



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

Vía Curso de Educación Continua

**Diagnóstico y documentación del sistema de Análisis de
Peligros y Puntos Críticos de Control en una planta
procesadora de agua para consumo humano.**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO DE ALIMENTOS**

PRESENTA

Yuri Germán Camilo Zambrano Rosas



MÉXICO, D.F.

AÑO 2014



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: Alejandro Zanelli Trejo

SECRETARIO: Profesor: José Luíz Hernández Sánchez

1er. SUPLENTE: Profesor: María del Carmen Guadalupe Méndez Vega

2° SUPLENTE: Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: PLANTA PURIFICADORA
DE AGUA “SANTA ANA SPRINGS”**

ASESOR DEL TEMA:

José Luíz Hernández Sánchez

SUSTENTANTE:

Yuri German Camilo Zambrano Rosas

INDICE

1. Introducción	4
2. Objetivos del trabajo	9
3. Alcance del trabajo	10
4. Metodología	10
5. Justificación	12
6. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)	13
6.1 Generalidades del Sistema	13
6.2 Adopción de un Sistema HACCP	14
6.3 Aplicación del Sistema HACCP	18
6.4 Integridad documental de Sistema	19
7. Tipos de contaminación y peligros en el agua	22
7.1 Contaminación biológica	22
7.1.1 Bacterias	22
7.1.2 Virus	23
7.1.3 Parásitos	24
7.1.3.1 Protozoarios	24
7.1.3.2 Helmintos	24
7.1.3.3 Organismo de vida libre	25
7.2 Contaminación química	25
7.2.1 Contaminantes biodegradables	26
7.2.2 Contaminantes no biodegradables	26
7.2.2.1 Metales pesados	27
7.2.2.2 Compuestos Orgánicos	27
7.3 Contaminación física	29
7.4 Calidad del agua para consumo humano y efectos sobre la salud	30
7.4.1 Mecanismos de transmisión	31
7.4.2 La susceptibilidad de adquirir una infección	32
8. Establecimiento del Sistema de HACCP en una planta procesadora de agua para consumo humano	34
8.1 Descripción del establecimiento	34
8.2 Análisis de Peligros en una planta purificadora de agua	36
8.3 Gestión documental de la organización	37
9 Metodología para el establecimiento del plan HACCP	44
9.1 Fases Preliminares	44
9.1.1 Fase 1: Formación de un equipo HACCP	44
9.1.2 Fase 2: Descripción del producto	45
9.1.3 Fase 3: Determinación del uso previsto del producto	48
9.1.4 Fase 4: Elaboración del Diagrama de flujo	49
9.1.5 Fase 5: Confirmación <i>In Situ</i> del diagrama de flujo	50
9.2 Principios Generales del Plan HACCP	52
9.2.1 Principio 1: Análisis de peligros	52
9.2.2 Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control	57
9.2.3 Principio 3: Establecer los Límites Críticos de Control	61
9.2.4 Principio 4: Sistema de Vigilancia	63
9.2.5 Principio 5: Medidas Correctivas	64
9.2.6 Principio 6: Validación	66
9.2.7 Principio 7: Control de documentos y registros	66
10. Análisis y Discusión	68
11. Conclusiones y Recomendaciones	71
12. Bibliografía	74

1. Introducción

Anteriormente en México la elaboración de alimentos inocuos no tenía tanta importancia dentro de la industria, lo cual se podría atribuir a la existencia de consumidores poco exigentes y a un mercado orientado a la producción, dejándose a un lado los términos de calidad y de inocuidad alimentaria, ya que los consumidores se conformaban con lo que las empresas ofrecían y producían. En los últimos años, las empresas en México y el resto del mundo, han tomado en cuenta la calidad e inocuidad de los productos alimenticios, con lo cual se han incrementado las buenas prácticas de manufactura de los alimentos debido a la exigencia y globalización del mercado y la necesidad de los consumidores por adquirir alimentos que aseguren su bienestar. Hoy en día, cada vez más empresas se preocupan por ofrecer a sus consumidores alimentos inocuos y con altos estándares de calidad para poder permanecer en el mercado.

El avance tecnológico ha sido un factor importante para fomentar la preocupación de algunas empresas y organizaciones, debido a que ha incrementado el conocimiento científico y se han llevado a cabo distintas investigaciones, descubriéndose diversos agentes presentes en el ambiente y que fungen como mecanismos de contaminación. Entre estos, están el agua y aire, equipos y superficies de contacto, el personal o mano de obra directa, las materias primas o insumos utilizados, así como coadyuvantes del proceso, los cuales al estar en contacto con los alimentos pueden contaminarlo y/o ser causantes de daños a la salud severos al momento de ingerirse, por tal motivo las organizaciones nacionales e internacionales y disposiciones sanitarias están en un proceso de cambio y compromiso para mantener la inocuidad alimentaria y evitar, prevenir y disminuir el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's), así como proporcionar atributos y servicios de calidad, generando como una respuesta ante estos problemas normatividad y legislaciones nuevas que se enfocan en la gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos.

Existen problemas muy amplios debido a la aparición de diversas enfermedades transmitidas por alimentos. La contaminación de los mismos puede ocurrir en cualquier momento de la cadena de distribución, es decir, desde el

momento de obtener la materia prima, durante el proceso de producción, distribución, venta o en el momento de ingerirlo, produciendo afecciones a los consumidores, debido a esto se requiere el uso de nuevas tecnologías, una cultura preventiva y la adquisición de nuevos conocimientos para poder tener un control mucho más amplio sobre los procesos de elaboración de productos alimenticios. Ejemplo de lo anterior es el *Codex Alimentarius*, que ante la necesidad de contar con bases para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria adopta desde 1969, el Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, mismo que se ha actualizado en cuatro ocasiones, unificado a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's) y a los Procedimientos de Operación Estándar de Saneamiento (POES), los cuales actualmente en otros SGIA se conocen como Programas de Prerrequisitos (PPR's) y que sirven como fundamento en sistemas más complejos e integrales para la gestión de inocuidad y calidad en la producción de alimentos, los cuales se conocen como Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

Una forma exitosa de combatir las enfermedades transmitidas por alimentos es mediante los Sistemas de Gestión de Calidad y Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria, así como especificaciones y disposiciones que normen la calidad sanitaria y la inocuidad de sus productos.

Estos sistemas generalmente se basan en el control del proceso, enfocándose en la inspección del producto para garantizar la inocuidad de los mismos, asimismo toman en cuenta las buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas de manufactura, con el fin de identificar que factores pueden ocasionar peligros químicos, biológicos o físicos, desde la materia prima hasta el momento de la distribución del producto alimenticio, realizándose sistemas de verificación y procedimientos de vigilancia dentro de las instalaciones de la empresa, como lo son los programas de Prerrequisitos.

Otra importante herramienta desarrollada ante la necesidad de mantener alimentos durante más tiempo y libres de contaminación fue el Sistema de HACCP, una vez que ya se han implementado los Programas de Prerrequisitos

este sistema será más eficaz, este mismo tiene como finalidad llevar a cabo un análisis de aquellos peligros que pueden ocurrir durante la elaboración de cualquier alimento.

La organización internacional de normalización (ISO), con base a los principios del Sistema de HACCP y las fases de aplicación desarrolladas por la Comisión del Codex Alimentarius, emite la norma internacional ISO 22000:2005 “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”, con el fin de gestionar el funcionamiento de cualquier organización involucrada en el desarrollo de productos alimenticios.

En la actualidad la industria alimenticia ha adoptado estos sistemas y normas diversas en todo el mundo, con el fin de proporcionar alimentos inocuos, utilizando medidas para ser más competitivas y obtener ventajas respecto a otras empresas para poder posicionarse exitosamente en el mercado, comprometiéndose con los consumidores, con la calidad y la inocuidad.

Un alimento que es de suma importancia para el ser humano y que es consumido en grandes cantidades es el agua. Este producto de vital importancia es muchas veces el causante de variadas enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's), las cuales pueden provocar afecciones a la salud de los consumidores y en algunos casos complicaciones mucho más graves, al grado de ser fatales.

El agua existente en nuestro planeta esta en contacto con una gran variedad de compuestos, los cuales provienen de la atmósfera, del suelo y el subsuelo, de la descomposición de los animales o sus desechos e incluso de la actividad humana e industrial, durante el ciclo del agua, todos estos múltiples compuestos pueden ser causantes de cambiar las propiedades fisicoquímicas del agua y en el peor de los casos causar daños directos a la salud del ser humano al momento de ser consumida. También existe la presencia de metales pesados y sales que al mezclarse forman sustancias dañinas para la salud como los nitratos y nitritos, así como otros residuos químicos que pueden causar intoxicación al momento de ingerir agua que aparentemente está en buenas condiciones.

Debido a lo anterior muchas personas al rededor del mundo sufren cada año infecciones entéricas o intoxicaciones debido a una inadecuada higiene de la red de distribución y una mala potabilización de agua, es por esto la gran importancia que tiene el cuidado del abastecimiento y saneamiento de agua, ya que con esto se evita contaminación y podemos evitar enfermedades relacionadas con el consumo de agua por medio de monitoreo constante de este recurso cuidando así la calidad e inocuidad del agua destinada para consumo humano.

El cuidado de la calidad e inocuidad del agua deben estar dirigidos a la reducción de peligros para la salud pública y ambiental, asimismo se deben cumplir los límites permisibles de calidad establecidos por la normatividad y a que tratamientos debe someterse el agua para su potabilización, ya que de acuerdo a esto se puede saber que uso se le debe dar al agua, mediante el establecimiento de tratamientos específicos, ya sea en agua para consumo humano, agrícola o industrial.

En la de la NOM-127-SSA1-1994, "Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización", se menciona que el abastecimiento de agua para uso y consumo humano con calidad adecuada es fundamental para prevenir y evitar la transmisión de enfermedades gastrointestinales y otras, estableciéndose límites para sus características microbiológicas, físicas, organolépticas, químicas y radiactivas, con el fin de asegurar y preservar la calidad del agua en los sistemas, hasta la entrega al consumidor. Por otro lado en el marco legal mexicano se cuenta además con la NOM-201-SSA1-2002 "Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados a granel. Especificaciones sanitarias", la cual incluye las disposiciones y lineamientos sanitarios que debe cumplir el agua para consumo humano que es sometida a un proceso de purificación y envasado.

Las empresas que se dedican a la purificación, embotellado, empaque y distribución de agua lista para el consumo humano, deben tener en cuenta todas las normas y legislaciones existentes en el país en donde desarrollan el producto y el mercado objetivo, asimismo deben contar con un programa de prerrequisitos

terminado, un Sistema de HACCP y de ser posible un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria y de Calidad.

Cada empresa debe comprometerse y responsabilizarse de la aplicación de los principios del Sistema del HACCP, no obstante las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos, que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el Sistema de un HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos, los conocimientos y las limitaciones prácticas. No obstante, la eficacia de cualquier sistema de HACCP dependerá de que la Alta Dirección y los empleados posean el conocimiento y la práctica adecuados sobre el sistema de HACCP y sus prerequisites, y por tanto se requiere la capacitación constante de los empleados y la dirección a todos los niveles, según sea apropiado (CAC/RCP 1-1969, rev. 4 - 2003), debido a que también intervienen factores como los niveles de rotación de personal y personal eventual que se incorpora de manera interina a operaciones relacionadas con la inocuidad.

El presente trabajo planea establecer un sistema de gestión documentado, basado en el HACCP del anexo al CAC/RCP 1-1969, rev. 4 – 2003 del Codex Alimentarius, así como referencias del CAC/RCP 33-1985 Código de Practicas de Higiene para la captación, elaboración y comercialización de las aguas minerales naturales y CAC/RCP 48-2001 Código de Practicas de Higiene para las aguas embotelladas/envasadas (distintas de las aguas minerales), para posteriormente ser implementado por la misma organización, con el fin de que esta pueda cumplir con las exigencias de sus clientes y proporcione un producto inocuo y de calidad para sus consumidores.

El establecimiento de cuales procedimientos serán necesarios para el Sistema de Gestión en base a HACCP Codex, se verá a lo largo de este trabajo y será aplicable para la Empresa “Santa Ana Springs S.A. de C.V.” en donde se definirán los lineamientos para poder implementar dicho sistema posteriormente.

2. Objetivos del trabajo.

Objetivo General

- Determinar la documentación necesaria, así como definir los fundamentos y metodologías básicas que garantizan el funcionamiento de un Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en una planta embotelladora de agua para el consumo humano purificada y envasada de "Santa Ana Springs S.A. de C.V." y aquellos documentos que generan un Sistema de Gestión de Inocuidad utilizando el anexo HACCP del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) "Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos".

Objetivos específicos.

- Gestionar documentalmente control de los peligros significativos en el proceso de elaboración de agua para consumo humano.
- Establecer los procedimientos para identificar peligros significativos y medidas de control, elaborando un sistema que asegure la inocuidad y calidad del producto.
- Proporcionar a la empresa los fundamentos necesarios para que se pueda implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

3. Alcance del trabajo.

- Determinar la documentación necesaria para realizar un programa de prerrequisitos eficaces y un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control consistente y congruente para ser posteriormente implementados dentro de la planta embotelladora de agua para el consumo humano purificada y envasada de "Santa Ana Springs S.A. de C.V.", este trabajo aplica para cada etapa del proceso de elaboración del producto, desde obtención de la materia prima directa del manantial hasta el producto listo para la venta del agua de marca denominada "Pietra Santa".

