



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

Importancia de la validación para el desarrollo de
un sistema de gestión de inocuidad conforme a

FSSC 22000

*Caso Práctico: La Validación de una medida de
control en la elaboración de pulpa de manzana.*

TESIS

Que para obtener el título de

Química de Alimentos

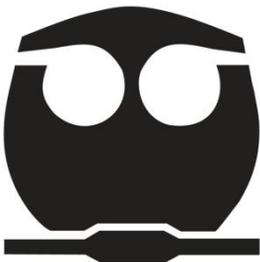
P R E S E N T A

LAURA MARICELA GARCÍA ROMERO

DIRECTORA DE TESIS

LIC. ESMERALDA PAZ LEMUS

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2016





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor: MARIA DE LOURDES GOMEZ RIOS**

VOCAL: **Profesor: MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES**

SECRETARIO: **Profesor: ESMERALDA PAZ LEMUS**

1er. SUPLENTE: **Profesor: RAFAEL CARLOS MARFIL RIVERA**

2º SUPLENTE: **Profesor: KARLA MERCEDES DIAZ GUTIERREZ**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA:

Q.A. Esmeralda Paz Lemus

SUSTENTANTE:

Laura Maricela García Romero

Introducción

Una organización que ha comenzado a implementar un sistema de gestión de inocuidad, está obligado a validar dicho sistema, de esta forma puede obtener la certidumbre de que su proceso de elaboración no compromete la inocuidad de su producto.

Sin embargo, el personal encargado de implementar el sistema de gestión de inocuidad presenta confusión con el concepto de validación y las etapas a seguir durante dicho proceso. Es por lo anterior, que este trabajo desarrolla una recopilación de información sobre el concepto de validación de sistemas de gestión de inocuidad.

Además de realizar el trabajo de compilación en los capítulos I, II y III, en el capítulo IV se utiliza la información recabada y se muestra cómo se elabora un estudio de validación de una medida de control (la cocción), que recibe una pulpa de manzana.

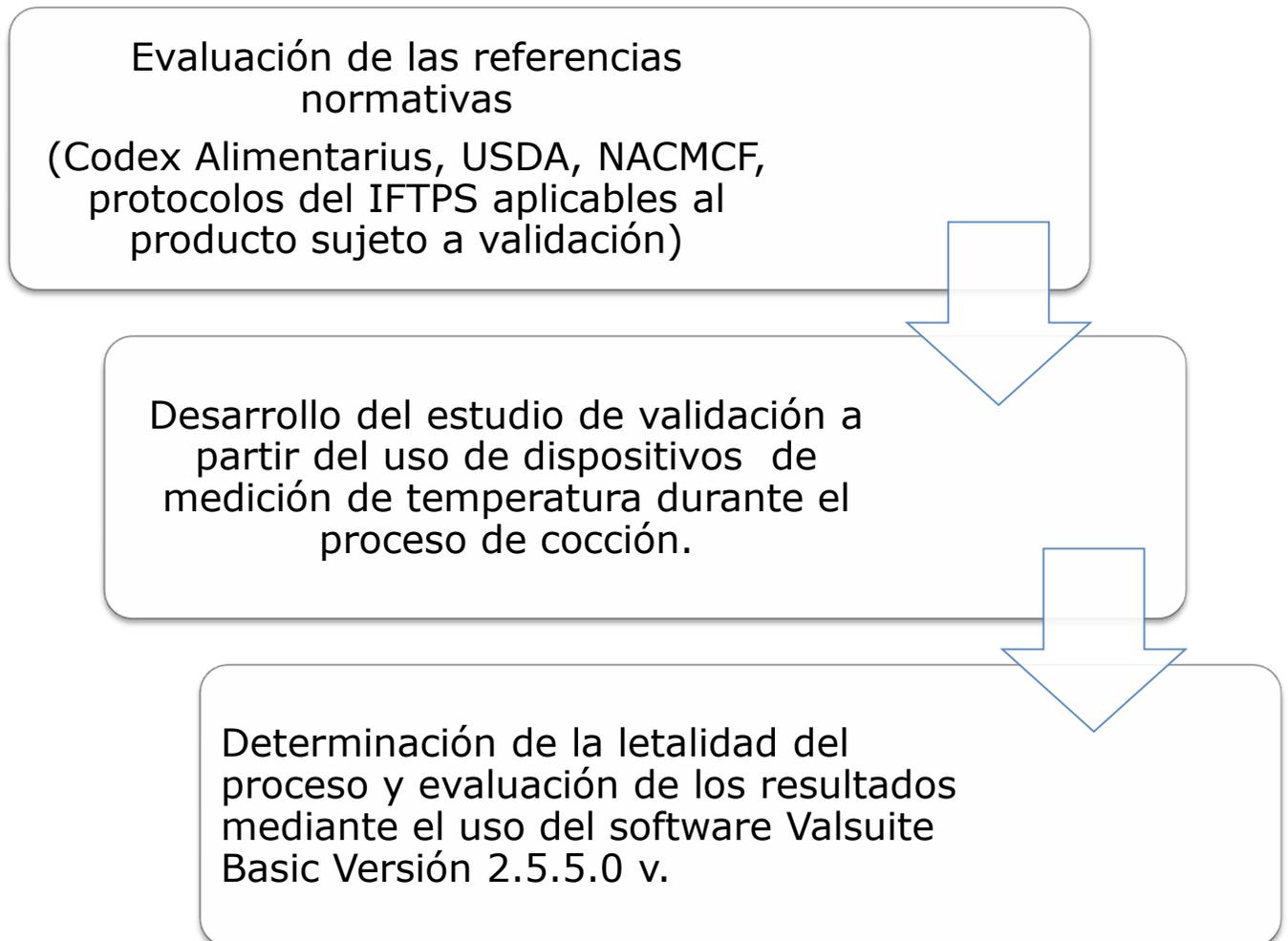
Objetivos generales

- Revisar el concepto de validación aplicado a sistemas de Gestión de Inocuidad.
- Orientar al personal encargado de implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad mediante el desarrollo de la validación de una medida de control (PCC: Cocción) en la elaboración de una pulpa de manzana.

Objetivos particulares

- Determinar la letalidad de la cocción de la pulpa de manzana para definir la capacidad y eficacia de la medida de control.

Metodología



Índice

Capítulo I

Importancia de la Inocuidad en la Industria de los Alimentos.....	11
1.1 La Inocuidad de Alimentos y su relación con la Salud Pública.....	12
1.2 La Inocuidad de Alimentos y su relación con el comercio internacional.	15
1.3 Impacto económico del retiro de producto debido a alimentos no inocuos.	19
1.4 Expectativas para la Inocuidad de Alimentos.	24

Capítulo II

Esquema de certificación FSSC 22000.	27
2.1 Esquemas de Certificación de Seguridad Alimentaria y su relación con la GFSI.	27
2.2 Desarrollo del esquema FSSC 22000	30
2.2.1 Actual posicionamiento a nivel internacional.	30
2.2.2 Comparación con otros esquemas equivalentes.	32
2.2.3 Costo/Beneficio de la certificación.....	35
2.3 Especificaciones y Normas del Esquema.....	36
2.3.1 Requisitos para las organizaciones que requieren la certificación.	38
2.3.2 Norma Internacional ISO-22000:2005.....	44
2.3.3 Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009	58

Capítulo III

Validación del Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI).....	64
3.1 Concepto y Objetivo del SGI.....	64
3.2 Elementos que conforman un SGI	68
3.2.1 Requisitos reglamentarios del País	68
3.2.2 Implantación de los programas prerequisite.....	71
3.2.3 Sistema de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP).	77
3.3 Validación del Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI).	87
3.3.1 Perspectiva y concepto de validación según el Codex Alimentarius	87
3.3.2 Perspectiva y concepto de la FSIS, USDA.....	95
3.3.3 Perspectiva de The National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF).	105
3.3.4 Perspectiva del Ph.D John G. Surak.....	105

Capítulo IV

Validación de una medida de control en la elaboración de pulpa de manzana.....	107
4.1 Etapas previas al proceso de validación	108
4.1.1 Identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto.....	108
4.1.2 Identificación del resultado requerido en materia de inocuidad .	109
4.1.3 Identificación de la medida de control que ha de validarse	109
4.2 Etapas del proceso de validación	111

4.2.1 Decisión del enfoque de validación.....	111
4.2.2 Definición de los parámetros y criterios de decisión	112
4.2.3. Compilación de información pertinente para la validación.	112
4.2.4 Realización de estudios.	129
4.2.5 Documentación y revisión de la validación.	151

Capítulo V

Conclusiones	152
Apéndices	155
Bibliografía	167

Índice de Tablas

TABLA 1. 20 PRIMERAS CAUSAS DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES EN MÉXICO (CASOS REPORTADOS DURANTE EL 2011).	13
TABLA 2. 20 PRIMERAS CAUSAS DE MORTALIDAD EN MÉXICO DURANTE EL 2014.	14
TABLA 3. LAS PRINCIPALES 10 EXPORTACIONES MEXICANAS DE LEGUMBRES, FRUTAS Y HORTALIZAS.	17
TABLA 4. CASOS DE RETIRO DE PRODUCTO CAUSADOS POR PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS EN EL PRODUCTO.	24
TABLA 5. PRINCIPALES PAÍSES EXPORTADORES LATINOAMERICANOS DE PRODUCTOS REGULADOS POR LA FDA.	26
TABLA 6. COMPARACIÓN DE LOS ALCANCES DE LOS DISTINTOS ESQUEMAS EQUIVALENTES DE LA GFSI.	32
TABLA 7. RELACIÓN ENTRE CATEGORÍAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE LE CORRESPONDE SEGÚN ISO/TS 22003.	40
TABLA 8. ASPECTOS A CONSIDERAR DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PRERREQUISITOS CONFORME A ISO 22000.	61
TABLA 9. CONTENIDO DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ESTANDARIZACIÓN.	73
TABLA 10. ENFOQUES DE VALIDACIÓN PROPUESTOS POR CODEX ALIMENTARIUS.	91
TABLA 11. DIFERENCIAS ENTRE VALIDACIÓN INICIAL, VERIFICACIÓN EN CURSO Y RE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD.	104
TABLA 12. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS QUE SE DEBEN CONTROLAR EN LA PRODUCCIÓN DEL PURÉ DE MANZANA.	108
TABLA 13. PREGUNTAS CLAVE PARA IDENTIFICAR LA MEDIDA DE CONTROL QUE DEBE VALIDARSE.	110
TABLA 14. FACTORES INVOLUCRADOS EN UN PROCESO TÉRMICO.	116
TABLA 15. DIFERENTES TIPOS DE PROPAGACIÓN PRESENTES EN UN PROCESO TÉRMICO.	118
TABLA 16. CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS SEGÚN SU ACIDEZ.	120
TABLA 17. CODIFICACIÓN DE LOS SENSORES EVAL FLEX.	135
TABLA 18. REGISTRO DE LA TEMPERATURA PROMEDIO EN LAS DISTINTAS ETAPAS DE LA CORRIDA 1 Y 3. ...	138
TABLA 19. TEMPERATURA PROMEDIO ENTRE SENSORES DURANTE EL TIEMPO DE COCCIÓN.	139
TABLA 20. TEMPERATURA PROMEDIO DE LA COCCIÓN DE CADA CORRIDA.	139
TABLA 21. LOCALIZACIÓN DE LOS SENSORES QUE REPORTARON LAS TEMPERATURAS MÁS BAJAS.	139
TABLA 22. RESULTADO DE LA LETALIDAD DEL PROCESO TÉRMICO.	146
TABLA 23. RESUMEN DE LETALIDADES.	150

Índice de figuras

FIGURA 1. EXPORTACIONES AGROALIMENTARIAS MEXICANAS POR GRUPOS ARANCELARIOS DURANTE EL 2012. FUENTE: UNA MIRADA AL PANORAMA AGROALIMENTARIO DE MÉXICO Y EL MUNDO.SIAP, 2013.	16
FIGURA 2. ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN RECONOCIDOS POR LA GFSI.	29
FIGURA 3. CRECIMIENTO DE FSSC 22000. 2011 A OCTUBRE DE 2015. FUENTE: ESTADO DE RESULTADOS OCTUBRE 2015, FSSC 22000 www.fssc22000.com	31
FIGURA 4. ADOPCIÓN INTERNACIONAL DEL ESQUEMA FSSC 22000. FUENTE: ESTADO DE RESULTADOS, OCTUBRE 2015. FSSC 2200 www.fssc22000.com	31
FIGURA 5. NORMAS QUE CONFORMAN EL ESQUEMA FSSC 22000.	37
FIGURA 6. LAS CINCO ACTIVIDADES A DESARROLLAR PARA INCORPORAR UN SGIA EN UNA ORGANIZACIÓN.	49
FIGURA 7. ELEMENTOS QUE CONFORMAN LA DOCUMENTACIÓN DE UN SGIA.	50
FIGURA 8. CONTENIDO DEL APARTADO DE PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE PRODUCTOS INOCUOS (APARTADO 7 DE ISO 22000).	53
FIGURA 9. PREGUNTAS CLAVE SOBRE VALIDACIÓN SEGÚN ISO 22000.	55
FIGURA 10. DESCRIPCIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD (SGI).....	64
FIGURA 11. ELEMENTOS QUE CONFORMAN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD.....	68
FIGURA 12. REQUISITOS DE LA NOM-251-SSA1-2009.	70
FIGURA 13. PRINCIPIOS DE HACCP.	86
FIGURA 14. LOCALIZACIÓN DEL PUNTO FRÍO EN ENVASES CON ALIMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS. FUENTE: PROCESAMIENTO TÉRMICO DE FRUTAS Y HORTALIZAS. BOSQUEZ MOLINA ELSA, ET. AL. 2010.....	118
FIGURA 15. ELEMENTOS DE UN PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS.	125
FIGURA 16. MÓDULO DE REGISTRO E-VAL FLEX Y SONDA TERMOPAR TIPO T.	131
FIGURA 17. ESTACIÓN LECTORA TRACKSENSE PRO Y MINI LOGGERS.	131
FIGURA 18. DIBUJO DE LA MARMITA Y COLOCACIÓN DE LOS TERMOPARES TRACK SENSE.	133
FIGURA 19. MONTAJE DE LOS LOGGER TRACK SENSE PRO EN LA MARMITA.	134
FIGURA 20. POSICIÓN DE LAS SONDAS E-VAL FLEX EN LA MARMITA.	135
FIGURA 21. SENSORES EVAL FLEX Y SONDA DE MONITOREO Y CONTROL.	136
FIGURA 22. FIJACIÓN DE LOS TMD'S (LOGGERS TRACK SENSE PRO) DURANTE EL ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA.....	137
FIGURA 23. CURVA DE CALENTAMIENTO DE LA CORRIDA 1 (LOGGER TRACK SENSE PRO).....	140
FIGURA 24. CURVA DE CALENTAMIENTO DE LA CORRIDA 1 (SONDAS E-VAL FLEX).	140
FIGURA 25. CURVA DE CALENTAMIENTO DE LA CORRIDA 3 (SONDAS E-VAL FLEX).....	141
FIGURA 26. CURVA DE CALENTAMIENTO DE LA CORRIDA 3 (LOGGER TRACK SENSE PRO).	141
FIGURA 27. DESCRIPCIÓN GRÁFICA DE LA MARMITA.....	143
FIGURA 28. LOCALIZACIÓN DEL SENSOR DE CONTROL Y REGISTRO.	144
FIGURA 29. MANÓMETRO MARCA METRÓN CON SU ETIQUETA DE CALIBRACIÓN (2013-07-12).	145
FIGURA 30. DISPOSITIVO DE MEDICIÓN DE TEMPERATURA DE REFERENCIA (TID) MARCA TESTO 175 (UTILIZADO PARA MONITOREO Y CONTROL DEL PROCESO).....	145

Capítulo I

Importancia de la Inocuidad en la Industria de los Alimentos.

Ofrecer alimentos inocuos genera un impacto positivo en la salud de la población, en las relaciones comerciales entre todos aquellos productores e intermediarios de productos alimenticios, así como en las posibles pérdidas económicas causadas por la elaboración de productos no inocuos.

La inocuidad de alimentos se refiere a la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor, cuando éstos se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan (FAO, OMS, 2009).

Para asegurar que los alimentos no causarán daño a la salud de forma inmediata, a mediano o largo plazo, se deben de tomar medidas, que estén firmemente encaminadas a ofrecer alimentos libres de agentes contaminantes, es decir, alimentos libres de cualquier agente biológico, químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos, que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos. (Codex Alimentarius, 1999).

1.1 La Inocuidad de Alimentos y su relación con la Salud Pública

Uno de los factores que explica el reforzamiento de la inocuidad de los alimentos es el aumento de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's), (FAO et al., 2013).

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's), aunque son difíciles de cuantificar, se estiman relevantes en la salud de los mexicanos.

Se extrajo información del anuario 2011 sobre las 20 primeras causas de enfermedades transmisibles en México, y ocho están relacionadas con microorganismos patógenos, cuyo vehículo son los alimentos.

En la tabla 1 se puede observar que las infecciones intestinales ocupan el segundo lugar.

También se remarcaron en negritas todas aquellas enfermedades que están asociadas con los alimentos.

Tabla 1. 20 primeras causas de enfermedades transmisibles en México (casos reportados durante el 2011).

No.	Padecimiento	Cantidad de personas afectadas
1	Infecciones respiratorias agudas	25 856 459
2	Infecciones intestinales por otros organismos y las mal definidas	5 283 896
3	Infección de vías urinarias	5 283 896
4	Otitis media aguda	654 545
5	Conjuntivitis	444 342
6	Amebiasis intestinal	419 564
7	Varicela	318 522
8	Otras helmintiasis	311 230
9	Candidiasis urogenital	292 946
10	Neumonías y bronconeumonías	143 632
11	Paratifoidea y otras salmonelosis	122 345
12	Tricomoniasis urogenital	113 843
13	Faringitis y amigdalitis estreptocócicas	111 594
14	Otras infecciones intestinales debidas a protozoarios	78 531
15	Ascariasis	77 950
16	Escabiosis	56 004
17	Fiebre tifoidea	48 055
18	Intoxicación alimentaria bacteriana	44 467
19	Virus del papiloma humano	36 333
20	Hepatitis aguda tipo A	20 828

Fuente: Información epidemiológica de morbilidad. Anuario 2011. (Información Epidemiológica de Morbilidad 2011. Versión Ejecutiva, 2012).

El conteo reportando hasta el momento (semana 14, del 03 al 09 de abril de 2016) es de 1,048, 102 casos de enfermedades infecciosas intestinales, (Secretaría de Salud, 2016).

Por otra parte, las estadísticas de mortalidad reflejan que las enfermedades infecciosas intestinales son la décimo novena causa de

muerte en México. (INEGI, 2015), causando así 3,536 muertes anuales (hasta el mes de septiembre del 2015).

Tabla 2. 20 primeras causas de mortalidad en México durante el 2014.

Padecimiento	Cantidad de personas afectadas
Enfermedades del corazón	116,002
Diabetes mellitus	89,420
Tumores malignos	75,229
Accidentes	36,293
Enfermedades del hígado	34,765
Enfermedades cerebrovasculares	32,675
Agresiones	23,063
Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas	20,481
Influenza y neumonía	17,417
Ciertas afecciones originadas en el período perinatal	12,948
Insuficiencia renal	11,983
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	9,375
Desnutrición y otras deficiencias nutricionales	8,303
Lesiones autoinfligidas intencionalmente	5,909
Bronquitis crónica y la no especificada, enfisema y asma	5,470
Septicemia	4,997
Enfermedad por virus de la inmunodeficiencia humana	4,981
Anemias	3,677
Enfermedades infecciosas intestinales	3,536
Úlceras gástrica y duodenal	2,511

Fuente: Estadísticas de Mortalidad. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Dato actualizado al 18 de septiembre de 2014.

La población más vulnerable a estos padecimientos son los niños, las personas de la tercera edad y todas aquellas con un sistema inmunodeprimido.

1.2 La Inocuidad de Alimentos y su relación con el comercio internacional.

Participar en la exportación de alimentos, representa para el sector alimentario mexicano una gran oportunidad de crecimiento económico, sin embargo conlleva un reto: Ser capaz de ajustarse a las normas internacionales de calidad e inocuidad de los países que demandan productos.

Actualmente México cuenta con una red de 12 tratados de libre comercio con 45 países, (Secretaría de Economía, 2013), y destaca en el mundo como exportador de productos agroalimentarios. El país se encuentra entre los principales exportadores mundiales de tomate, aguacate, limón persa, café orgánico y aloe vera, así como de pepino y pimiento de invernadero, (SIAP, 2013).

Las exportaciones tuvieron como principales destinos Estados Unidos, Canadá y Japón, a donde se enviaron en conjunto el 90% de los alimentos;

el resto se dividió principalmente, en 30 países, incluidos algunos de la Unión Europea.

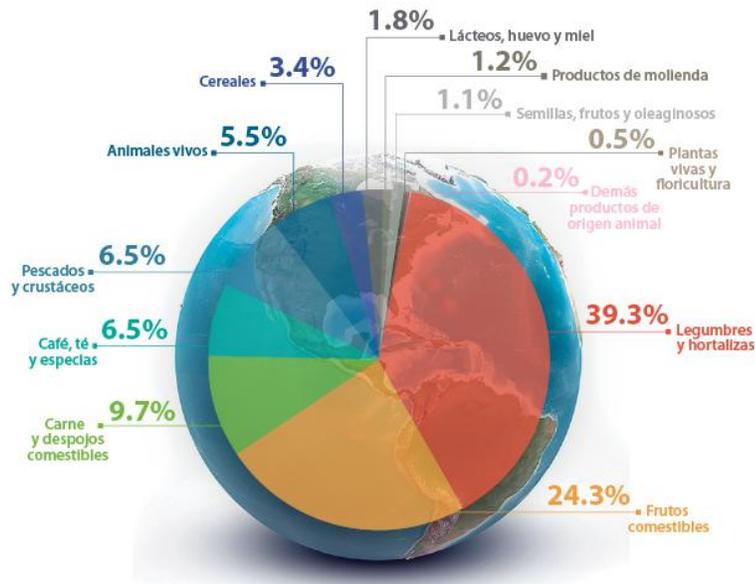


Figura 1. Exportaciones agroalimentarias mexicanas por grupos arancelarios durante el 2012. Fuente: Una mirada al panorama agroalimentario de México y el Mundo.SIAP, 2013.

En los últimos cinco años México ha exportado un promedio de **10.4 miles de millones de dólares** en productos agroalimentarios. De ellos, alrededor de dos terceras partes corresponden a hortalizas, legumbres y frutos comestibles, (SIAP, 2013).

Tabla 3. Las principales exportaciones mexicanas de legumbres, frutas y hortalizas.

Producto	Valor exportado (en miles de dólares)	Participación Mexicana en las exportaciones mundiales
Jitomate	1,687,803	21.0
Aguacate	892,938	45.2
Chile verde	789,206	18.1
Nuez de nogal con y sin cáscara	513,218	20.9
Pepino	382,968	18.2
Cebollas	326,120	12.6
Hortalizas congeladas	294,932	9.8
Sandía	283,715	23.9
Limón	274,356	13.4
Garbanzo	266,748	17.1
Guayaba y Mango	255,107	16.2
Esparrago	228,767	21.9
Fresa	210,986	9.0
Calabacita	127,408	14.3
Papaya	63,717	30.1
Berenjena	60,092	14.3
Mezcla de Verduras Congeladas	47,992	6.2
Col de Bruselas	29,288	21.6
Apio	15,435	7.1

Fuente: Una mirada al panorama agroalimentario de México y el Mundo.SIAP, 2013.

Por otra parte, el turismo entre países es otro eslabón representativo en la desarrollo económico de México, y tiene una tendencia a crecer.

México aún se mantiene entre los primeros 10 destinos turísticos del mundo, los principales receptores de turismo son Francia, Estados Unidos, China y España. El sector turismo representa el 9 por ciento del PIB, es la

tercera fuente de divisas en el país y genera 2.5 millones de empleos directos, (López, 2012).

De acuerdo a lo reportado por el Banco de México, de enero a octubre 2013, el ingreso de divisas por visitantes internacionales fue de 11 mil 153 millones de dólares, un 8.6 por ciento mayor en comparación al 2012. El flujo de turistas internacionales sumó 19.2 millones, (SECTUR, 2013).

