Si bien es posible aplicar el HACCP (por sus siglas en inglés) a todos los segmentos y sectores de la cadena alimentaria, es obligatorio operar conforme a las BPM (buenas prácticas de manufactura) y con los Principios Generales del Codex de Higiene de los alimentos.

La capacidad que tenga un segmento o sector industrial para apoyar o aplicar el sistema de HACCP depende del grado en el que se haya adherido a tales prácticas.

Para obtener buenos resultados con el HACCP, es preciso que tanto la dirección de la empresa como sus trabajadores se comprometan con el sistema y participen en su aplicación. También se requiere una metodología multidisciplinaria que debe incluir, en su caso la participación de especialistas en agronomía, veterinaria, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química, ingeniería, etc. (según se requiera). La utilización de este sistema es compatible con la aplicación de los sistemas de gestión de calidad total (GCT), como los de la serie de ISO 9000⁵.

ISO 22000:2005

Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos- requisitos para cualquier organización en la cadena de alimentos.

Alcance

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, para aquellas organizaciones involucradas en la cadena de alimentos que necesiten demostrar su habilidad para el control de los peligros en lo que refiere a inocuidad alimentaria con la finalidad de asegurar que el alimento elaborado es inocuo al momento del consumo humano. Esta es aplicable a todas las organizaciones, sin importar el tamaño. Esto incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en uno o mas pasos de la cadena de alimentos pero no limitada a productores de alimentos, cosechadores, granjeros, productores de ingredientes, manufactureros de alimentos, minoristas, servicios de alimentos,

servicios de enlatado, organizaciones que proveen servicios de limpieza y sanitización transportistas, servicios de almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que son indirectamente incluidas, pero no limitadas como: proveedores de equipo, agentes de limpieza y sanitización, material de empaque y otros materiales que entren en contacto con los alimentos. Esta norma internacional permite a organizaciones pequeñas y/o de menor desarrollo como pequeñas granjas, pequeño empacador, distribuidor de empaque, pequeños minoristas o servicio de distribución secundario de alimentos implantar una combinación desarrollada externamente de medidas de control de medición⁹.

PAS 220:2008

Especificaciones Disponibles al Público.

Programas Prerrequisitos sobre Inocuidad Alimentaria para la Manufactura de Alimentos.

Alcance

Estas Especificaciones Disponibles al Público (EDP), especifican los requerimientos para establecer, implantar y mantener programas prerrequisito (PRP) y programas prerrequisito operativos (O-PRP), para ayudar a controlar los riesgos de seguridad alimentaria. Estas especificaciones disponibles al público son aplicables a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que estén involucradas en la etapa de manufactura "en fábrica" de la industria alimentaria y deseen implantar PPR y PPRO de tal modo que se aborden los requerimientos especificados en la Norma ISO 22000:2005¹⁰.

FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220).

Alcance

Este sistema auditable y certificable de la gestión de inocuidad alimentaria de las organizaciones de la cadena alimentaria que procesan o fabrican lo siguiente:

- productos perecederos de origen animal (a saber, carne, aves de corral, huevos, productos lácteos y pescado).
- productos vegetales perecederos (a saber, fruta fresca y zumos naturales, frutas en conserva, hortalizas frescas, verduras en conserva).
- productos con una duración de almacenamiento larga a temperatura ambiente (a saber, productos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pasta, harina, azúcar, sal).
- productos (bio)químicos para la fabricación de alimentos (a saber, aditivos de vitaminas y cultivos biológicos) pero excluyendo ayudas técnicas y tecnológicas.
- fabricación de materiales para el empaqueo de alimentos.

Nota: el transporte y almacenamiento in situ y como parte de la operación están incluidos (p.ej. curación del queso). Se puede aplicar a todas las organizaciones de la cadena alimentaria que pertenezcan a estas categorías, independientemente de su tamaño y complejidad, ya sean lucrativas o no y tanto si son públicas como privadas⁶.

Desarrollo de la implementación del sistema FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220).

A continuación se exponen temas importantes contenidos en ISO 22000 y PAS 220 con el propósito de dar conocer, puntos claves e importantes en la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220).

Responsabilidad de la dirección.

Para poder implementar cualquier sistema de gestión de inocuidad alimentaria debe existir un compromiso por parte de la dirección, informando y concientizando a la organización de lo importante que es contar con un sistema internacional como lo es FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220) y de los beneficios que obtendrían si se concreta exitosamente.

La dirección debe evidenciar su compromiso con la organización. Es su responsabilidad demostrar que la inocuidad alimentaria esta fundamentada y tendrá que concientizar al personal de la importancia de cumplir con los requisitos establecidos.

La dirección debe proveer los recursos necesarios para la implementación de este sistema de gestión de inocuidad alimentaria. Este sistema tendrá que ser comunicado, implantado y manteniendo en todos los niveles de la organización.

Así mismo la dirección debe estar al pendiente y en comunicación con los cargos gerenciales para revisar retos y avances. La dirección debe definir e informar a la organización las responsabilidades que efectúa cada integrante en la misma.

Es responsabilidad de todo el personal reportar cualquier anomalía que pueda surgir y afecte la inocuidad y por tanto la implementación de FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220).

La dirección debe asignar a un líder de inocuidad de los alimentos, el cual se encargará de asegurar el sistema de gestión de inocuidad alimentaria y reportar a la dirección la efectividad o deficiencias en el sistema.

Beneficios:

- Conocimiento por parte de la dirección del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, su importancia y funcionalidad para el logro de los objetivos de la organización.
- Definición, difusión y conocimiento de jerarquización y responsabilidades.
- Fomentar la conciencia del personal acerca de la importancia de cumplir con el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- Respaldo por parte de la dirección hacia los empleados y hacia el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- Garantizar inocuidad en el producto, en todos los niveles mediante el total establecimiento, implementación y seguimiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Obstáculos:

- Falta de tiempo o interés por parte de la dirección.
- Ausencia de compromiso dentro de la organización y por parte de la dirección.
- Falta de recursos económicos insuficientes tanto para la organización como para el sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- Falta de un plan de implementación con objetivos, metas y responsables del cumplimiento.

Comunicación

La comunicación es el canal para lograr los objetivos establecidos, en este caso el propósito de la comunicación es la procuración de la producción de un alimento inocuo.