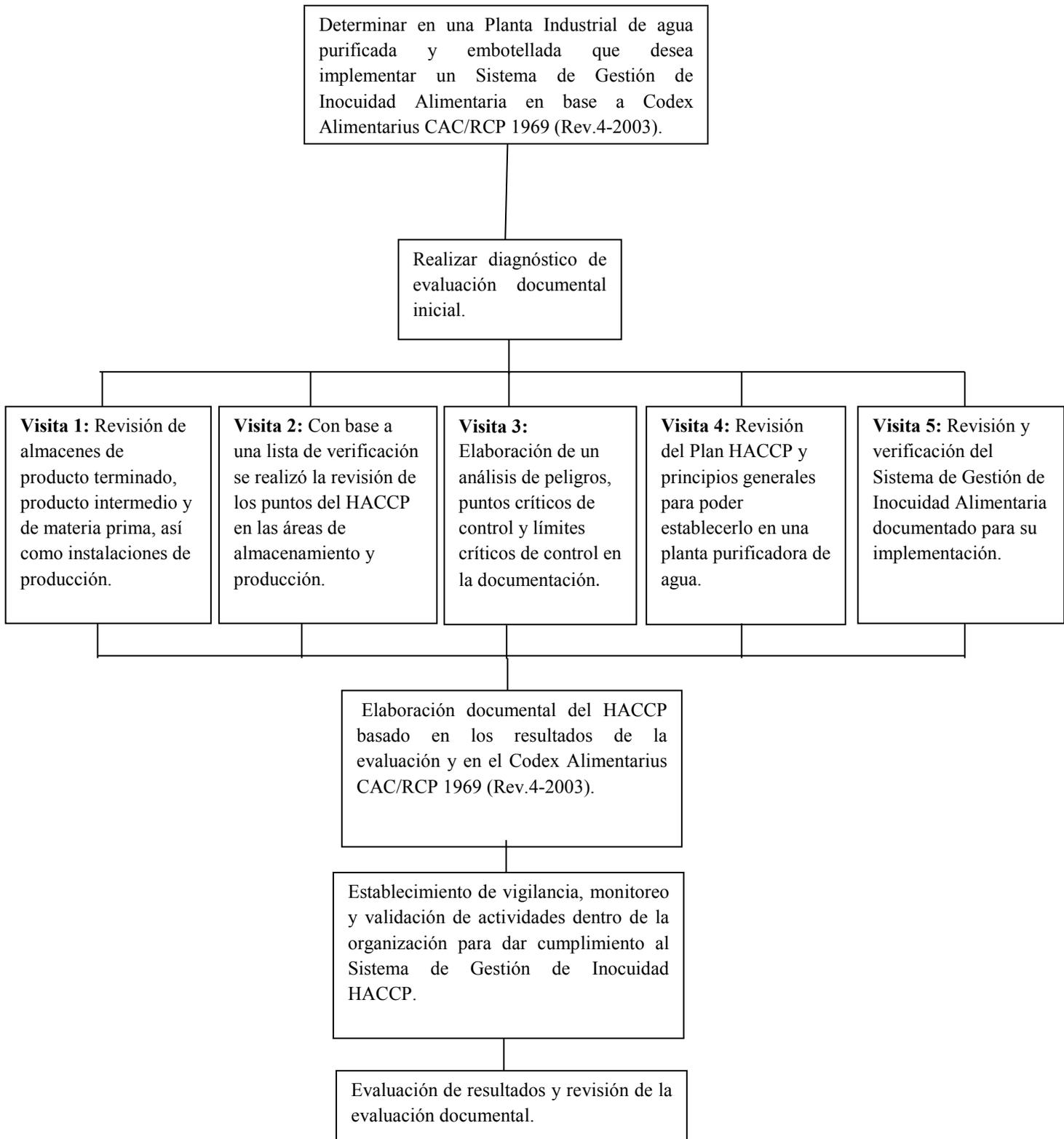
4. Metodología.

El presente trabajo documental se elaboró dentro de la empresa purificadora de agua Santa Ana Springs S.A. de C.V., inicialmente se realizó una lista de verificación tomando como referencia los requerimientos de los puntos principales del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) establecidos por el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003) con el fin de evaluar el sistema de trabajo de la empresa y tomar un punto de partida para llevar a cabo la documentación correspondiente al sistema de gestión.

Posteriormente de obtener el resultado diagnóstico de las condiciones iniciales de la empresa y evaluar las etapas preliminares y cada uno de los principios de HACCP Codex, se realizó una documentación compuesta de formatos, registros y procedimientos afines a la organización con el objeto de enriquecer y fortalecer su sistema, para determinar los documentos necesarios se obtuvo la información necesaria para dar cumplimiento conforme a aquellos requisitos establecidos por el sistema del Codex Alimentarius y todos los documentos internos.

Se realizaron distintos formatos y tablas para poder llevar a cabo procedimientos mejores y registros que generen evidencia necesaria, en los cuales aparece una mayor cantidad de información acerca del proceso y la elaboración del producto, se especificó cada una de las etapas del proceso y también aquellos procesos de apoyo, con el objeto de mejorar, detectar fallas y asegurar la inocuidad del agua embotellada "Pietra Santa" así como los ciclos de mejora y verificación del plan HACCP.

Diagrama 1. Metodología de trabajo dentro de la Planta.



*Elaboración propia

5. Justificación

Debido a que en México se consume gran cantidad agua y se ha colocado dentro de los primeros lugares en consumo *per capita* anual de agua embotellada, con un promedio que ha ascendido a más de 200 litros de agua y 926 ml por día. (Jiménez,2010) Por lo que las organizaciones que se dediquen al envasado de agua deben estar enfocadas a mejorar la calidad e inocuidad de la misma.

Por otra parte, hace una década, millones de personas en todo el mundo sufrían infecciones entéricas causadas por contaminación del agua, debido a un inadecuado saneamiento de la red de distribución, por lo que actualmente es de gran importancia la potabilización y purificación del agua. Las empresas con el objetivo de tener resultados que concuerden con las especificaciones de la normatividad de nuestro país así como legislaciones de organismos de seguridad sanitaria y prevención de enfermedades se enfocan en evitar estos problemas mediante esquemas preventivos, mejora de metodologías de limpieza y control durante la elaboración de agua embotellada lista para consumo humano, asimismo realizando con frecuencia muestreos para llevar a cabo un análisis microbiológico y fisicoquímico del agua con el fin de detectar contaminaciones o alteraciones del producto y corregir estas desviaciones de manera rápida y eficaz, y así poder evitar su reaparición en un futuro.

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), es un método con enfoques sistemáticos y preventivos utilizado para garantizar la inocuidad de los alimentos, el HACCP del anexo al CAC/RCP 1-1969, rev. 4 – 2003 del Codex Alimentarius muestra como debe realizarse un análisis minucioso de peligros y establecer puntos críticos que controlen el proceso de elaboración de cualquier alimento, incluyendo el agua para consumo humano. Este Sistema de Gestión brinda las herramientas necesarias para mejorar la producción, manipulación y distribución de productos alimenticios, incluyendo el agua purificada, comprometiéndolo a las empresas a ser responsables con el compromiso de realizar productos inocuos y de calidad, asimismo como realizar la documentación necesaria, ya que ésta constituye el apoyo fundamental para el Sistema de HACCP y es la clave para que éste funcione exitosamente.

6. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

6.1 Generalidades del Sistema

A finales de los años 60's Pillsbury Corporation creó un sistema para la NASA que asegurara que los alimentos dentro de las naves espaciales duraran tiempo necesario y fueran inocuos, con el fin de obtener alimentos seguros para los astronautas, a medida que los viajes fueron cada vez más largos, retos adicionales y nuevas instrucciones redefinieron el sistema, Pillsbury en colaboración con la NASA y laboratorios de la US Army desarrollaron el Sistema de HACCP (hazard analysis critical control points system) como un sistema proactivo para la manufactura y abastecimiento de alimentos seguros para los viajeros espaciales, en 1967 en E.U.A la FDA (food and drugs administration) y la industria de alimentos comenzó un programa de certificación que fue diseñado para incorporar conceptos del Sistema de HACCP en el proceso y elaboración de alimentos, esto con el objeto de aumentar las exigencias hacia las empresas y mejorar el proceso de manufactura de los productos alimenticios, de tal manera que este sistema fue desarrollado en 1969, tal y como lo conocemos hoy en día. (Surak, 2006)

La preocupación local por tener alimentos inocuos comenzó a ser una preocupación internacional, debido a la globalización del mercado, aparición de enfermedades causadas por nuevos patógenos y cambios en la economía, por tal motivo en 1993 el Sistema de HACCP fue incorporado a la Comisión del Codex Alimentario, aprobando las directrices para su correcta aplicación y fue reconocido mundialmente por las asambleas mundiales de la FAO y la OMS.

El comité mixto de la FAO y la OMS del *Codex Alimentarius Mundi* en el Código Internacional Recomendado de Prácticas mencionan que todos los agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo, declarándose como una responsabilidad de todos, en este código se sigue toda la cadena alimentaria,

desde la producción primaria hasta el consumo final, es decir, se incluyen las buenas prácticas desde antes de que se obtenga la materia prima hasta que llega a las boca del consumidor, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa.

Más adelante las empresas llevaron a cabo la adopción de un nuevo sistema, siempre que les fuera posible, de un enfoque basado en el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos.

Hoy en día el Sistema de HACCP, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema de HACCP es susceptible a cambios y mejoras que pueden derivar de los avances del diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

6.2 Adopción de un Sistema HACCP

El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), es un método con enfoques sistemáticos y preventivos, para garantizar la inocuidad de los alimentos. Es necesario un esquema preventivo para detectar desviaciones, con el objeto de poder corregirlas de manera rápida y eficaz, para poder evitar su reaparición en un futuro, esta herramienta esta enfocada principalmente hacia el modo de cómo debe evitarse o reducirse los peligros asociados en la producción de alimentos.

Una parte importante para establecer exitosamente el Sistema de HACCP se basa en que se deben implementar con anticipación un programa de prerrequisitos (PPR's) para tener un ambiente higiénico y producto alimenticio inocuo. Estos elementos conocidos como prerrequisitos son los bloques de construcción o fundadores del Sistema de HACCP, y son los encargados de llevar a cabo las operaciones estándares de saneamiento (POES) así como las buenas prácticas de manufactura (BPM's).

Los programas de prerrequisitos deben completarse eficazmente y tenerse muy bien presente ya que sin este será complicado implementar un plan HACCP efectivo. Una vez concluidos con los prerrequisitos y las 5 fases preliminares de HACCP se hace entre otras acciones, una compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados.

El análisis de peligros y puntos críticos de control tiene 7 principios que deben implementarse eficazmente. Una vez concluidos las 5 fases preliminares y los programas de PPR's, debido a que son la esencia del mismo sistema y si estos pasos se llevan a cabo de manera correcta del Sistema de HACCP será eficiente y se obtendrá un producto alimenticio inocuo y de la mejor calidad.

El Sistema de HACCP debe aplicarse en cualquier operación de un proceso de la cadena de distribución y elaboración de un producto alimenticio, desde la producción de materia prima, la fabricación del producto, su distribución y el consumo del mismo. Tomando en cuenta que ya se tiene el conocimiento de los procedimientos requeridos por la norma para cuidado sanitario estándar así como el manual de buenas prácticas de manufactura.

Este sistema debe desarrollarse para cada alimento individual, planta industrial o línea de producción, es decir es unitario y excluyente, aún con la elaboración del mismo producto ya sea un producto cárnico, lácteo, frutas y hortalizas e incluso para el agua embotellada y purificada. Debido a que las condiciones de proceso son distintas para cada uno de ellos así como lo es la cadena suministro o de distribución de cada producto alimenticio, en cualquier momento de esta cadena puede ocurrir contaminación del producto, asimismo interfiere la cultura organizacional que se tenga en la empresa.

Los procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (POES) son prácticas y procedimientos de sanitización escritos, los cuales debe desarrollar e implementar un establecimiento procesador de alimentos para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que procesan, producen, fraccionan y/o comercializan. Entre los procedimientos de POES más importantes están los siguientes. (Surak, 2006)

- Procedimientos de operaciones estándar de limpieza y desinfección de equipo.
- Procedimiento de operaciones estándar de higiene y salud del personal.
- Procedimientos de operaciones estándar de limpieza y sanitización de instalaciones.
- Procedimiento de operaciones estándar de control de plagas.
- Procedimiento de operaciones estándar de control de materia extraña
- Procedimiento de operaciones estándar de manejo de desechos y disposición de residuos.
- Procedimiento de operaciones estándar de manejo de agentes de limpieza y desinfección.

Entre los PPR's más importantes del Programa de Prerrequisitos se encuentran.

- Capacitación del personal.
- Prácticas del personal.
- Instalaciones, instrumentos y equipo.
- Buenas prácticas de manufactura del personal.
- Limpieza, saneamiento y control de plagas.
- Recepción, almacenamiento y transporte de materia prima.
- Trazabilidad y retiro de producto no inocuo.
- Control de proveedores.
- Manipulación de material peligroso.

En otros modelos de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria y otros documentos normativos como la NOM-251-SSA1-2009, se manejan a los POES dentro del Programa de Prerrequisitos o de Buenas Prácticas, por lo que hoy en día todos estos puntos entran en los programas de PPR's debido a sus similitudes, los cuales deben estar documentados y formar parte de las actividades diarias del personal.

Los PPR's necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización, del tipo de organización y del SGIA seleccionado, son ejemplos de términos equivalentes: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA),

Buenas Prácticas de Manejo (BPMn), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF/BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución, y Buenas Prácticas de Comercialización. (ISO 22000:2005)

Los puntos anteriores están definidos dentro de la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 “Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios”, la cual está enfocada a las Buenas Prácticas de Manufactura, el desarrollo de los procedimientos y registros de las operaciones anteriores realizadas antes, durante y después de las actividades de producción, para implementarlas es necesario establecer objetivos de cumplimiento progresivo o escalonado, siendo primero el que comprende los procedimientos de higiene, limpieza y desinfección del medio ambiente (entorno), posteriormente los procedimientos productivos y finalmente la distribución y comercialización. La NOM-251-SSA1-2009 es de carácter obligatorio para las organizaciones que se dedican al proceso de los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y contiene un apéndice referente a las directrices para la aplicación del HACCP.

Una vez cubiertos los lineamientos establecidos por la norma con la cual está trabajando la organización, así como las buenas prácticas de manufactura, las empresas tienen que adoptar un Sistema de Gestión, ya que de lo contrario no avanzará y nunca obtendrá un progreso y, lo más importante no será competente para en un futuro permanecer y crecer en el mercado. Por otra parte no bastará con un sistema documentado, la organización tiene que contar con capacitación necesaria para la concientización y compromiso de todas y cada una de las partes involucradas dentro del sistema en el que trabaja, asimismo metodologías donde se organice y administren los recursos de manera tal que se pueda concretar todo el trabajo planeado y requerido por la empresa dentro de los tiempos establecidos.

6.3 Aplicación del Sistema HACCP

Una vez controlados eficazmente y bien implementados los programas de PPR's, POES o BPM por la planta se deben llevar a cabo los pasos preliminares del Sistema de HACCP. La aplicación del sistema propone las siguientes acciones.

- **Formación de un equipo de HACCP.** Equipo multidisciplinario que elaborará y dará seguimiento y validación al sistema HACCP.
- **Descripción del producto.** Características y uso intencionado del producto alimenticio.
- **Determinación del uso previsto del producto.** A que tipo de mercado es dirigido el producto.
- **Elaboración de un diagrama de flujo.** Las fases de operaciones relativas a la fabricación del producto.
- **Confirmación in situ del diagrama de flujo.** El flujo establecido debe tener concordancia con la operación en tiempo real y ser verificado constantemente en caso de cambios.

Posteriormente de los 5 pasos preliminares del plan HACCP, se tienen 7 principios que deben implementarse en seguida, debido a que son la esencia del mismo sistema, estos deben llevarse a cabo de manera correcta o de lo contrario el Sistema de HACCP será ineficiente y no se asegurará un producto alimenticio inocuo y de mejor calidad.

Los 7 principios son los siguientes.

- **Principio 1.** Realizar un análisis de peligros.
- **Principio 2.** Determinar los puntos críticos de control (PCC)
- **Principio 3.** Establecer un límite o límites críticos.
- **Principio 4.** Establecer un sistema de vigilancia
- **Principio 5.** Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

- **Principio 6.** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
- **Principio 7.** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Debido a que se trata de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, es necesario que la empresa cumpla con su deber y gestione el Sistema HACCP, garantizando mediante documentos y procedimientos la inocuidad del producto y mejora continua del sistema de gestión. Lo anterior es necesario inspeccionarlo y controlarlo con las siguientes metodologías.