Uno de los factores de satisfacción en los turistas nacionales e internacionales es la calidad sanitaria durante el suministro y servicio de alimentos. En el 2004 se reportó que México fue considerado por algunos países como destino turístico inseguro, ya que se comprobó que de cada 10 turistas que visitaron nuestro país, 5 no regresaban debido a la mala imagen que se llevaron por enfermarse al consumir alimentos y bebidas preparadas sin el cuidado higiénico indispensable, (Franco & Balboa Hernández, 2005).

En el año de 1990 se puso en marcha el programa nacional de Manejo Higiénico de Alimentos, Distintivo "H", para establecimientos fijos de alimentos y bebidas, cuyo propósito fundamental es disminuir la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos en turistas nacionales y

extranjeros y mejorar la imagen de México a nivel mundial con respecto a la seguridad alimentaria, (SECTUR, 2012).

Actualmente, existen en México alrededor de 4,000 establecimientos de alimentos y bebidas a los que se les ha otorgado el Distintivo "H", los cuales han incorporado en sus procesos buenas prácticas higiénicas en la preparación y servicios de alimentos, sin embargo esta cifra representa menos del 1 por ciento del total de restaurantes registrados en nuestro país. Según el reporte de la Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados (CANIRAC), existen 428,000 establecimientos representados por esta organización, (Edeza, 2013).

1.3 Impacto económico del retiro de producto debido a alimentos no inocuos.

Respecto al último y tercer factor por el que la inocuidad ha cobrado importancia es debido a las pérdidas económicas.

La implicación directa de la producción de alimentos contaminados es el retiro de producto, acción que produce pérdidas económicas y mala imagen para la organización.

Aunque el retiro de producto es una herramienta rápida y eficiente para eliminar del mercado los productos potencialmente dañinos, el costo puede llegar a ser excesivo.

En el año 2014 la FDA registró 426 retiros de producto mientras que en el año 2015 registró 450 retiros. Estos retiros incluyen a las tres clases (clase I, II y III).

De acuerdo a la anterior clasificación, se puede mencionar que un retiro de producto clase I se refiere a aquellos productos que puedan causar daños adversos a la salud, mientras que la clase II se refiere a aquellos productos que pueden afectar de forma temporal o reversible la salud del consumidor; finalmente la clase III corresponde a aquellos productos que no afectan la salud pública, son retiros por cuestiones de calidad, (FDA, 2010).

El costo estimado por incidentes relacionados con la inocuidad alimentaria para la economía de los Estados Unidos de América es de alrededor de \$7 billones de dólares al año, el gasto viene de la notificación a los consumidores, la eliminación de los productos de los estantes de supermercados, y el pago de daños y perjuicios como resultado de pleitos, (Malik Altaf Hussain, 2013).

Por citar un ejemplo, el 12 de septiembre de 2008, se dio a conocer en China la adulteración de una fórmula láctea infantil con melamina, la consecuencia directa fue la detección de 300,000 infantes enfermos y 6 víctimas a causa de daños renales. El responsable directo de la adulteración fue el grupo Sanlu, uno de los mayores productores de lácteos en China; sin embargo a medida que se desarrollaba la investigación, resultaron implicadas otras organizaciones, (Huang, 2014).

El incidente es uno de los mayores escándalos de seguridad alimentaria en la historia de la República Popular China y afectó la reputación de todos los exportadores chinos. Con el fin de mejorar, en junio de 2009, China promulgó La Ley de la Seguridad Alimentaria, que prohíbe el uso de cualquier aditivo no autorizado. En marzo de 2013, se creó China Food and Drug Administration (CFDA) como un organismo a nivel ministerial para consolidar las autoridades en los alimentos y la seguridad de los fármacos.

Pese a todos los esfuerzos que China ha realizado, la confianza del consumidor en los productos lácteos chinos sigue siendo extremadamente débil.

Medios oficiales indican que más de la mitad del mercado de las fórmulas lácteas para bebés chinos está dominado por marcas extranjeras, y en algunas ciudades, la proporción es tan alta como 80 por ciento, (Huang, 2014).

Otro ejemplo que se puede mencionar es el suceso ocurrido el 1 de agosto del 2013. Se dió un caso de contaminación por *Clostridium botulinum* en un concentrado de suero de leche, producido por Fonterra en Nueva Zelanda, encargada de proveer a Australia, China, Malasia, Arabia Saudita, Tailandia y Vietnam.

La pérdida total aún no está declarada, sin embargo informes de prensa iniciales estimaron que la compañía perdió más de \$60 millones de dólares a pocas horas del anuncio de la posible contaminación en sus productos. Se confirmó que 38 toneladas de productos de proteína de suero de leche fueron contaminados. Países como China, Rusia y Sri Lanka han impuesto una prohibición temporal de algunos productos lácteos de Nueva Zelanda. Las agencias gubernamentales están investigando las causas de este incidente.

Danone (Francia), uno de los clientes que recibieron la alerta de seguridad de éste producto, está buscando una compensación de alrededor de €200 millones de euros por parte de Fonterra, con el objetivo de cubrir los costos asociados con el retiro de producto de una fórmula para lactantes, (Malik Altaf Hussain, 2013).

Otro ejemplo es el caso de Westland / Hallmark Meat Packing Company, emitió la mayor retirada de carne en la historia de Estados Unidos en 2008. A petición de la FDA, Westland / Hallmark hizo un retiro de producto por más de 143 millones de libras de carne de res. El costo de la retirada de la empresa era de más de \$ 117 millones. En noviembre de 2012, Westland/Hallmark acordó resolver la deuda por 500 millones de dólares a numerosos clientes afectados y al gobierno federal. Antes de pagar, la empresa se declaró en quiebra, (Malik Altaf Hussain, 2013).

A continuación, la tabla 4 resume otros casos de retiro de producto debido a microorganismos patógenos.

Tabla 4. Casos de retiro de producto causados por presencia de microorganismos patógenos en el producto.

Año	Agente Contaminante/Producto	Costo económico estimado	País
2013	<i>Clostridium botulinum</i> /Concentrado de Suero de Leche	Desconocido	Nueva Zelanda
2009	<i>Salmonella</i> /Productos de Maní	\$70 MDD	USA
2008	<i>Salmonella</i> /Tomates	\$250 MDD	USA
2008	La enfermedad de las vacas locas/Carne	\$117 MDD	USA
2007	<i>Salmonella</i> /Mantequilla de Maní	\$133 MDD	USA
2006	<i>E. coli</i> /Espinacas	\$350 MDD	USA
1992	<i>E. coli</i> /Hamburguesas	\$160 MDD	USA

**MDD (Millones de Dólares). Fuente: Economic Impact of Food Safety Outbreaks on Food Businesses. Open Access Food Science Journal, Diciembre 2013.

1.4 Expectativas para la Inocuidad de Alimentos.

Debido a que México es uno de los principales proveedores de alimentos para Estados Unidos de América, el tema concerniente a la inocuidad de los alimentos va a seguir adquiriendo mayor importancia.

Los cambios que Estados Unidos de América proponga en materia de inocuidad van a generar ajustes y modificaciones en los controles ya existentes, que manejan los productores de alimentos destinados a la exportación.

El hecho más contundente de cambios en materia de inocuidad en E.U.A. es el anuncio de la ley de modernización de inocuidad de los alimentos (FSMA), en la que se concede a la Food and Drug Administration (FDA), facultades de importancia crítica para aplicar una nueva y trascendental estrategia encaminada a proteger la inocuidad y la seguridad del abastecimiento de alimentos en los Estados Unidos; esta estrategia promueve un nuevo nivel de responsabilidad para todas las entidades de la cadena de abastecimiento de alimentos, independientemente del lugar en el mundo en el que se encuentren, (Nieves, 2012).

Los importadores ahora son los responsables de asegurar que sus proveedores extranjeros tienen implementados controles preventivos adecuados.

En el año 2011, de 22,332,255 líneas de productos importados por los EEUU, el 41% (9,053,459 líneas) provenían de países latinoamericanos. México contribuye con 7,970,177 de líneas (equivalente al 87.74 %), (Nieves, 2012).

Durante el año 2011 fueron rechazadas 61,467 líneas de productos mexicanos exportados. Las causas principales de rechazo fueron suciedad en

alimentos, los colorantes utilizados no son inocuos o bien, no se declaran en la etiqueta; el proceso térmico al que se someten los alimentos de baja acidez no está registrado, la presencia de plaguicidas en frutas, hortalizas y verduras, y contaminación microbiana, (Nieves, 2012).

Tabla 5. Principales países exportadores latinoamericanos de productos regulados por la FDA.

País	Líneas de productos exportados a E.U.A.
México	7,970,177
República Dominicana	137,520
Chile	121,529
Guatemala	113,100
Costa Rica	108,364
Colombia	89,774
Brasil	88,380
El Salvador	81,114
Perú	74,662

Fuente: La Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA) de la FDA y su impacto en el comercio de productos entre México y los EEUU. Rafael Nevárez Nieves, Agosto 2012.

La tabla anterior muestra que México es un país con un gran potencial para exportar productos a Estados Unidos de América, sin embargo también es considerable el número de líneas que son rechazadas por no cumplir con los estándares de inocuidad, no obstante todos aquellos productores de alimentos pueden superar las causas de rechazo si utilizan sistemas de gestión de inocuidad (SGI) como una herramienta fiable para obtener un mayor control sobre su producción.

Capítulo II

Esquema de certificación FSSC 22000.

2.1 Esquemas de Certificación de Seguridad Alimentaria y su relación con la GFSI.

Actualmente existen diversos esquemas de certificación de seguridad alimentaria. Por citar algunos ejemplos, está FSSC 22000, BRC, IFS, SQF, Global Gap, esquemas que varían por su alcance, estructura, criterios, procesos de certificación y validez, (Jiménez, 2012).

Algunos esquemas son más populares que otros, esto depende de la región del mundo en donde se encuentre la empresa interesada, así como de las exigencias por parte de las empresas transnacionales, mayoristas o minoristas.

La adopción de estos esquemas ayudó a mejorar los controles de las organizaciones que los implementaban, sin embargo generaba inconvenientes a todos aquellos que participaban en el comercio global. El inconveniente radicaba en que cada cliente adoptaba distintos esquemas de certificación y cumplir con todos a la vez era inviable.

Una solución a este problema fue la propuesta de la Global Food Safety Initiative (GFSI), quien sugirió armonizar los diferentes sistemas de gestión de inocuidad alimentaria.

La GFSI está conformada por expertos en inocuidad de alimentos a nivel mundial, así como minoristas, fabricantes de alimentos y proveedores de servicios asociados a la cadena alimentaria; conformaron un comité técnico y desarrollaron un proyecto, cuyo objetivo fue identificar los componentes clave, necesarios para obtener un buen nivel de inocuidad alimentaria y los protocolos de operación para la entrega de una certificación, así como la creación de un documento de referencia. De este modo, en lugar de crear otro esquema de certificación, optaron por crear una equivalencia entre los sistemas ya existentes.

Al día de hoy la GFSI reconoce como equivalentes los esquemas que se muestran en el siguiente listado (figura 2).



Figura 2. Esquemas de certificación reconocidos por la GFSI.

La evaluación comparativa de la GFSI asegura que el núcleo de estas normas es equivalente, lo que ha permitido que muchos de los minoristas más grandes del mundo por ejemplo, grupos como Wal-Mart, Carrefour, Tesco, Metro, entre otros, acepten auditorías derivadas de la implantación de cualquiera de los esquemas reconocidos.

2.2 Desarrollo del esquema FSSC 22000

El esquema de certificación FSSC 22000 fue desarrollado por la Fundación para la Certificación de la Inocuidad Alimentaria, instituida en el año 2004. Este proyecto está respaldado por la organización Food Drink Europe, cuya misión es facilitar el desarrollo y el entorno referente a inocuidad alimentaria, nutrición, salud, competitividad y sostenibilidad, de cada una de las empresas europeas dedicadas a la elaboración de bebidas y alimentos.

2.2.1 Actual posicionamiento a nivel internacional.

El esquema de certificación FSSC 22000 ha crecido rápidamente, actualmente existen 10,600 organizaciones en todo el mundo que han logrado la certificación. Su presencia ha abarcado a 154 países, entre los primeros cinco figuran E.U.A, China, Japón, India, los Países Bajos, (FSSC 22000, 2015).

En México, 540 empresas ya han implementado este esquema de certificación



Figura 3. Crecimiento de FSSC 22000. 2011 a octubre de 2015. Fuente: Estado de resultados Octubre 2015, FSSC 22000 www.fssc22000.com

En la figura 3, se muestra la cantidad de certificaciones (en porcentaje) sobre la adopción del esquema en distintas partes del mundo.

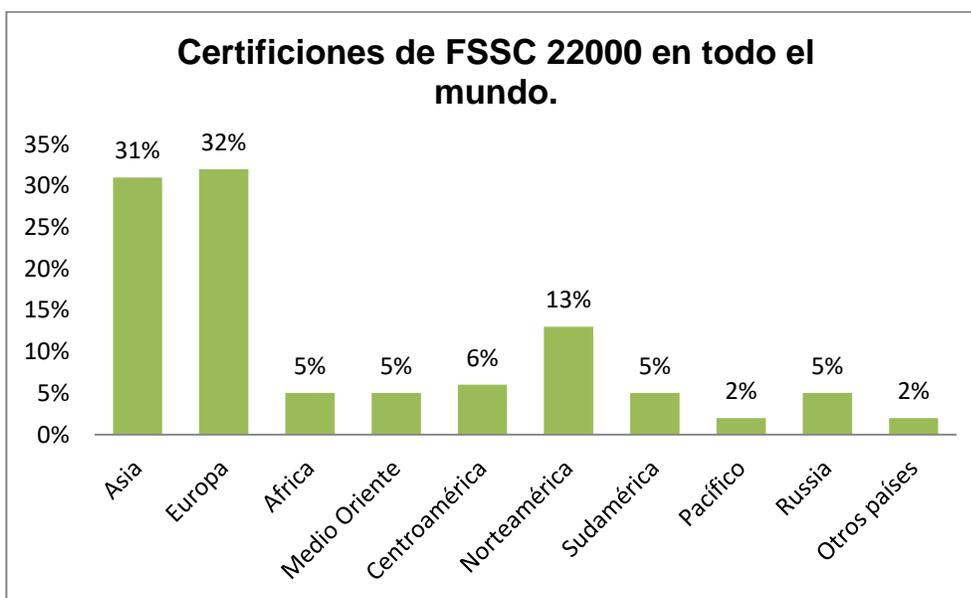


Figura 4. Adopción internacional del esquema FSSC 22000. Fuente: Estado de Resultados, Octubre 2015. FSSC 2200 www.fssc22000.com

2.2.2 Comparación con otros esquemas equivalentes.

A continuación, en la siguiente tabla se muestran todos los esquemas que la GFSI reconoce como equivalentes y los contrapone con las distintas categorías presentes a lo largo de la cadena de suministro de alimentos.

Tabla 6. Comparación de los alcances de los distintos esquemas equivalentes de la GFSI.

Esquemas	Alcance											
	I	I	II			I	II	III	IV			
Primus GFS Standard v 2.1		■	■		■		■	■	■			
IFS PAC secure, V1												■
Global Aquaculture Alliance Issue 2						■						
Global G.A.P.		■			■							
FSSC 22000				■	■	■	■	■	■	■	■	■
Global Red Meat Standard V. 4				■		■		■				
Canadá GAP V. 6		■			■							
SQF nivel 2, V. 7	■	■		■	■	■	■	■	■	■	■	■
BRC Global Standard for Food Safety V. 6					■	■	■	■	■		■	■
IFS Food Estándar V. 6				■	■	■	■	■	■		■	

Fuente: Información extraída de <http://www.mygfsi.com/>

Considerando que los códigos del cuadro corresponden a las siguientes categorías:

AI: Productos de origen animal

BI: Cultivo de Plantas

BII: Cultivo de cereales y legumbres

C: Conversión de animales

D: Reproceso/manipulación de productos vegetales

EI: Procesamiento de productos perecederos de animales.

EII: Plantas procesadoras de productos perecederos.

EIII: Procesamiento de productos animales y vegetales perecederos (productos mezclados).

EIV: Manejo y preparación de productos estables a temperatura ambiente.

F: Producción de Piensos

L: Producción de bioquímicos

M: Producción de envases.

El esquema de certificación de interés para esta investigación es FSSC 22000. En la tabla 6 se distingue que el alcance de dicho esquema va desde la categoría C hasta la L, es decir, está pensado para la auditoría y la certificación de los sistemas de inocuidad de los alimentos, que garanticen:

- Alimentos de origen animal perecederos (como carne, huevo, aves de corral, productos lácteos y productos pesqueros), así como
- Alimentos vegetales (frutas y/o verduras frescas envasadas, jugos envasados, conservas de frutas y vegetales),
- Alimentos estables a temperatura ambiente (productos enlatados, agua embotellada, sal, bebidas, pastas, harinas, azúcar, aceite, etc.),
- Piensos para animales y peces (ya sea como ingrediente único o compuestos y/o pre mezclas)
- Productos bioquímicos (vitaminas, aditivos y biocultivos)
- Materiales para el envasado de alimentos (de contacto directo e indirecto con el alimento).

2.2.3 Costo/Beneficio de la certificación

Los pequeños y grandes empresarios reconocen que la implementación de normas de estandarización en sus procesos o productos les brinda un valor competitivo, sin embargo recalcan que para pequeños y medianos resulta una inversión costosa, (El Financiero, 2013).

La inversión que la organización realice depende de la norma que necesite, del número de sedes de la empresa, el número de empleados, y de la cantidad de apoyo que la empresa necesite para garantizar que su empresa está preparada para la certificación.

En promedio, una organización puede tardar entre 6 meses y 1 año en adquirir una certificación. Durante este lapso es usual que se contrate a un consultor externo que guíe en el proceso a la organización. Este profesional se encargará de la capacitación interna, las auditorías internas, el desarrollo del sistema, los formatos y manuales necesarios para obtener la evidencia que demuestre que sus procesos y procedimientos son adecuados conforme a la norma, (El Financiero, 2013).

Para obtener datos fiables sobre el costo de una certificación en México se realizó un sondeo a diversas consultorías y el costo aproximado es de

\$1,000,000.00 M.N. considerando la contratación de un consultor externo, la capacitación del personal, la mejora en infraestructura, la adquisición de equipos de medición, así como la propia certificación.

Si se compara la cantidad invertida en la implementación de un sistema de gestión de inocuidad con el costo estimado por incidentes relacionados con el retiro de producto (Desde 70 hasta 160 millones de dólares), se puede inferir que la inversión en un sistema de gestión de inocuidad resulta positiva y viable.

2.3 Especificaciones y Normas del Esquema.

El esquema FSSC 22000 especifica los requisitos detallados para:

- El sistema de inocuidad alimentaria de las organizaciones que se certificarán.
- El sistema de certificación de los organismos de certificación.
- El sistema de acreditación por los organismos de acreditación.

Además contiene normas para:

- A) Los organismos de certificación, (autorizados por la Fundación), que proporcionan la certificación con base a este sistema.

- B) El proceso de armonización en el que participan los organismos de certificación autorizados para alinear temas de auditoría y certificación.
- C) Los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de certificación autorizados.

El Consejo, que es el consejo central de interesados y expertos de los organismos de certificación.

Estos requisitos y normas se presentan en cuatro partes diferenciadas:

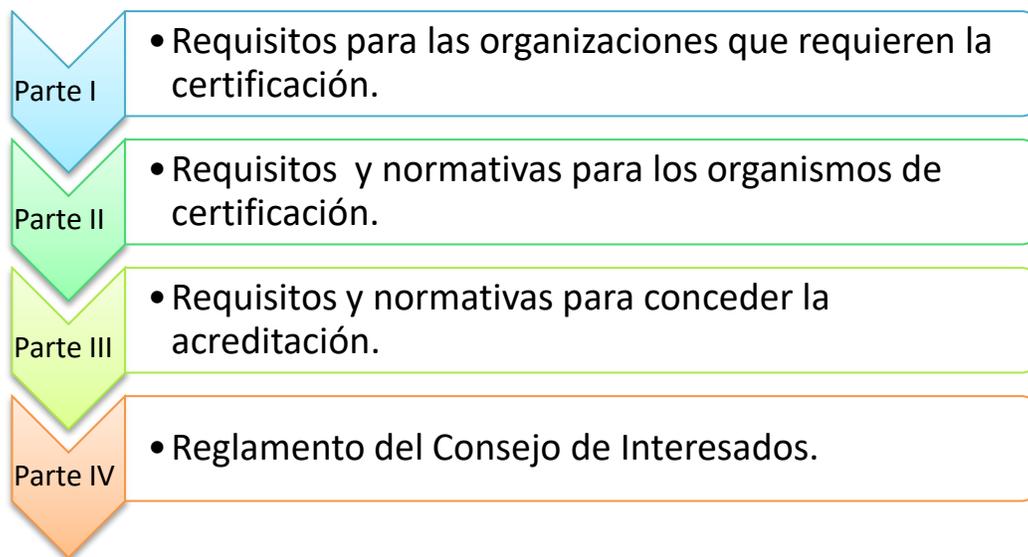


Figura 5. Normas que conforman el esquema FSSC 22000.

2.3.1 Requisitos para las organizaciones que requieren la certificación.

Esta investigación se enfoca en la parte I, referente a los requisitos para las organizaciones que requieren la certificación, por lo que el interés y desglose de información será exclusivamente de esta primera parte.

El contenido de la parte I es el siguiente:

1. Introducción
2. Alcance
3. Requisitos para el sistema de inocuidad alimentaria

En la introducción existe un apartado que menciona el tema de gestión de inocuidad alimentaria y el sistema HACCP; en este apartado se declara que el esquema FSSC 22000 se rige por la norma internacional ISO 22000:2005, debido a que cumple con las siguientes características:

- Se trata de una norma de inocuidad alimentaria desarrollada a nivel mundial, por una organización independiente (ISO),
- Busca la armonización internacional de los requisitos solicitados a los sistemas de inocuidad de los alimentos,

- Tiene la capacidad para integrar tecnología, es decir, las buenas prácticas de manufactura, el análisis de riesgos HACCP y algunos elementos clave para mejorar la trazabilidad.
- Es aplicable a toda la cadena de suministro de alimentos.

Por estas razones fue considerada la norma más apropiada para la gestión del sistema de inocuidad alimentaria, para este esquema de certificación.

En la introducción de la parte I también se menciona sobre las buenas prácticas de manufactura, puntualizadas como las actividades que mantienen el ambiente y la producción en condiciones higiénicas. Son consideradas como un prerrequisito de vital importancia para asegurar la inocuidad de los alimentos. FSSC 22000 cita como ejemplo la guía "Manejo Higiénico de Alimentos" elaborada por Codex Alimentarius, sin embargo no generaliza que sea el único documento de referencia que puede ser utilizado.

FSSC 22000 desarrolló el documento de especificaciones técnicas detalladas, una serie de lineamientos que son capaces de cubrir las buenas prácticas, que se pueden aplicar para cumplir con lo establecido por la norma ISO 22000:2005.

La especificación técnica consiste en una norma que determina la estructura que debe tener un programa de prerrequisitos, lleva por nombre ISO/TS 22002-1:2009. Este estándar es la especificación técnica que aplica para todas las categorías de producción que cubre el esquema FSSC 22000, salvo la categoría M (Producción de envases), para éste rubro es preferible guiarse con PAS 223.

Tabla 7. Relación entre categorías de producción de alimentos y la especificación técnica que le corresponde según ISO/TS 22003.

Código de la categoría (según ISO/TS 22003)	Categoría	Ejemplos	Especificación Técnica de Prerrequisitos Aplicable
C	Alimentos Perecederos de origen animal	Carne, aves de corral, productos pesqueros y lácteos	ISO/TS 22002:2009
D	Alimentos Perecederos de origen vegetal	Frutas frescas empacadas, jugos frescos, frutas en conserva.	ISO/TS 22002:2009
E	Productos con una vida de anaquel larga a temperatura ambiente.	Productos enlatados, galletas, snacks, aceite, agua embotellada, pasta, harina, azúcar y sal.	ISO/TS 22002:2009
L	Productos Químicos o Bioquímicos	Ingredientes Alimentarios como vitaminas y aditivos, excluyendo a los coadyuvantes.	ISO/TS 22002:2009
M	Material para la manufactura de empaque para alimentos.	Empaque primario y secundario.	PAS 223

Fuente: Requirements for Organizations that Require Certification. Foundation for Food Safety Certification, (FSSC 22000) 2014.