En un sistema de gestión de inocuidad alimentaria la comunicación de una organización es de dos tipos:

- **Comunicación interna**

Esta comunicación es la que se establece por parte de la dirección a los empleados y de los empleados a la dirección, con el propósito de conocer aspectos en beneficio a la inocuidad y en el funcionamiento de la organización.

La comunicación interna se debe fomentar dentro de la organización con el propósito de mantener la efectividad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

La comunicación en la organización debe asegurar e informar al equipo de inocuidad en tiempo los cambios y modificaciones que existan con el objetivo de mantener la inocuidad de los alimentos.

- **Comunicación externa**

La comunicación externa es de gran importancia para tener una participación y relación con los proveedores, clientes, autoridades etc. Esta comunicación debe proveer información de aspectos de inocuidad, por ejemplo, la difusión de normas aplicables a la organización y la comunicación del grado de cumplimiento.

Beneficios:

- Evitar pérdidas de tiempo por solucionar errores, debido a la falta de comunicación.
- Aseguramiento de la inocuidad, al conocer, difundir y llevar acabo las disposiciones por la organización.
- Cumplimiento en tiempo y forma del plan de implementación.
- Mantenimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Obstáculos:

- Falta de tiempo o metodología para comunicarse interna o externamente.
- Falta de compromiso por ambas partes (dirección y empleados) en la participación del sistema gestión de inocuidad alimentaria.
- Creer que la comunicación es algo innecesario.

Documentación:

Los documentos se elaboran para desarrollar, describir, estandarizar procedimientos que soportan las operaciones de la organización.

Como parte del establecimiento de la documentación para la operación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, se establecen diversos registros que formarán parte de la evidencia de que las operaciones están documentadas y se trabaja de acuerdo a lo establecido.

Los formatos y documentos, deberán ser entendibles para todo el personal, fáciles de completar y los involucrados deberán ser capacitados para su correcto llenado.

Documentos aplicables a la operación

Definiendo las metodologías a desarrollar, así como las responsabilidades para ello, además de definir los controles para la operación y la inocuidad de los productos, estableciendo incluso, los formatos que evidenciarán el cumplimiento de las especificaciones establecidas.

- **Recepción de materias primas**

Debe de existir un documento que especifique y aclare los atributos a cubrir por las materias primas, con criterios de aceptación o de rechazo, así como registros o documentos que reflejen el cumplimiento de estos criterios.

- **Producción**

Los documentos requeridos para este paso, podrían consistir en manuales donde se describa el procedimiento de elaboración y verificación (ingredientes, cantidades, controles de fabricación), especificaciones del producto terminado para su aceptación o rechazo, así como los formatos de registro de las condiciones de operación para su control y monitoreo durante la producción.

- **Producto Terminado**

Para este paso se requiere de documentos de apoyo para su manejo y control, así como para los reportes mismos de producción, los resultados de los análisis realizados, para establecer los procedimientos de evaluación de calidad e inocuidad y el cómo reportar la aceptación de un lote.

- **Almacenamiento y distribución**

La organización debe contar con documentos para el control de las entradas y salidas de producto.

Si el alimento requiere en su almacenamiento mantener la cadena de frío se deberá contar con documentos que establezcan los controles en el manejo de estos y verificar si se presenta alguna variación en algún lote.

- **Rechazos**

Para evitar confusiones, la organización debe contar con documentación que permita el control y aislamiento de producto rechazado (producto fuera de especificaciones); donde se especifique la causa de su rechazo, destino, nombre de la persona que rechazo, número y tamaño de lote.

- **Equipo**

Cada equipo deberá contar con un programa de mantenimiento y calibración, tendrá que existir un formato con los registros de las fechas del mantenimiento, calibración y responsable de haberlo realizado.

- **Limpieza**

Para que la limpieza se ejecute de manera estandarizada, deberá existir un documento donde se especifiquen los diferentes procedimientos de limpieza, los detergentes a usar en cada área y equipo según sean necesarios.

Tendrá que elaborarse un programa de limpieza y sanitización con frecuencias establecidas y el encargado deberá llevarlo a cabo.

Deberán mantenerse los registros que contengan la información de las actividades realizadas hora y responsable.

- **Control de plagas**

La organización tendrá un programa para el control de plagas documentado con fechas y frecuencias para su realización, en este deben establecerse los productos a utilizar, procurando la rotación de estos, así como las fichas técnicas y hojas de seguridad.

Se contará con un formato de registros que evidencien la realización de los servicios y de que se han hecho bajo condiciones controladas.

Deberá existir un croquis con la ubicación de estaciones de control, para su mantenimiento, control y monitoreo.

- **Capacitación del personal**

La organización deberá determinar las capacitaciones necesarias para que el personal procure las condiciones de inocuidad del producto; Establecerá calendarios para los programas de capacitación y los temas a tratar en cada una de éstas.

Se tendrá que contar con registros de capacitación de los participantes, fecha y capacitador, así como, verificar que estas capacitaciones han sido efectivas.

Beneficios:

- Estableciendo los procedimientos de capacitación para las operaciones del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, se establece y controla el trabajo que el personal debe realizar y las condiciones en las que debe realizarse.
- Mediante el establecimiento de procedimientos se define al responsable o encargado de las actividades a realizar.
- Al capacitar a los empleados tendrán identificadas y estandarizadas sus labores, así como la fecha o frecuencia para realizarlas.
- Como resultado de las capacitaciones a este propósito, el personal generara la evidencia de la procuración de la inocuidad, del medio ambiente, contaminación cruzada y de que la operaciones se hicieron en condiciones controladas.
- Finalmente toda capacitación brindada al personal procurara la concientización del personal respecto a su papel en el aseguramiento de la inocuidad del producto.

Obstáculos:

- Falta de tiempo para impartir capacitaciones.
- Capacitaciones enredadas e incomprensibles.
- No contar con personal capaz para impartir las capacitaciones.

Programa de prerrequisitos y prerrequisitos operacionales

Es de gran importancia que la organización cuente con programas de prerrequisitos, con el objetivo de poder reaccionar ante alguna desviación durante el proceso.

Los programas de prerrequisitos deben ser propios para la organización y operación realizada, deberán estar dirigidos a cuidar la inocuidad de los alimentos. Estos tendrán que modificarse las veces que sean necesarias, con el propósito de buscar la eficacia en la operación.

La organización se debe guiar en las normas relacionadas a su producto, al igual que en los requisitos legales que pudieran afectarle.