- Procedimientos de Auditorías Internas
- Procedimientos de Acciones Correctivas
- Procedimientos de Acciones Preventivas
- Procedimiento para Manejo de Producto no Inocuo
- Procedimiento de Control de Alérgenos
- Procedimiento de Trazabilidad y Retiro del producto
- Procedimiento de Respuesta ante situaciones de emergencia
- Procedimiento de Manejo y control de producto potencialmente no inocuo
- Procedimiento para el control de documentos
- Procedimiento para el control de registros

6.4 Integridad documental del Sistema.

Los Sistemas de Gestión son caracterizados por un comportamiento de acuerdo al ciclo de Deming o ciclo P-H-V-A el cual tiene la filosofía de que es necesario planear, hacer, verificar y actuar aquellas actividades pertinentes para mejorar continuamente el sistema, aunado a esto es necesario mantener la integridad del propio sistema, por lo que la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, verificación, validación, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto intencionado y del sistema de gestión de inocuidad deseado, para

lograrlo es necesario llevar a cabo un control de Documentos y Registros eficaces para tener una base completa del sistema y aumentar la eficacia del mismo.

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Organización deben controlarse. Por lo cual debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos, asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso. (ISO 9001:2008) y aún en el nuevo proyecto de ISO 9001:2015 se fortalece el concepto de gestión de estos procesos.

Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el párrafo anterior. Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión deben establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los cuales deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. (ISO 9001:2008)

Con lo anterior se pueden definir niveles de la documentación, con lo cual se mantendrá un sistema documental organizado y eficaz, tomando en cuenta una estructura y jerarquías de cada uno de los documentos involucrados en el Sistema de Gestión.

Figura 1 Integridad documental del Sistema



*Elaboración Propia.

7. Tipos de contaminación y peligros en el agua

A lo largo de todo el proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de una amplia gama de productos alimenticios, incluyendo el agua purificada, se pueden presentar peligros inherentes a cada producto que se elabore durante el proceso, es por esto que se debe realizar un análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) tomando en cuenta la naturaleza de cada producto.

En el caso del agua, esta es sometida a diferentes procesos y tratamientos que pueden alterar su calidad e inocuidad, por lo tanto todo tipo de agua puede ocasionar brotes de infecciones o intoxicaciones, entre los factores que favorecen la aparición de enfermedades están la cloración inadecuada o insuficiente, las contaminaciones cruzadas, filtrado de alcantarillas, averías, así como el consumo de aguas procedentes de pozos o fuentes sin previa purificación, por lo que desde su origen, se pueden presentar un gran número de peligros. Por otro lado en una planta embotelladora de agua también ocurren contaminaciones debido a malas prácticas de manufactura e higiene del personal, así como el uso de equipos y utensilios mal desinfectados.

Por lo anterior se deben tomar en cuenta todos estos factores para la realización de un Plan HACCP efectivo así como la clasificación de los peligros de acuerdo al origen de la contaminación o peligro.

Entiéndase cómo Peligro según el *Codex Alimentarius*, un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud. (CAC/RCP 1-1969).

7.1 Contaminación biológica

Además de que el agua debe cumplir con características fisicoquímicas y sensoriales para poder consumirse, se debe considerar la contaminación biológica, debido a que el agua puede contener microorganismos patógenos por una mala desinfección o cloración del producto, lo cual puede causar enfermedades después de cierto tiempo de ser ingerida, también se pueden producir en ocasiones infecciones de tipo oportunistas cuando se presenta un individuo con un sistema inmune débil.

A continuación se menciona la contaminación biológica (microbiológica) con más incidencia e importancia.

7.1.1 Bacterias.

Han sido frecuentes los brotes por transmisión hídrica, principalmente por transmisión vía fecal-oral, la cual es producida por bacterias patógenas tales como *Salmonella typhi*, *Shigella dysenteriae*, *Yersinia enterocolitica*, *Campilobacter jejuni*, *Vibrio cholerae*, *Escherichia coli*, *Aeromonas sp.*, que después de un tiempo determinado de incubación de unas cuantas horas o días, se caracterizan por provocar síntomas como diarrea, fiebre, vomito, disentería, septicemia o gastroenteritis, otros microorganismos presentes en el ambiente de forma natural que no se consideran como patógenos son los microorganismos como *Pseudomonas sp.*, *Flavobacterium sp.* y *Acinetobacter sp.*, que en un gran contenido en el agua pueden llegar a ser causantes de infecciones oportunistas, asimismo en personas con defensas inmunes bajas, como niños de corta edad, mujeres embarazadas, ancianos o personas hospitalizadas causando afecciones a mucosas o a la piel.

7.1.2 Virus

Los agentes virales más conocidos que provocan enfermedades por contaminación de agua son adenovirus, poliovirus, Hepatitis A, rotavirus, parvovirus, Virus Norwalk y calicivirus, estos virus entéricos producen gran variedad de síntomas, generalmente causan fiebre, diarrea, vomito, gastroenteritis, enfermedades respiratorias y hepatitis, siendo poco frecuentes las infecciones graves y siendo asintomáticas, lo cual implica que si se detecta muy tarde las complicaciones serán mayores y pueden llegar a ser fatales. Los virus afectan a todas las edades, siendo mas grave cuando se trata de personas de la tercera edad o niños, como el caso de Poliomiелitis, con consecuencias graves para la población infantil.

7.1.3 Parásitos.

7.1.3.1 Protozoarios:

La propagación vía feco-oral a través de agua y alimentos ha producido brotes a causa de *Balanditum coli*, *Toxoplasma gondii*, *Entamoheba histolytica*, *Cyclospora cayentanensis*, *Isopora belli*, *Giardia lamblia* y *Cryptosporidium parvum*, siendo los dos últimos indicadores en agua ya que proporcionan información complementaria para la evaluación de la de calidad de la misma.

Giardia lamblia se asocia generalmente a brotes causados por un mal tratamiento de agua potable, causando Diarrea pastosa o liquida, amarilla, maloliente con moco y pérdida de peso, mientras que la *Entamoheba histolytica* es resistente a cloro y al ser consumida se aloja en el intestino causando amibiasis, la cual se caracteriza por presentar Inflamación del intestino, diarrea sanguinolenta y con moco, dolor intestinal, náuseas y vomito, *Cryptosporidium* e *Isopora belli* son agentes infecciosos habiatualmente en personas con VIH, aunque *Cryptosporidium* se ha encontrado en guarderías e *Isopora* en países en vías de desarrollo.

7.1.3.2 Helmintos

Los helmintos son un tipo de parásitos que tienen ciclos biológicos con la característica de formar quistes que, al ser ingeridos, producen la infestación del ser humano. La principal vía de entrada es por comida proveniente directamente del ganado, sin embargo es muy común la vía de entrada por aguas contaminadas con huevos de los gusanos.

Se dividen en tres grupos, el grupo 1 se caracterizan por usar un huésped intermediario, como lo es el Gusano de Guinea que desarrolla sus larvas en los copépodos de los géneros *Cyclops* y son infecciosas para el hombre en el caso de ser ingeridos; en el grupo 2 se sitúan los géneros *Schistosoma*, *Ancylostoma* y *Necator*, que son un grupo de lombrices que penetran por la piel y mucosas humanas, siendo el agua que se usa para bañarse o lavar, la de mayor peligro; finalmente en el grupo 3 se colocan los helmintos del genero *Ascaris*, *Taenia*, *Fasciola* y *Enterobius* cuyas formas larvarias pasan a las heces fecales y pueden

transmitirse a través de vegetales regados con aguas residuales o bien a través del consumo de carne de ganado que se alimenta con pastos regados con aguas residuales.

En general las enfermedades producidas por helmintos se deben al consumo de alimentos contaminados endógenamente (animales infestados) o exógenamente (contaminación fecal en aguas u hortalizas) que se consumen crudos o insuficientemente lavados y cocinados. Las medidas profilácticas, a parte de las higiénicas, pasan por la congelación y tratamiento térmico adecuado de agua o de los alimentos.

7.1.3.3 Organismos de vida libre

En un sistema de abastecimiento de agua existen muchos organismos de vida libre tales como, hongos, pulgas, algas, protozoos, crustáceos, caracoles etc., que causan efectos adversos en la salud, o alteran color, olor y sabor del agua e incluso interferir en el tratamiento del agua, el genero de algas *Cyanophyta* y *Xanthophyta* producen algunas sustancias toxicas que perjudican la salud de los consumidores.

7.2 Contaminación química

Las aguas naturales son una solución con sales minerales, gases en equilibrio con la atmósfera y partículas sólidas en suspensión. A medida que van escurriendo y atravesando terrenos van solubilizando una gran cantidad de sales que al estar disueltas se convierten en iones tales como calcio, magnesio, sulfatos, cloruros, carbonatos los cuales se encuentran en las rocas como piedra caliza, yeso, anhidrita etc. Además existen otras sustancias químicas que tienen su origen en productos de desecho que se producen a nivel industrial, agrícola y doméstico, alterando la composición del agua y dando origen a la contaminación de la misma, ya sean plaguicidas, detergentes o residuos peligrosos que son desechados a los mantos acuíferos.

Estas sustancias químicas al alcanzar una concentración por arriba de los límites permisibles establecidos en la normatividad vigente pueden ser causantes

de alteraciones graves a la salud de los consumidores y pueden llegar a causar envenenamiento y muerte del individuo.

7.2.1 Contaminantes biodegradables.

Son sustancias que se transforman por acción de los microorganismos o transformaciones químicas en el medio ambiente.

Entre estos sobresalen los fertilizantes inorgánicos a base de fósforo y nitrógeno, con la idea de obtener un mejor cultivo, por lo que se produce una contaminación del suelo y por consiguiente contamina el agua superficial y subterránea.

El consumo de agua o frutas y verduras con cantidades elevadas de nitratos, tienen importancia en la salud debido a que los nitratos se reducen a nitritos en el intestino delgado lo cual provoca se combine con los aminoácidos libres procedentes de la dieta, y se formen nitrosaminas, las cuales son sustancias carcinogénicas. Pero además los nitritos afectan fisiológicamente a los vegetales, provocando que florezcan mal y disminuyendo la producción de sus frutos.

7.2.2 Contaminantes no biodegradables

Son compuestos que se obtienen por síntesis química para dar origen a plásticos, pesticidas, metales pesados, etc., estos no pueden ser degradados fácilmente por los microorganismos por lo que se produce una bioconcentración, estos se acumulan en los seres vivos y a medida que avanza la cadena alimentaria aumenta la concentración de los mismos, hasta llegar a una concentración nociva para la salud.

Dentro de los contaminantes químicos no biodegradables se encuentran los metales pesados presentes en el entorno así como aquellos compuestos orgánicos que se encuentran libres y que migran fácilmente hacia el agua al estar expuesta a estos contaminantes.

7.2.2.1 Metales pesados.

Proceden de procesos naturales como la erosión o actividad volcánica, asimismo de actividades humanas tales como la extracción y purificación de minerales, la producción y uso de productos industriales que contienen metales, así como la emisión de metales por combustión de carbón o petróleo, ya que tales combustible contienen cadmio, mercurio, plomo, níquel etc. Cabe destacar que estos metales son tóxicos al ser consumidos en grandes cantidades y su severidad aumenta proporcionalmente al grado de toxicidad que estos presentan, encontrándose entre los mas importantes el Mercurio, Arsénico, Plata, Cadmio, Cobre y el Plomo.

7.2.2.2 Compuestos orgánicos

Los plaguicidas contaminan el agua ya que se encuentran en las precipitaciones atmosféricas, en los cultivos o en los deslaves. Son sustancias que en concentraciones altas pueden producir intoxicaciones graves.

Policlorobifenilos (PCBs) son sustancias que se utilizan industrialmente pero que son de gran persistencia y acumulación en el medio ambiente, producen efectos teratogénicos, mutagénicos y carcinogénicos.

Hidrocarburos policíclicos aromáticos (HPA), se producen por la degradación de productos de aguas residuales, alto contenido de estos son nocivos para la salud y producen efectos carcinogénicos.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana para el agua potable, los límites máximos permitidos de contaminantes químicos son los siguientes.

Tabla 1. Límites permisibles de metales pesados de acuerdo a la NOM-127-SSA1-1994

Metales (mg/l)	
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
Hierro	0.30
Fluoruros como (F-)	1.50
Hidrocarburos aromáticos en (µg/l)	
Benceno	10.00
Etilbenceno	300.00
Tolueno	700.00
Xileno (tres isómeros)	500.00
Manganeso	0.15
Mercurio	0.001
Nitratos (como N)	10.00
Nitritos (como N)	1.00
Nitrógeno amoniacal (como N)	0.50
pH (potencial de Hidrogeno) en unidades de pH	6.5 - 8.5
aldrín y diedrín (separados o combinados)	0.03
Clordano (total de isómeros)	0.20
DDT (total de Isómeros)	1.00
Gamma—HCH (lindano)	2.00
Hexaclorobenceno	1.00
Heptacloro y epóxido de heptacloro	0.03

Metoxicloro	20.00
2,4- D	30.00
Plomo	0.01
Sodio	200.00
Sólidos disueltos Totales	1000.00
Sulfatos (como SO ₄ =)	400.00
Sustancias activas al azul de metileno (SAAM)	0.50
Trihalometanos totales	0.20
Yodo residual libre	0.20 -0.50
Zinc	5.00

7.3 Contaminación Física.

Son todos aquellos factores físicos que al estar en contacto con el agua la contaminan o la alteran sensorialmente o en su composición y propiedades físico-químicas. Entre los más importantes se encuentran los siguientes.

Los materiales radiactivos se introducen en los torrentes de agua a través de la lluvia y su escurrimiento, o pueden llegar al agua por desecho industrial de alguna actividad nuclear o compuestos usados en investigación médica como los radio nucleótidos que se van acumulando en los tejidos animales a lo largo de las cadenas alimenticias hasta llegar a una concentración dañina para el humano.

Otro ejemplo de contaminación física son aquellas materias extrañas ajenas al producto, ya sean fragmentos de metal, vidrio, plástico, astillas de madera o polvo que provienen del medio ambiente.

Otro factor es la contaminación térmica, en la cual la temperatura juega un papel importante en el seno del agua, ya que a medida que aumenta la temperatura, la solubilidad de gases y sales también lo hace, lo cual puede alterar su composición y no ser apta para el consumo humano.

Finalmente la contaminación del agua por acción de partículas groseras y coloidales interfiere en la penetración de las radiaciones luminosas y rayos UV provocando una disminución de la flora aerobia e inhibiendo el fenómeno de autodepuración.

7.4 Calidad del agua para consumo humano y efectos sobre la salud

El agua debe tener una buena calidad, porque aun disponiéndose de este recurso, el uso de agua de calidad dudosa es causante de enfermedades que afectan a la población. En las zonas urbanas, la escasez de agua se asocia con una higiene insuficiente y un aumento de enfermedades de transmisión por vía fecal-oral por contacto directo con las manos sucias. Por otro lado sus características fisicoquímicas, la dureza, la existencia de contaminantes físicos, químicos y biológicos, repercuten desfavorablemente sobre la salud pública si no se tienen condiciones controladas para llevar a cabo su potabilización adecuada y garantizar su inocuidad.