Respecto al alcance del esquema FSSC 22000, éste documento indica que los requisitos son aplicables a cualquier organización que entre dentro de la cadena alimentaria, independientemente del tamaño y la complejidad de ésta, así como de su finalidad (con fines de lucro o no, pública o privada).

El esquema FSSC 22000 establece que el sistema de inocuidad alimentaria debe cumplir con los siguientes dos requisitos:

- 1) Un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, es decir, la organización debe desarrollar, implementar y mantener el sistema de inocuidad alimentaria conforme a lo establecido en la norma ISO 22000: 2005.
- 2) Los programas de Prerrequisitos (PPR), es decir, una vez que se establezca, implemente y mantenga el programa conforme a lo estipulado en el apartado 7.2 de la norma ISO 22000:2005, la organización debe utilizar la norma o especificación técnica ISO 22002-1:2009.

Para los programas de prerrequisitos deben considerarse también los lineamientos dictados por las entidades gubernamentales, los clientes y las guías o códigos establecidos por el sector o grupo de productores.

Otra condición es que los programas de prerequisites sean especificados y documentados de forma ordenada y clara, a fin de facilitar la aplicación exitosa y la implementación efectiva del sistema de gestión de inocuidad.

El esquema FSSC 22000 establece que son cinco los requisitos adicionales:

- Especificaciones para Servicios.
- Supervisión del personal en la aplicación de los principios de inocuidad alimentaria.
- Requisitos normativos específicos
- Auditorías anunciadas, pero no programadas por parte de los organismos de certificación.
- Gestión de entradas.

Para el caso de la especificación de servicios, la organización debe asegurarse que todos los servicios, incluyendo transporte y mantenimiento que se proporcionan, tienen un impacto en la inocuidad del alimento, por tanto deberá indicar los requisitos que deben cumplir estos servicios, así como hacer una descripción de ellos y documentarlo, ya que se utilizarán en

la medida necesaria para llevar a cabo el análisis de riesgos y finalmente se manejarán estos servicios según lo estipulado en la ISO:22002-1:2009.

Respecto a la supervisión del personal, la organización debe asegurar que esta actividad se realiza de forma efectiva, generando en el personal una toma de conciencia sobre sus actividades y el impacto que éstas tienen en la preservación de la inocuidad del alimento.

Los requisitos normativos específicos se refiere a la garantía de que las especificaciones de los ingredientes y materiales toman en cuenta los requisitos que solicita la organización.

En cuanto a las auditorías, se considera que los organismos de certificación participen en una situación donde anuncien la auditoría, sin embargo no debe quedar agendada. Las auditorías aplicadas se llevarán a cabo según lo descrito por la GFSI.

Y finalmente la gestión de entradas, se refiere fundamentalmente a que la organización debe implementar un sistema que garantice el análisis de los insumos críticos, cubriendo así, la confirmación de que el producto es inocuo. El análisis se presentará con estándares equivalentes a lo descrito en ISO 17025.

2.3.2 Norma Internacional ISO-22000:2005

La norma internacional que lleva por nombre "Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria", especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de alimentos, con el objeto de asegurar que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Esta norma está prevista para tratar sólo los aspectos concernientes a la inocuidad de los alimentos y su propósito es armonizar a un nivel global los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria.

Los medios para alcanzar cualquier requisito de esta norma internacional se pueden obtener a través del uso de recursos internos y/o externos.

Esta norma internacional especifica requisitos que le permiten a una organización:

- a) Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo a su uso previsto sean inocuos para el consumidor.
- b) Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos;
- c) Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente;
- d) Comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes, partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria.
- e) Asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada
- f) Demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes, y
- g) Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o auto declaración de conformidad con esta norma internacional.

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria, sin importar su tamaño y complejidad. Esto incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria.

Las organizaciones que están directamente vinculadas incluyen, entre otras:

- Productores de alimento para animales,
- Cosechadores,
- Agricultores,
- Productores de ingredientes,
- Fabricantes de alimentos,
- Minoristas,
- Operadores de servicios de comida y catering,
- Organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección,
- Transporte,
- Almacenamiento y
- Distribución.

Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen: proveedores de equipos, agentes de limpieza y desinfección, material de embalaje, y otros materiales en contacto con los alimentos.

La norma está constituida por los siguientes 8 puntos:

- a) Objeto y Campo de Aplicación
- b) Normas para Consulta
- c) Términos y Definiciones
- d) Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
- e) Responsabilidad de la Dirección
- f) Gestión de los Recursos
- g) Planificación y realización de productos inocuos

h) Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Para los fines de esta investigación se analizará el punto 8 de la norma, no obstante se describirá de forma breve en qué consiste cada punto antes descrito, con la finalidad de ofrecer un mejor panorama sobre este estándar.

Objeto y Campo de Aplicación.

El objeto y campo de aplicación ya se ha definido, en cuanto a las normas de consulta, la referencia inmediata e indispensable para la aplicación de esta norma es la norma mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000-Sistemas de Gestión de la Calidad –Fundamentos y vocabulario.

Términos y definiciones.

La parte de definiciones, maneja diecisiete términos:

- ✓ Inocuidad de Alimentos
- ✓ Cadena Alimentaria
- ✓ Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos
- ✓ Política de la inocuidad de los alimentos
- ✓ Producto terminado
- ✓ Diagrama de flujo
- ✓ Medida de control
- ✓ Programa de prerrequisito

- ✓ Programa de prerrequisito de operación
- ✓ Punto crítico de control
- ✓ Límite crítico
- ✓ Seguimiento
- ✓ Corrección
- ✓ Acción correctiva
- ✓ Validación
- ✓ Verificación y
- ✓ Actualización.

Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.

En la parte referente a sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, la norma describe cuales son los requisitos generales que una organización debe tener presentes, una vez que pretende implementar un sistema de esta índole.

En el siguiente diagrama se muestran las cinco actividades que debe considerar la organización cuando requiere incorporar un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos.

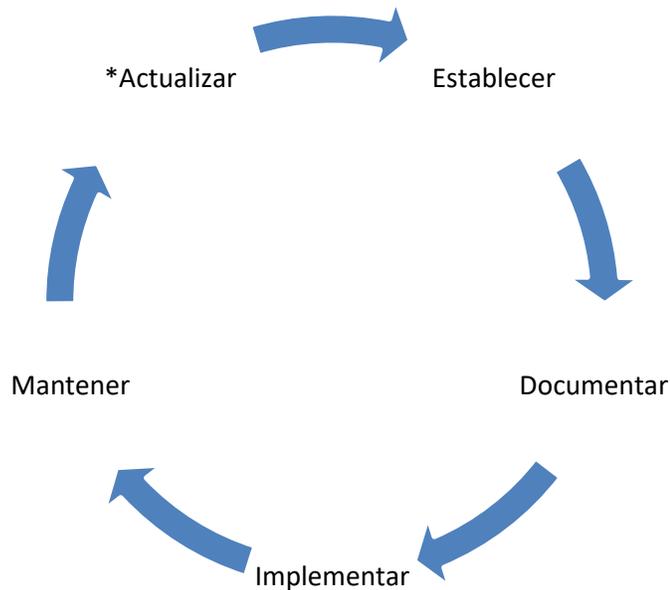


Figura 6. Las cinco actividades a desarrollar para incorporar un SGIA en una organización.

*La actualización del SGI será necesaria según los requisitos que solicita esta norma.

Un aspecto importante que debe definir la organización es el **alcance del SGIA**, es decir, debe especificar qué productos, procesos y lugares de producción son cubiertos por el sistema.

La organización también debe asegurarse de identificar, evaluar y controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles para los productos dentro del alcance del

sistema, de tal forma que logré cumplir con su cometido: Producir alimentos inocuos.

Otro requisito y gran reto que debe cumplir la organización es la comunicación apropiada de la información (relativa a temas de inocuidad de sus productos) a través de toda la cadena alimentaria, y dentro de la propia organización.

En cuanto a la documentación del SGIA, se puede resaltar que debe establecerse por escrito lo siguiente:

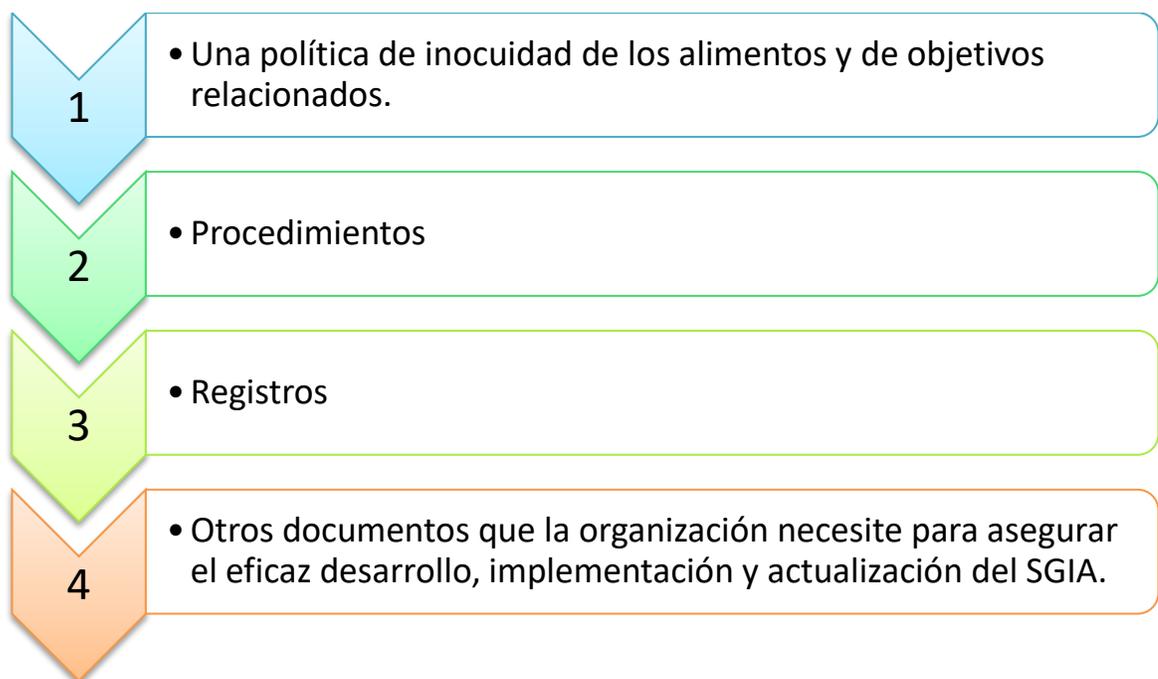


Figura 7. Elementos que conforman la documentación de un SGIA.

El objetivo de la documentación es proporcionar una evidencia de la conformidad con los requisitos.

El personal que gestione el SGIA debe cuidar que los documentos sean legibles, fácilmente identificables y recuperables, y que debe establecer un procedimiento (también documentado), que le apoye a definir los controles necesarios para identificar, almacenar, proteger, recuperar y retener durante un tiempo considerable la documentación de soporte.

Responsabilidad de la dirección.

El apartado Responsabilidad de la dirección indica cuales son las actividades y deberes de la dirección, indicando que ésta debe mostrar evidencia de su compromiso con la implementación del SGIA.

Es deber de la dirección establecer:

- 1) La política de inocuidad,
- 2) Facilitar los recursos necesarios
- 3) Comunicar a la organización la importancia y el sentido de esta norma.
- 4) El líder del equipo encargado de la inocuidad de los alimentos.
- 5) Procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos.

Así como de asegurarse de:

- 6) Que se lleve a cabo la planificación del SGIA
- 7) Mantener la integridad del sistema si se planifican o implementan cambios en éste.
- 8) Que las responsabilidades y autoridades dentro de la organización estén definidas.
- 9) Revisar a intervalos planificados el SGIA

Gestión de Recursos.

El apartado 6, concerniente a la gestión de recursos menciona que es importante que la organización proporcione los recursos financieros suficientes que puedan mantener la infraestructura y un ambiente de trabajo necesarios para implementar los requisitos conforme a esta norma, y por otra parte, contar con los recursos humanos adecuados, es decir, el personal (equipo de inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos) debe ser competente y tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Planificación y realización de productos inocuos.

El apartado 7, menciona las actividades que conlleva la planificación y realización de productos inocuos, es el apartado más extenso y se centra en indicar los elementos y las características de éstos, que la organización debe considerar para poder realizar productos inocuos.

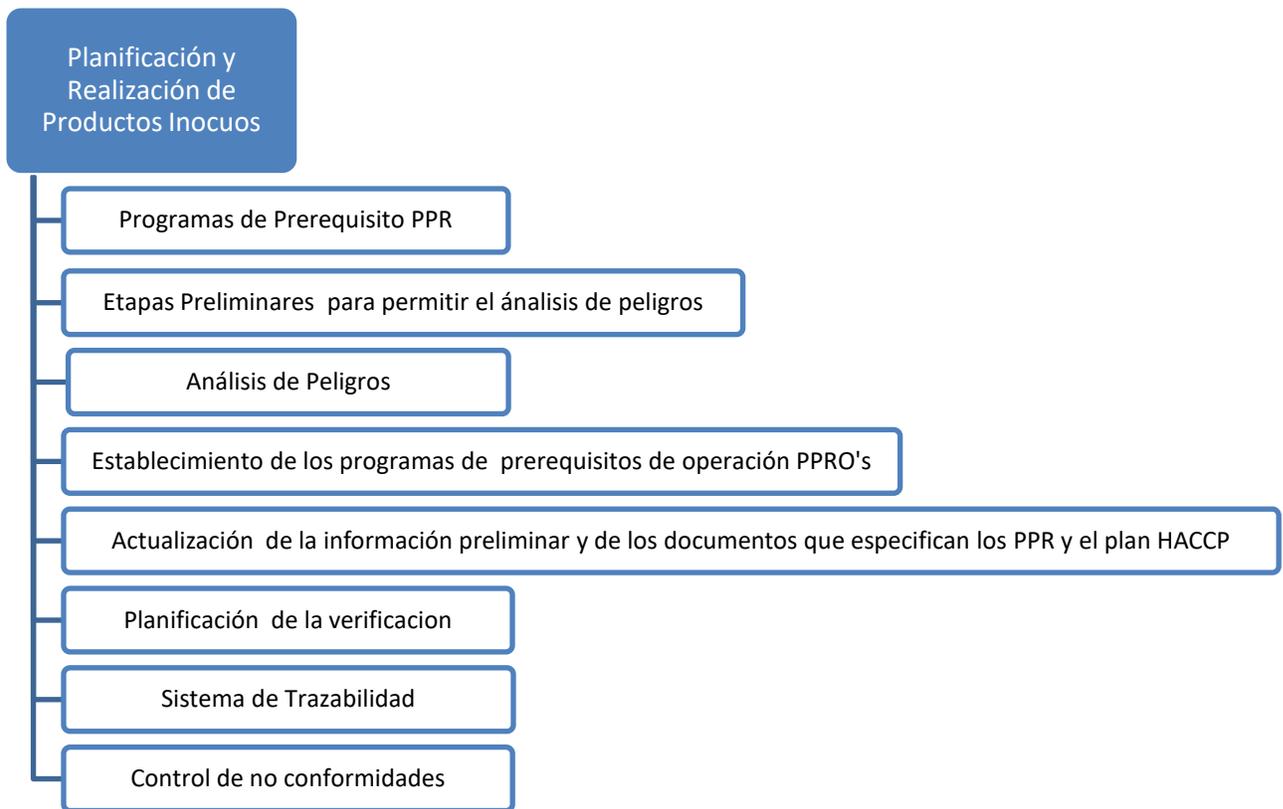


Figura 8. Contenido del apartado de planificación y realización de productos inocuos (apartado 7 de ISO 22000).

Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Por último, el apartado de Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, donde se menciona que el equipo de inocuidad de los alimentos es el responsable de:

- 1) Planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control,

2) Verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de alimentos.

En el apartado de validación de las combinaciones de medidas de control, la norma menciona que una medida de control debe ser validada *antes* de su implementación y *después de cualquier cambio* en dicha medida.

Lo que debe validarse es que la medida de control seleccionada sea *capaz* de alcanzar el control pretendido respecto a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para lo que ha sido designada, además de *ser eficaz* y permitir que la combinación de medidas de control asegure el control de los peligros, para así obtener productos finales que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Ahora bien, la norma indica que si el resultado de la validación no confirma que la medida de control es capaz y eficaz para controlar los peligros asociados a la inocuidad de alimentos, debe considerarse como consecuencia una modificación y nueva evaluación de la medida de control y/o sus combinaciones.

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control, por ejemplo, se pueden modificar:

- Los parámetros de proceso,

- La rigurosidad que se está aplicando a las medidas establecidas,
- Uno o varios cambios en las materias primas, en las tecnologías de fabricación, en las características del producto terminado, métodos de distribución o uso previsto del producto terminado.

De forma resumida, se puede mencionar que la norma soluciona cuatro preguntas clave sobre validación:

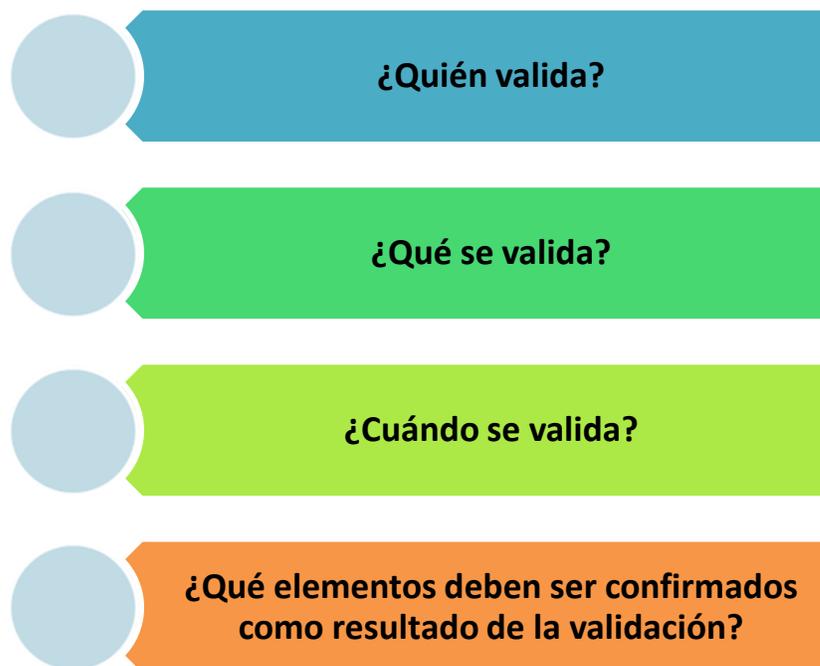


Figura 9. Preguntas clave sobre validación según ISO 22000.

Sin embargo, faltará resolver otra pregunta clave “Cómo”, la cual es necesaria para complementar las preguntas anteriores. Esta información se desarrollará en el capítulo siguiente.

En el apartado de control del seguimiento y la medición, se concluye que la organización debe proveer evidencia suficiente de que los métodos y equipos de medición que utiliza son adecuados para asegurar resultados válidos.

En el apartado correspondiente a la verificación del SGIA, la norma específica que la herramienta a utilizar es la auditoría interna, la cual debe aplicarse en tiempos definidos y su finalidad será determinar si el sistema está funcionando conforme a las disposiciones planificadas y si está cumpliendo con los requisitos que la norma dispone debe reunir un SGIA.

El programa de auditorías debe planificarse conforme a la importancia de los procesos y las áreas a auditar y se debe definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología.

La aplicación de la auditoría debe asegurar que el proceso sea objetivo e imparcial, por tanto, no está permitido que los auditores auditen su propio trabajo.

Una vez que fue aplicada la auditoría, se debe desarrollar un informe con los resultados de la verificación, para que el equipo de inocuidad tome

acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Tales acciones deben incluir la revisión de:

- Los procedimientos existentes y los canales de comunicación.
- Las conclusiones del análisis de peligros, los PPR operativos establecidos y el plan HACCP.
- Los PPR
- La eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación.

También debe realizarse un análisis de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas y externas, con la finalidad de:

- Confirmar que el desempeño total del sistema cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGIA establecidos por la organización,
- Identificar la necesidad de actualización o mejora del SGIA,
- Identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos,
- Establecer información para planificar el programa de auditoría interna concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas
- Proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Y finalmente el apartado de mejora, el cual indica que la alta dirección debe asegurarse de que la organización mejora continuamente el SGIA.

Para poder aplicar una mejora se hace uso de varios de los elementos que ya se han descrito, por ejemplo:

- ✓ El uso de la comunicación,
- ✓ La revisión por la dirección,
- ✓ La auditoría interna,
- ✓ La evaluación de los resultados de las verificaciones individuales,
- ✓ El análisis de los resultados de la verificación,
- ✓ La validación de las combinaciones de las medidas de control,
- ✓ Las acciones correctivas y
- ✓ La actualización del SGIA.

2.3.3 Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009

ISO/TS 22002-1:2009 es una especificación técnica, desarrollada por la Organización Internacional de Normalización, ISO. Especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de prerrequisitos (PPR), para ayudar en el control de los riesgos de inocuidad alimentaria.

ISO/TS 22002-1:2009 es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y quiera implementar los programas de prerrequisito especificados en el apartado 7 de la norma ISO 22000:2005.

Definición de Programas de Prerrequisito.

Los programas de prerrequisito se definen como las condiciones o actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de producto terminado inocuo y alimentos inocuos para el consumo humano, (ISO, 2005).

Los programas de prerrequisito necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización. Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), 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 (BPD), y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC) son ejemplos de programas prerrequisito, (ISO, 2005).

ISO / TS 22002-1:2009 especifica los requisitos detallados que deben ser considerados en relación con la norma ISO 22000:2005, tales como:

- Construcción y distribución de instalaciones,
- Distribución de las instalaciones y lugares de trabajo.

- Servicio de aire, agua, energía eléctrica,
- Disposición de desechos,
- Adecuación del equipo, limpieza y mantenimiento,
- Manejo de los materiales comprados
- Medidas para prevenir la contaminación cruzada,
- Limpieza y saneamiento,
- Control de Plagas, y
- Higiene personal e instalaciones para los empleados

Y añade otros aspectos que considera relevantes durante las operaciones de manufactura, aunque no se encuentran escritos en la ISO 22000:2005.

Dichos aspectos, son los siguientes:

- Reproceso,
- Procedimientos de recolección de producto,
- Almacenamiento,
- Información del producto/advertencias al consumidor, y
- Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

Actividades necesarias para implantar los programas de prerrequisito.

En el siguiente cuadro se mostrará cada uno de los prerrequisitos antes mencionados y una breve descripción de las actividades que conlleva su implementación.

Tabla 8. Aspectos a considerar durante la implementación de los prerrequisitos conforme a ISO 22000.

Aspecto	Actividades a desarrollar
Construcción y distribución de las instalaciones.	Se evalúa el diseño, construcción y mantenimiento de las instalaciones de la planta, así como del ambiente que la rodea, para poder tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación.
Distribución de las instalaciones y lugares de trabajo	Se evalúa el flujo lógico de materiales, productos, personal y separaciones físicas de las áreas dentro de la planta.
Servicio de aire, agua y energía eléctrica	Se debe asegurar que los tres servicios esenciales (aire, agua y energía) se suministren de forma segura y eficaz, dando cumplimiento a las normas oficiales de cada país.
Disposición de desechos	Diseño de sistemas que aseguren que los materiales de desecho son identificados, colectados, removidos y desechados de una manera que evite la contaminación de los

Aspecto	Actividades a desarrollar
	productos.
Adecuación del equipo, limpieza y mantenimiento	Evaluar los requerimientos que deben cumplir los equipos que entran en contacto con alimentos, con la finalidad de facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento.
Manejo de los materiales comprados	Diseño de un proceso definido para la selección, aprobación y monitoreo de proveedores.
Medidas para prevenir la contaminación cruzada	Elaboración de programas para prevenir, controlar y detectar contaminación física, microbiológica y por alérgenos.
Limpieza y saneamiento	Establecimiento y validación de programas de limpieza que aseguren que el equipo de procesamiento de alimentos y el ambiente se mantengan en condiciones higiénicas.
Control de Plagas	Implantación de programas de manejo de plagas, que eviten la creación de un ambiente propicio para la actividad de plagas.
Higiene del personal e instalaciones para los empleados	Determinación de estándares para la higiene y comportamiento del personal, considerando las instalaciones, equipo de protección y uniforme, exámenes médicos y aseo.
Reproceso	Diseño de programas que permitan identificar, almacenar y rastrear los productos que se han identificado por fallar en el cumplimiento de los estándares de inocuidad alimentaria.