El programa de prerrequisitos debe estar verificado para su buena eficacia y eficiencia; En este paso de verificar se comparan los resultados planeados con los que obtuvimos realmente. Antes de esto, se establece un indicador de medición, porque lo que no se puede medir, no se puede mejorar en una forma sistemática⁹.

Los programas de prerrequisitos deben cubrir todas las áreas de la empresa y tendrán que existir registros de las correcciones que sean realizadas, si se presentara irregularidad en su ejecución.

Beneficios:

- Aseguramiento de la inocuidad en las operaciones.
- Procedimientos documentados y estandarizados para evitar, controlar o eliminar, peligros a la inocuidad de los alimentos.
- Ahorros de materiales e insumos al optimizar su uso.
- Optimización de tiempos de operación al existir una programación de las actividades (limpiezas profundas, mantenimientos preventivos, fumigaciones, etc.).
- Evitar tiempos muertos en la operación por fallos en la operación, al presentarse contaminaciones cruzadas o por el ambiente; fallos de equipos; presencia de fauna nociva; etc.
- Definición de responsabilidades del personal en el aseguramiento de la inocuidad del ambiente de trabajo y proceso, así como en su

Obstáculos:

- No contar con el personal competente para participar en el programa de prerrequisitos.
- El personal reacciona hacia los problemas presentados en la operación sin ocupar el programa de prerrequisitos, sino como ellos consideran que deben hacerlo y al momento de presentarse un problema.

- Que el programa de prerrequisitos no sea claro, o no cubra todos los procesos en la producción.
- No contar con los recursos necesarios para llevar a cabo los programas de prerrequisitos.

Etapas preliminares al análisis de peligros

Para documentar e identificar los análisis de peligros presentados en los procesos, es necesario considerar toda la información relevante a estos.

Se debe crear un equipo de inocuidad, este deberá contar con personal capaz y con experiencia en desarrollo e implantación de seguridad de los alimentos.

El personal que ocupara un lugar dentro del equipo de inocuidad, debe demostrar su experiencia y capacidad mediante documentos que lo respalden.

Los materiales e ingredientes a ocupar deben inspeccionarse y documentarse, para realizar un análisis de peligros. Deberá de consultarse y seguir normas, requerimientos legales relacionados a la inocuidad de los alimentos.

En cuanto a las características de los ingredientes y materiales, que entren en contacto con el producto, así mismo el alimento terminado, deberán documentarse para realizar un análisis de peligros de cada uno de ellos, estos deben contener características propias y relevantes a la inocuidad.

Todo el análisis es en base a normas y requerimientos legales propios al producto, experiencia y requisitos del mismo.

En la realización de los análisis de peligros es necesario considerar al consumidor para quien va dirigido el producto y así tomar las medidas pertinentes.

Cada producto debe contener un diagrama de flujo, en el cual se muestren todas las etapas de proceso y de esta manera se pueda evaluar los peligros referidos en la inocuidad de los alimentos.

Beneficios:

- Conocer las etapas en las que podría presentarse algún riesgo o peligro considerable para la inocuidad alimentaria y poner mayor atención en ellas.
- Identificar los aspectos importantes respecto a la inocuidad alimentaria durante todo el proceso garantizando un alimento inocuo.

Obstáculos:

- No contar con toda la información relevante del proceso de elaboración, lo que dificultaría el posterior análisis de peligros.
- No contar con el personal adecuado en el equipo de inocuidad para realizar a detalle un análisis de peligros (falta de experiencia o de conocimientos).
- Restar importancia a las etapas previas al análisis de peligros, ya que no se contaría con la información completa para éste.

Análisis de peligros

Después de la identificación y registro de los análisis de peligros deben acordarse procedimientos precedentes y siguientes a esto.

Para cada peligro identificado debe acordarse un nivel de aceptación adecuado a su naturaleza, asegurando la inocuidad del producto, para esto se deberán tomar en cuenta las normas y los requerimientos legales. Los niveles de aceptación deben estar sustentados y documentados.

Debe ejecutarse una evaluación de peligros con el objetivo de asegurar su reducción a niveles de aceptación, prevención o eliminación, sin afectar la inocuidad en el alimento.

Todos los peligros a la inocuidad identificados deben ser evaluados de acuerdo a su severidad y a la posibilidad de que ocurran, de acuerdo a esta evaluación se deberán tomar las medidas de control para prevenir, reducir o eliminar el peligro. Lo anterior deberá estar documentado dentro de los prerrequisitos operacionales o en el plan HACCP.

Beneficios:

- Se identifican claramente las diferentes etapas del proceso y su interacción.
- Identificar a detalle que peligros pueden afectar la inocuidad del producto y el riesgo de que dicho peligro se presente.
- Reducir la incertidumbre en el proceso.
- Conocer los niveles de aceptación de determinados parámetros que no afecten la inocuidad de los alimentos.

- Determinación de los monitoreos a realizar durante el proceso para su control.
- Se determinan las responsabilidades de los encargados del monitoreo de los procesos.

Obstáculos:

- No tener cubiertos todos los procesos dentro de los prerequisites operacionales, pudiendo generarse desviaciones.
- Falta de capacitación para identificar los peligros que afectan el proceso.
- Prerequisites operacionales confusos (no claros).

Plan HACCP

La empresa deberá de contar con un plan HACCP (por sus siglas en inglés). Para cada peligro deben localizarse los puntos críticos de control y deben tomarse las medidas para controlarlos. Durante el seguimiento de cada punto crítico de control tendrán que establecerse límites críticos a los peligros de inocuidad de acuerdo a la naturaleza del producto, además se deberá implementar un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control, con el propósito de demostrar que éste está bajo control.

El monitoreo debe contener detalles específicos de su ejecución. La frecuencia del monitoreo debe estar de acuerdo a la naturaleza del punto crítico de control a controlar. Cuando se excedan los límites críticos deberán aplicarse acciones descritas en el plan HACCP, para esto deberán documentarse procedimientos

apropiados para el manejo de productos potencialmente inseguros, con el fin de no mezclar producto inocuo con el que no lo es.

Beneficios:

- Monitoreo oportuno de la operación y del Punto Crítico de Control, para su control.
- Corregir o retirar producto antes de causar un riesgo o peligro para el consumidor o usuario.
- Tener documentadas y planeadas las correcciones del producto cuando no cumpla con los límites críticos.
- Tener un sistema verificado y por lo tanto confiable.
- Controlar y asegurar un producto completamente inocuo.
- Determinar las responsabilidades y grados de autoridad para disponer de las acciones correctivas y del producto potencialmente inocuo.