Con lo anterior se puede afirmar que la salud de la población mejora cuando se llevan a cabo prácticas de higiene adecuadas, un ambiente sano y el empleo suficiente de agua, así como una potabilización apropiada de la misma. Los medios más eficaces para evitar las enfermedades de transmisión hídrica son un abastecimiento de agua accesible e inocua, el mejoramiento de la higiene personal y doméstica y la intensificación de la participación comunitaria.

De acuerdo a la NOM-201-SSA1-2002, "Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias", el agua como tal debe contar con características sensoriales aceptables con lo que de acuerdo a esta normativa se establece lo siguiente.

- Olor: Inodoro
- Color: 15 unidades de color verdadero en la escala de platino cobalto (únicamente el producido por sólidos disueltos en agua).
- Sabor: Insípido
- Turbidez: 5 Unidades de UNT (unidades nefelométricas de turbiedad).

Cada país regula la calidad del agua para consumo humano estableciendo y exigiendo el cumplimiento de normas de calidad de agua segura o potable. Además, a través de las entidades de manejo del recurso se deben establecer los mecanismos necesarios para proteger la fuente de agua de contaminación. (Romero 2009)

En nuestro país La Ley General de Salud menciona que el agua potable es aquella cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud, es decir que se encuentra libre de gérmenes, patógenos y de sustancias tóxicas, mientras que en la NOM-041-SSA1-1993, que fue sustituida por la NOM-201-SSA1-2002, se indica que el agua purificada envasada es aquella sometida a un tratamiento físico o químico que se encuentre libre de agentes infecciosos, cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud y para su comercialización en botellones u otros envases con cierre hermético y que además cumple con las especificaciones que se establecen en esta norma. Por otra parte la NOM-127-SSA1-1994 toma como similares al agua para consumo humano y potable como una sola definición y finalmente la norma más reciente NOM-201-SSA1-2002 solo esta enfocada al agua para consumo humano que es purificada, envasada, distribuida y adquirida para el consumidor, la cual define como aquella agua que no contiene materia extraña, ni contaminantes, ya sean químicos, físicos o microbiológicos, que causen efectos nocivos a la salud, que es suministrada en presencia del consumidor.

7.4.1 Mecanismos de transmisión

La Organización Mundial de la Salud (WHO, 2002) considera que las enfermedades transmitidas por alimentos, y más específicamente diarreicas, son una causa importante de morbilidad y mortalidad a escala mundial, con importantes consecuencias económicas, están ampliamente extendidas, tanto en países en vías de desarrollo como en los más desarrollados. Si no se tienen buenas prácticas de higiene en la purificación y embotellado de agua es probable que se vea comprometida la inocuidad y calidad de la misma, lo cual trae como consecuencia que se produzcan casos de infecciones o afecciones al consumidor.

Entre los mecanismos de transmisión de enfermedades transmitidas por agua, tenemos los siguientes:

- Transmisión directa. La enfermedad se adquiere por ingestión de agua embotellada que fue mal purificada o contaminada durante su proceso, o si ocurrió postcontaminación en la distribución o en el punto de venta.
- Transmisión indirecta. En ocasiones el agua interviene de una forma indirecta a través de los alimentos que son regadas con aguas residuales, contaminando frutas y verduras; también moluscos criados en aguas marinas contaminadas con aguas residuales; asimismo alimentos contaminados con vectores de la cadena epidemiológica, es decir todos aquellos agentes que se eliminan por las heces o por orina de enfermos y portadores, tienen mayor probabilidad de llegar al agua en cantidad suficiente como para producir enfermedades de origen hídrico.
- Transmisión cruzada. La enfermedad es adquirida por contaminación cruzada, es decir, el paso de un agente nocivo de un producto contaminado a uno que no lo está, que en este caso sería el agua para consumo humano o algunas otras posibilidades de cruce.

7.4.2 La susceptibilidad de adquirir una infección.

La contaminación del agua con bacterias, virus y protozoos parasitarios patógenos es una amenaza para la salud de los consumidores, sobre todo para las personas inmunodeficientes (Varó, 2009).

Los mecanismos de transmisión dependen también de en que condiciones se encuentre el consumidor, existen una serie de factores que intervienen en la facilidad con la que se adquiere una infección, los cuales se muestran a continuación.

- Edad. Depende de las oportunidades de contagio y de la inmunidad comprometida. Por ejemplo niños menores de 5 años y mayores de 65 años presentan sistemas inmunes más débiles que los habituales y por la tanto se encuentran inmunocomprometidos.

- Higiene personal. La infección se transmite de persona a persona por falta de higiene al lavarse las manos, antes de comer y después de ir al baño.
- Acidez gástrica. Representa una barrera natural para la mayoría de los organismos patógenos debido al ácido clorhídrico presente en el estomago, impidiendo que estos alcancen el tubo intestinal.
- El moco y la integridad del epitelio intestinal. Son factores de resistencia a patógenos ya que la eliminación y renovación constante del moco puede atrapar microorganismos así como sus toxinas.
- Motilidad intestinal. El movimiento intestinal y la buena digestión impide la colonización por patógenos en el intestino y favorece la eliminación de los mismos.
- Inmunidad. En el intestino las inmunoglobulinas Ig A secretora interfieren en la adhesión de microorganismos y antígenos sobre las células epiteliales, se facilita la opsonización y la fagocitosis, también actúan los linfocitos T de las placa de Peyer ante cualquier invasión de un patógeno ayudando a eliminar cualquier sustancia ajena al huésped.

8 Establecimiento del Sistema de HACCP en una planta procesadora de agua para consumo humano.

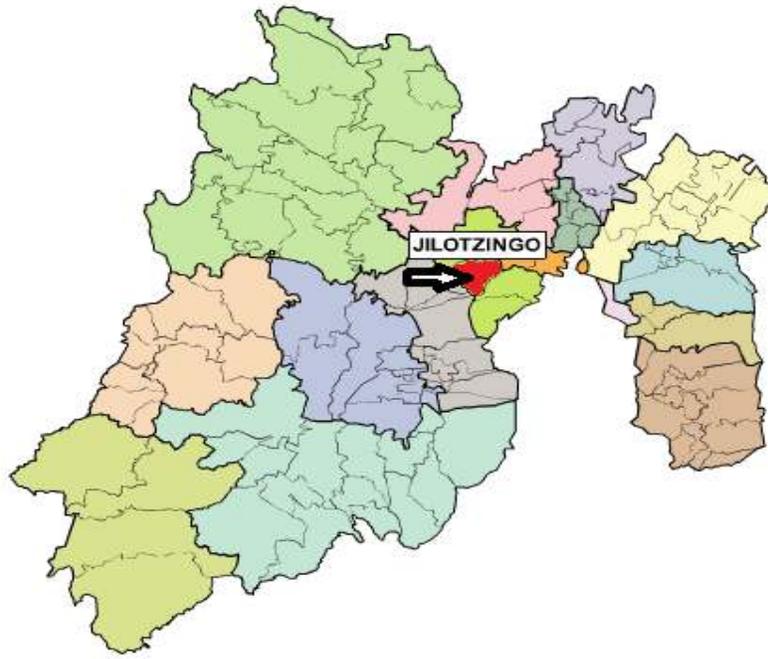
8.1 Descripción del establecimiento.

La planta embotelladora de Agua Santa Ana Springs se ubica en el municipio de Jilotzingo, Estado de México, localizado entre las coordenadas del paralelo 19°24"59" al paralelo 19° 33"26" de latitud norte y del meridiano 99° 19"56" al meridiano 99° 28"25" de longitud oeste, ocupando la parte más alta y agreste de la cadena montañosa de Monte Alto, que es una prolongación noroccidental de la Sierra de las Cruces.

Por su altura sobre el nivel del mar y ser una zona boscosa, el municipio de Jilotzingo es una importante cuenca hidrológica protegida por la Comisión Nacional del Agua (CONAGUA). El arroyo más importante de la región es el Río de Santa Ana que posteriormente se convierte en Río de La Colmena.

El agua de donde proviene el producto de estudio emana directamente de un manantial, es decir, un punto o zona de la superficie del terreno en la que, de modo natural, fluye a la superficie una cantidad apreciable de agua, procedente de un acuífero o embalse subterráneo.

Figura 2. Localización Geográfica de Santa Ana Springs S.A. de C.V.



La importancia de agua del subsuelo es notable en México donde gran parte del territorio carece de agua superficiales aprovechables debido a su régimen de lluvia; por lo mismo el agua subterránea tiene un papel muy importante ya que facilita la disponibilidad de este recurso y se puede llevar a cabo el proceso de purificación y envasado dentro de Santa Ana Springs S.A. de C.V.

La empresa de agua purificada Santa Ana Springs S.A de C.V. es una empresa pequeña con tecnología altamente productiva (7000 a 15000 botellas por hora) que se encarga de embotellar agua que proviene de una formación subterránea en donde el agua emerge naturalmente a la superficie terrestre, que es filtrada por el mismo terreno y rocas volcánicas durante su recorrido, el cual se localiza en la Sierra de las Cruces, Edo. de México, finalmente es extraída en un manantial (centro de abasto de materia prima) que al brotar llega totalmente limpia y transparente, por lo que no es sometida a muchos tratamientos químicos que alteren su sabor y composición natural.

El uso de aguas subterráneas tiene como ventajas que son menos vulnerables a contaminación, normalmente no requieren tratamiento y no requiere grandes tanques de almacenamiento, a pesar de que los acuíferos son menos

vulnerables a contaminación, cuando son afectados, el daño puede ser irreversible. (Avila, 2003)

Por tal motivo el agua es embotellada directamente del manantial, sin embargo el producto comercial Agua “Pietra Santa” es sometida a procesos de purificación para asegurar la calidad e inocuidad del producto, ya que a pesar de que el agua subterránea puede ser una alternativa factible, se debe poner especial cuidado para protegerla.

Con el enfoque de asegurar que el producto intencionado representa un riesgo para los consumidores se decide llevar a cabo el establecimiento de un plan basado en un Análisis Peligros y Puntos Críticos de Control.

8.2 Análisis de Peligros en una planta purificadora de agua

En el pasado, los científicos descubrieron que organismos microscópicos podían causar el deterioro y estropeo de los productos alimenticios. Esto los condujo a la teoría de que la comida y sus productos podían conservarse durante más tiempo si se destruyen aquellos microorganismos, para que esto ocurriera, la temperatura y el agua contenida en los alimentos tenía que ser reducida a niveles tales que los microorganismos estuviesen impedidos para desarrollarse óptimamente. Luis Pasteur y Clarence Birdseye realizaron algunos descubrimientos importantes y dieron la pauta para mejorar los procesos dentro de las tecnologías de alimentos. Adicionalmente, las investigaciones en áreas de productividad y calidad fueron adaptadas más adelante por las empresas como ejemplo y aplicadas al control de calidad de sus sistemas de producción y preservación de alimentos. Actualmente se utilizan estas aportaciones y descubrimientos para realizar una producción de alimentos adecuada.

Por otra parte se realizaron normas nacionales dentro de cada país, con el fin de que se cumplan nuevos requerimientos que fueron saliendo bajo la demanda del consumidor y cambios a través del tiempo.

Al llegar el enfoque de peligros en las empresas, algunas decidieron adquirirla dentro de sus actividades y poco a poco fue cobrando fuerza hasta convertirse en un Sistema de Gestión.

8.3 Gestión documental de la organización

La base de todo buen Sistema de Gestión es el de la Documentación, ya que en ella se expresa la forma en que trabaja la empresa, es importante para la toma correcta de decisiones y el desarrollo de los procesos de la organización. Por tal motivo se requiere realizar una pre-evaluación o auditoría interna de la organización para tener un punto de partida más objetivo y se muestre evidencia de que tan desarrollado se encuentra el sistema dentro de la empresa. De acuerdo a esto se puede obtener un buen diagnóstico y comenzar a establecer estrategias de partida para una planificación futura.

En Santa Ana Springs S.A. de C.V. se realizó una auditoría interna, la cual nos mostró el estado inicial de la organización y fue el punto de partida para comenzar a establecer la documentación necesaria y cumplir con el sistema basado en los lineamientos y directrices del Codex Alimentarius y el Sistema HACCP, los cuales se encuentran desglosados a continuación en la tabla 2 y que toman de referencia el CAC-RCP 1-1969 Rev. 4 – 2003.

Tabla 2 Lista de Verificación Inicial de la planta procesadora de agua.

Formación de un Equipo de HACCP	Si	no
Se dispone de conocimientos adecuados para sus productos y HACCP.	X	
Se tiene competencia técnica adecuada en cuanto a sus productos específicos para formular un plan eficaz.	X	
Se cuenta con asesoramiento especializado.		x
Ámbito de aplicación del Sistema de HACCP.	x	

Descripción del producto.	si	no
Existe la descripción completa del producto	x	

Determinación del uso previsto del producto.	si	no
Se determina el uso previsto del producto tomando en cuenta los usos de los consumidores.	x	

Elaboración de un diagrama de flujo.	si	no
Se cuenta con un diagrama de flujo	x	
Se tienen todas las fases del producto		x
Se confirma el diagrama de flujo en la planta (in situ)		x

Realizar un análisis de peligros	si	no
Se ha realizado una lista de peligros que puedan razonablemente preverse.		x
Se han identificado los peligros que se tienen que eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un producto inocuo.		x
Se tienen medidas de control en relación con cada peligro.		x

Determinación de los puntos críticos de control (PCC)	si	no
Se tienen identificados los puntos críticos de control		x

Establecimiento de límites críticos	si	no
Se tienen identificados los límites críticos para cada PCC		x
Existe la validación de los límites críticos		x
Los límites críticos son mensurables.		x

Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	si	no
Son detectables las pérdidas de control en los PCC mediante la vigilancia.		x
La vigilancia proporciona información a tiempo para evitar desviaciones		x
Se asegura el control del proceso para no infringir con los límites críticos		x
La tendencia a la pérdida de control es corregida		x
Las correcciones se efectúan antes de que se produzca una desviación.		x
Se tiene un responsable de aplicar acciones correctivas cuando proceda	x	
La frecuencia con la que se realiza la vigilancia de los PCC garantiza el control del proceso.		x
Los procedimientos de vigilancia se realizan de manera rápida y		x

eficiente.		
Los registros relacionados con la vigilancia de los PCC están firmados por un responsable.		x
Los documentos de vigilancia de los PCC están firmados por un responsable.		x

Establecimiento de medidas correctivas	si	no
Existen medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema de HACCP.		x
Se asegura con las acciones correctivas el control del PCC		x
Se tiene un adecuado sistema de eliminación del producto afectado.		x
Las desviaciones y eliminación de los productos están documentados en los registros del Sistema de HACCP		x

Establecimiento de procedimientos de comprobación	si	no
Se cuenta con un procedimiento de comprobación para determinar si el Sistema de HACCP funciona correctamente.		x
La frecuencia de la comprobación es suficiente para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente		x
La comprobación la realiza un responsable distinto al de vigilancia y las medidas correctivas		x
Se confirma la eficacia de todos los elementos del Sistema de HACCP		x

Establecimiento de un sistema de documentación y registro.	si	no
Se aplican prácticas de registros eficaces y precisos dentro del Sistema de HACCP.		x
Se documentan los procedimientos del Sistema de HACCP		x
El sistema de registros son suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP		x
Los documentos son suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP		x

Capacitación HACCP	si	no
Existe personal capacitado con respecto a los principios y aplicaciones del sistema de HACCP		x
Se cuenta con procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que estará presente en cada PCC.		x
Existen oportunidades de capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control.		x

*Elaboración Propia. Basado en lineamientos de CAC/RCP 1-1969 Rev. 4 – 2003

Se evaluó cada uno de estos lineamientos de manera objetiva, por medio de entrevistas y basándose en registros y evidencia documental, asimismo con recorridos dentro de las instalaciones para validar sus actividades y conocer los procedimientos de la empresa, teniéndose como resultado un diagnóstico inicial para detectar áreas de oportunidad en la organización.