Aspecto	Actividades a desarrollar
Procedimientos de recolección de producto	Diseño de programas necesarios para aplicar retiro de producto en caso de que éstos presente un peligro inmediato para la salud.
Almacenamiento	Cumplimiento con las condiciones de almacenamiento que indica esta especificación técnica, tales como las condiciones ambientales y de transporte.
Información del producto/advertencias al consumidor	Elaboración de procedimientos que instruyan en la colocación correcta de etiquetas.
Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo	Evaluación del riesgo que tienen los productos para potenciales actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y con base a ello tomar medidas de protección.

Fuente: Especificación Técnica ISO/TS 22002-1:2009

Capítulo III

Validación del Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI).

3.1 Concepto y Objetivo del SGI

Se define a un sistema de control de inocuidad de los alimentos como una combinación de medidas de control que en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previo. (CODEX, 2008).

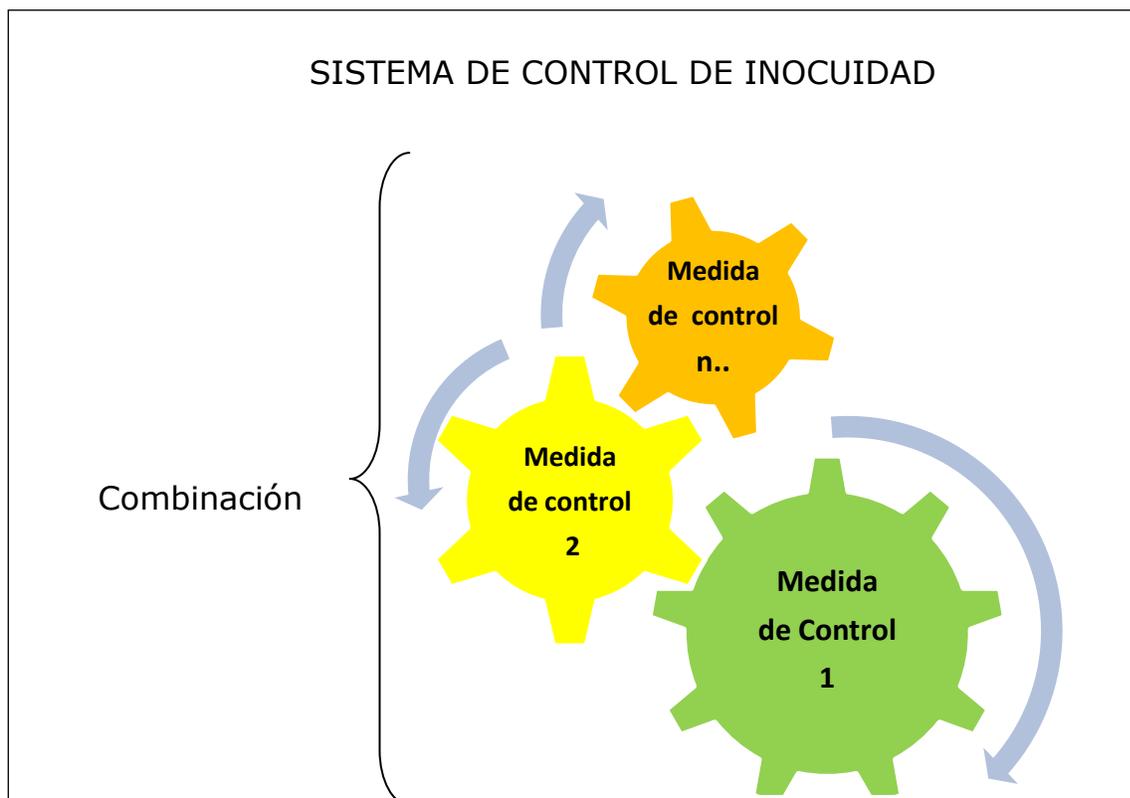


Figura 10. Descripción de un sistema de gestión de inocuidad (SGI).

Fuente: CAC/GL 69 – 2008. Guidelines For The Validation Of Food Safety Control Measures. Codex Alimentarius.

Dónde una medida de control se considera como cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable. (CODEX, 2008).

Desarrollar un sistema de este tipo conlleva efectuar una gran variedad de actividades, tales como:

- Vigilancia y supervisión adecuadas,
- Investigación y desarrollo basado en principios científicos,
- Análisis de riesgos, incluidas su gestión y comunicación,
- Buenas prácticas agrícolas y de fabricación, desde la producción primaria hasta la preparación y manipulación finales,
- Información y transferencia de tecnología, y
- Educación y asistencia técnica apropiada, (FAO, 2002).

El reto durante el desarrollo e implantación de estos sistemas de control de inocuidad es que logren ser *integrales*, es decir, deben ser capaces de asegurar alimentos inocuos a lo largo de la cadena alimentaria, lo cual implica el desafío de involucrar a cada uno de los interesados que produzcan, transformen o manipulen alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y consumo final, (FAO, 2002).

La existencia de los sistemas de control de inocuidad de alimentos, ha hecho posible que los actores involucrados en la producción, procesamiento, distribución y venta de Alimentos cuenten con información confiable de su proceso y de sus proveedores, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Por otra parte, *la gestión* de estos sistemas es importante, ya que es el arma más poderosa para consolidar y mejorar la organización. Un sistema con una gestión eficaz puede ayudar a centrar, organizar y sistematizar los procesos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, (Roberto & Doménech Antich, 2005).

La implementación de un sistema de gestión de inocuidad genera beneficios internos a la mayoría de las empresas, al igual que oportunidades comerciales en el exterior.

Otras ventajas pueden ser las siguientes:

- Mayor compromiso por parte de la dirección.
- Menores costes por fallos internos debido a menores reprocesos, rechazos, devoluciones de los clientes, reemplazos, etc.
- Más confianza en que los productos de la compañía cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes.

- Mejora continúa del proceso, lo que favorece la previsión de medidas y toma de decisiones priorizadas según las necesidades, (Roberto & Doménech Antich, 2005).

La estructura básica de un sistema está conformada por cuatro elementos:

- 1) Requisitos Reglamentarios del País, según corresponda.
- 2) Prerrequisitos
- 3) Las cinco etapas previas al HACCP
- 4) Los siete principios del Sistema de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos, HACCP

A continuación se muestra de forma ilustrada, la estructura de un SGIA, su forma es el símil de una casa, considerando los requisitos reglamentarios como los cimientos, son la base para poder comenzar a crear un sistema sólido de gestión de inocuidad; después se debe proceder a la implantación de los prerrequisitos, los cuales dependerán del esquema de certificación que se haya elegido, el tercer bloque que se debe construir son las cinco etapas previas al HACCP y finalmente los siete principios HACCP, (Secretaría de Salud, 2003).

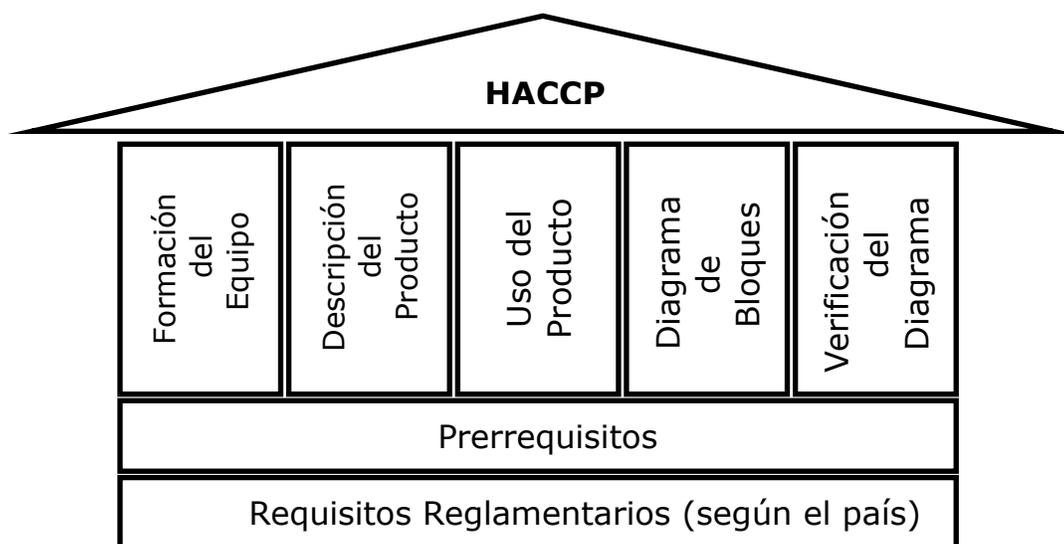


Figura 11. Elementos que conforman un sistema de gestión de inocuidad.

3.2 Elementos que conforman un SGI

3.2.1 Requisitos reglamentarios del País

La mayoría de las autoridades de cada país han desarrollado una serie de normas enfocadas a alimentos, que en términos legislativos son aquellas que regulan la producción, comercialización y manipulación de alimentos. Se desarrollan de forma interna, sin embargo se apoyan en organizaciones internacionales.

NOM-251-SSA1-2009

En nuestro contexto, México cuenta con la Norma Oficial NOM-251-SSA1-2009, fue publicada en el 2010 y tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene, que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso de elaboración.

Entonces, lo que dicta esta norma es el primer paso, cumplir con los lineamientos de este documento son lo que conforma el primer eslabón de un Sistema de Gestión de Inocuidad.

NOM- 251-SSA1-2009

Objetivo: Establecer los requisitos **mínimos** de buenas prácticas de higiene que deben observarse en el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y sus materias primas, a fin de evitar su contaminación a lo largo de su proceso

Dirigido y obligatorio para:

Personas físicas y morales dedicadas al proceso de: Alimentos, bebidas y Suplementos Alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional.

Los preceptos legales son:

Disposiciones Generales para todos los establecimientos que se dediquen al proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.

Disposiciones especiales enfocadas a las fábricas de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Disposiciones especiales enfocadas a los establecimientos de servicios de alimentos o bebidas.

Figura 12. Requisitos de la NOM-251-SSA1-2009.

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

Las disposiciones generales de la NOM-251-SSA1-2009 hacen referencia al cuidado y manejo que se debe tener con las instalaciones y áreas, equipos y utensilios, servicios, almacenamiento, control de operaciones, control de materias primas, control del envasado, control del agua en contacto con los alimentos, mantenimiento y limpieza, control de plagas, manejo de residuos, salud e higiene del personal, transporte, capacitación, documentación y registros, retiro de producto, control de temperatura, control de la manipulación, comportamiento del personal e información al consumidor.

3.2.2 Implantación de los programas prerequisite

La implantación y mantenimiento continuo de un programa de prerequisites se convierte en la base sólida sobre la cual se construirá un sistema HACCP, sin los adecuados programas el sistema HACCP se vuelve complicado e imposible de manejar. (León Félix, 2012)

Distintas organizaciones internacionales han establecido programas prerequisite, por ejemplo, existen los programas prerequisite según:

- Codex Alimentarius,
- FDA
- ISO

Factores clave para la implantación

El éxito para poder implementar el programa de prerrequisitos radica en el compromiso de la dirección para llevar a cabo las siguientes actividades:

Documentación

En algunos prerrequisitos, una forma de documentar es mediante la elaboración de Procedimientos Operativos de Estandarización (POE).

Un POE por definición es, *un conjunto de instrucciones escritas que documentan la actividad habitual y repetitiva de un fabricante de alimentos, específicamente para plantas de fabricación de alimentos.*

El término POE se aplica comúnmente a los procesos, trabajos o actividades de producción, fabricación y área de apoyo, así como los procesos, trabajos o actividades relacionadas con el saneamiento, (Lombardo, 2013).

El formato de un POE debe estar estructurado de tal forma que un empleado con los conocimientos en el área, equipos y herramientas pueda leer y ejecutar la tarea de forma segura y efectiva. Las instrucciones deben

ser claras pero no deben llegar a ser tan detalladas que resulten abrumadoras para el operario.

En el siguiente cuadro se muestran las secciones principales que debe tener un POE.

Tabla 9. Contenido de un Procedimiento Operativo de Estandarización.

Sección	Contenido
Título	<p>Identifica claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El nombre del procedimiento, • Un número de identificación, • Fecha de emisión y / o revisión • El nombre de la planta, • División y departamento al que se aplica el SOP. <p>También se incluyen en esta sección las firmas y fechas de las firmas de las personas que prepararon y aprobaron el SOP.</p>
Tabla de contenidos	<p>Son útiles para una rápida referencia y ubicación de información específica, cambios o actualizaciones.</p> <p>Es especialmente importante para POE's largos o detallados.</p>
Introducción/Objetivo	<p>Se describirá la intención del POE, permite al lector a comprender mejor no sólo el "cómo" sino el "por qué" del procedimiento.</p> <p>Aquí se incluyen cualquier información que se tenga como antecedente así como una visión</p>

Sección	Contenido
	general.
Responsabilidades	Lista de las responsabilidades de todas las partes interesadas, se detalla por posición.
Definiciones	Se debe incluir una lista de términos, frases, palabras o siglas y sus significados aplicables. Dado que el lector ya tendrá algún conocimiento de la tarea o equipos, sólo los términos poco comunes y desconocidas deben ser definidos.
Materiales	Redacción de una lista de los materiales, equipos, listas de verificación y los documentos justificativos necesarios para completar la actividad o tarea.
Seguridad	Advertencia de las pérdidas o daños que pueden llegar a suceder sino se sigue de forma adecuada el procedimiento.
Procedimiento	El listado de cada proceso, tarea o acción que realizará en secuencia.
Entrenamiento	Enumeración de los requisitos de capacitación para llevar a cabo el POE, así como la frecuencia de la formación.
Documentación	Los formularios y reportes escritos así como la ubicación del almacenamiento y duración de estos datos.
Verificación de	Describir las medidas de control y las disposiciones para la revisión y/o supervisión del

Sección	Contenido
cumplimiento	POE. La verificación incluirá un examen periódico del POE y las actividades correspondientes. (¿Estamos haciendo lo que decimos que estamos haciendo?)
Referencias	Lista de las citas regulatorias así como las empresas o instalaciones de referencia.
Historial de documentación de revisión	Lista de las revisiones, actualizaciones y opiniones hechas al POE.

Fuente: Food Safety Magazine.2014. Food Plant SOPs: The Backbone of Your Food Safety System. By Tim Lombardo.

Beneficios de los POE's

Además de ayudar a promover la seguridad alimentaria, los POE's permiten que la organización cuente con procedimientos normalizados de trabajo, que establecen el tiempo, el trabajo y las necesidades de material para la realización de una tarea. Además de que sirven como listas de verificación al momento de auditar los programas y procedimientos.

Capacitación de empleados

Después de documentar los prerrequisitos, el segundo elemento para su exitosa implementación consiste en la capacitación continua tanto de la gerencia como de los empleados.

La gerencia debe proporcionar el tiempo suficiente para una educación y entrenamiento profundos, con el objetivo de que el personal entienda el impacto de sus actividades en la inocuidad de los productos, y como llevar a cabo adecuadamente dichas actividades.

Verificación

La tercera actividad que debe cumplir la gerencia y que contribuye al éxito de la implementación de los prerrequisitos es la verificación de los POE's, tal como se describe en el cuadro anterior, se debe establecer cuales serán las medidas de control para la revisión y supervisión de los diferentes procedimientos. Las actividades involucradas con la verificación deben llevarse a cabo por alguien distinto a quien ha sido asignado para completar el objetivo original.

Esta persona debe verificar que el POE se está realizando de la manera esperada y que se ha concretado el monitoreo y el archivo de registros pertinentes.

Recursos

La cuarta y última actividad corresponde a los recursos, la gerencia deberá tener en mente que requerirá de una inversión adicional en capital y personal si desea implementar y mantener adecuadamente un programa de prerequisites.

3.2.3 Sistema de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP).

El sistema HACCP es reconocido por ser un sistema científico para el control de procesos, se ha utilizado en la producción de alimentos para prevenir problemas a partir de la aplicación de controles en ciertos puntos o etapas del proceso de un alimento en el que los peligros pueden ser controlados, reducidos o eliminados, (FSIS, 2015).

El desarrollo del plan HACCP consiste en la implementación de las cinco etapas previas y la aplicación de los 7 principios.

Formación del equipo HACCP.

Una de las primeras condiciones que debe cumplir el equipo es que sea multidisciplinario, contar con los conocimientos y competencia técnica tanto del proceso como del producto, además de estar familiarizados con la variabilidad y limitaciones de las operaciones, (FDA, 2004).

Descripción del Producto

La segunda etapa se refiere a *la descripción del producto*, en este apartado el equipo HACCP recopilara toda la información concerniente a:

- Los ingredientes,
- La formulación del producto,
- Las características que pueden favorecer el crecimiento de microorganismos (ejemplo: pH, a_w)
- El método de elaboración,
- Condiciones del proceso,
- Materiales de envase y embalaje,
- Instrucciones de etiquetado, así como
- El sistema que utilizan para la distribución del producto final.

Uso intencionado del Producto

En la tercera etapa se debe especificar *el uso intencionado del producto*, en el cual se describa como se distribuye el producto, el procedimiento de preparación y almacenamiento posterior y a quién va

dirigido el producto (bebés, niños, ancianos, público en general), (FDA, 2004).

Desarrollo del Diagrama de Bloques

El desarrollo del diagrama de bloques es la cuarta etapa. Sólo se debe hacer una ruta simple de los pasos del proceso, donde se plasme una representación secuencial de las fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

En la elaboración del diagrama de bloques se requiere de objetividad, se debe tener presente la razón por la cuál existe cada etapa u operación, no debe ser tan minuciosos al grado de agregar dibujos de ingeniería, sin embargo deben considerarse todas las etapas de proceso donde exista la entrada de ingredientes, envase y embalaje.

Verificación del Diagrama de Bloques

La última etapa previa consiste en la verificación del diagrama de bloques, y se parte de la misma pregunta que se indicó en el cuadro de las secciones principales de un POE. "¿Estamos haciendo lo que decimos que estamos haciendo?". La forma de verificar es mediante una revisión "in situ" en el campo de instalaciones, equipo y operaciones, (FDA, 2004).

Los siete principios del Sistema HACCP.

Antes de comenzar a citar los siete principios, se debe entender que el Sistema de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos tienen un enfoque sistemático, es decir lleva un orden, no se pueden saltar pasos. Para poder elaborar un HACCP bien razonado se debe seguir la secuencia, así como tener conocimiento del diagrama de flujo y de la elaboración del producto.

Principio 1. El proceso de análisis de peligros e identificación de medidas preventivas

Involucra 2 etapas:

a) La identificación de los peligros.

Puede ser realizada con una sesión de tormenta de ideas, en la cual el equipo HACCP desarrolla una lista de los peligros significativos biológicos, físicos y químicos que puedan ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso del proceso.

b) La evaluación de peligros.

En esta etapa el equipo HACCP decide que peligros deben ser considerados en el plan HACCP, se valora tanto la severidad, en cuanto a las

consecuencias a la salud, como la probabilidad de ocurrencia del peligro, si éste no es controlado apropiadamente.

El resultado final del análisis de peligros es la identificación de:

- ✓ Riesgos significativos
- ✓ No significativos
- ✓ Intermedios

Una vez que el análisis de peligros ha finalizado y todos los peligros biológicos, químicos y físicos significativos han sido enumerados, el equipo HACCP tiene que identificar medidas para controlar cada uno de ellos. Para poder controlar se debe tener conocimiento y soporte técnico de cada una de las variables involucradas en el control de inocuidad.

Principio 2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC's).

Un punto crítico de control es un paso o etapa del proceso en el cual un control puede ser aplicado, y es esencial para prevenir o eliminar un peligro de inocuidad o para reducirlo a un nivel aceptable. Una estrategia para facilitar la identificación de PCC's es el uso de los árboles de decisión.

Los árboles de decisión consisten en una secuencia de preguntas y funcionan como una herramienta eficiente.

Para que exista un PCC se requiere simultáneamente poder:

- Definir y establecer límites críticos.
- Vigilar efectiva y oportunamente los parámetros de operación del PCC.
- Aplicar acciones correctivas.

Principio 3: Establecimiento de los límites críticos (LC's).

Un límite crítico es el valor máximo y/o mínimo de un parámetro biológico, químico o físico que debe ser controlado en el PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un peligro de inocuidad, (FDA, 2004).

Un límite crítico es un criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad, usualmente éstos límites deben ser medibles, ya que pocas veces se realizan medidas subjetivas.

Las especificaciones que se pueden establecer como límites críticos pueden ser:

- ✓ Temperatura
- ✓ Acidez Titulable
- ✓ pH
- ✓ Tiempo
- ✓ Actividad acuosa
- ✓ Concentración de alguna sustancia
- ✓ Características sensoriales (aroma, color, textura, etc.)

Las especificaciones deberán estar perfectamente fundamentadas y pueden obtenerse de las normas oficiales, literatura especializada y/o estudios y datos experimentales.

Principio 4. Establecimientos de procedimiento de monitoreo de PCC.

El monitoreo consiste en una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un punto crítico de control está bajo control.

El objetivo del monitoreo es esencial para asegurar que los riesgos son controlados y garantizar la inocuidad del producto en todas las operaciones del proceso, también para identificar cuando es evidente una desviación en un punto crítico de control, así como proveer de una documentación escrita.

Principio 5. Establecimiento de acciones correctivas.

Una vez que ya se han establecido los límites críticos y su respectivo monitoreo, se debe proceder a la elaboración de procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación del límite crítico.

Estos procedimientos son conocidos como acciones correctivas y su objetivo es indicar que se debe hacer si no se respetan los límites críticos. Una acción correctiva debe incluir los siguientes elementos:

- Determinar y corregir la causa de incumplimiento.
- Determinar la disposición del producto no conforme y,
- Registrar las acciones correctivas que fueron tomadas.

Principio 6. Establecimientos de procedimientos de verificación.

La verificación consiste en aquellas actividades diferentes al monitoreo que determinan la validez del plan HACCP, el objetivo de este principio es determinar si el sistema está operando de acuerdo al plan.

La verificación consiste en revisar:

- Los programas de prerrequisitos
- Los PCC's
- El Sistema HACCP
- Validación/Revalidación del plan HACCP

(FDA, 2004).

Por tanto la validación es un elemento de la verificación.

Principio 7. Establecimiento de procedimientos para tomar los registros y la documentación.

Los registros consisten en la elaboración de los documentos que evidencien que se están llevando a cabo las actividades pertinentes para la adecuada implementación del HACCP. Por ejemplo, deben existir los

documentos que indiquen el resumen del análisis de peligros o la documentación de soporte (registros de validación del sistema HACCP). Además de la elaboración de registros, se debe considerar tener un mantenimiento de los mismos, de tal forma que la organización cuente con información precisa sobre lo que sucede día a día.