Obstáculos:

- Contar con un monitoreo deficiente.
- No tener cobertura total de respuesta para todos los límites críticos.
- Verificaciones no confiables que permitan tomar decisiones oportunas.
- Falta de capacitación para actuar en caso de presentarse producto fuera de los límites.

Actualización, verificación y trazabilidad.

La información del plan HACCP y prerrequisitos debe ser actualizada cuantas veces sea necesario, deben ser verificados con el objetivo de asegurar su efectividad y los resultados de la verificación deben ser registrados, comunicados y analizados por el equipo de inocuidad.

La organización debe contar con un sistema de trazabilidad para tener un seguimiento de los lotes de producto terminado, así como de los lotes de materia prima usados para cada uno; además debe existir un registro de liberación tanto de materia prima como de producto terminado, éste debe ser mantenido por un periodo definido por la organización o por el requerimiento legal aplicable.

Estos registros deberán ser de ayuda en caso de que se presentara algún producto potencialmente inseguro y hubiera necesidad de efectuar el retiro de éste.

Los registros deben de estar de acuerdo con requisitos legales y del cliente.

Beneficios:

- Contar con la evidencia de la ejecución de las operaciones y del monitoreo de los Puntos Críticos de Control, asegurando así la inocuidad del producto.
- Asegurar la vigencia de las metodologías de verificación al revisar y actualizar la documentación aplicable cuando sea necesario.
- Tener confianza y seguridad en los documentos ya verificados.

- Tener un sistema de trazabilidad que permita la relación de lotes de materia prima con lotes de productos terminados.
- Conocer la procedencia de la falla, cuando se presente.
- Identificar el destino del producto final.

Obstáculos:

- No actualizar los documentos por falta de personal calificado o por falta de tiempo para realizar la actualización de éstos.
- Falta de comunicación de los cambios realizados a la operación.
- Falta de implantación de todas las verificaciones necesarias en la operación.
- Contar con sistema de trazabilidad deficiente.
- No contar con registros en su totalidad y no poder tener un seguimiento de la trazabilidad.
- Falta de seguimiento por el personal a la trazabilidad.

Control de no conformidades

La organización debe establecer y mantener procedimientos para la identificación y evaluación del producto terminado afectado, así como el manejo adecuado de éstos. Las correcciones aplicadas en el producto deben aprobarse por el responsable en turno y debe existir un registro con información de la no

conformidad. Tendrá que existir un sistema de trazabilidad de todo producto clasificado como no conforme.

El producto que no cumpla con las especificaciones, debe ser evaluado por personal calificado para iniciar acciones correctivas.

La organización debe contar con procedimientos documentados que expliquen las acciones para identificar y eliminar la causa de las no conformidades. Al tomar la acción correctiva del producto no conforme, la organización debe prevenir la mezcla de productos seguros y no conformes, a menos que el producto no cause un problema a la inocuidad.

Si después de su salida se identifica que los productos son inseguros, es obligación de la organización notificar a los interesados e iniciar el retiro. Se debe contar con una documentación para los productos potencialmente inseguros.

Cada lote de producto potencialmente inseguro, podrá ser liberado sólo cuando se demuestre que las medidas de control han sido efectivas, los análisis y/o verificaciones demuestren que el lote cumple con niveles de aceptación y por lo tanto no representa un problema para la inocuidad de los alimentos.

Por otro lado, si el lote no es aceptable para su liberación, este debe ser reprocesado o transformado dentro o fuera de la organización, siempre asegurando que no afecte a la inocuidad del alimento, si este fuera el caso, el producto deberá ser destruido.

Para realizar un retiro confiable y a tiempo, la organización debe reunirse con el personal que tenga la autoridad y responsabilidad para ejecutar el retiro; la organización debe contar con un procedimiento documentado para la notificación de las partes interesadas, manejo de los productos retirados, así como de los lotes

de productos afectados aún almacenados y los pasos de las acciones a ser tomadas. Todos los productos retirados recuperados deben estar bajo supervisión hasta: su uso para un propósito diferente al que tenía originalmente; reprocesarse para asegurar su inocuidad; o bien destruirse.

La causa del retiro debe ser registrada y reportada a la dirección para tomar medidas y evitar su recurrencia. La organización debe efectuar simulacros o prácticas de retiro para verificar y registrar la eficacia del programa de retiro establecido.

Beneficios:

- Al contar con procedimientos documentados e implementados es posible reaccionar de manera eficaz para una pronta corrección y recuperación del producto no inocuo.
- Buen manejo de producto potencialmente inseguro evitando contaminación cruzada con producto inocuo.
- Liberación únicamente de producto seguro.
- Conocer las causas de obtener un producto no conforme, estableciendo acciones correctivas y no repetirlos.
- Contar con un sistema efectivo para el retiro de producto no conforme.
- Realizar retiros a tiempo antes del uso o consumo del producto por el cliente.
- Tiempo de respuesta adecuado a la situación.

Obstáculos:

- No contar con un programa de retiro adecuado, ocasionando largos tiempos de recuperación.
- Tener procesos no documentados.
- No conocer el destino del producto no conforme (que el producto salga a la venta en puntos de venta no conocidos/autorizados).
- No analizar las causas de los errores cometidos, ocasionando su repetición.

Validación, control de monitoreo y medición

La organización debe validar los prerrequisitos operacionales y el plan HACCP antes de su uso. Validar un sistema HACCP consiste en comprobar que los procedimientos y las medidas de control contenido en el plan HACCP y el los prerrequisitos son efectivos para el control de los peligros identificados; es decir, que el sistema diseñado es capaz de cumplir los objetivos de seguridad alimentaria¹¹. Con el propósito de que las medidas y acciones establecidas para el control de las operaciones cumplan con el objetivo, "garantizar la inocuidad", de no ser así deben ser corregidas y re-evaluadas hasta comprobar su eficacia.

La organización deberá mostrar evidencia acerca del método de monitoreo y medición, además deben existir registros donde muestren que el equipo usado para la medición de los parámetros establecidos se encuentre en buenas condiciones, estos equipos deben ser calibrados y verificados contra patrones trazables; cuando no existen tales patrones de medición deberán acentuarse las

bases utilizadas para su calibración, estas deberán efectuarse a intervalos de tiempo o número de mediciones especificadas por la organización y cuando así se requiera.