Con lo anterior se establece que debe contar con actas, programas, resultados, controles y evaluaciones acerca de toda la organización, asimismo la organización debe contar con registros tales como: informes, reportes, certificados, reglamentos, modelos y todo tipo de documentación que consideren importante para tener una mejor gestión del sistema de calidad e inocuidad, con el objeto de lograr el cumplimiento de los requisitos por parte de la normativa y el funcionamiento y planificación efectiva de los procesos de realización del producto inocuo que se ofrece al consumidor.

El establecimiento del Sistema de HACCP se lleva a cabo mediante el registro de las actividades diarias, semanales o mensuales del proceso, de los programas de prerrequisitos y las buenas prácticas, según lo requiera la actividad, en estos registros se coloca toda la información de las actividades realizadas por la empresa.

Este tipo de documentos debe tener designado un responsable de la realización. Deben ser elaborados bajo un formato claro y que tengan la información mínima necesaria para brindar un seguimiento eficiente. Por lo que deberán ser claros, ordenados y actualizados.

Los registros y documentos deben realizarse mediante un método estandarizado y siempre deben contener datos para identificarlos. Entre estos datos están: objeto del registro, fecha y hora, proceso, firma y nombre de la persona quien realiza la actividad, firma y nombre del responsable del proceso y finalmente firma y nombre de quien revisa y autoriza el documento.

Respecto a la documentación correspondiente al análisis de peligros y puntos críticos de control, se muestran en el Cuadro 3 en dónde se deben colocar cada uno de los documentos para cumplir con los requisitos del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969.

Cuadro 3. Comparación de Documentación aplicable dentro de la Planta y referencia de Codex Alimentarius.

Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969	Documentación Santa Ana Springs
Historia de la Planta.	<ul style="list-style-type: none"> Manual de inocuidad
Políticas de la empresa y compromiso de la dirección.	<ul style="list-style-type: none"> Política de inocuidad
Modelo de inocuidad, objetivos y Alcance del Sistema	<ul style="list-style-type: none"> Manual de inocuidad, Política de inocuidad
Equipo HACCP <ul style="list-style-type: none"> Conocimiento adecuado de su producto. Competencia técnica. Asesoramiento especializado. Ámbito de aplicación del Plan HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos de BPM,s y POES Procedimiento para el control de agua de manantial Procedimiento de Capacitación
Descripción del producto <ul style="list-style-type: none"> Descripción completa del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> Descripción del producto, Ficha Técnica
Determinación del uso previsto del producto. <ul style="list-style-type: none"> Uso previsto del producto tomando en cuenta los usos de los consumidores 	<ul style="list-style-type: none"> Descripción del producto
Diagrama de flujo. <ul style="list-style-type: none"> Diagrama de flujo 	<ul style="list-style-type: none"> Diagrama general del proceso

Confirmación de diagrama de flujo en planta	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción general del proceso in situ
<p>Realización de análisis de peligros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peligros que puedan razonablemente preverse. • Peligros que se tienen que eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un producto inocuo. • Medidas de control en relación con cada peligro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan HACCP • Plan HACCP (análisis de peligros) • Plan HACCP (análisis de peligros)
<p>Determinación de los puntos críticos de control.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación los puntos críticos de control • Medidas de control en relación con cada uno de los puntos críticos de control 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan HACCP (determinación de los PCC) • Plan HACCP (determinación de los PCC)
<p>Establecimiento de límites críticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de los límites críticos para cada PCC. • Validación de los límites críticos. • Límites críticos mensurables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan HACCP (determinación de los LCC) • Plan de inocuidad para el monitoreo de proceso. • Procedimiento de control de los dispositivos de medición.
<p>Establecer un sistema de vigilancia para los PCC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de pérdidas de control y desviaciones. • Correcciones previas y posteriores a las pérdidas de control. • Garantización del control del proceso mediante vigilancia de PCC. 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de control del proceso • Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas • Procedimientos de BPM y POES
<p>Establecimiento de medidas correctivas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema de HACCP. • Aseguramiento de los puntos críticos de control. • Sistema de eliminación de producto afectado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas • Seguimientos y registros de PPC controlados • Manejo de producto no inocuo

<p>Establecimiento de procedimientos de comprobación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar si el Sistema de HACCP funciona correctamente. • Confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente. • Confirmar la eficacia de todos los elementos del Sistema de HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de inocuidad para el monitoreo de proceso. • Plan de inocuidad para el monitoreo de proceso. • Procedimientos de comprobación aplicados.
<p>Establecimiento de un sistema de documentación y registros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de prácticas de registros eficaces y precisos dentro del Sistema de HACCP. • Documentación los procedimientos del Sistema de HACCP • Registros suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de documentación y registro. • Procedimiento de documentación y registro. • Procedimiento de documentación y registro.
<ul style="list-style-type: none"> • Auditorias Internas 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de auditorias internas.
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar Acciones Correctivas y Preventivas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
<ul style="list-style-type: none"> • Determinar si el producto es conforme a los requerimientos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Manejo de producto no conforme.
<ul style="list-style-type: none"> • Trazabilidad y retiro de producto • Seguimiento y medición de los procesos y productos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de trazabilidad y retiro de producto • Plan de inocuidad para el monitoreo de producto terminado. • Plan de inocuidad para el monitoreo del proceso.
<ul style="list-style-type: none"> • Respuesta ante situaciones de emergencia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de trazabilidad y retiro de producto • Procedimiento ante respuesta ante situaciones de emergencia.
<ul style="list-style-type: none"> • Manejo y control de producto potencialmente no inocuo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de inocuidad para el monitoreo de producto terminado.
<ul style="list-style-type: none"> • Control de Alergenos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Control de Alérgenos.

*Elaboración Propia

9 Metodología para llevar a cabo el establecimiento del plan HACCP.

Para elaborar un plan HACCP consistente es necesario contar con las fases preliminares (fase 1-5) y los 7 principios del plan HACCP (fases 6-13). Los cuales se describirán paso por paso a lo largo de este capítulo.

9.1 Fases preliminares.

Dentro de estas se encuentran las fases previas para establecer un adecuado plan HACCP, ya que estos proporcionan una secuencia lógica para la aplicación del sistema, el no realizar adecuadamente estos 5 principios pueden ocasionar una mala comprensión de lo que se necesita establecer y por lo tanto un Sistema HACCP deficiente.

9.1.1 Fase 1: Formación de un Equipo HACCP

La empresa se dedicará a la formación de un equipo HACCP en donde los integrantes del mismo cuenten con conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos con la finalidad de formar un plan HACCP eficaz. Este equipo debe ser de naturaleza multidisciplinaria, es decir, los integrantes deben controlar y conocer sus propios procesos y además contar conocimientos sobre inocuidad, buenas prácticas y HACCP.

En Santa Ana Springs, S.A. de C.V. deberá asegurarse de que el personal dispone de las herramientas y recursos adecuados, así como tener conocimiento de los productos que desean fabricar y comercializar.

Cuadro 4. Equipo Multidisciplinario de HACCP

Puesto	Responsable	Competencia.
Líder HACCP	Nombre completo	Cursos tomados, experiencia laboral, aptitudes.
Integrante(s)	Nombre completo	Cursos tomados, experiencia laboral, aptitudes.

*Elaboración Propia

Es importante contar con este equipo de trabajo multidisciplinario, el cual representará cada una de las áreas involucradas del proceso y tendrá la función de elaborar, dar seguimiento, validar y actualizar el plan HACCP cuando sea pertinente.

Se debe designar un líder del equipo, el cual tendrá como actividades y responsabilidades dirigir al equipo de inocuidad, coordinar las inspecciones periódicas del sistema de gestión y áreas de producción, revisar lo referente a la actualización del plan HACCP, supervisar acciones correctivas, tomar la decisión final en cuanto a la atención de casos referentes a peligros que podrían afectar la inocuidad del producto y preside las reuniones del equipo HACCP así como la capacitación del personal en temas de control de peligros identificados y gestión de cada punto crítico de control.

9.1.2 Fase 2: Descripción del producto.

Durante esta fase preliminar deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto la información pertinente a la inocuidad como su composición físico-química de acuerdo a lo establecido en el CAC/RCP 1969. Para el desarrollo de esta fase se toman en cuenta los siguientes aspectos para la descripción del producto:

- **Nombre del producto.** Agua de manantial Pietra Santa.
- **Lugar de elaboración.** Planta Santa Ana Springs S.A. de C.V.
- **Origen:** Manantial de la Sierra de las Cruces, Jilotzingo, Edo. de México
- **Detalles propios del producto** Agua procedente de manantial, purificada y envasada en botellas de Polietilentereftalato (PET) en presentaciones de 500 ml, 1 y 1.5 litros lista para consumo humano. Presentando un tono transparente, sin olor característico y teniendo un sabor insípido.

- **Especificaciones fisicoquímicas:**

Propiedad fisicoquímica	Valores obtenidos.
Actividad Acuosa	1,0
Potencial de Hidrógeno	6,5 – 7,5
Acción disolvente	Alta polaridad en sus enlaces químicos
Fuerza de cohesión molecular	Alta
Grado de Ionización	Baja
Fuerza de adhesión	Baja
Ángulos de enlace H-O-H	104.5 °

*Casabó, 2007

- **Cuadro 5. Especificaciones químicas.**

Metales pesados o metaloides. Elemento	Límite máximo (mg/L)
Arsénico	0,025
Boro	0,3
Cadmio	0,005
Fluoruros como F-	1,5
Níquel	0,02
Plata	0,1
Plomo	0,01
Selenio	0,01

*NOM-201-SSA1-2002

- **Cuadro 6. Características microbiológicas**

Especificación	Límite máximo
Coliformes totales	< 1,2 NMP/100mL
Coliformes fecales	No detectables

*NOM-201-SSA1-2002

- **Cuadro 7. Características sensoriales**

Especificación	
Olor	Inodoro
Sabor	Insípido
Límite Máximo	
Color	15 unidades de color verdadero en la escala de platino cobalto (únicamente el producido por sólidos disueltos en el agua)
Turbiedad	5 Unidades de UNT

*NOM-201-SSA1-2002

- **Tipo de envase.** Botellas de Polietilentereftalato (PET) virgen, presentaciones de 500 ml, 1 litro y 1.5 litros.
- **Tipo de etiquetado** El etiquetado cumple con la normatividad vigente de acuerdo con las normas siguientes:
 - ✓ NOM-030-SCFI-2006 Información Comercial-declaración de cantidad en la Etiqueta-Especificaciones
 - ✓ NOM-051-SCFI/SSA-2010 Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados
 - ✓ NOM-050-SCFI-2004 Información Comercial-Etiquetado General de Productos
 - ✓ Codex Stan-1-1985 Rev. 2010 Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados, Codex Alimentarius
 - ✓ NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.
- **Tipo de almacenamiento.** Conservar en un lugar fresco, seco, libre de olores y protegido de la luz solar
- **Vida de Anaquel.** Dos años de vida útil a partir de la fecha de elaboración.
- **Uso previsto:** Agua purificada y envasada para el consumo humano.

- **Grupo vulnerable.** No Aplica
- **Distribución.** Tiendas minoristas y mayoristas de abarrotes así como de autoservicio.
- **Requisitos legales a cumplir.** Normativa vigente aplicable al producto tanto nacional como internacional.

9.1.3 Fase 3: Determinación del uso previsto del producto.

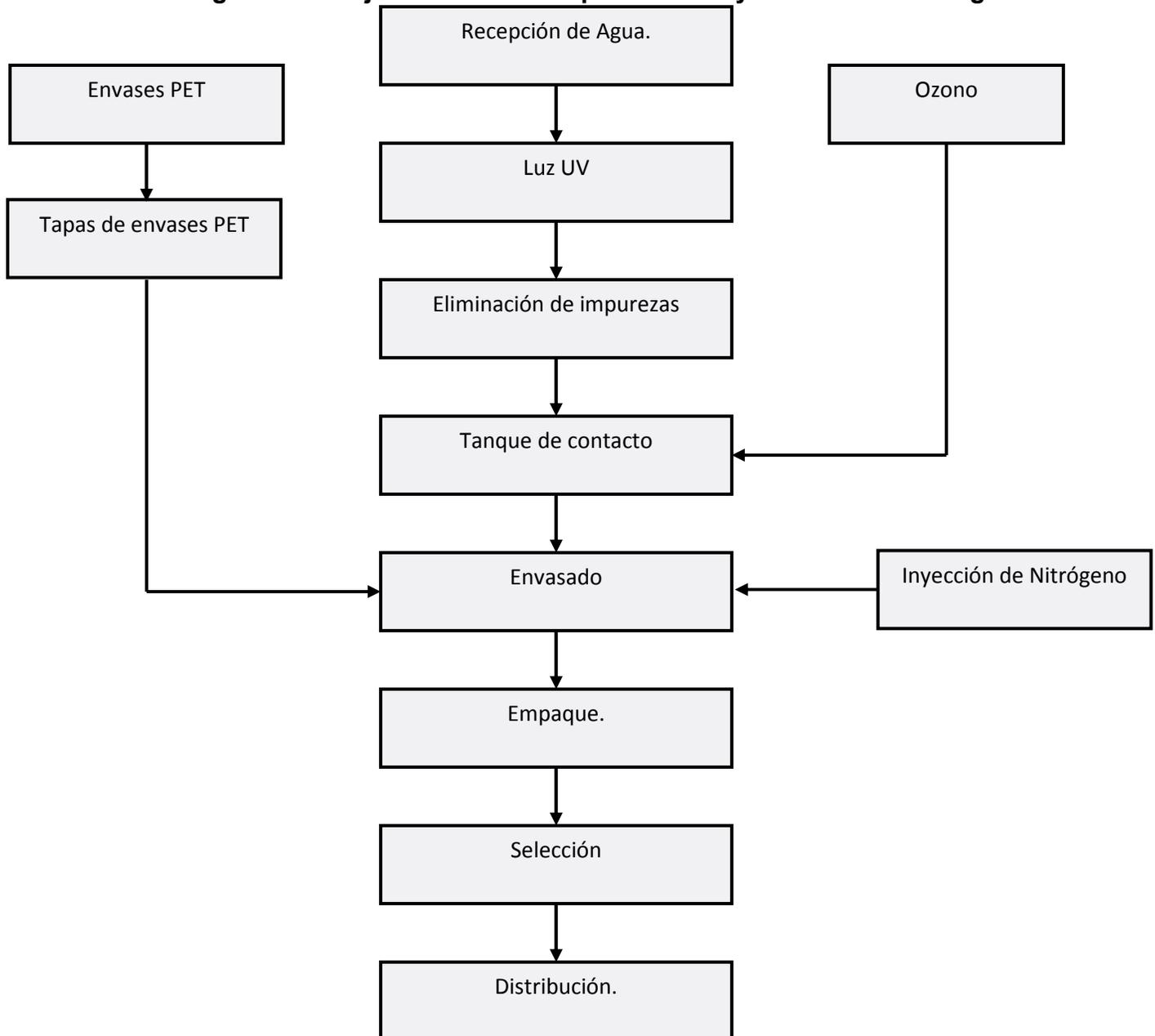
Dentro de la empresa se tiene que determinar el uso previsto del producto, en este punto se tiene que especificar hacia que grupos de consumidores irá dirigida el agua purificada.