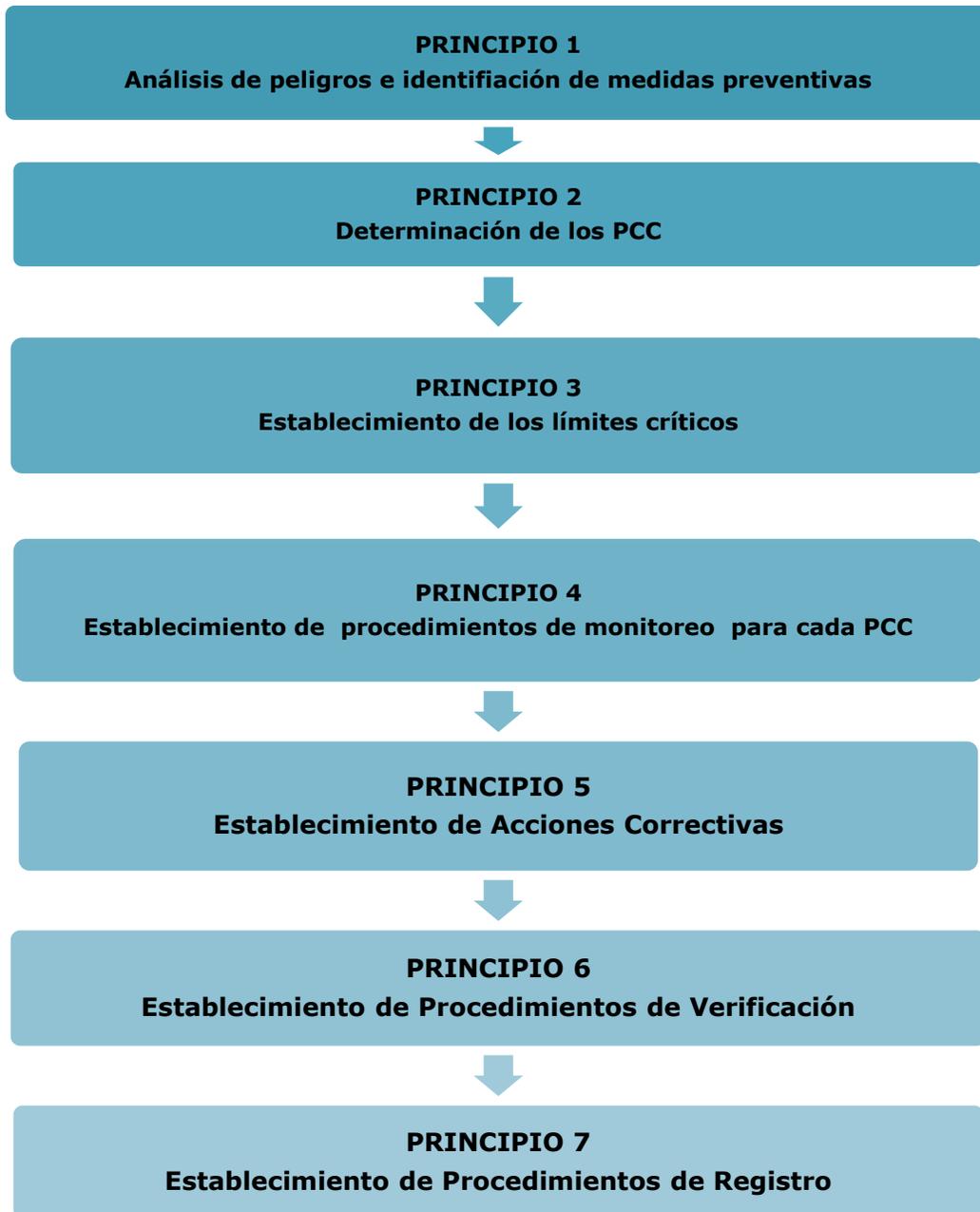


Figura 13. Principios de HACCP.

Fuente: Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance First Edition; Final Guidance. FDA. 2004.

3.3 Validación del Sistema de Gestión de Inocuidad (SGI).

La validación junto con la verificación y el monitoreo son componentes críticos de un sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos (John G. Surak P. , 2014).

Sin embargo se genera confusión al momento de definir las actividades que involucra la validación, verificación y monitoreo, así como el tiempo en el que deben aplicarlo.

La validación provee la respuesta al siguiente cuestionamiento: ¿El sistema de gestión de inocuidad cumplirá con los objetivos especificados en relación con la inocuidad alimentaria? (John G. Surak P. , 2014).

Hasta ahora se han desarrollado varios documentos que aportan información valiosa en cuanto a validación, a continuación se mencionan algunos:

3.3.1 Perspectiva y concepto de validación según el Codex Alimentarius

Codex Alimentarius diseñó en el 2008 las Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los alimentos, su objetivo primordial es presentar la información sobre el concepto de la validación,

las tareas previas a ésta, el proceso de la validación y la necesidad de una nueva revalidación.

Este documento aclara que debe de existir una distinción entre los papeles que juegan la industria y la autoridad competente en la validación de medidas de control.

Definiendo así que la industria es la responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación, y de que las medidas de control estén debidamente validadas.

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control de peligros. Validar implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de inocuidad de los alimentos, con respecto a un nivel requerido del control del peligro (CODEX, 2008).

Etapas previas del proceso de validación

Existen tres etapas previas que deben llevarse a cabo antes de comenzar a validar una medida de control, (pueden ejecutarse junto con la

implementación de los programas prerrequisito, del sistema HACCP, o bien de forma independiente).

Las etapas previas son:

- a) La identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto.
- b) La identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos. Este resultado puede conseguirse de dos formas, la primera es que la industria determine si las autoridades competentes ya han establecido algún objetivo, al cual se tengan que sujetar, o la segunda forma, que la industria establezca los objetivos de la inocuidad de los alimentos, a falta de un establecimiento previo por parte de la autoridad competente (incluso estos objetivos pueden ser más rigurosos que los objetivos planteados por autoridades competentes).
- c) Las medidas de control que han de validarse. Para ello se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:
 - La importancia de la medida de control
 - Si la medida de control ya ha sido validada
 - Prioridad de la validación
 - Capacidad para vigilar y corroborar la medida de control
 - Viabilidad científica y técnica
 - Recursos

Proceso de validación de una medida de control

Una vez que se resuelven las etapas previas, el proceso de validación de medidas de control incluye las siguientes etapas.

- 1) Decidir el enfoque o la combinación de enfoques que se aplicarán.
- 2) Definir los parámetros y los criterios de decisión que demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar *constantemente* el peligro con un resultado previsto.
- 3) Reunir la información pertinente para la validación y de ser necesario, realizar los estudios.
- 4) Analizar los resultados
- 5) Documentar y revisar la validación

Los resultados de una validación demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control:

- Es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente y, por consiguiente, podría implementarse, o que
- No es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente no debería implementarse.

Enfoques de validación

Existen diversos enfoques posibles para la validación, los cuales dependerá de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control o del sistema de control de inocuidad de los alimentos seleccionado para controlar el peligro y del rigor previsto de dicho control.

A continuación se muestra los diversos enfoques de validación, los cuales pueden ser utilizados de forma individual o en combinación, según corresponda.

Tabla 10. Enfoques de validación propuestos por Codex Alimentarius.

Enfoque de Validación	Definición
Referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.	Información científica o técnica necesaria que está disponible en muchas fuentes, tales como literatura científica, asesoramiento de instituciones gubernamentales, las directrices sobre las buenas prácticas de higiene y las medidas de control del HACCP con antecedentes conocidos de buen funcionamiento validado por autoridades competentes o por expertos científicos independientes.
Datos experimentales científicamente válidos que demuestran la idoneidad de la medida de control.	Son ensayos en laboratorio que imitan las condiciones del proceso, así como las pruebas en plantas piloto.
Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria.	Se obtienen datos biológicos, químicos, físicos relacionados con los peligros en cuestión por un periodo específico, en condiciones de funcionamiento representativas de la operación alimentaria en su totalidad, incluidos los momentos en los que aumenta la producción.

Enfoque de Validación	Definición
Modelos matemáticos	Son un medio para integrar matemáticamente los datos científicos sobre cómo los factores que afectan el funcionamiento de una medida de control o combinación de medidas de control influyen en la capacidad para lograr el resultado previsto de inocuidad de alimentos.
Encuestas	Las encuestas pueden utilizarse para validar las medidas de control, junto con otros enfoques con objeto de demostrar que puede lograrse el nivel previsto de control de peligros. Se deberá prestar atención para asegurar que las encuestas estadísticamente válidas u otras actividades proporcionen datos que sean exactos y adecuados para que las utilicen los empresarios del sector alimentario o bien la autoridad competente.

Fuente: CAC/GL 69 – 2008. Guidelines for validation of food safety control measures. Codex Alimentarius.

Revalidación de una medida de control

Codex propone que la revalidación de una medida de control o una combinación de medidas de control debe realizarse cuando se presenten los siguientes casos:

- Fallas del sistema,
- Cambios en el proceso,
- Nueva información científica o reglamentaria.

Respecto a las fallas en el sistema, se puede mencionar que si los datos arrojados del monitoreo y de la verificación indican un desvío en el proceso no identificado, o bien, si se presentan incumplimientos en la

vigilancia y verificación, éstos pueden ser “síntomas” de que se requiere un cambio en cuanto a la selección y especificación de las medidas de control en las que se basa el sistema de control de inocuidad de los alimentos, pues existe la posibilidad de que se haya realizado un inadecuado análisis de riesgos.

El segundo caso, referente a los cambios de proceso se refiere a que siempre que se considere la introducción de una nueva tecnología o equipo (que tenga probabilidades de influir decisivamente en el control del peligro definido), en el sistema de control de inocuidad de los alimentos, se puede requerir que el sistema o partes de éste sean validados nuevamente. También aplica para cuando hay un cambio en la formulación del producto.

Finalmente, el tercer caso, la nueva información científica o reglamentaría pueden generar una re-validación del sistema si el peligro relacionado con un alimento o ingrediente cambia como resultado de:

- 1) Mayores concentraciones de peligros que las que originalmente se encontraron y tomaron en cuenta durante el diseño de las medidas de control
- 2) Un cambio en la respuesta de un peligro al control (p. ej., por adaptación)
- 3) El surgimiento de un peligro no identificado previamente

- 4) La disponibilidad de nueva información que indique que el peligro no está siendo controlado en el nivel previsto, o
- 5) Un nuevo resultado respecto de la inocuidad de los alimentos (CODEX, 2008)

Interrelaciones entre la validación, el monitoreo y la verificación.

La validación de las medidas de control es distinta tanto de la verificación como del monitoreo, en cuanto a que ambas se realizan tras la aplicación de las medidas de control validadas, (CODEX, 2008).

La verificación y el monitoreo son herramientas utilizadas para:

- 1) Corroborar si las medidas de control se están cumpliendo, y
- 2) Demostrar que funcionan según lo previsto.

La verificación se define como una actividad continua que se utiliza para determinar que las medidas de control se han puesto en práctica según lo previsto, (CODEX, 2008).

La verificación ocurre durante o después de la aplicación de una medida de control a lo largo de una variedad de actividades, tales como la observación de las actividades de vigilancia y el examen de los registros para confirmar que la aplicación de las medidas de control se efectúa según lo planeado.

Por otra parte, el monitoreo se define como un proceso continuo de la obtención de información en la fase en que se aplica la medida de control. La información recopilada permite conocer si la medida de control está funcionando según lo previsto, es decir, si está dentro de los límites establecidos. Las actividades se centran habitualmente en mediciones realizadas en “tiempo real” y en el funcionamiento de una medida de control específica, (CODEX, 2008).

3.3.2 Perspectiva y concepto de la FSIS, USDA

El servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (U.S. Department of Agriculture’s Food Safety and Inspection Service—FSIS por sus siglas en inglés), propuso una publicación titulada “FSIS Guía de Cumplimiento para Validación del Sistema HACCP, abril 2015”.

La agencia FSIS durante su labor en la inspección de establecimientos ha identificado que la producción de productos contaminados, que en algunos casos han llegado a causar enfermedades se deben a una inadecuada validación de su sistema HACCP, es por ello que se dieron a la tarea de realizar este documento, con el objetivo de auxiliar a los pequeños

establecimientos en lo referente al cumplimiento de la validación inicial según los requerimientos del 9 CFR 417.4.

Esta sección del capítulo 9 del CFR exige que cada establecimiento relacionado con la producción de carne, aves de corral y productos derivados cuenten con un plan HACCP validado, adecuado para el control de los peligros relacionados con la inocuidad, identificados en el análisis de peligros, verificando que el sistema se esté implementado de forma efectiva, de forma continua y se re-evalué el plan anualmente (mínimo), o cuando surja un peligro imprevisto o cambio que pueda afectar el análisis de riesgos o alterar el plan HACCP, (FSIS, 2015).

Lo que hace valioso a este documento es la forma detallada en la que sugiere cómo cubrir adecuadamente a los elementos de la validación.

Los subtemas más importantes que maneja la guía son:

- Diferencia entre validación inicial y verificación en curso.
- Cómo identificar la información que representa el soporte científico.
- Qué son los parámetros operativos críticos y cómo identificarlos en la información de soporte científico, y
- Cómo demostrar que los parámetros operativos críticos están funcionando bien durante la validación inicial.

La FSIS define la validación como:

“El proceso mediante el que se demuestra que el diseño de sistema HACCP puede controlar adecuadamente los peligros potenciales para producir un producto seguro, sin adulteración. La validación abarca las actividades diseñadas para determinar si todo el sistema HACCP está funcionando según lo previsto.

La validación debe demostrar no sólo que el sistema HACCP es teóricamente aceptable (diseño), sino también que el establecimiento puede aplicarlo y hacer que funcione (ejecución)” (FSIS, 2015).

Elementos de la validación

La FSIS menciona que existen dos elementos en la validación:

- I. El soporte científico o técnico para el diseño del sistema HACCP (diseño).
- II. La demostración inicial práctica en planta de que el sistema HACCP funciona de acuerdo a lo esperado (ejecución).

Soporte científico

La FSIS define que el soporte científico son los principios teóricos, la información proporcionada por autoridades de proceso, datos científicos, artículos de revistas, normas, programas de modelado patógeno o alguna

otra información que demuestre que las medidas de control para ese proceso en específico, abordan adecuadamente los peligros establecidos en el diseño HACCP.

El soporte científico que sustente los procesos debe incluir además de los resultados microbiológicos esperados, información sobre los factores intrínsecos y extrínsecos que afectan el crecimiento de los microorganismos. Los factores intrínsecos son aquellos que son inherentes al alimento, tales como la actividad de agua, el pH o el contenido de nutrientes; mientras que los factores extrínsecos son aquellos que son independientes de la composición del alimento como la temperatura y el tiempo de almacenamiento o la humedad relativa.

En todos los casos el soporte científico debe identificar:

- Los peligros (biológicos, físicos y químicos),
- El nivel esperado de reducción de peligros o prevención que deben alcanzarse, Todos los parámetros o condiciones operativas críticas necesarias,
- Los pasos de procesamiento que permitan lograr la reducción o prevención especificado, y

- Cómo estos pasos de procesamiento pueden ser controlados. (FSIS, 2015).

Durante la lectura y revisión de la información que será parte del soporte científico, se pueden identificar los parámetros operativos críticos, es decir las condiciones específicas bajo las que se debe llevar a cabo el proceso para ser eficaz. Algunos parámetros operativos pueden ser:

- Tiempo
- Temperatura
- pH
- Humedad
- Presión
- Tiempo de contacto
- Concentración
- Cobertura de productos
- Configuración y calibración de los equipos

Centrar atención en estos parámetros permite que el personal encargado de hacer la validación pueda responder preguntas como:

1. ¿Qué parámetros se midieron en el soporte científico?,
2. ¿Los parámetros aplicados en las investigaciones y estudios aplican a mi proceso?,

3. ¿Cuándo o en que parte del proceso y/o producto se tomaron las mediciones?,
4. ¿Qué parámetros son modificados en dichas investigaciones?,
5. ¿Cuándo se cambiaron estos parámetros, la eficacia también cambio?,
6. ¿Los autores proporcionan algunas pautas en cuanto a las limitaciones de la investigación o de cualquier precaución contra la aplicación de los resultados fuera del alcance del estudio? O bien
7. ¿Habrá que tomar en cuenta algún parámetro que fue controlado en el laboratorio, pero que no se puede controlar en planta?

Validación inicial en planta

El segundo elemento de la validación es la validación inicial en planta, la cual debe incluir observaciones, medidas, resultados de las pruebas microbiológicas, u otra información que demuestre que las medidas de control, como está escrito en el sistema HACCP, pueden alcanzar el resultado previsto del proceso, (FSIS, 2015).

Básicamente lo que debe hacer el personal en esta etapa es recolectar información práctica que demuestre que se obtiene el resultado deseado. Se debe proceder a implementar los parámetros operativos en el proceso real.

Por ejemplo, si en la literatura se mencionó que una desinfección eficaz se realizó con cierta concentración de desinfectante debe usarse esa misma concentración en la planta y luego proceder a realizar los estudios microbiológicos para corroborar que se obtiene el resultado deseado.

No siempre se van a implementar los parámetros operativos como se encuentran en la literatura, quizá en algunos casos sólo se utilice como referencia la información de soporte científico, cuando sucede esto se deben realizar estudios para demostrar que los parámetros críticos ya establecidos son una buena medida para conseguir el resultado esperado.

Por otra parte, el personal encargado de la validación debe recopilar los datos sobre las características cuantificables de los parámetros operativos críticos en los peores escenarios, por ejemplo, cuando el volumen de producción es muy elevado. En caso de que la empresa produzca distintos productos, lo que significa que cada uno de ellos tiene distintos riesgos, se deberá tomar una muestra y recolectar información para cada producto.

La recolección de datos se realizará durante 90 días, una vez que se haya implementado el nuevo sistema HACCP o bien se haya realizado un cambio en éste. Existe flexibilidad en el periodo de tiempo, la FSIS considera

que los pequeños productores no operan diariamente, así como la posibilidad de producciones selectas que no se elaboran día a día, por ello el periodo mínimo de recopilación de datos es de 13 días de producción dentro de los primeros 90 días naturales de implementación. (FSIS, 2015)

Este periodo de tiempo permite poner a prueba en repetidas ocasiones la adecuación del sistema HACCP y verifica si es viable aplicar con los parámetros diseñados y como consecuencia lograr los resultados esperados.

Diferencia entre validación inicial y verificación en curso.

Finalmente, la FSIS menciona que la diferencia entre validación inicial y verificación en curso reside en la frecuencia de recopilación de datos, durante los primeros 90 días el sistema HACCP está a prueba, por lo que debe monitorearse con una mayor frecuencia que la estipulada en el plan, así como reunir datos adicionales con la finalidad de demostrar que se está ejecutando con eficacia.

Sin embargo, una vez que han transcurrido los 90 días naturales a la implementación del sistema y éste ha pasado la prueba, se puede proceder a seguir los tiempos especificados en el plan HACCP para mostrar que el sistema sigue aplicando correctamente. El propósito de la validación inicial

es demostrar que el sistema HACCP ha sido diseñado adecuadamente y puede controlar los peligros identificados y producir alimentos seguros, mientras que el propósito de la verificación en curso es mostrar que el sistema HACCP está funcionando según lo previsto de forma permanente. (FSIS, 2015)

Además de continuar con la verificación en curso después de la finalización del período de validación inicial, también es importante reconocer el papel de la revalidación del proceso. Anualmente se debe hacer una re evaluación. Si se producen cambios que afecten el análisis de riesgos, se deberá proceder a validación nuevamente.

Tabla 11. Diferencias entre validación inicial, verificación en curso y re evaluación del sistema de gestión de inocuidad.

Etapa	Validación Inicial	Verificación en Curso	Re evaluación
Duración	Primeros 90 días a partir de la implementación del sistema.	Después de la validación inicial (por ejemplo del día 91 en adelante)	Anualmente y siempre que surjan o se generen nuevos cambios que puedan afectar el sistema HACCP.
Objetivo	Obtener experiencia con el sistema HACCP y adecuarlo a fin de cumplir con los objetivos de inocuidad.	Asegurar que el sistema HACCP está funcionando según lo previsto en forma permanente.	Determinar si el diseño y ejecución del sistema HACCP sigue siendo adecuado.
Actividades	Probar repetidamente todos los parámetros operativos críticos para indicar que el establecimiento puede ponerlos en práctica y que son efectivos para controlar los peligros identificados.	Monitorear uno o más de los parámetros establecidos como parte del sistema HACCP.	Revisión de los registros generados durante la verificación en curso para asegurar que el sistema HACCP sigue siendo adecuado.

Así es como la guía de la FSIS profundiza en el tema de la validación y apoya a los productores de su rubro (producción de carne) para que logren validar exitosamente su sistema HACCP. No obstante esta información puede extenderse a otros productores de alimentos.

3.3.3 Perspectiva de The National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF).

Por otra parte, el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos (NACMCF), el cual está conformado por miembros de la USDA, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)), el departamento de comercio, la academia, la industria y las agencias estatales, tiene como objetivo proporcionar asesoramiento científico imparcial a las agencias federales así como orientación y recomendaciones.

El comité define la validación como:

“Aquel elemento de la verificación enfocado en recopilar y evaluar información científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando es apropiadamente implantado, controlará efectivamente los peligros”.

3.3.4 Perspectiva del Ph.D John G. Surak.

Una de las últimas aportaciones respecto al tema de validación fue hecha por el Ph.D John G. Surak. Él propone un nuevo paradigma para la validación de un sistema de gestión de inocuidad, menciona lo siguiente:

“En lugar de mirar la validación, verificación y monitoreo como requisitos separados, debemos mirarlos como un continuo, con diferentes actividades que ocurren en las diferentes etapas de desarrollo y fabricación de un producto alimenticio.” (John G. Surak P. , 2014).

Surak comparte la idea que plantea la FSIS, y considera que la validación está compuesta por dos elementos. (El soporte científico o técnico para el diseño del sistema HACCP (diseño) y la demostración inicial práctica en planta de que el sistema HACCP funciona de acuerdo a lo esperado (ejecución)). (John G. Surak P. , 2014).

Menciona también que el concepto de validación no es nuevo en el área de procesamiento de alimentos, dado que desde la década de 1980 fue introducido en la normativa para la elaboración de alimentos de baja acidez enlatados, sin embargo, a diferencia de hace tres décadas, ahora existen diferentes tipos de validación. (John G. Surak P. a., 2009).

Surak considera que el documento propuesto por Codex Alimentarius es excelente para poder llevar a cabo una validación, ya que las 5 etapas que propone para llevar a cabo la validación así como los diversos enfoques de validación que propone, hace de esta directriz una herramienta fiable y práctica.

Capítulo IV

Validación de una medida de control en la elaboración de pulpa de manzana.

Una vez que ya se ha contextualizado sobre la importancia de la inocuidad en la producción de alimentos, se ha revisado qué es un esquema de certificación y sus componentes, y se ha desglosado el concepto de validación y los protocolos sugeridos para llevar a cabo esta actividad, se puede proceder a ejemplificar un proceso de validación y de esta forma hacer más claro el desarrollo de la validación de una medida de control.

Para poder ejemplificar el proceso de validación fue necesario contar con el apoyo de una empresa dedicada a la elaboración de pulpas de fruta. Esta empresa decidió apegarse al esquema de certificación FSSC 22000 y seguir los lineamientos que (como anteriormente se especificó) deben cumplirse.

La planta procesadora de pulpa de manzana cuenta con un sistema de análisis de peligros, identificación y control de puntos críticos (HACCP), por lo que ya ha definido que el proceso de cocción de la pulpa de fruta es su punto crítico de control (PCC).

Para los fines del ejemplo utilizado en esta investigación, se partirá de la conclusión del análisis HACCP y se incorporarán los lineamientos que sugiere Codex Alimentarius.

Debido a que la medida de control a validar es la cocción de la pulpa (un proceso térmico), se utilizará como herramienta la información proporcionada por el Institute For Thermal Processing Specialist (IFTPS).

4.1 Etapas previas al proceso de validación

4.1.1 Identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto

Son tres los microorganismos que representan un peligro microbiológico para el producto. En la siguiente tabla se desglosa el peligro asociado a cada microorganismo.

Tabla 12. Identificación de los peligros que se deben controlar en la producción del puré de manzana.

Microorganismo	Peligro microbiológico implicado
Salmonella spp	Salmonelosis, una infección causada por Salmonella que provoca diarrea, dolor abdominal y fiebre entre 8 y 72 horas después de comer el alimento contaminado. (USDA, 2013).
E. coli 0157:H7	E. coli es una bacteria, que produce una verotoxina, responsable de producir enfermedad. Los síntomas son diarrea hemorrágica, afecta a los glóbulos rojos y genera daño renal. (USDA, 2015).

4.1.2 Identificación del resultado requerido en materia de inocuidad

Considerando la guía propuesta por la FDA, referente a los peligros y control HACCP para jugos, se debe alcanzar una reducción de 5-log para *Salmonella spp.* y *E. coli* 0157:H7, por tratarse de bacterias patógenas vegetativas. (FDA, 2004).

Para el caso de *Byssolchlamys fulva*, el límite máximo es 50 ppb. (FDA, 2004).

4.1.3 Identificación de la medida de control que ha de validarse

Ya que el proceso de cocción fue definido como un punto crítico de control, será la medida de control que debe de validarse.

Para llegar a esta aseveración fue necesario plantear la siguiente serie de preguntas, relacionadas con los aspectos mencionados en el apartado del capítulo 3, referente a la perspectiva y concepto de la validación según Codex Alimentarius.

Tabla 13. Preguntas clave para identificar la medida de control que debe validarse.