La organización debe aseverar la validez de los resultados de mediciones previas cuando se encuentre alguna no conformidad por parte del equipo o proceso. Si la no conformidad es a causa de la medición de los equipos, la organización deberá tomar acciones convenientes tanto para el equipo como para el producto afectado. Se deberán mantener registros de éstos y sus acciones empleadas.

Beneficios:

- Reducción de tiempo y esfuerzo al contar con métodos validados.
- No modificar la formula del producto de un lote a otro por equipo no calibrado.
- Mejor uso de los recursos por mediciones confiables a partir de equipos calibrados.
- Garantizar la inocuidad en el producto final, al mantener la fórmula.
- Evitar pérdidas económicas por demandas por errores en la fórmula al no contar con equipo calibrado.
- Al ser un producto confiable, mayor demanda hacia el producto.
- Al contar con registros de medición y monitoreo se avala un producto seguro y de alta calidad ante cualquier autoridad.

Obstáculos:

- Contar con métodos supuestamente validados y presentar no conformidades.
- No contar con un equipo de medición o monitoreo confiable (equipo deteriorado o no calibrado).
- No tener registros, certificados o evidencias que comprueben la efectividad del monitoreo, medición, calibración o verificación del proceso.

Verificación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria

(Auditoria Interna, evaluación y análisis de los resultados)

La organización debe realizar auditorias internas a intervalos de tiempo definidos con el propósito de conocer y autoevaluar los resultados de los requisitos del sistema de gestión de inocuidad alimentaria establecidos por la organización y debe contar con un programa de auditoria, considerando los procesos y áreas a ser auditadas, esto deberá programarse de acuerdo a los resultados de las auditorias anteriores, al estado y la importancia de los procesos.

Para la auditoria debe especificarse el criterio a evaluar, el alcance, la frecuencia y el método. El personal que actuará como auditor debe ser imparcial, objetivo y nunca deberá auditar su propio trabajo.

Deberá existir un procedimiento y este tendrá que estar documentado y establecer los registros que deberán mantenerse como evidencia de su realización.

El equipo de inocuidad deberá evaluar y discutir los resultados obtenidos después de la auditoría interna y trabajar en las no conformidades.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados obtenidos después de las verificaciones y las auditorías internas y externas, dichos análisis deberán tener un orden para poder corroborar que todo el sistema cumple con los requisitos establecidos; Identificar fallas e implementar correcciones además de proveer evidencia de la corrección; Recabar información para la planeación del programa de auditorías internas según el estado e importancia de las áreas a ser auditadas.

Los resultados de los análisis deberán ser registrados y reportados a la alta gerencia. Estos análisis deberán ser utilizados para la actualización del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

Beneficios:

- Auto evaluarse para corregir desviaciones.
- Encontrarse listo para una auditoría externa requerida por clientes o autoridades.
- Verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria implementado.
- Conocer el grado y el avance de la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria por la alta gerencia mediante los resultados y análisis de la auditoría interna.

- Conocer el grado y el avance de la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria por la alta gerencia mediante los resultados y análisis de la auditoría interna.
- Identificar la necesidad de recursos para la operación de la organización.
- Identificar las áreas de mejora en la operación de la organización.
- Identificar las necesidades de actualización en requisitos aplicables (legales, reglamentarios, del cliente, tecnológicos).

Obstáculos:

- No ser autocrítico.
- Corrupción por parte del equipo de inocuidad para entregar a la alta gerencia buenos resultados.
- No contar con un programa de auditoría interno completo.
- No contar con personal consciente, involucrado y capacitado para ejecutar las auditorías internas
- Falta de compromiso de la gerencia para el soporte del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- Falta de recursos para llevar a cabo la auditoría interna.

Mejora

(Mejora continua, actualización del sistema de gestión de inocuidad alimentaria)

La alta gerencia debe vigilar que el sistema de gestión de inocuidad alimentaria esta continuamente actualizado, para cumplirlo el equipo de inocuidad deberá evaluarlo a intervalos de tiempo planeados, mediante toda la información resultante de la operación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria; Así mismo el equipo de inocuidad establecerá si es necesario revisar el análisis de peligros, los prerrequisitos operacionales y el plan HACCP, de acuerdo a los resultados de las revisiones o cambios en la operación, o por requisitos. Para cualquier toma de decisiones es necesario basarse en la comunicación interna y externa, la conveniencia, adecuación, efectividad del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, el análisis de resultados y la revisión por parte de la dirección.

Las actividades de actualización del sistema deben ser registradas.

Beneficios:

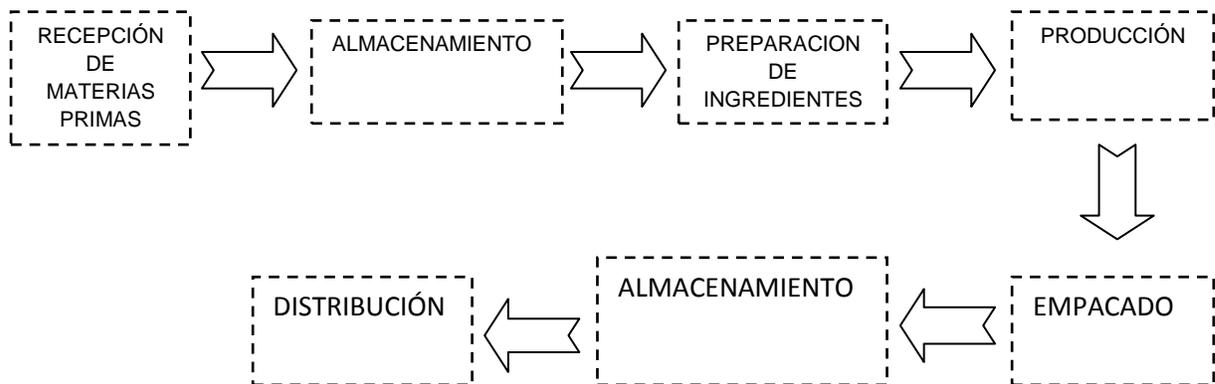
- Actualización y mejoramiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria.
- Garantizar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria completo, revisado y comprobado.

Obstáculos:

- No contar con los datos generados de las mediciones, monitoreos, juntas etc. recabados previamente para la mejora continua.