En el caso del agua embotellada para el consumo humano no existen restricciones para su consumo, ya que va dirigido hacia cualquier tipo de población.

9.1.4 Fase 4: Elaboración del diagrama de flujo.

El equipo HACCP deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto terminado. El diagrama de flujo correspondiente al proceso de purificación y envasado de agua Pietra Santa para botellas de 500 ml, 1 litro y 1.5 litros es el siguiente

Diagrama 2. Flujo de Proceso de purificación y embotellado de agua.



*Elaboración propia

9.1.5 Fase 5: Confirmación In Situ del diagrama de flujo.

Deberán confirmarse la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación en el sitio de elaboración de todas las etapas y momentos, colocar el flujo del proceso y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo en sitio deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración. A continuación en el Diagrama 3, se muestran los flujos dentro de la planta para la purificación y envasado de agua.

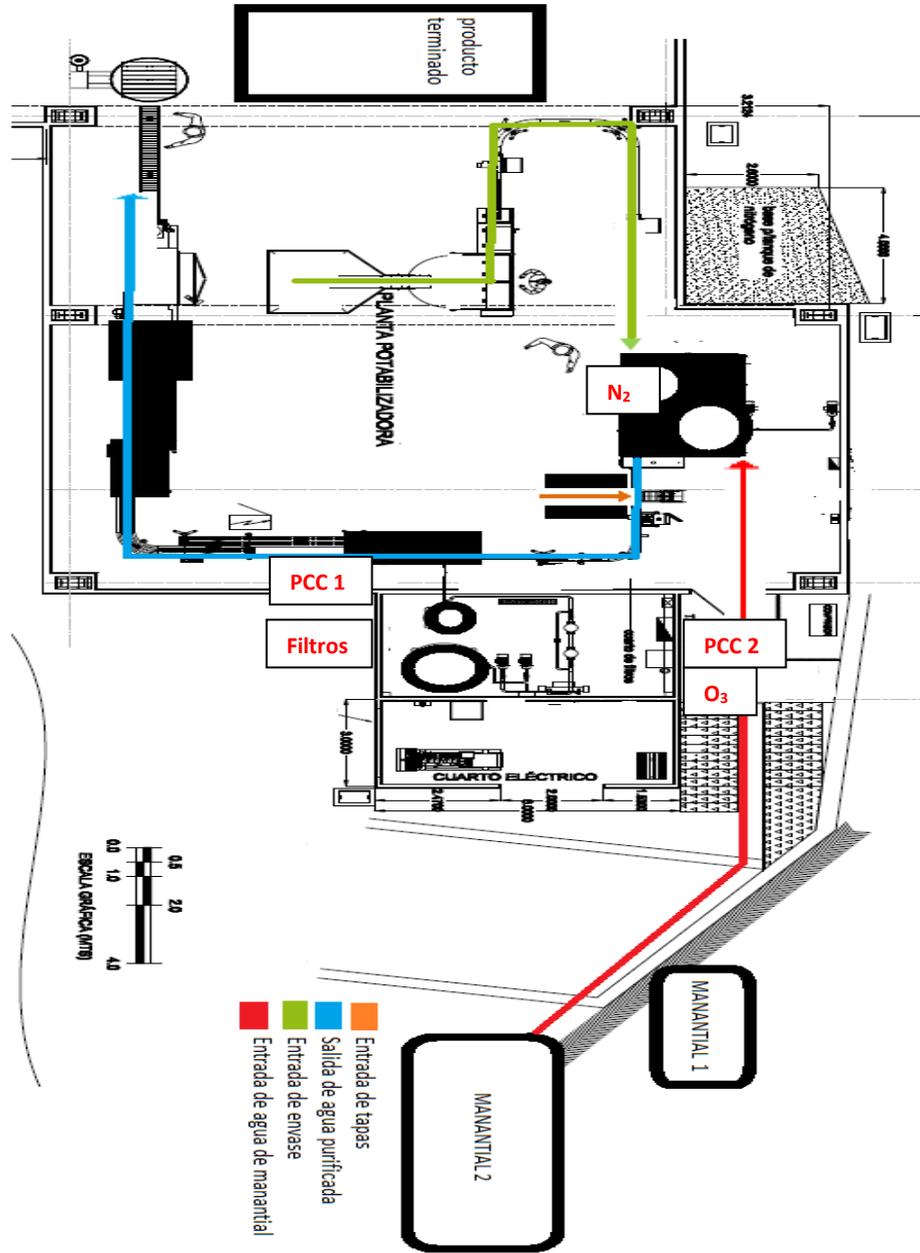
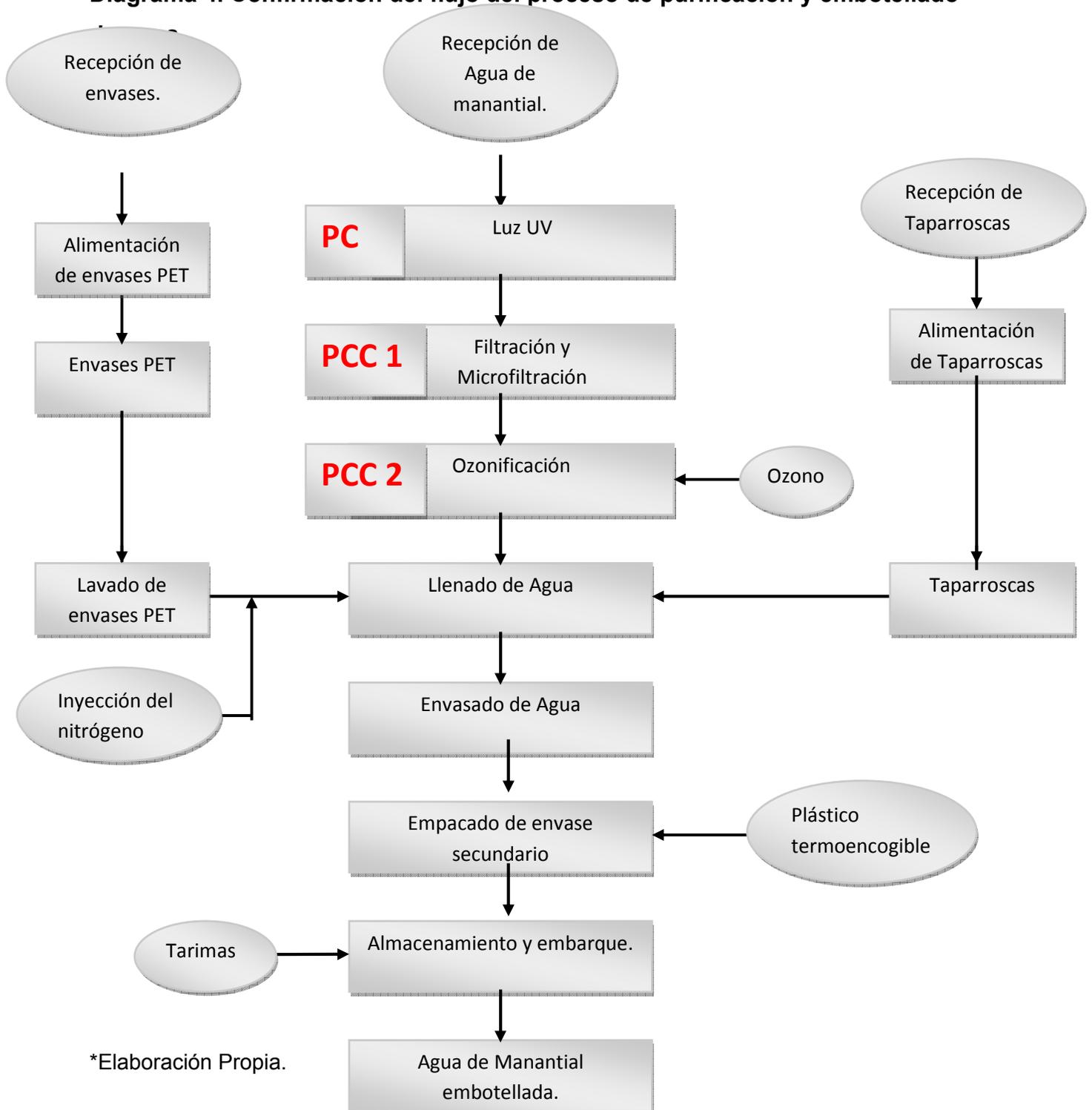


Diagrama 3. Flujo detallado de Proceso de purificación y embotellado de agua.

*Elaboración propia

Por otro lado el diagrama de flujo confirmado debe tener a detalle todas las operaciones del proceso, aquellos insumos que ayudan a llevar a cabo este proceso y los puntos de control que sean críticos en la elaboración del producto y los no críticos pero que de igual manera deben ser controlados (La obtención de PCC se describirá más adelante en el trabajo)

Diagrama 4. Confirmación del flujo del proceso de purificación y embotellado



Santa Ana Springs, S.A. de C.V. deberá adoptar medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración. Posteriormente de culminar con las 5 etapas preliminares del plan, se puede continuar con los 7 principios básicos del Sistema del HACCP, los cuales se definen y desarrollan a continuación.

9.2 Principios Generales del Plan HACCP.

Mediante estos 7 principios podremos identificar, evaluar y controlar peligros dentro del plan HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad en el segmento de la cadena alimentaria relacionada con el agua purificada para consumo humano.

9.2.1 Principio 1: Análisis de Peligros

El equipo HACCP debe dedicarse a compilar una lista de todos los posibles peligros, para que puedan preverse en cada fase de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

Esta etapa es una de las más importantes ya que a partir de esta se llevará a cabo el análisis de los peligros significativos más completo, se determinarán los puntos críticos del proceso, los límites de control y que métodos de vigilancia serán los utilizados para llevar el monitoreo de cada una de las operaciones importantes del proceso.

A continuación se muestra en el Cuadro 8 aquellos posibles peligros que pueden llegar a presentarse al momento de la obtención de la materia prima, durante el proceso de purificación y envasado, expresando el nivel de peligro, el cual está dado por el producto entre la severidad (S) y probabilidad (P) (PxS), también se muestra si se trata de un valor de probabilidad y severidad alto con la letra A, medio con letra M o bajo con una letra B. Así como las medidas de control preventivo que se tendrá para asegurar alimentos inocuos mediante validaciones

de datos con ayuda de Análisis en Laboratorios Externos y el prerrequisito para controlar los peligros identificados.

8. Lista de peligros para llevar a cabo la planeación de HACCP.

	Identificación del Peligro		Nivel aceptable	Vulnerabilidad a la exposición (grupos)	PELIGRO POSIBLE P X S		Programa preventivo instalado o acción correctiva para un alimento inocuo.
	B = Peligro Biológicos Q = Peligro Químico F = Peligro Físico CI = contaminante intencional				Probabilidad (P)	Severidad (S)	
AGUA	B	Coliformes totales y fecales.	Negativo NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	A	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis de laboratorios externos, Luz UV
AGUA	Q	Aluminio	0,20 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos : Programa de análisis de laboratorios externo
AGUA	Q	Arsénico	0,05 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	M	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Bario	0,70 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Cadmio	0,005 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Cianuros como CN-	0,07 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Cloro residual libre	0,2-1.5 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Cloruros como Cl-	0,250 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	M	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Cobre	2,0 mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo

AGUA	Q	Cromo total	0,05 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Dureza total como CaCO3	500 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Fenoles o compuestos fenólicos	0,3 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Fierro	0,3 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Fluoruros como F-	1,5 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Manganeso	0,15 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Mercurio	0,001 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	M	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Nitratos como N	10,00 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Nitritos como N	1,0mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Nitrógeno amoniaco como N	0,5 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Nitrógeno orgánico total como N	0,10 mg/l NOM-041- SSA1-1993	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Oxígeno consumido en medio acido	0,2 mg/l NOM-- SSA1-1993	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Ozono al envasar	0,40 mg/l NOM-041- SSA1-1993	Al público en General	M	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Plata	0,5 mg/l NOM-041- SSA1-1993	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo

AGUA	Q	Plomo	0,01mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Sólidos disueltos totales	1000 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Sulfatos como SO4=	400 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Sustancias activas al azul de metileno	0,50 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Trihalometan os totales	0,20 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Zinc	0,20 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Aldrín y Dieldrín (separados o combinados)	0,03 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Clordano (total de isómeros)	0,20 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	DDT (Dicloro difenil tricloro etano)	1 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Gamma- HCH (lindano)	2 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Hexaclorobe nceno	1 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Heptacloro y epóxido de heptacloro	0,03 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Metoxicloro (1,1,1- Tricloro, 2,2, bis (p- metoxi-fenil) etano)	20 mg/l NOM-127- SSA1-1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo

AGUA	Q	2,4-D (Acido 2,4 - diclorofenoxi acético)	30,00 µg/l NOM-127-SSA1994	Al público en General	B	B	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Sodio	200 mg/l NOM-127-SSA1-1994	No aplica	No aplica	No aplica	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo
AGUA	Q	Yodo residual	0.2-0,5mg/l NOM-127-SSA1-1994	Al publico en General	B	A	Programa de Prerrequisitos Programa de análisis por laboratorio externo

El método de aplicación recomendable a utilizar es el método científico para evaluar peligro y severidad, por medio de observaciones, planteamiento de hipótesis y concluyendo sobre cada peligro enlistado, el cual debe haberse realizado en conjunto por el equipo multidisciplinario HACCP

Por otra parte se puede realizar un análisis de peligros tomando en cuenta cada una de las fases por las que interviene el proceso de producción de agua purificada dentro de la planta, tal como se muestra a continuación en el Cuadro 9.

Cuadro 9. Peligros asociados a cada operación del proceso y las medidas preventivas de control.