Pregunta	Respuesta
¿Por qué es importante validar el proceso de cocción?	Porque se trata de un proceso que involucra la aplicación de calor y si se logra determinar que el calor aplicado en un tiempo adecuado es suficiente para eliminar microorganismos patógenos, se podrá asegurar la producción de un alimento inocuo.
¿La medida de control ya ha sido validada?	No, no había sido validada previamente.
¿Una cocción mal aplicada podría generar un efecto nocivo en la salud de los consumidores del producto?	En efecto, si el producto se llega a contaminar por alguno de los 3 microorganismos (antes mencionados) y estos no pueden ser eliminados, generarían problemas de salud a los consumidores.
Antes de que se decidiera validar el proceso de cocción, ¿qué nos dice el historial del proceso?	Aunque no se había validado, la producción de este producto no ha generado algún problema de salud a causa de su consumo. Sin embargo la base histórica no es un argumento suficiente para asegurar que el proceso garantiza la inocuidad del producto.
¿Qué tan viable es vigilar y verificar el proceso de cocción?	Es viable, puesto que las dos variables de proceso involucradas son: tiempo y temperatura, por tanto se pueden obtener datos cuantitativos y asociarlos a su vez a un peligro específico.
Validar el proceso de cocción genera un reto científico o técnico?	Si. Aunque ya se ha desarrollado información que puede fungir como un soporte científico, la organización debe considerar el reto técnico de adquirir instrumentos de medición y software especializado para la obtención de datos confiables.
¿Hay recursos suficientes para realizar las pruebas experimentales y los estudios de la capacidad del proceso?	Si, se han considerado los recursos pertinentes como una inversión que le permitirá tener un mejor soporte de su sistema de gestión de inocuidad.

4.2 Etapas del proceso de validación

Una vez que se han llevado a cabo las tres etapas previas, el equipo de inocuidad de la organización está listo para proceder completamente con las cinco etapas del proceso de validación, a continuación, se muestra el desarrollo del proceso.

4.2.1 Decisión del enfoque de validación

Como se trata de una cocción, que en esencia es un proceso térmico, se requiere hacer uso de dos enfoques de los cinco que propone Codex Alimentarius.

El primer enfoque es la obtención de información a partir de publicaciones científicas o técnicas que ayuden a establecer los tiempos y temperaturas adecuadas, en función de la resistencia térmica de *Salmonella* spp., *E. Coli* O157:H7 y *Byssochlamys fulva*.

El segundo enfoque es la obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento del proceso de cocción de la pulpa de manzana, para asegurar que se están alcanzando las temperaturas adecuadas.

4.2.2 Definición de los parámetros y criterios de decisión

Los parámetros definidos son tiempo y temperatura. Una vez que se realice una evaluación al proceso de cocción de la pulpa de manzana, se establecerá la temperatura mínima y el tiempo mínimo para asegurar la eliminación de los tres microorganismos antes mencionados, y de esta manera podrá formarse un criterio de decisión que permita aprobar o desaprobado la idoneidad del proceso térmico.

4.2.3. Compilación de información pertinente para la validación.

Este es el apartado más extenso de la ejemplificación de la validación, dado que se tiene que partir desde la obtención de información científica que fundamente que las condiciones del proceso de cocción especificadas (93°C durante 25 minutos) son las adecuadas evitar la supervivencia de *Salmonella*, *E. coli* 0157:H7 y *Byssolchlamys fulva*, así como el desarrollo y la obtención de datos durante las condiciones de proceso dentro de la planta.

- **Objetivo de los procesos térmicos**

Un proceso térmico se define como la aplicación de calor a un alimento, cuyo tiempo y temperatura específicos han sido determinados científicamente. (GMA, 2007).

El objetivo principal de los tratamientos térmicos es la inactivación de microorganismos y enzimas nativas que alteran los alimentos durante su almacenamiento. (Hernández Gil, 2010).

Existen distintos tipos de procesos térmicos, tales como, el escaldado, la cocción, la pasteurización y la esterilización comercial.

La diferencia entre los procesos, radica en el tiempo de exposición de calor al que se somete el alimento, así como la temperatura máxima que se alcanza.

Pasteurización es el término empleado para identificar procesos térmicos moderados que se dan a los alimentos, que por su naturaleza no permitirán el crecimiento de microorganismos más resistentes al calor, o que posteriormente serán refrigerados, congelados o deshidratados, para prevenir crecimiento de microorganismos termorresistentes. (A.A.P.P.A., 2004).

Por otra parte, la esterilidad comercial se define como la condición que alcanza el alimento, libre de bacterias y microorganismos, obtenida mediante procesos térmicos por sí mismo o en combinación con otros factores o ingredientes que alargan la vida de anaquel del producto y garantizan su seguridad en condiciones normales de distribución y almacenaje a temperatura ambiente. (GMA, 2007).

Aunque el principal objetivo de los tratamientos térmicos es la destrucción de los microorganismos, no hay que olvidar que a la vez ocurrirán otros procesos, unos deseables (destrucción enzimática, ablandamiento de los tejidos, mejora de la digestividad, etc.), que deberán controlarse para que no se produzcan efectos excesivos. También se dan otros procesos menos deseables, pero inevitables en algún grado (destrucción de nutrientes, pérdida de cualidades organolépticas: color, aroma, etc.). Un tratamiento térmico debe de ajustarse de forma que se consigan los resultados deseables y se minimicen los indeseables, lo que inevitablemente llevará a elegir unas condiciones que establezcan un compromiso entre unos y otros, que conduzca a un resultado satisfactorio. (Casp, A. y Abril, J., 1999).

- **La cocción como método alternativo y equivalente a la pasteurización.**

La pasteurización es un proceso térmico que es reconocido por eliminar las esporas de microorganismos patógenos, la cocción a diferencia de la pasteurización sólo puede eliminar células vegetativas, sin embargo es posible que pueda cumplir con el resultado que se ha especificado en materia de inocuidad para un producto en específico. (NACMCF, 2006).

Para poder establecer una equivalencia entre el proceso de cocción y la pasteurización se debe tener conocimiento de dos factores: la cinética de inactivación de los microorganismos patógenos concernientes al producto; las propiedades relacionadas a la transferencia de calor, y la velocidad de calentamiento en el alimento (NACMCF, 2006).

Existen otros factores además de la cinética y la velocidad de calentamiento. En la tabla de abajo, se muestra un resumen sobre los factores involucrados en un proceso térmico.

Tabla 14. Factores involucrados en un proceso térmico.

Microorganismo base del diseño	Penetración de calor en el producto
Resistencia térmica del microorganismo más termorresistente capaz de sobrevivir.	Alimento: Composición, contenido de grasa, almidón, y partículas en suspensión.
Alimento: pH, composición y propiedades físicas.	Viscosidad.
Envases: grado de vacío.	Temperatura inicial
Concentración inicial del microorganismo en el alimento.	Envase (si lo hay): tamaño, geometría, material, espacio de cabeza.
Tipo de alimento: fruta, hortaliza, etcétera.	Medio o sistema de esterilización empleado: temperatura, agitación, medio de calentamiento (agua, vapor, fuego y aire).
Manejo previo: método de pelado con o sin escaldado.	

Fuente: Procesamiento Térmico de Frutas y Hortalizas. Bosquez Molina Elsa, et. Al. 2010.

En la cocción existen tres parámetros críticos de proceso que necesitan estudiarse para poder validar el proceso científicamente: el tiempo, la temperatura y el punto más frío del producto. (NACMCF, 2006).

- **Estudios de penetración y determinación del punto frío de un producto.**

Es necesario tener un conocimiento detallado de la actuación del calor sobre los alimentos, por lo que su composición y consistencia deben ser analizadas, ya que son otros dos factores importantes que condicionan el mecanismo de propagación de calor. Un aumento de azúcar retrasa la velocidad, al igual que la presencia de grasa; los alimentos viscosos o en

trozos presentan una penetración de calor más lenta. (Bosquez Molina, 2010).

En los alimentos sólidos el calor se propaga por conducción, este tipo calentamiento es relativamente lento porque el calor pasa de una partícula a otra por contacto (debido a choques moleculares), lo que provoca el sobrecalentamiento de las partes que están en contacto con las paredes del envase o más cercanas a la fuente de calor.

En los alimentos líquidos, el calentamiento se lleva a cabo por convección; esta forma de transferencia de calor es la más rápida porque se forman corrientes convectivas dentro de la masa líquida, debido a la disminución de la densidad del producto en las zonas más calientes, (Bosquez Molina, 2010).

En la siguiente tabla se muestran algunos ejemplos sobre cómo se propaga el calor según el tipo de alimento.

Tabla 15. Diferentes tipos de propagación presentes en un proceso térmico.

Conducción	Convección	Conducción-convección
Material pesado (Espinacas, frijoles, calabazas). Líquidos muy viscosos. Material sólido (carne y pescado).	Productos fluidos (sopas ligeras, jugos, néctares). Partículas sólidas en líquidos claros (hortalizas en salmuera).	Partículas sólidas en líquidos muy viscosos (cremas).

Fuente: Procesamiento Térmico de Frutas y Hortalizas. Bosquez Molina Elsa, et. Al. 2010.

Reconocer cómo se está transfiriendo el calor, permite determinar el punto frío, considerando a éste como la región que casi siempre es la última en calentarse.

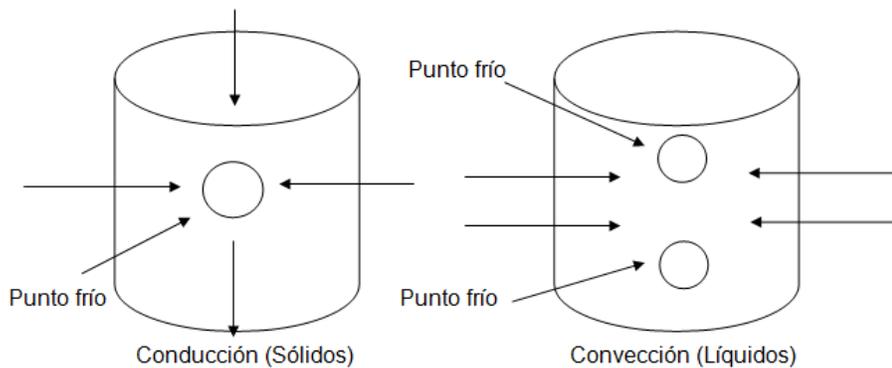


Figura 14. Localización del punto frío en envases con alimentos sólidos y líquidos. Fuente: Procesamiento Térmico de Frutas y Hortalizas. Bosquez Molina Elsa, et. Al. 2010

En los productos envasados en los que el calor se trasmite por convección, el punto frío usualmente se localiza sobre el eje vertical entre el centro geométrico y el fondo del envase, lo cual depende de la fluidez del producto; cuando es por conducción, se considera el centro geométrico del envase sobre el eje vertical. (Bosquez Molina, 2010)

Determinar el punto frío durante la elaboración de un alimento requiere el uso de equipos lectores de temperatura, que puedan registrar datos con respecto al tiempo. Los equipos más adecuados para realizar este tipo de determinaciones son los termopares, instrumentos que conectados a un registrador permiten localizar la región del alimento que más tarda en alcanzar la temperatura deseada.

El punto frío es una zona de conflicto, pues existe la probabilidad de que los microorganismos no deseados sobrevivan, pese a la aplicación de un tratamiento térmico.

- **Termodestrucción de los microorganismos.**

La resistencia térmica de los microorganismos depende de las características específicas de su crecimiento y de la naturaleza del alimento cuando se calienta conteniendo microorganismos, (GMA, 2007).

Una propiedad química que debe considerarse es el pH del alimento, ya que la resistencia térmica de las esporas está íntimamente ligada con la acidez del medio en el que se desarrollan.

Los alimentos pueden clasificarse en tres categorías según su acidez:

- Alimentos de baja acidez, cuando su $pH > 4,5$
- Alimentos ácidos, cuando su pH está entre 4,0 y 4,5
- Alimentos de alta acidez, cuando su $pH < 4,0$

El siguiente cuadro muestra algunos alimentos clasificados según su acidez:

Tabla 16. Clasificación de alimentos según su acidez.

No ácidos		Ácidos	
Acidez baja	Acidez media	Ácidos	Acidez alta
$pH > 5,3$	$pH: 5.3-4.6$	$pH: 4.5-3.7$	$pH < 3,7$
Carne	Espagueti	Jitomates	Col agria
Pescado	Sopas	Peras	Encurtidos
Leche	Espárragos	Higos	Cerezas
Vegetales	Espinacas	Piñas	Cítricos

Fuente: Procesamiento Térmico de Frutas y Hortalizas. Bosquez Molina Elsa, et. Al. 2010

Los microorganismos que se desarrollan en alimentos de baja acidez, presentan una alta resistencia al calor, por ejemplo, *Bacillus stearothermophilus*, un microorganismo termófilo que genera un sabor amargo en el alimento contaminado. También puede estar presente el microorganismo *Clostridium botulinum*, microorganismo mesófilo anaerobio que se caracteriza por producir una toxina altamente nociva para la salud humana.

Es por lo anterior que *Clostridium botulinum* se utiliza como referencia para el tratamiento mínimo obligatorio para los alimentos de baja acidez. Esto requiere calentar a una temperatura de 121.1°C por 3 minutos, medida en el punto más lento de calentamiento. (Talamás Abbud R; et. al., 2010).

Los microorganismos que se desarrollan en los alimentos de alta acidez son mesófilos no esporulados como *Lactobacillus spp.*, *Leuconostoc spp.*, hongos y levaduras. La temperatura mínima de calentamiento recomendada para estos microorganismos es de 65°C. (Talamás Abbud R; et. al., 2010).

- **Definición de valor D, valor Z y letalidad de procesos.**

Para poder diseñar o ajustar los tiempos y temperaturas de un proceso térmico es necesario comprender tres conceptos: Tiempo de reducción decimal, valor z y valor de letalidad del proceso (F0).

En teoría, la destrucción térmica de microorganismos en los alimentos describe una cinética de primer orden, lo cual significa que para un determinado intervalo de tiempo, siempre se destruye un mismo porcentaje de cada componente o población microbiana. (Bosquez Molina, 2010).

El tiempo de reducción decimal (valor D) es el tiempo requerido para destruir el 90% de los microorganismos, es una medida de la velocidad de muerte de un microorganismo y sus unidades son los minutos, (Aguilar, 2007).

El valor z es el número de grados que hay que aumentar para que la curva de muerte térmica disminuya un ciclo logarítmico al tiempo D. Es usualmente definido a una temperatura de referencia, dependiendo del rango de temperatura usado para el proceso térmico, (Aguilar, 2007).

La letalidad del proceso se define como la reducción de un patógeno "Diana" durante el calentamiento, a un nivel que idealmente sea cero, dando

como resultado un producto inocuo en cualquier momento de su vida útil, (Sindelar, 2013).

La letalidad puede ser determinada en un instante dado, sin embargo, si se calcula la sumatoria de todas las letalidades acumuladas, se puede calcular la letalidad total (valor F). El valor de F se puede definir como el tiempo tomado para reducir el número de microbios iniciales, a una temperatura especificada, por un valor particular, normalmente un múltiplo del valor D para el organismo objetivo, (Mullan, W.M.A., 2007).

Cuando se trata de letalidad, deben de considerarse los siguientes aspectos:

- El agente patógeno en cuestión debe estar presente para que la letalidad sea efectiva. Sin embargo, como en muchos casos no se hacen pruebas efectivas sobre la presencia o ausencia de los microorganismos en el producto antes de procesar, se considera de forma inherente que el microorganismo patógeno está presente.
- El proceso de letalidad debe de ser eficaz en la reducción del número de microorganismos patógenos a un nivel seguro.

- **Los protocolos de validación térmica, herramienta clave para una validación.**

John Surak menciona en su artículo "Un nuevo paradigma para la validación, monitoreo y verificación" que una forma de mirar el concepto de validación es a través de los protocolos de validación de procesos térmicos.

Los protocolos de validación de procesos térmicos se dividen en tres partes: La primera parte es el diseño del proceso térmico, puede incluir estudios de penetración de calor y la identificación de los parámetros críticos para asegurar la esterilización comercial después de que el producto recibe el proceso térmico.

La fase de calificación de diseño puede ocurrir ya sea en la planta de procesamiento, la planta piloto o el laboratorio, (John G. Surak P. , 2014).

La siguiente fase es la calificación de instalación. Esta fase se asegura de que el equipo de procesamiento real está instalado correctamente y cumple con las especificaciones de diseño final. Por ejemplo, en el desarrollo de un proceso térmico para un alimento enlatado de baja acidez es necesario asegurarse de que una retorta no tiene ningún punto frío, (John G. Surak P. , 2014).



Figura 15. Elementos de un protocolo de validación de procesos térmicos.

Fuente: Food Safety Magazine: A new paradigm for validation, verification and monitoring. John G. Surak, 2014.

La fase final es la calificación operativa. En esta fase, la autoridad proceso garantiza que el equipo funcione de acuerdo a las especificaciones funcionales durante condiciones operativas normales. Las pruebas se llevan a cabo para asegurar que el equipo funciona adecuadamente bajo condiciones anormales especificadas, (John G. Surak P. , 2014).

En esta etapa del proceso de validación el equipo de inocuidad de la organización tiene dos opciones para poder continuar. La primera es, acudir

con personal especializado y capacitarse en el tema de procesos térmicos y de esta forma ir desarrollando los estudios y la documentación pertinente, o bien, solicitar los servicios de profesionales altamente competentes en el tema de proceso térmicos y obtener un estudio del proceso térmico y su respectiva documentación.

La decisión va depender de varios factores, entre ellos el nivel de competencia en el tema y la disponibilidad de tiempo.

- **Contribución del Instituto de Especialistas en Procesamiento térmico (IFTPS).**

El Instituto de especialistas en procesamiento térmico, (IFTPS) ha desarrollado algunos documentos guía que pueden utilizarse como metodología cuando se requiere realizar un estudio de distribución y/o transferencia de calor, así como penetración de calor.

Actualmente el IFTPS ha desarrollado cuatro documentos: Definición de autoridad de proceso, nomenclatura de estudios de procesamiento térmico, directrices para validación microbiológica de esterilización de máquinas de llenado aséptico, y directrices para realizar estudios de procesamiento térmico, (IFTPS, 2016).

Para validar el proceso de cocción de la pulpa de manzana es necesario contar con un estudio que indique la estandarización de la operación, por tanto, se realizó un estudio de distribución de temperatura en el cocedor, así como un cálculo de valores de letalidad para la cocción.

Para poder llevar a cabo el estudio de distribución de temperatura, se utilizará como metodología el documento "Las directrices para realizar estudios de procesamiento térmico", documento que fue actualizado por última vez en marzo de 2014.

- **Desarrollo y la obtención de datos durante las condiciones de proceso**

Siguiendo la estructura básica del protocolo de validación de procesos térmicos que propone John Surak, se evaluaron tres aspectos relacionados con la cocción de la pulpa de manzana.

El primer aspecto corresponde al diseño del proceso. Para poder evaluarlo se requiere hacer lo siguiente:

- Un estudio de distribución de temperatura dentro de la marmita,
- Identificación de parámetros críticos que aseguren la esterilización comercial después de la cocción.

De acuerdo a lo que dice el IFTPS, una distribución de temperatura aceptable es requisito para el establecimiento del diseño del proceso térmico. (IFTPS, 2014).

El segundo aspecto corresponde a la calificación de las instalaciones. En este caso en particular se evaluó la marmita, se revisó que el equipo estuviese instalado correctamente y cumpliera con las especificaciones de diseño final (según la IFTPS).

Finalmente se realizó la calificación operativa, en este apartado se debe asegurar que el equipo y el proceso funcionan aún en condiciones anormales. Este informe debe ser elaborado por una persona reconocida como autoridad de proceso ante el IFTPS. (John G. Surak P. , 2014).

Para poder evaluar dos de los tres aspectos antes citados, se desarrolló como apoyo una lista control conforme a las directrices del IFTPS, (Apéndice II). El objetivo de la elaboración de esta lista es evaluar de forma rápida y legible los aspectos más importantes que se deben considerar al desarrollar el estudio de distribución de temperatura y la calificación de las instalaciones.

4.2.4 Realización de estudios.

- Diseño del proceso térmico: Estudio de Distribución de Temperatura.

De acuerdo al IFTPS, un estudio de distribución de temperatura consiste en un estudio realizado a una autoclave, usando dispositivos medidores de temperatura, con la finalidad de establecer la uniformidad de la temperatura dentro de la autoclave. Usualmente estos estudios se realizan usando condiciones o parámetros de producción reales.

Para la ejemplificación de este trabajo, de forma análoga a lo que sugiere el IFTPS, el estudio de distribución se realizó directamente en la planta de procesamiento, aunque se debe aclarar que no es una autoclave sino una marmita la que se encarga de llevar a cabo el proceso térmico.

A continuación, se describen las condiciones y detalles del estudio:

Se trabajó con un puré de manzana adicionado con azúcar. Los grados Brix reportados son 16°Brix.

Valor de pH: Puede variar de 3.1 a 4.2 unidades de pH.

Las condiciones teóricas del proceso de cocción se describen en la siguiente tabla:

Tabla 17. Condiciones teóricas del proceso de cocción.

Tiempo de levante teórico	40 minutos
Temperatura mínima	55.50
Temperatura máxima	94.00
Presión de operación teórico	0.4 Kg/cm ²
Tiempo de cocción	25 min

Materiales y Métodos

Los dispositivos utilizados para obtención de temperaturas del producto en la marmita.

- a) E-Val Flex.- Módulo de registro de datos con cables, acepta hasta 16 termopares tipo T. No. De serie 13519. Con cable Ethernet para descarga de datos.
- b) Termopar.- Tipo T, de acero inoxidable, con diámetro de sensor de 1.2 mm, largo de sensor de 100 mm, con punta redondeada, exactitud de $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$, tiempo de respuesta de 8 segundos, cable recubierto de silicón, largo de cable 7 m.
- c) Software: ValSuite Basic, Versión 2.5.5.0 v. Sistema que trabaja en conjunto con los equipos para monitorear y documentar parámetros críticos de procesos térmicos para la industria de alimentos. El

software permite registrar, ver, analizar y reportar datos. También permite el cálculo de letalidad por medio del método de Ball. Este sistema ha sido validado de acuerdo a la guía GAMP.

d) TrackSense Pro.- Estación lectora, No. De serie. 512000032. Para 4 loggers, 2 de los cuales son Pro logger y 2 mini logger. Con cable USB para descarga de datos. 12VDC/200mA.

e) Mini logger.- Elaborado con acero inoxidable, diámetro de 20 mm, altura de 16 mm, longitud de sensor 100 mm, con un sensor rígido, diámetro de sensor de 1.5 mm, terminación de punta redondeada, capacidad de memoria de 14,500 datos, rango de temperatura 0 a 140°C.



Figura 16. Módulo de registro E-val flex y sonda termopar tipo T.



Figura 17. Estación lectora Tracksense Pro y mini loggers.

A continuación, la siguiente tabla muestra el registro de los dispositivos que se utilizaron.

Tabla 18. Dispositivos utilizados en el estudio de distribución de temperatura.

Sondas de Equipo E-val Flex			
Sonda	Número de serie	Informe de calibración	Fecha de calibración
Lefix 3	24469	LMC-141853-TA	08-07-2014
Lefix 4	13684	LMC-141854-TA	08-07-2014
Lefix 5	13682	LMC-141855-TA	08-07-2014
Lefix 6	24324	LMC-141856-TA	08-07-2014
Data Loggers Track Sense Pro			
Data Logger	Número de serie	Informe de calibración	Fecha de calibración
Mini Datta Logger	177392	TMP-188692-1	06-06-2012
Mini Datta Logger	144670	TMP-180191-1	24-04-2012
Mini Datta Logger	144588	TMP-180193-1	24-04-2012
Mini Datta Logger	144579	TMP-180186-1	24-04-2012

De acuerdo con lo que estipula el segundo capítulo de las directrices para realizar estudios de procesamiento térmico, (Calibración de equipo de prueba), los dispositivos utilizados para recolectar datos de temperatura deben ser calibrados y contar con su respectivo informe de calibración, (IFTPS, 2014).

El intervalo de tiempo para realizar la calibración es mínimo de un año.

Por otra parte, el sistema de adquisición de datos debe estar equipado con suficientes canales para monitorear y registrar la temperatura con precisión. Para el estudio se cuenta con el módulo de registro E-val Flex, cuenta con 16 canales y la estación lectora Track sense Pro con 4; dichos canales son suficientes para registrar los datos.