A continuación se presenta un diagrama de flujo de un proceso simple de elaboración de alimentos; un breve resumen de cada una de sus fases utilizando como referencia PAS 220:2008 y los Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969 de Codex Alimentarius, así como los obstáculos y beneficios de su implementación.

PROCESO SIMPLE EN LA ELABORACIÓN DE UN ALIMENTO.



Al implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria FSSC 22000, deben considerarse todas las normas oficiales aplicables a la organización que rigen en el país.

Al implementar un sistema FSSC 22000, HACCP juega un papel sumamente importante.

El sistema HACCP controla los puntos críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad. Este sistema tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. HACCP se basa en la prevención, en vez de la inspección y la comprobación del producto final. La principal función de HACCP es identificar, evaluar y controlar los peligros que puedan presentarse en los diferentes pasos al elaborar un producto⁵.

Contar con un programa de prerrequisitos y prerrequisitos operacionales es de gran utilidad y necesario para la implantación de FSSC 22000 por tal la

organización debe establecer, mantener programas para controlar, evitar peligros y contaminación.

Adicionalmente, como ejemplo de la aplicación de las cláusulas revisadas hasta este momento, se presentan los beneficios y obstáculos para su implementación en un proceso general de elaboración de alimentos:

1. Recepción de materias primas

Este paso es primordial y es uno en los que se debe tener mayor cuidado. Este procedimiento es definitivo para la continuidad del proceso y la obtención final de un alimento inocuo.

Para la recepción de materia prima se debe tomar en cuenta los siguientes puntos:

- **Proveedores:** Es necesario tener una serie de especificaciones de calidad e inocuidad alimentaria de acuerdo al ingrediente a recibir. Así mismo se deberá realizar un monitoreo continuo y de cerca a los proveedores de estos, mediante auditorias con resultados satisfactorios y con el certificado de análisis de calidad.
- **Vehículo:** Se deberán revisar los vehículos que transportan la materia prima minuciosamente antes y durante la descarga para asegurarnos que el producto llegue en buenas condiciones libre de adulteraciones, plagas y deberán existir registros de temperatura, si así lo requiere la materia prima a recibir. La materia prima recibida se deberá inspeccionar y realizar pruebas o deberán contar con un Certificado de análisis y así garantizar que el producto es adecuado para su utilización. La materia prima que no

cumpla con las características, deberá ser identificada y segregada para evitar su uso accidental o inadvertido.

- Manejo de alérgenos: deberá existir una separación de toda materia prima alérgica con materia prima que no lo es, con el objetivo de evitar una contaminación cruzada. Esto debe ser dentro de los vehículos que transportan estas y en el almacenamiento de las mismas. El personal deberá estar capacitado para su correcta manipulación.

Beneficios:

- Garantizar que las siguientes etapas del proceso sean satisfactorias, por lo tanto se reduzcan errores de producción.
- Evitar daños a la inocuidad por infestación de plagas, o contaminación presente en las materias primas.
- Al contar con especificaciones claras de materias primas, se impide su descomposición de estas, así como la pérdida de recursos económicos y tiempos en volver a encargar y recibir el ingrediente.
- Evitar contaminación cruzada, al mantener los controles en la recepción de materias primas.
- Disminución o eliminación de quejas por parte del consumidor por alergias no advertidas en la etiqueta, evitar demandas, desprestigio del producto y por tanto pérdidas económicas.

Obstáculos:

- No contar con el personal capacitado y/o adecuado para la recepción de los ingredientes
- El personal se niega a llenar y revisar formatos para su correcta recepción de la materia prima.

2. Almacenamiento de Materia Prima

En este paso el principal objetivo es guardar y conservar la materia prima en óptimas condiciones evitando el deterioro y la contaminación de los ingredientes a usar. Las instalaciones para el almacenamiento de materia prima deben estar secas, ventiladas y libres de contaminación, el almacén deberá contar con la temperatura y la humedad adecuada para la buena conservación de éstas. Durante su almacenamiento se tendrán que separar ingredientes alérgenos de los que no lo son para impedir una contaminación cruzada.

Deberá existir una rotación de existencias entre la materia prima, utilizando primeramente los productos que se recibieron primero (Primeras Entradas-Primeras Salidas) ó en su defecto y si así se convenga, desechándose primero los que tengan la fecha de caducidad más próxima (Primera Caducidad-Primera Salida).

También se tendrá que contar con un almacén separado para materiales de limpieza sustancias químicas y otras sustancias peligrosas. El acceso de este deberá estar controlado y cerrado con llave.

Los ingredientes no deberán almacenarse a nivel piso y estos tendrán que tener un espacio entre el material y la pared para poder tener una adecuada limpieza.

Beneficios:

- Eludir problemas con materia prima deteriorada, al tener un adecuado control de las entradas y salidas del almacén.
- Eliminar contaminación cruzada, al establecer orden en su almacén.
- Disminuir pérdidas económicas a causa de materia prima no aceptable para su uso.
- Evitar la caducidad anticipada de los ingredientes a su uso y el almacenamiento prolongado de la materia prima, estableciendo y manteniendo un adecuado control de entradas y salidas.

Obstáculos:

- No contar con un almacén con las características adecuadas para poder conservar la materia prima en las condiciones óptimas.
- No contar con el personal capacitado para tener una distribución adecuada de la materia prima.

3. Preparación de Ingredientes

La preparación previa a la producción involucra, al pesado de ingredientes, así como el acondicionamiento de las materias primas al llevar a cabo, por ejemplo: una mezcla previa, una hidratación, tamizado de polvos, lavado y/o desinfectado, descongelación etc.

Es importante contar con equipo de medición y monitoreo calibrado. Los equipos deberán ser calibrados en periodos específicos y validados por empresas que garanticen una correcta calibración y expida un certificado que lo avale. Con este paso buscaremos no modificar la fórmula y conservar uniformidad en el producto de los diferentes lotes y el control de proceso; debe existir un registro para la comprobación de esto.

Los ingredientes deben estar listos en cuanto a cantidades, orden de adición, condiciones importantes para la realización de cada operación, controles que deben aplicarse y descripción de las condiciones en que se deben llevar a cabo las fases de producción².

Beneficios:

- No modificar la fórmula y conseguir procesos estandarizados y por tanto satisfacer al cliente con un producto conocido, inocuo y confiable.
- Evitar pérdidas de mercado, económicas y por desprestigio por demandas al usar alérgenos en mayor cantidad a causa de una incorrecta calibración del equipo y afectando la formulación en general.