Proceso	Peligro	Especificaciones	Medidas preventivas
Materia prima (agua de manantial)	Físico	Presencia de sólidos suspendidos	Se utilizan filtros en procesos sucesivos.
	Químico	Presencia de altas concentraciones de sales de Ca, Mg, Na, metales pesados, entre otros	Se realizan análisis fisicoquímicos por parte de laboratorio externo anualmente.
	Microbiológico	Contaminaciones cruzadas de alcantarillas y relleno sanitario	El manantial se encuentra aislado y protegido de factores externos. Análisis Externo anual.
Material de empaque. (botellas de PET, plástico)	Químico	Residuos de plástico	Se solicita certificado de calidad de las botellas, se realiza un lavado en procesos sucesivos.

termoencogible y taparrosas)	Microbiológico	Presencia de algún microorganismo patógeno.	Se solicitan certificados al proveedor y se realiza análisis microbiológico de cada lote recibido.
Filtración	Físico	Presencia de materia extraña.	Verificar la capacidad de retención de sólidos en suspensión de filtro.
	Microbiológico	Acumulación de microorganismos en los filtros.	Registro estadístico de retrolavados, análisis microbiológico del producto final.
Ozono	Químico	Exceder los límites permitidos.	Se cuenta con un medidor de ozono en el generador de ozono, y cuando los límites son pasados se detiene automáticamente.
Luz ultravioleta	Física	Vidrio	Registro de cambio de lámparas de Luz UV.
	Microbiológico	Eficiencia de reducción de microorganismos	Mantenimiento periódico respetando las especificaciones del proveedor, mantenimiento de lámparas

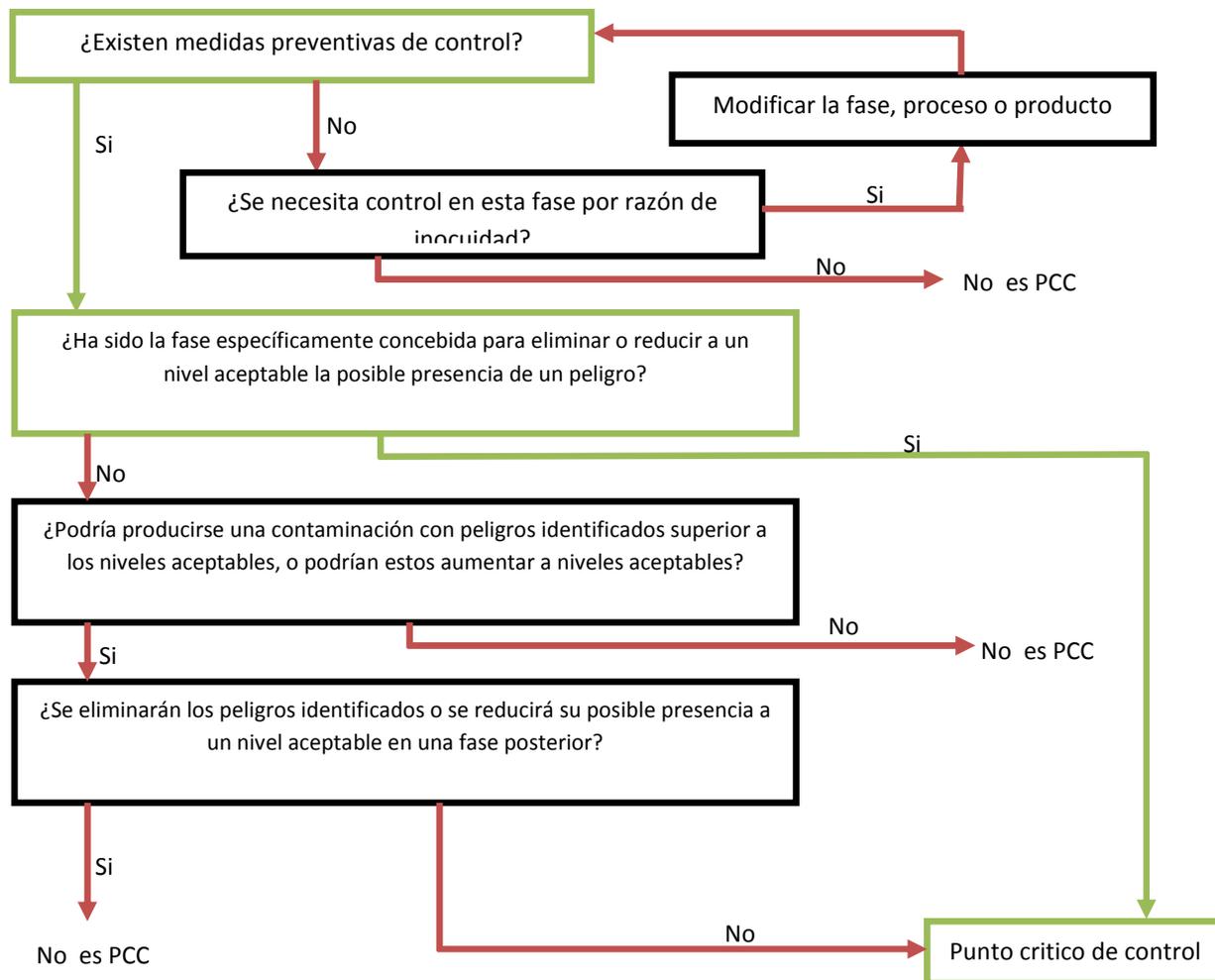
9.2.2 Principio 2: Determinación de los Puntos Críticos de Control

Posteriormente del análisis de peligros, el equipo HACCP debe identificar cuales son los puntos críticos de control, ya que es la fase en la que puede aplicarse un control específico y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad del producto o para reducirlo a un nivel aceptable.

Es posible que exista más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el Sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un enfoque de razonamiento lógico, este razonamiento puede ser llevado a cabo por medio del árbol de decisiones.

Tomando en cuenta las preguntas del flujo del árbol de decisiones, el cuál se muestra en la Figura 3, se pueden llegar a determinar uno o varios PCC, estos deben identificarse dentro de la etapa del proceso al que corresponden y ser enumerados de acuerdo al orden de aparición en el diagrama de flujo, además deben clasificarse de acuerdo a si son peligros de tipo biológicos, químicos o físicos.

Figura 3. Árbol de decisiones



*CAC/RCP 1-1969 Rev. 4 2003

El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC, en el que se indique la manera en que se obtuvieron los resultados y de porque es un punto crítico de control.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control. En el cuadro 10 se muestra como se determinan los puntos críticos de control del proceso de purificación y envasado del agua “Pietra Santa” tomando en cuenta las preguntas que son derivadas del árbol de decisiones y los procesos por los que pasa la transformación de este producto.

Cuadro 10. Determinación de los Puntos Críticos de control.

Fase del proceso	Peligro identificado y su categoría	Existen medidas preventivas de control?	Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia posible del peligro.	Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles aceptables?	Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable a una fase posterior?	Número y categoría del PCC.
Recepción de agua de manantial.	B= patógenos F= Solidos suspendidos Q= Presencia de metales pesados.	Si	No	Si	Si	
Material de empaque PET y tapas.	Q= residuos de plástico. B= presencia de patógenos.	Si	No	No	N/A	
Lavado automático de botellas.	B= Patógenos en el agua de lavado.	Si	No	No	N/A	

Luz Ultravioleta	F= vidrio B= mala eficiencia de reducción de carga microbiana.	Si	Si	No	Si	
Filtración.	F= presencia de materia extraña. B= Acumulación de microbios en los filtros.	Si	No	Si	No	PCC1
Ozono	Q= Niveles de ozono por arriba de lo permitido.	Si	No	Si	No	PCC2
Envasado y área del proceso	Q= contaminación por productos químicos. F= Materia Extraña M= contaminación cruzada	Si	No	Si	Si	
Producto terminado.	Q= sustancias tóxicas fuera de las especificaciones. F=Materia extraña. M= contaminación cruzada.	Si	No	No	Si	
Uso del consumidor	M= Contaminación del medio ambiente	Si	No	No	Si	

*Manual de Capacitación-Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos-Food and Agriculture Organization (FAO)

Con base a la norma del Codex Alimentarius "Código de Prácticas de Higiene para las Aguas Potables Embotelladas/Envasadas (Distintas de las Aguas Minerales Naturales)", no es fácil distinguir entre aguas subterráneas protegidas y no protegidas. Las aguas subterráneas deberán ser objeto de pruebas periódicas para determinar el mantenimiento de las características biológicas (comprendidas las microbianas), químicas, físicas y, cuando sea necesario, radiológicas. La

frecuencia de las pruebas se determinará en función de la evaluación hidrogeológica, la cantidad de agua captada, y las pautas observables a lo largo del tiempo en cuanto al mantenimiento de las mencionadas características. (CAC/RCP 48 2001)

Si se detecta una contaminación, la producción de agua embotellada deberá interrumpirse hasta que las características del agua vuelvan a ajustarse a los parámetros establecidos. La fuente subterránea de captación de agua deberá ser aprobada por un organismo oficial competente o por un tercero autorizado para aprobar este tipo de abastecimiento subterráneo.

En este sentido, un Tercero Autorizado es el enlace y coadyuvante entre el sector privado y la autoridad sanitaria; es un brazo ejecutor de la autoridad sanitaria que le permite realizar un trabajo ágil y eficiente, a efecto de evitar un riesgo sanitario.

Si se identifica un peligro en una fase del proceso en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que puede adoptarse en esa fase o cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

En el caso del filtrado y la ozonificación del agua de manantial se especifica que son el PCC 1 y 2 del tipo físico y microbiológico debido a que esta fase del proceso es específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de bacterias patógenas o materia extraña dentro del proceso subsecuente, repercutiendo principalmente en la inocuidad y calidad del producto terminado.

9.2.3 Principio 3: Establecer Límites Críticos de Control

Una vez que se han identificado los PCC del proceso, se requiere controlarlos y establecer límites críticos de control (LCC) para cada punto crítico de control.

Los LCC serán aquellos criterios que permitirán distinguir entre lo aceptable y lo no aceptable, con el fin de saber si se están produciendo productos inocuos o no, estos pueden ser aplicados de acuerdo a las regulaciones gubernamentales, las normas de la empresa o las impuestas por las necesidades de los mismos consumidores.

Los límites críticos son los parámetros establecidos por la legislación, dentro de los que se considera seguro el producto, por lo que, cuando se superan los valores límite del parámetro, el PCC estará fuera de control, con riesgo para la seguridad alimentaria. Se emplean parámetros físicos o químicos que se pueden vigilar por pruebas rápidas, preferentemente, como pH, temperatura, tiempo, cloro disponible, o pruebas sensoriales del producto. (Varó, 2009)

Los límites críticos a controlar dentro de la planta deben ser medibles, entre los LCC identificados en Santa Ana Springs S.A. de C.V. tenemos la porosidad de los filtros y la cantidad de Ozono residual en el agua purificada

- **El intervalo de Ozono residual en agua será de 0.2 a 0.4 ppm.**
- **La porosidad de los filtros será de un diámetro de 1 micra para la filtración y 0.45 micras para la microfiltración.**

El intervalo de Ozono residual en el agua a embotellar debe controlarse ya que de lo contrario, una cantidad por debajo del intervalo 0.2-0.4 ppm no garantiza la eliminación de virus, bacterias o parásitos provocando que el producto sea potencialmente no inocuo, la inactivación de las bacterias por el ozono se debe a reacciones de oxidación, donde el ozono actúa sobre glicoproteínas, glicolípidos y algunos aminoácidos (Rodríguez, 2003).

En el caso contrario un exceso de Ozono residual puede afectar también al producto, debido a que el ozono al combinarse con el ion bromuro (Br^-) y cloruro (Cl^-) forma iones bromatos (BrO_3^-) e iones cloritos (ClO_2^-) los cuales son cancerígenos y mutagénicos tóxicos, por lo que se han manejado límites permisibles de acuerdo a la FDA en los Estados Unidos Americanos, el cual no debe exceder de 10 mg del ion BrO_3^- en un litro de agua potable y para el caso de

los cloritos no debe exceder de 1 mg del ion ClO_2^- en un litro de agua potable. (CFR 141.64)

Debido a que la oxidación es proporcional al aumento de temperatura y la formación de bromatos y cloritos una manera de controlar la formación de estos iones dañinos es realizar la ozonificación del agua a temperaturas frías.

Todos los tratamientos del agua destinada al embotellado deberán realizarse en condiciones controladas para evitar todo tipo de contaminación, incluida la formación de subproductos tóxicos (en particular, los bromatos) y la presencia de residuos de las sustancias químicas utilizadas para tratar el agua en cantidades que puedan afectar a la salud, de conformidad con las directrices pertinentes de la OMS. (CAC/RCP 048)

Otro límite a controlar debe ser la apertura de cada uno de los filtros empleados en el proceso, con esto se asegura de que no exista presencia de materia extraña o patógenos, el tamaño de los filtros son 1.0 y 0.45 micrómetros, evitando así el paso de contaminantes si se da el mantenimiento adecuado de los mismos filtros. La microfiltración separa partículas del agua, como microorganismos y material suspendido, dejando pasar sustancias disueltas y agua clara. El proceso remueve arcillas, amibas, algas y bacterias. (Romero, 2006).

9.2.4 Principio 4: Sistema de Vigilancia

Se debe establecer un sistema de vigilancia para cada PPC, la vigilancia debe enfocarse en la medición o las observaciones planificadas de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control y poder detectarlo a tiempo, con el objeto de hacer correcciones oportunas que permitan asegurar el control del proceso e impedir que se comprometan los límites críticos.

Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones puedan efectuarse antes de que se produzca una desviación.

Para lograr lo anterior es de suma importancia que los equipos de vigilancia de los PCC esté calibrado para asegurar que los resultados son confiables y precisos.

Por otra parte es importante definir la frecuencia que se adapte a la naturaleza del proceso y del PCC, siendo preferible una vigilancia continua, tomado muestras del producto cada periódicamente y efectuar las mediciones correspondientes.

El mantenimiento del PCC numero 1 debe estar incluida la sanitización, así como tomar en cuenta el tamaño del filtro, se estableció el diámetro del filtro de 0.5 micras como máximo para patógenos y el de el proceso de agua Pietra Santa es de 0.45 micrómetros. La sanitización se realiza previo a la operación y el filtro se renovará en base a sus históricos y la naturaleza del proceso.

En el caso del ozono, que en este caso es el PCC número 2 por ejemplo, se puede utilizar dispositivos que nos permiten mantener un control estrecho del residual de ozono ajustando alguna(s) variables, tales como: el tanque de reacción-residual de ozono/ tiempo de contacto, la velocidad de flujo de agua, la concentración en la fase gas de ozono, y la dosificación de ozono, el cual será monitoreado conforme a un plan de inspección del PCC2

El monitoreo debe tener el nombre del límite crítico, las unidades de la medición, que instrumento de medición se usará para el monitoreo, el responsable de realizar la actividad, una frecuencia de monitoreo y acciones a tomar en caso de desviaciones.

El proceso de vigilancia y los registros correspondientes que se efectuan en las distintas fases del proceso, permiten a la empresa demostrar que se esta dando cumplimiento al plan HACCP.

9.2.5 Principio 5: Medidas Correctivas

Para hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberan formularse mediadas correctivas especificas para cada PCC del Sistema de HACCP, estas acciones se tienen que adoptar cuando los resultados de la

vigilancia en los PCC indican una pérdida de control en el proceso, ya que con esto se garantiza que no existan desviaciones con los PCC.