En el siguiente diagrama se muestra la distribución de los data loggers.

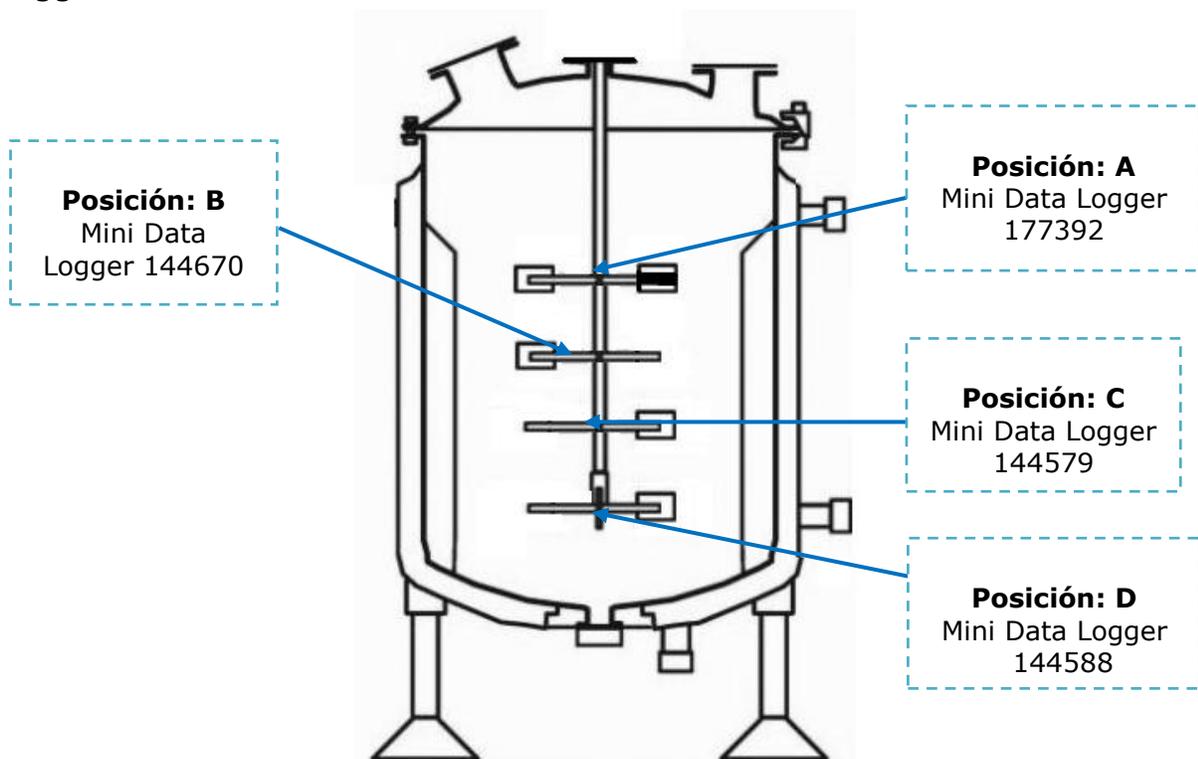


Figura 18. Dibujo de la marmita y colocación de los termopares Track sense.

Para determinar el punto frío, se debe hacer un adecuado arreglo de los loggers y sondas. En esta parte del estudio, la viscosidad y composición de la pulpa de manzana son importantes, ya que la propagación del calor depende en gran medida de estos dos factores. De acuerdo a la información científica recabada se puede inferir que la propagación de calor se da por conducción-convección, por lo que el acomodo de los dispositivos de medición de temperatura (TMD's), se colocaron a lo largo de la parte media de la marmita.

Respecto a la reproducibilidad, el IFTPS sugiere duplicar el estudio como mínimo, por esta razón se realizaron dos corridas.



Figura 19. Montaje de los logger Track Sense Pro en la marmita.

Tabla 17. Codificación de los sensores Eval Flex.

Sensor	Serie	Posición
Lefix 3	24469	P1 (Misma posición del sensor de control y registro)
Lefix 4	13684	P2
Lefix 5	13682	P3
Lefix 6	24324	P4

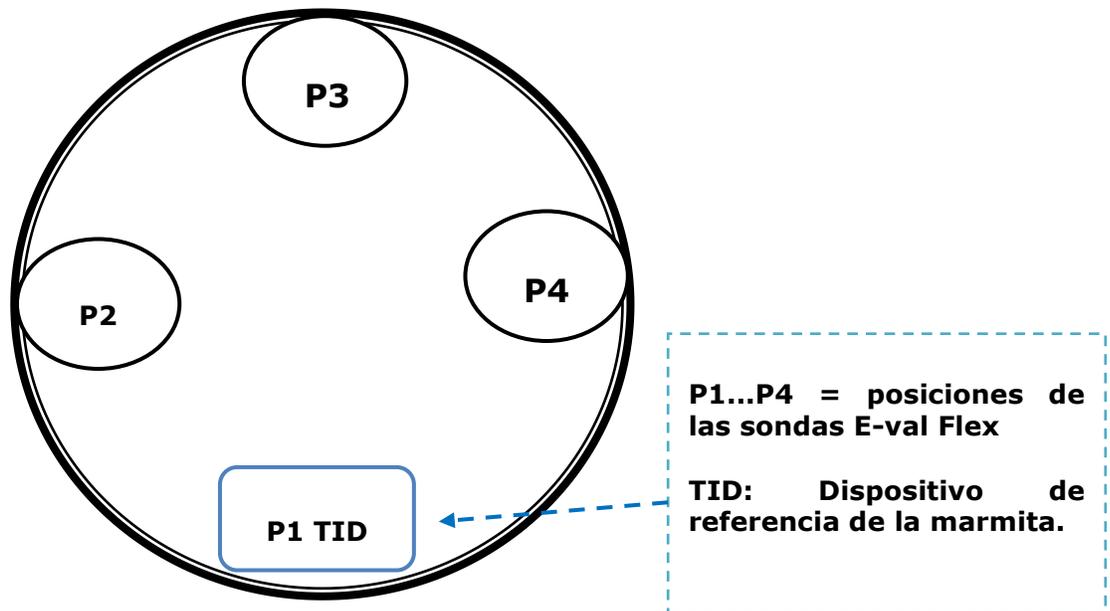


Figura 20. Posición de las sondas E-val Flex en la marmita.

El capítulo 3 de la directriz del IFTPS sugiere que los TMD's (loggers y sondas), se coloquen próximos al dispositivo de referencia (TID), como se puede observar en la figura 20.

Se deben colocar los TMD's en posiciones representativas y utilizar la cantidad adecuada de los mismos para asegurar la localización del punto frío. Normalmente se utilizan 5 TMD's por marmita.



Figura 21. Sensores Eval Flex y sonda de monitoreo y control.

Los TMD's deben fijarse firmemente para evitar daños a los mismos, así como el movimiento no planificado durante el proceso.



Figura 22. Fijación de los TMD's (loggers track sense pro) durante el estudio de distribución de temperatura.

Tabla 18. Registro de la temperatura promedio en las distintas etapas de la corrida 1 y 3.

Corrida 1				
Etapa	Fecha	Hora	Promedio de temperatura(°C) Track sense Pro	Promedio de temperatura (°C) E-val Flex
Inicia Proceso	22/07/2014	02:56:00 p.m.	26.76	31.02
Entrada de Vapor	22/07/2014	02:58:00 p.m.	42.21	49.50
Adición de azúcar	22/07/2014	03:24:00 p.m.	80.54	83.29
Cocción	22/07/2014	03:48:00 p.m.	93.47	93.38
Fin de Proceso	22/07/2014	04:13:00 p.m.	94.92	94.46
Corrida 3				
Etapa	Fecha	Hora	Promedio de temperatura (°C) Track sense Pro	Promedio de temperatura (°C) E-val Flex
Entrada De Vapor	23/07/2014	11:27:00 a.m.	22.85	24.14
Vaciado	23/07/2014	11:40:00 a.m.	71.82	74.62
Cocción	23/07/2014	12:27:00 p.m.	93.84	93.63
Fin de Proceso	23/07/2014	12:52:00 p.m.	95.11	94.61

Para la corrida 3, la hora de inicio de proceso coincidió con la entrada de vapor.

Tabla 19. Temperatura promedio entre sensores durante el tiempo de cocción.

Sensores E-val Flex						
			Corrida 1		Corrida 3	
No. serie	Posición	Promedio	σ	Promedio	σ	
24469	P1	94.31	0.23	94.39	0.25	
13684	P2	94.29	0.22	94.36	0.26	
13682	P3	94.43	0.23	94.53	0.24	
24324	P4	94.29	0.22	94.38	0.24	
Sensores Track sense pro						
		Posición	Corrida 1		Corrida 3	
177392	PA	94.77	0.15	94.80	0.32	
144670	PB	94.28	0.32	94.76	0.28	
144579	PC	95.48	0.20	94.64	0.26	
144588	PD	95.00	0.27	94.51	0.42	

Tabla 20. Temperatura promedio de la cocción de cada corrida.

Corrida	Promedios de Temperatura (°C)		Δ
	E-val Flex	Track Sense Pro	
1	94.32	94.83	0.51
3	94.39	94.81	0.42
Promedio	94.35	94.82	0.43

Tabla 21. Localización de los sensores que reportaron las temperaturas más bajas.

Corrida	E-val Flex		Track sense Pro	
	Sensor que presento las más bajas Temperaturas	Posición	Sensor que presento las más bajas Temperaturas	Posición
1	94.29	P2 (13684) P4 (24324)	94.28	PB (144670)
3	94.34	P4 (24324)	94.51	PD (144588)

Curvas de calentamiento del proceso térmico que recibe la pulpa de manzana.



Figura 23. Curva de calentamiento de la corrida 1 (logger Track Sense Pro).

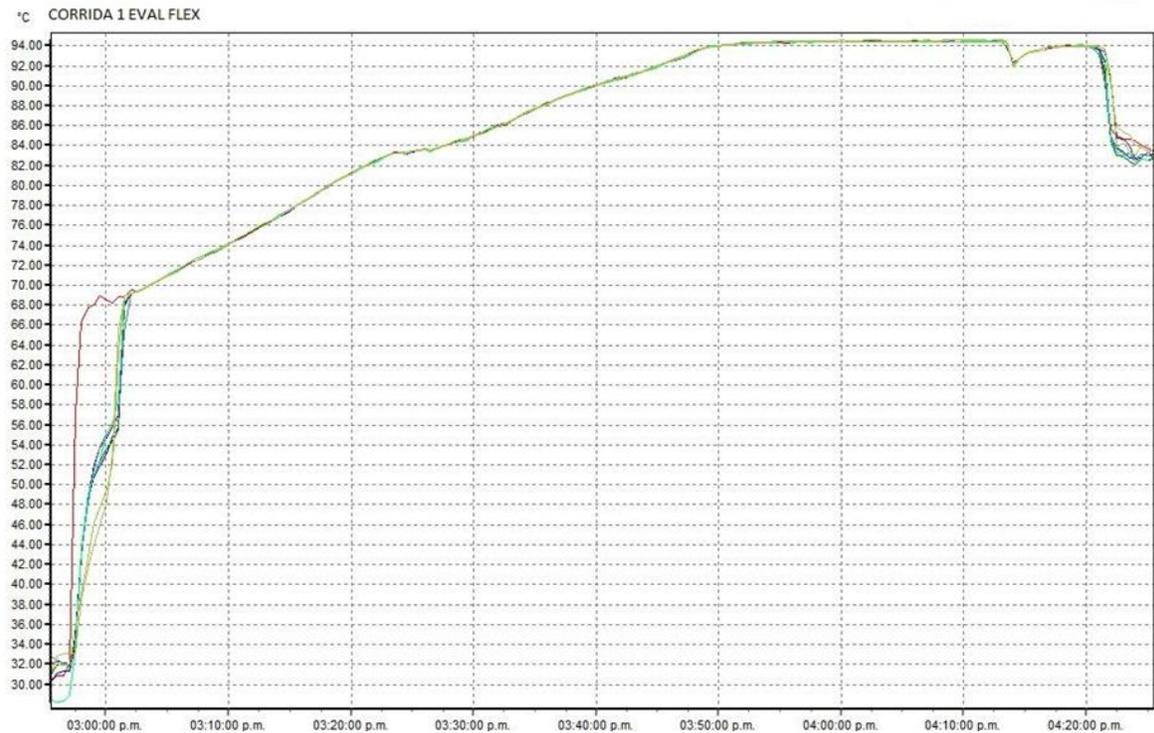


Figura 24. Cura de calentamiento de la corrida 1 (sondas E-val Flex).

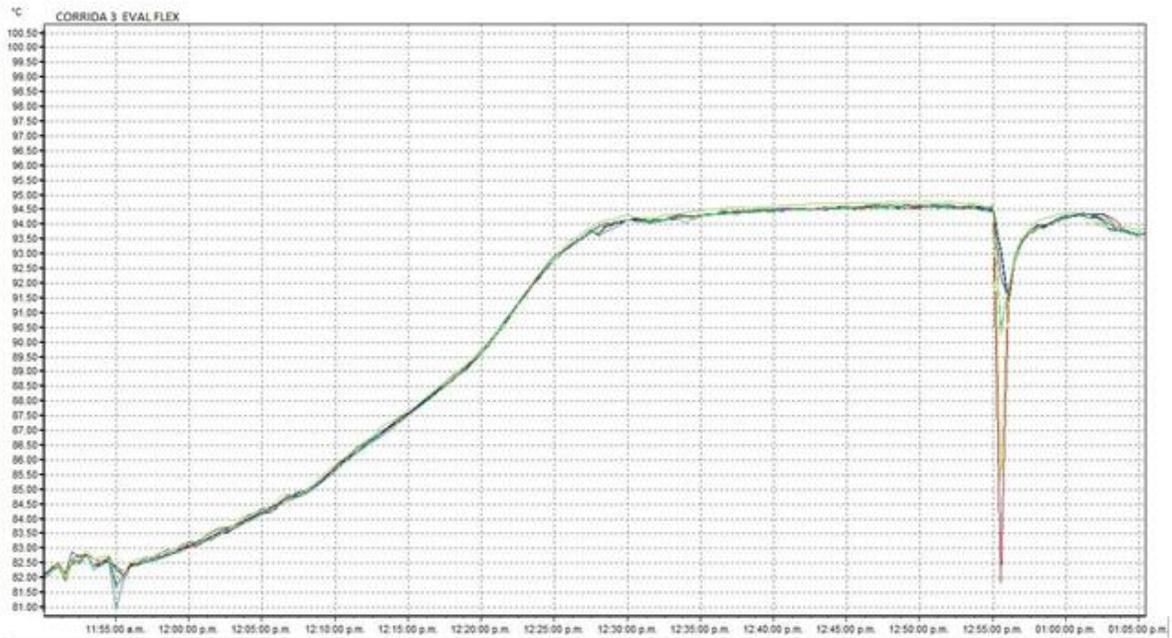


Figura 25. Curva de calentamiento de la corrida 3 (sondas E-val Flex).

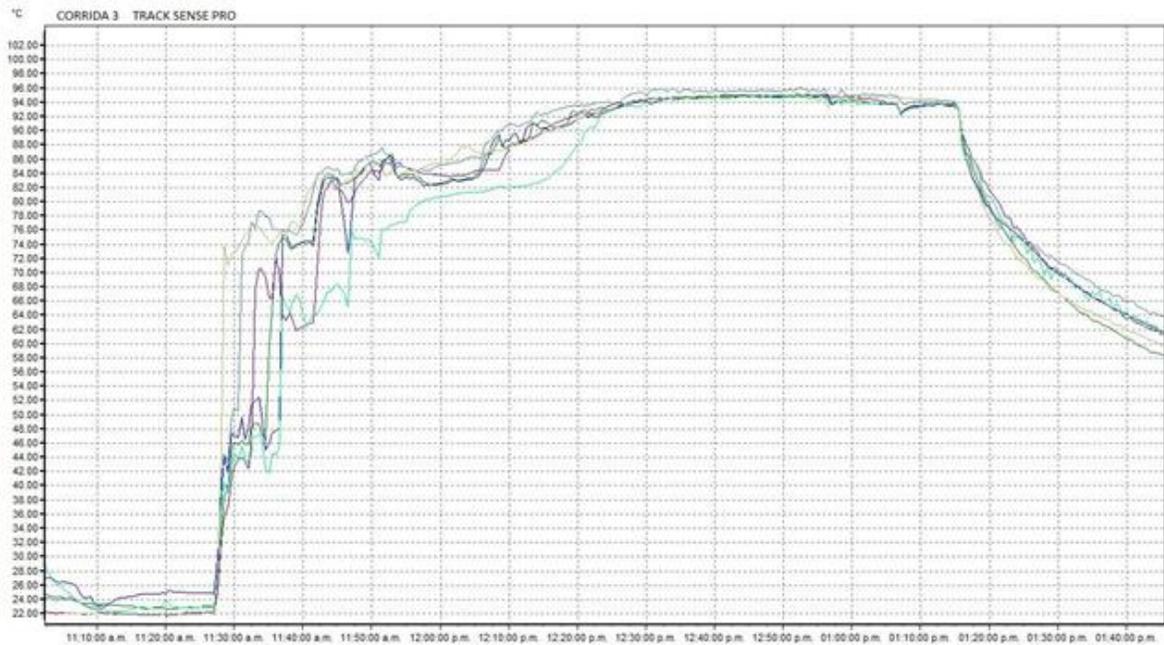


Figura 26. Curva de calentamiento de la corrida 3 (logger Track Sense Pro).

Durante la realización del estudio de distribución de temperatura, se debe considerar el peor escenario operacional para la marmita.

- **Resultado del Estudio de Distribución de Temperatura**

De acuerdo a los datos obtenidos y reflejados en la tabla 22, se puede indicar que la distribución de la temperatura dentro de la marmita es homogénea.

- **Identificación de parámetros críticos después del proceso térmico.**

Para asegurar la inocuidad de la pulpa de manzana después de haber sometido a cocción el producto, se deben revisar las etapas siguientes.

En el caso de la elaboración de la pulpa de manzana, después de la cocción se somete a un enfriamiento para que finalmente se empaque asépticamente. Por tanto, son dos los parámetros críticos que se deben tomar en cuenta para mantener la inocuidad de la pulpa de manzana: Las condiciones de limpieza que recibe el tanque de enfriamiento y la esterilidad durante el envasado del producto.

- **Calificación de las Instalaciones: Evaluación de la marmita.**

El informe de inspección del equipo de procesamiento debe incluir los datos del fabricante, la capacidad de la marmita y los planos.

A continuación, se desglosan las características de la marmita:

- Marca: Polinox, S.A.
- Capacidad: 1000 Kg
- Presión de Operación: 2.1 kg/cm²
- No. de serie: 150897



Figura 27. Descripción gráfica de la marmita.

También se debe contar con un plano de la marmita, tal como el que se puede apreciar en la figura 18 y la figura 27.

La marmita también debe contar con un dispositivo de referencia que mida la temperatura (TID) y presión. Ambos dispositivos deben estar calibrados y tener la etiqueta con la fecha de calibración.

La marmita cuenta con:

- Indicador de temperatura digital: Data Logger Testo modelo 175 T con sonda de acero inoxidable de 25 cm de longitud Rango -40 a 200 °C.
- Manómetro analógico Ashcroft de 0-7 kg/cm²



Sonda para
termómetro de

Figura 28. Localización del sensor de control y registro.

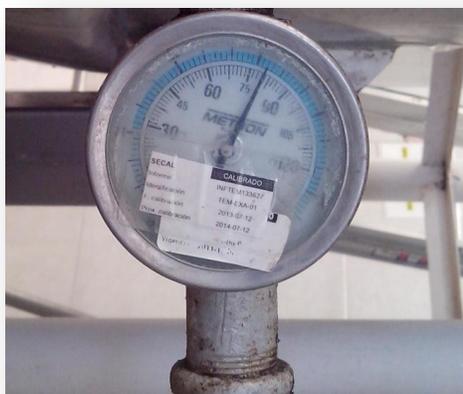


Figura 29. Manómetro marca metrón con su etiqueta de calibración (2013-07-12).



Figura 30. Dispositivo de medición de temperatura de referencia (TID) marca Testo 175 (utilizado para monitoreo y control del proceso).

- **Calificación operativa: Asegurar el buen funcionamiento del equipo y del proceso.**

Para poder completar la calificación operativa se debe acudir con una autoridad de proceso. De acuerdo al IFTPS, una autoridad de proceso puede ser un individuo o un grupo de expertos en el desarrollo, implementación y evaluación de procesos térmicos y asépticos. (IFTPS, 2011).

En el ejemplo que se ha desarrollado, la autoridad de proceso a cargo desarrolló el estudio de distribución de temperatura y finalmente aseguró el adecuado funcionamiento del proceso.

Dado que el software ValSuite Basic permite el cálculo de letalidad del proceso por medio del método de Ball, se reportaron los siguientes datos en la tabla 24:

Tabla 22. Resultado de la letalidad del proceso térmico.

Corrida	Posición	No. de sensor	Letalidad proceso completo (Llenado de la marmita y cocción)	Letalidad exclusivamente en proceso de cocción
1	PB	144670	19.56	18.97
3	PD	144688	21.63	18.77

*Letalidad mínima calculada en los procesos; inicio de proceso- inicio de llenado y letalidad calculada de inicio de cocción-fin de proceso.

Nota: $Z=10$ °F (5.5°C), $T_{REF}= 95$ °C y $T_{MIN}=60$ °C.

Para el cálculo de letalidad se tomó un valor de $T_{REF}=95^{\circ}\text{C}$ dado que se encontró que el producto comenzaba a ebullición a una temperatura menor que 95°C . Esta condición a nivel operativo representa el inicio de la cocción.

Para valor mínimo de esterilización F_0 , se partió de la siguiente información:

Salmonella typhimurium, con valor D a 70°C de 1.4 minutos para una solución de glucosa con un pH de 5.5-6.2 y un A_w de 0.85 el valor letal sería de $6D=8.4$ minutos a dicha temperatura, (ICMSF, 1996).

Dada la historia térmica del producto, se considera que estos valores son ampliamente superados para la pulpa de manzana.

Salmonella infantis, con valor D a 57.2°C de 0.9 minutos para una solución de sacarosa al 15.4% con un pH 6.9 y un A_w de 0.99 el valor letal sería $6D=5.4$ minutos a dicha temperatura, (ICMSF, 1996).

Dada la historia térmica del producto, se considera que estos valores son ampliamente superados para la pulpa de manzana.

Escherichia coli, con valor de D a 57.2°C de 1.2 minutos para una solución de sacarosa con un pH de 6.9 y un Aw de 0.99 el valor letal sería 6D=7.2 minutos a dicha temperatura, (ICMSF, 1996).

Dada la historia térmica del producto, se considera que estos valores son ampliamente superados para el puré de manzana.

Escherichia coli, con valor de D a 57.2°C de 46.5 minutos para una solución de sacarosa con un pH de 6.9 y un Aw de 0.90 el valor letal sería 6D= 79 minutos (4 horas con 39 minutos) a dicha temperatura, (ICMSF, 1996).

Dada la historia térmica del producto, se considera que estos valores son superados para el puré de manzana.

Escherichia coli, NP2H522 con valor de D a 60°C de 2.64 minutos para una solución de glucosa con un pH de 7.0 y un Aw de 0.98 el valor letal sería 6D=15.84 minutos a dicha temperatura, (ICMSF, 1996).

Dada la historia térmica del producto, se considera que estos valores son superados para el puré de manzana.

Para el microorganismo de referencia seleccionada por considerarse un alimento ácido y por representar al microorganismo más termorresistente en este tipo de alimentos, el cálculo de letalidad obtenido es el siguiente:

Byssochlamys fulva, con un valor de D 85°C (185°F) de 5.00 minutos, para alimentos ácidos (pH 4.0-4.5) el valor letal sería de 30 minutos de dicha temperatura, (ICMSF, 1996).

Dada la historia térmica del producto, se considera que estos valores son superados para el puré de manzana.

Considerando también que dentro de los microorganismos anteriormente presentados el patógeno más resistente es *Salmonella typhimurium* con valor D a 70°C de 1.4 minutos.