- Mantener la calidad e inocuidad en los diferentes lotes, al controlar factores como las temperaturas y condiciones propias de cada ingrediente. Previendo un proceso erróneo y evitando desperdicios, reproceso y pérdidas económicas.
- Eludir pérdidas de tiempo al tener listos los ingredientes a usar en el orden de su adición y con esto elaborar los lotes en tiempos acordados.

Obstáculos:

- No contar con instalaciones, equipos, utensilios para las operaciones que procuren un medio de inocuidad para el producto.
- No contar con el personal capacitado para realizar un acondicionamiento correcto de los ingredientes.
- Prolongar la fecha de la próxima calibración y seguir usando el equipo, que puede provocar la modificación de la fórmula, cambiando sabores, consistencias y llegando a dañar hasta su inocuidad por ocupar ingredientes alérgenos en mayor cantidad a la aceptada.
- Que el personal no reporte daños de los equipos, por temor a ser sancionados.

4. Producción

La producción es un proceso complejo ya que es la transformación de la mezcla de los ingredientes a la elaboración de un nuevo producto, por medio de diversas operaciones unitarias.

Para la mayoría de los procesos de producción, el agua es uno de los principales ingredientes. El agua deberá ser potable y suficiente para cubrir las necesidades del o los procesos de producción. El agua potable a ser utilizada debe cumplir con la Norma Oficial Mexicana, NOM-127-SSA1-1994, "Salud ambiental, agua para uso y consumo humanos-límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización". De los aspectos más importantes a considerar para el agua son las características físicas, organolépticas y el contenido de constituyentes químicos deberá estar controlado de acuerdo a los límites permisibles expuestos en la tabla 3 de esta norma¹².

Para México todo proceso de producción de elaboración de alimentos deberá estar regido por la NOM-251-SSA1-2009, "Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios", esta norma es de carácter obligatorio y define características básicas y esenciales para toda empresa de alimentos².

Al implementar un sistema FSSC 22000, las bases de la NOM 251, deben estar bien definidas y establecidas.

Deberán controlarse los puntos claves para la inocuidad del alimento como procesos que involucren temperaturas, pH, Humedad, mezclas, separaciones, picado, macerado... etc.

Se deberá realizar un muestreo para la realización de análisis de bromatológicos, organolépticos y microbiológicos para controlar la calidad e inocuidad del alimento a producir. Las especificaciones a medir tendrán que ser claras para la aceptación o rechazo del producto terminado.

Beneficios:

- Cumplir con un requerimiento obligatorio (NOM 251).
- Contar con bases sólidas para los procesos de producción.
- Asegurar la inocuidad del producto, con lo que se asegura evitar daños a la salud, multas o clausura de la organización.

Obstáculos:

- No contar con personal consiente de los daños que puede ocasionar el incumplir cualquier requisito legal; del proceso o del cliente.
- No contar con los requisitos mínimos de seguridad alimentaria y busquen implementar un sistema de gestión inocuidad de carácter internacional.

- En muchos países, el control de los alimentos se ve obstaculizado por la fragmentación de la legislación, jurisdicciones y las deficiencias en la vigilancia, seguimiento y cumplimiento¹³.

5. Empacado

En esta etapa es importante descartar cualquier riesgo físico y químico que pueda convertirse en un peligro para el producto y para la salud del consumidor.

Los envases, el empaque y el embalaje son los elementos que protegen al producto; su objetivo es justamente, garantizar que la mercancía llegue a su destino en las condiciones estipuladas en el contrato¹⁴. La función del empaque es contener, proteger, fraccionar, transportar, comunicar al producto.

El empaque que el alimento llevara deberá ofrecer una protección para evitar deterioro y contaminación del producto. El empaque no deberá ser una fuente de contaminación hacia el producto por tanto no debe ser tóxico y las tintas para imprimir el empaque deberán ser de grado alimentario.

Los envases que sean reutilizables deben ser inspeccionados para descartar envases no aptos. Estos deberán ser fáciles de limpiar y/o desinfectar.

Se tendrá que contar con equipos que permitan identificar material extraño dentro del producto ya empaçado, con la intención de reducir riesgos para la inocuidad del alimento.

Beneficios:

- Al controlar el proceso de empaçado se eliminan quejas, demandas y multas por daño a la salud del consumidor a causa de material extraño dentro del producto.
- Evitar intoxicaciones del consumidor al utilizar las tintas adecuadas y por tanto eludir pérdidas económicas.
- Satisfacción, confianza y la recomendación del cliente al consumir los productos inocuos.

Obstáculos:

- No contar con el equipo para detectar materia extraña en el producto (si aplica), argumentando que es costoso y no se cuenta con capital.
- No encontrar un proveedor que garantice la inocuidad del envase, tinta o empaque.
- Ocupar envases, tintas y empaques comunes y no de grado alimentario asegurando que no existe un proveedor o que es muy costosa su aplicación.

6. Almacenamiento y Distribución de producto terminado

El producto terminado deberá contar con número de lote, fecha, turno, la línea de la que procede, equipo donde fue envasado, si hubo alguna variabilidad durante su proceso (temperatura, tiempo, presión etc.). Además deberá contener el tamaño de lote, resultados de los análisis que se realizan para aceptación, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación y una codificación que permita la rastreabilidad del producto².

El almacenamiento de producto terminado y materia prima deberá estar claramente ubicado e identificado.

El producto que no cuente con las especificaciones para denominarlo como producto terminado deberá contar con un espacio diferente a este almacén.

Deberá existir un registro de entradas y salidas del producto, lote, cantidad, fecha².

El producto terminado deberá ser almacenado conforme a las Buenas Prácticas y deberá cumplir los sistemas de rotación de mercancías (Primeras Entradas/ Primeras Salidas, Primera Caducidad/ Primeras Salida).

Los vehículos, bandas de transportación y contenedores tendrán que mantenerse en buen estado y limpios, deberán limpiarse entre la transportación de productos alimenticios y no alimenticios o bien ser de uso exclusivo para alimentos. Se deberá evitar daños o contaminación al producto al efectuarse este paso. La temperatura y humedad se deberán controlar y registrar, solo cuando el proceso del alimento lo requiera.

El producto terminado deberá contar con la información suficiente para garantizar la conservación y preparación del producto de manera segura y correcta.