Dentro de las Acciones Correctivas deben de indicarse las medidas a tomar en caso de desviaciones del proceso o límites críticos de control.

Se debe detener la producción en el momento de la desviación, detener todo el lote producido, e identificarlo como producto sospechoso o potencialmente no inocuo, es necesario retenerlo hasta saber su disposición final y ya que haya sido analizado por el responsable del proceso, con el fin de definir si este es seguro y puede liberarse o destruirse, esta información debe tratarse de inmediato por el equipo HACCP, realizar un informe o breve descripción del incidente y programar una reunión del equipo de inocuidad para realizar un plan de acción para rastreo del producto en planta. Por otra parte se debe dar mantenimiento a las piezas o maquinaria involucrada en la desviación del proceso, para poder continuar con la producción del agua embotellada.

Cuadro 11: Gestión del plan HACCP.

Etapas del Proceso	PCC	Peligro	LCC	Vigilancia	Acciones correctivas	Observación
UV	PCC1	Contaminación por ruptura de filtros	de 0.2 a 0.4 ppm	Mantenimiento correctivo y preventivo	Retención del Lote, revisión y cambio de filtros	Fecha del incidente, revisión de causa raíz.
O ₃	PCC2	Contaminación microbiológica	0.45 micras	Comprobación de ozono residual en periodos determinados	Ajuste de ozono residual.	Fechas del incidente, revisión de causa raíz

9.2.6 Principio 6: Validación (verificación)

Deberán establecerse procedimientos, métodos o ensayos de comprobación, para determinar si el sistema funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, como auditorías, vigilancia por muestreos aleatorios o análisis de datos que demuestren el cumplimiento de los registros generados durante el proceso de fabricación del producto intencionado. La frecuencia de verificación deberá ser suficiente para confirmar que el Sistema de HACCP está funcionando eficazmente. La validación debe tener el nombre del Punto Crítico, las unidades de la medición, que instrumento de medición se usará para validar los PCC's, el responsable de realizar la actividad y una metodología de muestreo representativa.

La validación del Plan HACCP tiene por objeto evaluar si es efectivo o no, si se están contemplando todos los posibles peligros para asegurar la inocuidad del producto, si se controlan debidamente o los reduce a un nivel aceptable así como si las medidas de vigilancia y acciones correctivas son las correctas.

9.2.7 Principio 7: Control de documentos y registros.

Para aplicar el Sistema de HACCP es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Deberán documentarse los procedimientos del Sistema de HACCP, y los sistemas de documentación y registros deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a la empresa a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP.

Se deben documentar, el análisis de peligros, la determinación de los PPC y la determinación de los LCC, asimismo debe llevarse a cabo el registro de las actividades de vigilancia de los PCC, las desviaciones y medidas correctivas correspondientes, los procedimientos de comprobación aplicados y las modificaciones subsecuentes del plan HACCP.

Un sistema de registro sencillo puede ser eficaz y fácil de enseñar a los trabajadores. Puede integrarse en las operaciones existente y basarse en modelos

de documentos ya disponibles, como las facturas de entrega y las listas de control utilizadas para registrar, por ejemplo, las temperaturas de los productos.

Es necesario contar con una lista maestra de documentos y otra de formatos de registro para tener una mejor organización documental, esta puede incluir el nombre del documento o registro, algún código que lo identifique y las revisiones o modificaciones que se realicen posteriormente deben estar contempladas en el Sistema de Gestión.

10. Análisis y discusión

En el presente trabajo se aplicó la metodología para el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control con base al CODEX CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003), ya que es obligatorio contar con este tipo de sistemas para garantizar la inocuidad del producto terminado.

Se realizó un diagnóstico inicial tomando en cuenta los lineamientos del CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003), el cual comprobó la necesidad de elaborar una serie de procedimientos, documentos y registros relacionados con sus buenas prácticas de manufactura, programas de prerrequisitos y un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP.

El nivel documental de la organización en un inicio era pobre debido a que es una empresa pequeña y en crecimiento, lo cual se vio reflejado en el diagnóstico inicial, por lo que se encontró una dificultad para iniciar con lo establecido en los objetivos debido a la falta de personal calificado para capacitar adecuadamente a los operadores en temas referentes a la importancia de la implementación de documentos y diferentes procedimientos para realizar un trabajo de mejor calidad, así como capacitación en HACCP, BPM's y PPR's .

Tomando en cuenta lo anterior y durante el avance en las visitas a la planta se fue dando seguimiento y estructura al sistema, se analizaron los posibles peligros relacionados con cada fase del proceso del agua embotellada para el consumo humano, y se realizó un análisis de peligros para determinar las medidas de control en relación a los peligros identificados, esto con el fin de tener un enfoque para disminuir la probabilidad de aparición de peligros, disminución de peligros y la prevención de enfermedades causadas por el consumo de agua que es elaborada en el proceso de purificación y envasado.

El diagnóstico y documentación del Sistema de HACCP en una planta procesadora de agua para consumo humano como lo es Santa Ana Springs S.A. de C.V. proporcionó los fundamentos y metodologías básicas para garantizar el funcionamiento de un Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de

Control (HACCP) y mejorar el Sistema de Gestión de calidad e inocuidad por medio del CODEX CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).

El temor de realizar nuevos gastos, algunas creencias arraigadas, los pocos recursos e infraestructura pequeña dentro de la empresa fueron limitantes que dificultaron la implantación del sistema, a pesar de esto el sistema fue creciendo y enriqueciéndose conforme a lo requerido, con lo cual se logró establecer la documentación necesaria que ayudó al funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) con el fin de mejorar el Sistema de Gestión de Inocuidad del producto por medio del CODEX CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003), incluyendo un procedimiento de vigilancia y medidas correctivas basadas en un control de documentación y registros.

Se diseñaron y documentaron en Santa Ana Springs S.A. de C.V. y su Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, los procedimientos estandarizados de sanitización y los prerrequisitos. La inclusión de estos a las actividades de los operadores y su debida documentación, permitieron a la Organización la integración de aspectos básicos de la higiene alimentaria en un sistema de Inocuidad y enriquecieron al sistema para hacer un producto alimentario como el agua embotellada lista para el consumo humano de mejor calidad.

Por su parte, la tarea de elaborar un sistema de control de registros y documentos con base a lineamientos de un Organismo Internacional, como lo es el Codex Alimentarius, requiere del esfuerzo y compromiso de toda la organización en conjunto, así como la asignación de los recursos por parte de la alta dirección de la empresa, tomando en cuenta que la integridad del sistema es prioridad y que es un instrumento fundamental e imprescindible, el cual describe a la organización, a sus procesos y la manera en que el personal está involucrado en cada etapa del proceso normativo, haciéndolo más eficaz y eficiente. Lo anterior disminuye la posibilidad de aparición de enfermedades causadas por agua mal procesada, tomando en cuenta que muchas de las ETA's son causadas por el agua mal purificada y malas prácticas de higiene del personal.

Un punto relevante es la prevención de enfermedades y disminución de casos de ETA's que han disminuido gracias a que se han tomado medidas de inocuidad

alimentaria y se tiene conciencia por parte de las empresas para trabajar con mayor responsabilidad y ser mejor en el servicio que prestan a los consumidores.

La contaminación del agua con bacterias, virus y parásitos constituye una grave preocupación para todos los consumidores, en especial para las personas en estado de inmunodeficiencia. Estos patógenos son difíciles de detectar y los indicadores de su posible presencia no siempre son confiables, por lo que sería recomendable informar a los consumidores sobre las medidas de control que se aplican al agua que utilizan para su consumo. Entre las medidas de control utilizadas para inactivar, eliminar o brindar protección frente a posibles contaminantes del agua, cabe mencionar la protección de los recursos naturales y tratamientos como la ebullición, la destilación, ozonificación, la filtración por ósmosis inversa, o la filtración de partículas de diámetro inferior a una micra.

La implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de acuerdo con el Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) enfocado a un análisis de peligros y las partes relacionadas, brinda confianza a otras organizaciones y consumidores que tienen en su sistema organizado de gestión, la documentación para el proceso de elaboración de un HACCP, es un factor determinante para el cumplimiento del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, dando evidencia de cual es la forma y en que tiempos se realiza y da seguimiento a cada etapa de los procesos involucrados.

Al ser el Codex Alimentarius un organismo de normalización internacional, uno de los puntos que cobra importancia relevante es la emisión y distribución de la información, esta debe ser responsabilidad de todos los miembros y se debe asegurar que todos tengan acceso a ella en tiempo y en la forma establecidos, para su conocimiento, debido a esto, tanto el tiempo de distribución de la información y el porcentaje de respuesta de los miembros, nos indican el buen desempeño o no del Sistema de Gestión de Inocuidad, por lo que es indispensable medir estos indicadores para poder evaluar el mismo Sistema objetivamente y así poder tomar acciones preventivas y/o correctivas, u oportunidades de mejora según sea el caso, con el fin de mejorar continuamente el proceso de elaboración de un Sistema consistente.

Conclusiones y Recomendaciones

Durante este trabajo se logró determinar la documentación necesaria de los fundamentos y metodologías básicas que garantizan el funcionamiento de un sistema HACCP en una planta embotelladora de agua, asimismo se pudo llevar a cabo el control de los peligros significativos en las materias primas y en el proceso de elaboración de agua purificada y embotellada “Pietra Santa”, realizando procedimientos para la identificación de aquellos peligros que son significativos y sobre todo que medidas de control son necesarias tomar, elaborando un sistema que asegure la inocuidad y calidad del producto. Por otro lado se cumplió el objetivo de proporcionar a la empresa los pilares necesarios para que se pueda implementar posteriormente un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria utilizando el anexo HACCP del Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003), con el fin de enriquecerla y aportar un valor a este trabajo.

Con base en el análisis de peligros y el árbol de decisiones se concluye que para el proceso de agua embotellada de Santa Ana Springs S.A. de C.V. es sumamente importante controlar la recepción de materia prima, controlar el filtro mediante programas de mantenimiento y sanitización, cambios de lámparas UV periódicamente así como el monitoreo de las partes residuales de ozono. Sin embargo únicamente se definieron como Puntos Críticos de Control el proceso de filtración y la ozonificación del agua, por lo que tanto deben ser monitoreados, verificados y documentados, para tener un control del proceso eficaz.

Es necesario que se lleve a cabo un control sanitario, ya que de lo contrario se pueden presentar enfermedades diarreicas como cólera, disentería, tifoidea, entre otras, las cuales están relacionadas con el consumo de agua contaminada. Para asegurar la calidad e inocuidad del agua potable se requiere realizar con frecuencia muestreos para llevar a cabo un análisis microbiológico y fisicoquímico con el objetivo de tener resultados que concuerden con las especificaciones de la normativa de nuestro país así como con legislaciones de organismos de seguridad sanitaria.

Con lo anterior se garantiza un sistema con procedimientos y estrategias para producir en forma efectiva bienes y servicios que satisfagan los requerimientos básicos de los consumidores, con el fin de ofrecer productos inocuos para los mismos.

Dentro del área de la Química de los Alimentos podemos concluir que esta profesión juega un papel importante dentro de la sociedad, ya que está completamente ligada con mantener el bienestar de los consumidores y los controles necesarios para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos, por lo tanto debemos apoyar a las empresas a lograrlo mediante un manejo responsable y consiente de los productos alimenticios que fabrican, en especial el agua que es vital para el ser humano.

Finalmente como recomendación es conveniente que los consumidores se informen constantemente sobre las medidas pertinentes de control que se aplican para el consumo de agua embotellada y alimentos en general, con objeto de que sean cada día más conscientes de los términos de calidad e inocuidad alimentaria, así mismo también es recomendable que las empresas o establecimientos que se dedican a la fabricación y comercialización de productos alimenticios concienticen y capaciten al personal sobre la importancia que tiene realizar buenas prácticas de manufactura, actividades de vigilancia y controles de los posibles peligros a los que se enfrentan día a día durante su proceso de elaboración de cada uno de los alimentos.

BIBLIOGRAFIA GENERAL

Normas aplicables

CAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003), Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

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.

CAC/RCP 48-2001, Código de Prácticas de Higiene para las Aguas Potables Embotelladas/Envasadas (Distintas de las Aguas Minerales Naturales).

Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasados y a granel. Especificaciones sanitarias.

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Code of Federal Regulations (CFR 141) National Primary Drinking Water Regulations. US, Gov.

ISO 22000:2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente. DOF (1988). Gobierno de la República. (SEMARNAT, 1997).

Sitios de referencia en la red: www.iso.org; <http://www.codexalimentarius.net>

BIBLIOGRAFÍA REFERENCIAL

Albicker, C. (2002) El Ozono y la formación de Bromatos. Ed. Agua Latinoamérica, Argentina.

Artículos Técnicos de CatLab (2011). Determinación de Trazas de Bromato en Agua, Mayo-No. 113. Metrohm Suiza

Ávila, P. (2003) Agua, medio ambiente y desarrollo del siglo XXI, El colegió de Michoacán: Secretaría de Urbanismo y Medio Ambiente.

Casabó, J. (2007). Estructura Atómica y enlace químico, Ed. Reverté, Barcelona, España.

Comisión Nacional del Agua (2011). Estadísticas del Agua, Región Hidrológico – Administrativa XIII, Aguas del Valle de México. SEMARNAT, Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Durand, J. & Gallego, A. (2005) Aguas Potables para consumo humano. Gestión y control de la calidad, Universidad Nacional de Educación a Distancia, 1ª edición, Madrid España.

Forsythe, S. (1999) Higiene de los Alimentos, microbiología y HACCP, Ed. Acribia S.A. 2a Edición. Zaragoza, España.

Jiménez, B. & Torregrosa, M. (2010) El agua en Mexico: Cauces y encauces, Academia Mexicana de Ciencias. 1ª edición, Mexico, D.F.

Manual de Capacitación-Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. Food and Agriculture Organization (FAO)

Martínez, C (2012). Seguridad e Higiene en la manipulación de alimentos. Ed. Síntesis.Madrid, España.

Rodríguez, F. (2003) Procesos de Potabilización del agua e influencia del tratamiento de ozonificación. Díaz de Santos, Editores; Madrid España.

Romero, J. (1999) Potabilización del agua, Alfaomega 3ª edición, México, D.F.

Romero, J. (2006) Purificación del agua, Escuela Colombiana de Ingeniería, 2ª edición, Colombia.

Romero, J. (2009) Calidad del Agua, Escuela Colombiana de Ingeniería, 3ª edición, Colombia.

Sierra, C. (2011) Calidad del Agua, Evaluación y Diagnóstico. Ed. Sello. 1ª Edición. Colombia

Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE). Centro Nacional de Epidemiología. Dirección Nacional de Epidemiología. Sistema Nacional de Salud, Secretaría de salud, Gobierno de la República, México. <http://www.sinave.gob.mx/>

Surak, J. & Wilson, S. (2006) The Certified HACCP Auditor Handbook, American Society for Quality. Quality Press U.S.A.

Varó, P & Segura, M. (2009) Curso de manipulador de agua de consumo humano. Universidad de Alicante, España.