Es importante contar con una etiqueta con instrucciones claras de almacenamiento, preparación y uso del producto, cuando sea necesario.

Beneficios:

- Controlando los medios de distribución y sus operaciones es posible impedir la contaminación cruzada por transportación de productos alimenticios y no alimenticios.
- Contar con un seguimiento y registros de los equipos donde fueron procesados los alimentos y si en algún momento se llegase a tener algún problema en éstos, podremos conocer el equipo donde fue procesado y realizar las correcciones si así fuera necesario.
- Conocer al personal responsable para capacitar y evitar riesgos, pérdida de tiempo y recursos.
- Controlar la existencia del producto en los almacenes de producto terminado, evitando rezagos y por lo tanto pérdidas económicas.
- Tener seguimiento de los lotes distribuidos y hacer un retiro óptimo si fuera necesario, evitando daños al consumidor.
- Evitar almacenamientos prolongados y caducidades inesperadas del producto.

- Control de la cadena de suministro.
- Descartar retiros por deterioro de producto.
- Eludir reclamos, devoluciones y multas por malas prácticas por parte del consumidor o intermediario del producto.
- Ahorrar en gastos inesperados por retiros, devoluciones, multas y desprestigio o en su caso cierre o clausura de la planta.

Obstáculos:

- Falta de capacitación y compromiso para realizar la operación y registro de este por parte del personal encargado.
- No contar con transporte adecuado con temperaturas, humedades o ventilación para la distribución del producto terminado, argumentando que no se cuenta con los recursos para adquirirlo.
- No contar con el personal correcto para elaborar una etiqueta clara que especifique información útil del producto, como resultado de una capacitación deficiente.
- El personal encargado no sigue los procedimientos de almacén y distribución, por falta de conciencia de la importancia de estos.

Conclusiones.

Aunque no existen exigencias para la adopción de un sistema de gestión de inocuidad FSSC 22000 (PAS 220 + ISO 22000) por parte del mercado nacional, internacional o del mismo gobierno; Contar con un sistema de esta categoría genera múltiples beneficios, los cuales no suelen verse inmediatamente, sino después de esfuerzos físicos, económicos e intelectuales.

Para la adopción de este mismo, la organización debe superar obstáculos, por ello, la organización y los encargados del sistema de gestión de inocuidad FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220), deben ser persistentes en el logro de este objetivo.

La norma ISO 22000 aporta beneficios a cualquier organización que desee darle un valor agregado a su producto alimenticio elaborado. Sin embargo se ha observado que este objetivo a veces no se cumple, debido a que generalmente las empresas adoptan la norma como una “moda”, dejando a un lado el propósito inicial, centrando el interés en la certificación y no en el mejoramiento¹⁵.

Dentro de los beneficios después de la implementación del sistema, es importante destacar lo siguiente:

La empresa puede conseguir un aumento del volumen de ventas debido a la fidelidad de los clientes satisfechos y a la expansión de la capacidad productiva de la empresa (al eliminar desechos, retrabajos y contar con un personal más motivado que asegura una mayor productividad)¹⁶.

El establecimiento de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220), reduce de manera significativa el riesgo de la presencia de peligros que atenten contra la inocuidad del producto proporcionado por la organización.

Al implementar un sistema de gestión de inocuidad FSSC 22000 (ISO 22000 + PAS 220), no solamente se genera un valor agregado al producto elaborado por la organización; Sino también beneficia a la sociedad que lo consume, ofreciendo un producto de calidad el cual no le generara algún daño físico, químico o biológico.

Además la organización al ofrecer un producto inocuo, podrá generar confianza hacia el cliente, el cual podrá consumir los productos elaborados por la organización sin temores.

Bibliografía.

1. Mercado, Carmen E; Los ámbitos normativos, La gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: Una visión integral.

Agroalimentaria. N°24 Enero-Junio, Venezuela 2007.

2. NOM-251-SSA1-2009, Practicas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

3. Dr. Cecilio Morón, La importancia del Codex Alimentarius en la seguridad alimentaria y del comercio de alimentos. RESPYN Revista Salud Pública y Nutrición Vol 2 No.3 Julio-Septiembre 2001.

Disponible en electrónico

<http://www.mediagraphic.com/pdfs/revsalpubnut/spn-2001/spn013b.pdf>

4. Acerca del Codex

Disponible en electrónico

<http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es/>

5. Sistemas de calidad e inocuidad de los Alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC).

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

Roma 2002

6. Acerca de la FSSC 22000 (Food Safety System Certification)

Disponible en electrónico

<http://www.fssc22000.com/sp/page.php>

7. Maya Piñeiro, Luz B. Díaz Ríos, Aplicación de programas para el mejoramiento de la calidad e inocuidad en la cadena de suministro de frutas y hortalizas: beneficios y desventajas. Estudios de Casos de América Latina.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Roma, 2007.

8. CAC/RCP 1-1969 Codex Alimentarius, Principios generales de higiene de los alimentos.

9. ISO 22000:2005

Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos- requisitos para cualquier organización en la cadena de alimentos.

10. PAS 220 Borrador 1, V.3 (mayo 2008) - 1era. Revisión SG

Especificaciones Disponibles al Público.

Programas Prerrequisitos sobre Inocuidad Alimentaria para la Manufactura de Alimentos.

11. Luis Couto Lorenzo; Auditoría del sistema APPCC.

Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP;

Ediciones Díaz de Santos 2008.

12. 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.

13. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Publicación conjunta FAO/OMS.

Disponible en electrónico

http://www.who.int/foodsafety/publications/capacity/en/Spanish_Guidelines_Food_control.pdf

14. Rodríguez, Daniel

Logística para la exportación de productos agrícolas, frescos y procesados
Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). 2009
Serie de Agronegocios. Cuadernos de Exportación / IICA, ISSN 1817-7603; no. 10

15. Pastor Emilio Pérez Villa, Francisco Nahum Múnera Vásquez

Reflexiones para implementar un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2000) en cooperativas y empresas de economía solidaria. (Documento de trabajo).

Universidad Cooperativa de Colombia

Primera edición, Bogotá, 2007

16. Jordi Fortuny Santos, Josep Comajuncosa Casabella;

Gestión de la calidad total: el efecto multiplicador de la calidad.

Barcelona 2004.

Disponible en electrónico

<http://www.adingor.es/Documentacion/CIO/cio2004/comunicaciones/485-492.pdf>