Se desglosa a continuación la siguiente tabla resumen, en la cual se expresa el valor letal del proceso considerando como temperatura de referencia 70°C y 85°C referidos a *Salmonella typhimurium* y *Byssochlamys fulva* comparados contra la letalidad considerando la temperatura de referencia 95°C, que representa la operación de la empresa manufacturera de puré de manzana.

Tabla 23. Resumen de letalidades.

Corrida	Letalidad para <i>Salmonella typhimurium</i> (70°C)	Letalidad para <i>Byssochlamys fulva</i> (85°C)	Letalidad a 95°C (Condición de proceso)
1 Manzana	7335.80	231.98	25.82
3 Manzana	6797.50	214.96	22.68

Condiciones del cálculo:

- *Salmonella typhimurium*; T_{ref} 70°C, T_{min} 60°C, $Z= 10$
- *Byssochlamys fulva*; T_{ref} 85°C, T_{min} 60°C, $Z= 10$
- Proceso T_{ref} 95°C, T_{min} 60°C, $Z= 10$

Las conclusiones referentes a la calificación operativa, emitida por la autoridad de proceso, son las siguientes:

- El proceso térmico aplicado a la pulpa de manzana garantiza la inocuidad del producto ya que excede los valores letales reportados para los patógenos de referencia,
- Los resultados muestran que el control de proceso puede mejorarse significativamente, ya que los tiempos de proceso varían hasta 47 minutos por lo que debe evaluarse que mejoras en infraestructura puede contribuir a reducir los tiempos de levante.

4.2.5 Documentación y revisión de la validación.

La documentación se resume en un informe, que debe incluir el resultado de la investigación bibliográfica y los resultados del estudio experimental, de forma similar a como se desarrolló la información en el apartado anterior.

Para poder realizar una documentación adecuada para un estudio de distribución de temperatura, se puede utilizar como herramienta el apéndice II.

Capítulo V

Conclusiones

El desarrollo de la validación de la medida de control estudiada consistió en recopilar información científica de la letalidad de los microorganismos de referencia, revisar la regulación asociada al producto y evaluación de su cumplimiento, así como la evaluación en planta de la capacidad de la medida de control para asegurar la inocuidad del producto.

En lo referente a la información científica, se obtuvo información del ICMSF sobre la letalidad de los microorganismos patógenos de interés: *Escherichia coli*, *Salmonella spp*, y *Byssochlamys fulva*

Respecto a la regulación asociada al producto, se utilizó como referencia el documento correspondiente al título 21 CFR parte 120 (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP); Procedimientos para un procesamiento seguro y sanitario de los jugos e importación de los mismos). Este documento es aplicable para productos a base de manzana y fue emitido por la FDA.

De acuerdo con la regulación, los productos elaborados con manzana sometidos a un tratamiento térmico deben de cumplir con una reducción 5

log de los microorganismos patógenos de referencia (*Escherichia coli*), para poder garantizar la inocuidad de dicho producto.

Por otra parte, para lograr la evaluación efectiva del cumplimiento de la regulación, se llevó a cabo un estudio de distribución de temperatura, en el que se monitoreo y analizó el comportamiento de esta variable durante todo el proceso de cocción.

El resultado del estudio de distribución indicó que la marmita mantiene una temperatura homogénea, lo que permite que el calentamiento del producto también sea homogéneo.

Los datos obtenidos y procesados por el software ValSuite Basic, Versión 2.5.5.0 v., permitieron determinar una letalidad de proceso de 18.97. Dicho valor excede lo requerido para *E. coli*, por lo que se concluye que la temperatura y el tiempo de cocción (95°C durante 25 minutos) son suficientes para hacer una reducción 5 log de *E. coli*.

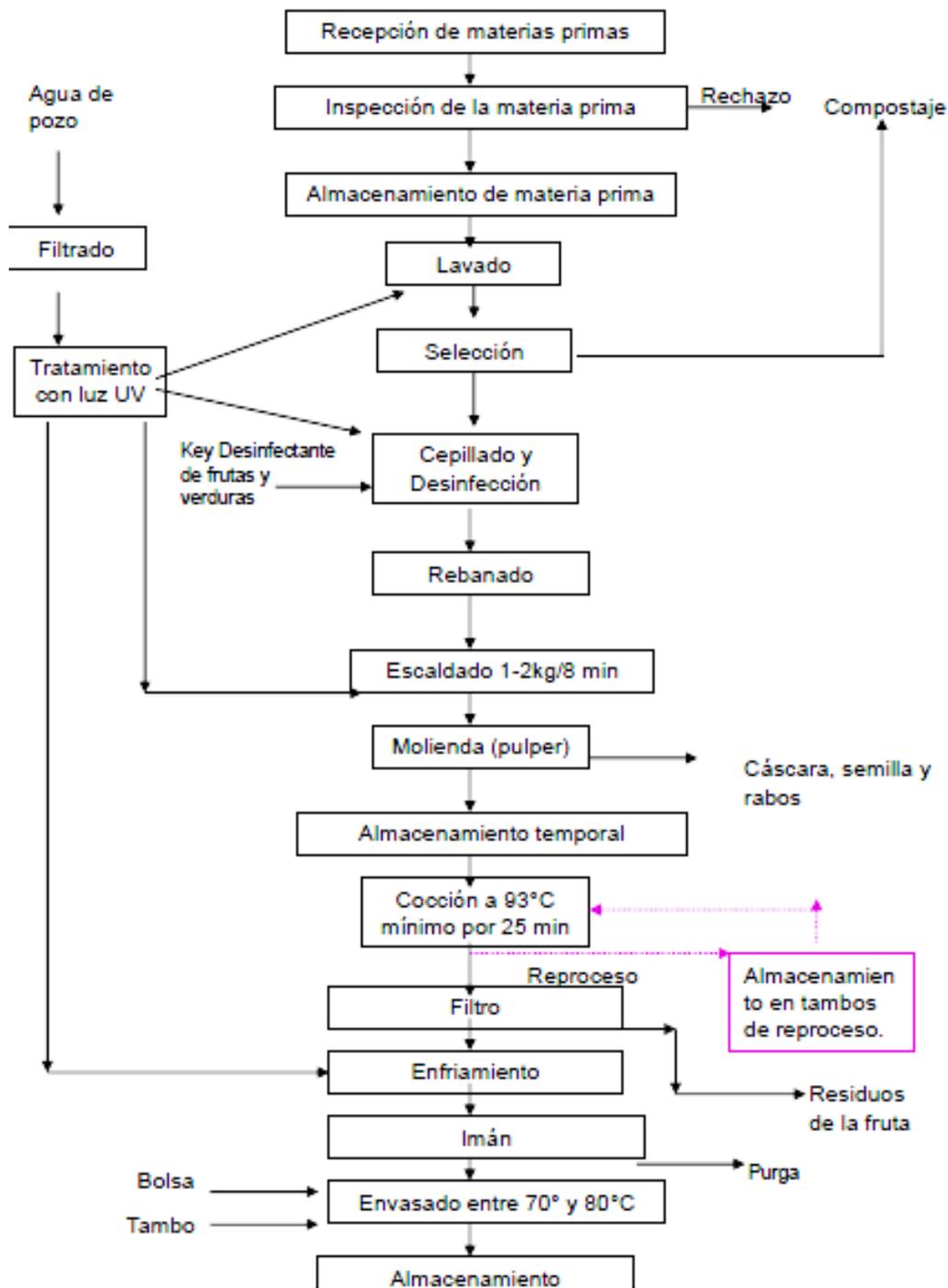
No obstante, para el caso de *Byssochlamys fulva* el tiempo es insuficiente.

Aunado al estudio de distribución y determinación de letalidad específicos para el proceso, se desarrolló una lista con los aspectos más importantes a considerar en un estudio de distribución de temperatura en general. Este documento puede utilizarse como una guía para el personal.

Finalmente, puede mencionarse que la validación al ser un elemento de la verificación del sistema, permite mejorarlo y por ende se convierte en un elemento clave para éxito de un sistema de gestión de inocuidad.

Apéndices

Apéndice I. Diagrama de Flujo de Elaboración del puré de manzana.



Apéndice II. Lista de control para la adecuada elaboración de un estudio de distribución de temperatura de acuerdo al Instituto de Especialistas en Procesamiento Térmico.

Capítulo 1. Herramientas, equipo e instrumentación		
Sistema de adquisición de datos.		
Recomendación:	Cumple	No Cumple
El sistema de adquisición de datos debe estar calibrado antes de su uso.		
El sistema de adquisición de datos debe estar equipado con suficientes canales para monitorear y registrar temperatura/presión con precisión.		
Dispositivos de medición de Temperatura (TMD)		
Los dispositivos de medición de temperatura (TMD) pueden ser termocoples, termorregistradores inalámbricos u otros similares.		
Todos los dispositivos de medición de temperatura deben ser lo suficientemente precisos, deben tener el tamaño y la longitud adecuada, así como una cantidad suficiente para monitorear adecuadamente el ambiente de proceso.		
Dispositivos medidores de presión		
Los dispositivos de medición de presión (medidores operacionales, indicadores electrónicos y/o termorregistradores inalámbricos) deben ser usados para monitorear la presión asociada con la presión durante la prueba.		

Los dispositivos de medición de presión deben estar calibrados antes de iniciar con la recolección de datos.		
Dispositivo de referencia para medición de temperatura (TID)		
Este dispositivo puede ser un termómetro de mercurio de vidrio para autoclave (MIG) u otro dispositivo de referencia válido con la suficiente exactitud y precisión.		
Métodos para la calibración de los equipos utilizados en los estudios de distribución de temperatura		
El dispositivo de referencia para la medición de temperatura (TID) es comparado con un estándar de calibración trazable a un Instituto de Metrología.		
El intervalo de tiempo para realizar la calibración es mínimo de un año.		
La última fecha de la calibración del dispositivo de referencia (TID) debe incluirse en la documentación del estudio de distribución de temperatura.		
Los dispositivos de medición de temperatura (TMD) deben estar calibrados antes de ser usados en la obtención.		
<p>Nota:</p> <p>Idealmente los termocoples deben calibrarse dentro de la marmita a la que se aplicará el estudio. Un aceptable método de calibración consiste en sumergir todos los TMDs cerca del dispositivo de referencia (TID).</p> <p>Las diferencias de temperatura entre el dispositivo de referencia (TID) y los dispositivos de medición de temperatura (TMD) deben ser calculadas y reportadas en el estudio.</p> <p>El factor de corrección entre el TID y el TMD debe ser entre 0.6°C y 1.2°C (1-2°F).</p> <p>Alternativamente, los dispositivos de temperatura pueden calibrarse fuera de la marmita, en un programa de calibración que se encuentre dentro del rango de temperatura que se utilizará durante la recolección de datos. En este caso también se debe registrar en el estudio la diferencia entre los TMDs contra el dispositivo de referencia conocido.</p>		

Los dispositivos de medición de presión deben ser comparados con un estándar primario, trazable a un Instituto de metrología.		
La exactitud del dispositivo de medición de presión debe ser preferentemente menor o igual a 1% del estándar primario.		
Capítulo 2. Inspección y Documentación del equipo de procesamiento y las condiciones de prueba		
En el informe de inspección debe incluir: Las dimensiones físicas y la capacidad de la marmita. Datos del fabricante. Planos de la marmita.		
Ubicación de los instrumentos, incluidos los de pared (tamaño y forma).		
Tipo, ubicación y estatus de calibración del dispositivo de referencia para la temperatura (TID). En donde aplique la ubicación del MIG, rango de temperatura y resolución, fecha de la calibración.		
Tipo y ubicación del dispositivo de control de presión.		
La documentación de la marmita puede incluir fotografías. Son de mucha utilidad.		
Capítulo 3. Realización de Estudios de Distribución de Temperatura		
Localización de los dispositivos de medición de temperatura (TMDs) en la marmita		
Los TMDs deben colocarse próximos al dispositivo de referencia (TID)		

Con la finalidad de determinar la temperatura media del área más fría de la marmita al momento de iniciar el proceso térmico deben colocarse los TMDs al menos dos veces en la marmita llena.		
Considerar el peor escenario del llenado de la marmita y en función del mismo colocar los TMDs en posiciones representativas.		
Utilizar la cantidad adecuada de dispositivos para asegurar la localización del punto frío. Normalmente se utilizan 5 TMDs por marmita. Según sea el caso.		
En la fase inicial del estudio de distribución de temperatura, los TMDs deben estar situados en diferentes puntos de la marmita. La intención es determinar el punto frío.		
Todos los TMDs deben fijarse firmemente para evitar daños a los mismos así como el movimiento no planificado durante el proceso.		
Localización del sensor de presión		
Mínimo debe existir un sensor de presión, localizado en la marmita.		
Mapeo de los TMDs		
Cuenta con un dibujo esquemático para mostrar la ubicación de todos los dispositivos dentro de la marmita. Debe ser parte de la documentación para el estudio de distribución de temperatura.		
Llenado de la marmita		
Llenar la marmita considerando la peor situación operacional.		
Realización de la prueba		

Recolección de datos		
Puntos de temperatura y presión del los controladores incluyendo si hay un rebasamiento del calentamiento inicial y el punto más bajo del procesamiento.		
Temperatura inicial del producto		
Temperatura inicial del proceso		
Tiempo cuando termina el levante e inicia el proceso térmico.		
Lecturas del dispositivo de temperatura de referencia (TID), en suficientes intervalos durante todo el ciclo.		
Tiempo al final del procesamiento térmico e inicio del enfriamiento.		
Los termorregistradores deben tomar lecturas suficientes. Usualmente 10 a 30 segundos a lo largo de todo el estudio.		
Los termorregistradores deben recolectar las lecturas de temperatura durante todo el ciclo, desde el inicio hasta el enfriamiento.		
Duración del estudio		
El estudio puede extenderse lo necesario para estabilizar, establecer y definir el perfil de temperatura.		
Condiciones de la marmita durante el estudio		
Los estudios de distribución de temperatura pueden alcanzar una temperatura máxima a la temperatura estipulada como de		

esterilización comercial. Generalmente, los estudios de distribución de temperatura no deberían alcanzar más de 2.5°C al que el producto será procesado.		
Replicación		
Para demostrar la reproducibilidad, mínimo se debe duplicar el estudio.		
Análisis de Datos		
Tabular las medidas mínimas y máximas de todos los TMDs dentro de la marmita.		
Las mediciones del TID deben ser comparadas con las lecturas de los TMDs.		
Identificar los TMDs que más tardaron en alcanzar el criterio de levante.		
Identificar el tiempo al que los TMDs alcanzaron el criterio de levante.		
Identificar la temperatura mínima inicial.		
Documentación El estudio de distribución de temperatura debe resumirse en un reporte, el cual debe incluir:		
Documentación de la inspección de la marmita.		
Dibujo esquemático de la ubicación de todos los dispositivos (TMDs) en la marmita.		
Información de la calibración de todos los sensores utilizados.		
Representaciones gráficas de los valores mínimos y máximos.		

Apéndice III. Historias Térmicas de las corridas.

Historia Térmica de los logger Track Sense Pro.

Fecha	POSICIÓN	PA	PB	PC	PD	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
	No. SERIE	177392	144670	144579	144588		
	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)		
22/07/2014	02:55:18 p.m.	26.16	25.63	27.21	27.82		
22/07/2014	02:55:48 p.m.	24.66	25.94	26.02	27.88		
22/07/2014	02:56:18 p.m.	24.26	25.05	25.43	27.91	INICIA PROCESO	26.76
22/07/2014	02:56:48 p.m.	24.84	25.77	25.95	28.15		
22/07/2014	02:57:18 p.m.	25.82	29.48	26.98	28.57		
22/07/2014	02:57:48 p.m.	40.43	35.93	29.67	31.92		
22/07/2014	02:58:18 p.m.	63.08	43.62	38.81	34.46	ENTRADA DE VAPOR	42.21
22/07/2014	02:58:48 p.m.	63.29	47.3	42.44	36.51		
22/07/2014	02:59:18 p.m.	65.2	47.05	43.51	38.35		
22/07/2014	02:59:48 p.m.	68.04	61.52	43.72	38.31		
22/07/2014	03:00:18 p.m.	67.94	63.38	43.17	38.04		
22/07/2014	03:00:48 p.m.	68.27	57.66	57.78	38.24		
22/07/2014	03:01:18 p.m.	68.86	58.16	64.19	37.81		
22/07/2014	03:01:48 p.m.	69.92	58.52	63.15	39.04		
22/07/2014	03:02:18 p.m.	70.21	59.43	63.24	58.11		
22/07/2014	03:02:48 p.m.	70.01	59.9	62.64	59.1		
22/07/2014	03:03:18 p.m.	70.37	61.39	63.28	57.12		
22/07/2014	03:03:48 p.m.	70.65	63.35	64.48	55.27		
22/07/2014	03:04:18 p.m.	70.94	67.15	66.03	54.58		
22/07/2014	03:04:48 p.m.	71.37	67.61	66.8	54.73		
22/07/2014	03:05:18 p.m.	71.7	68.24	66.3	54.78		
22/07/2014	03:05:48 p.m.	72.1	70.19	66.72	54.75		
22/07/2014	03:06:18 p.m.	72.63	71.27	67.1	55.58		
22/07/2014	03:06:48 p.m.	73.1	72.4	67.19	55.17		
22/07/2014	03:07:18 p.m.	73.48	74.84	67.38	55.32		
22/07/2014	03:07:48 p.m.	73.86	73.98	67.11	55.75		
22/07/2014	03:08:18 p.m.	73.9	75.51	66.69	55.99		
22/07/2014	03:08:48 p.m.	74.33	77.75	66.39	56.43		
22/07/2014	03:09:18 p.m.	74.67	77.7	66.81	56.25		
22/07/2014	03:09:48 p.m.	75	78.36	66.41	56.28		
22/07/2014	03:10:18 p.m.	75.65	78.35	66.6	56.6		
22/07/2014	03:10:48 p.m.	75.64	78.7	66.98	56.34		
22/07/2014	03:11:18 p.m.	75.98	78.94	69.67	56.41		

22/07/2014	03:11:48 p.m.	76.57	79.7	70.26	56.63		
22/07/2014	03:12:18 p.m.	76.91	79.69	74.62	56.7		
22/07/2014	03:12:48 p.m.	77.44	80.1	75.7	56.96		
22/07/2014	03:13:18 p.m.	77.71	80.73	78.01	57.36		
22/07/2014	03:13:48 p.m.	78.01	81.34	78.94	57.86		
	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
	POSICIÓN	P4C	P2C	P1C	P3C		
	No. SERIE	89837	85454	89851	85530		
22/07/2014	03:14:18 p.m.	78.49	81.96	80.06	58.72		
22/07/2014	03:14:48 p.m.	78.87	82.57	81.15	58.9		
22/07/2014	03:15:18 p.m.	79.14	82.99	81.81	59.32		
22/07/2014	03:15:48 p.m.	79.56	83.76	82.58	59.47		
22/07/2014	03:16:18 p.m.	79.82	84.01	83.06	59.75		
22/07/2014	03:16:48 p.m.	79.9	84.07	83.58	60.39		
22/07/2014	03:17:18 p.m.	80.53	84.58	83.97	61.07		
22/07/2014	03:17:48 p.m.	81.22	85.21	84.39	61.39		
22/07/2014	03:18:18 p.m.	81.67	85.49	84.7	61.92		
22/07/2014	03:18:48 p.m.	82.05	85.66	84.91	62.56		
22/07/2014	03:19:18 p.m.	81.95	86.58	85.1	62.94		
22/07/2014	03:19:48 p.m.	82.25	87.49	84.88	63.55		
22/07/2014	03:20:18 p.m.	82.79	88.19	85.38	63.76		
22/07/2014	03:20:48 p.m.	83.14	87.97	85.48	64.54		
22/07/2014	03:21:18 p.m.	83.27	87.41	84.95	65.3		
22/07/2014	03:21:48 p.m.	83.45	87.08	84.78	65.72		
22/07/2014	03:22:18 p.m.	83.71	87.1	85.05	66.23		
22/07/2014	03:22:48 p.m.	84.27	87.49	85.41	66.87		
22/07/2014	03:23:18 p.m.	84.61	87.89	85.66	67.3		
22/07/2014	03:23:48 p.m.	84.52	88.18	86.25	68.13		
22/07/2014	03:24:18 p.m.	84.2	88.23	86.42	70.17	AZÚCAR	80.54
22/07/2014	03:24:48 p.m.	83.79	87.78	86.78	74.71		
22/07/2014	03:25:31 p.m.	84.08	86.52	86.74	75.04		
22/07/2014	03:25:48 p.m.	84.75	84.98	86.57	75.06		
22/07/2014	03:26:18 p.m.	84.96	84.95	85.95	74.31		
22/07/2014	03:26:48 p.m.	84.36	84.78	84.23	75.73		
22/07/2014	03:27:18 p.m.	84.59	85.09	84.19	75.79		
22/07/2014	03:27:48 p.m.	84.96	85.44	84.32	76.03		
22/07/2014	03:28:18 p.m.	85.22	85.15	84.35	75.95		
22/07/2014	03:28:48 p.m.	85.67	85.3	84.56	76.03		
22/07/2014	03:29:18 p.m.	86.24	85.57	84.66	76.23		
22/07/2014	03:29:48 p.m.	86.89	85.79	84.49	76.74		
22/07/2014	03:30:18 p.m.	87.3	85.92	84.54	77.04		
22/07/2014	03:30:48 p.m.	87.49	86.01	84.59	77.28		
22/07/2014	03:31:18 p.m.	87.59	85.84	84.62	78.11		

22/07/2014	03:31:48 p.m.	88.11	87.37	84.57	78.4
22/07/2014	03:32:31 p.m.	87.97	87.31	85	78.28
22/07/2014	03:32:48 p.m.	88.72	87.51	85.04	77.97
22/07/2014	03:33:18 p.m.	89.4	88.24	85.49	77.84
22/07/2014	03:33:48 p.m.	89.57	87.87	85.77	77.98
22/07/2014	03:34:18 p.m.	89.82	88.49	86.09	78.1
22/07/2014	03:34:48 p.m.	90.37	89.38	86.33	78.49
22/07/2014	03:35:18 p.m.	90.27	89.25	86.69	78.74
22/07/2014	03:35:48 p.m.	90.56	90.05	87.05	78.84
22/07/2014	03:36:18 p.m.	91.04	90.37	87.16	78.77
22/07/2014	03:36:48 p.m.	91.56	90.86	87.63	78.7
22/07/2014	03:37:18 p.m.	91.76	90.89	88.76	78.74

Fecha	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
	POSICIÓN	P4C	P2C	P1C	P3C		
	No. SERIE	89837	85454	89851	85530		
22/07/2014	03:38:18 p.m.	92.14	91.22	89.14	79.43		
22/07/2014	03:38:48 p.m.	92.26	91.17	89.11	79.61		
22/07/2014	03:39:18 p.m.	92.57	91.14	89.32	80.05		
22/07/2014	03:39:48 p.m.	92.96	91.29	89.09	80.8		
22/07/2014	03:40:18 p.m.	93.42	91.53	89.37	81.51		
22/07/2014	03:40:48 p.m.	93.38	91.51	89.59	81.63		
22/07/2014	03:41:18 p.m.	92.52	92.08	89.62	82.11		
22/07/2014	03:41:48 p.m.	92.84	92.01	89.43	82.66		
22/07/2014	03:42:18 p.m.	92.7	91.87	89.53	83.04		
22/07/2014	03:42:48 p.m.	93.12	92.32	89.83	82.84		
22/07/2014	03:43:18 p.m.	93.91	92.5	89.99	83.31		
22/07/2014	03:43:48 p.m.	93.18	92.63	89.96	83.65		
22/07/2014	03:44:18 p.m.	93.18	92.63	90.48	84.06		
22/07/2014	03:44:48 p.m.	93.52	94.04	91	84.59		
22/07/2014	03:45:18 p.m.	93.46	94.74	91.62	86.79		
22/07/2014	03:45:48 p.m.	93.82	94.87	90.46	88.66		
22/07/2014	03:46:18 p.m.	93.98	95.01	89.96	90.1		
22/07/2014	03:46:48 p.m.	94.02	95.13	92.75	91.43		
22/07/2014	03:47:18 p.m.	94.21	95.25	91.86	91.84		
22/07/2014	03:47:48 p.m.	94.16	95.27	93.85	92.49		
22/07/2014	03:48:18 p.m.	93.96	94.62	94.08	92.85	COCCIÓN	93.47
22/07/2014	03:48:48 p.m.	94.28	95.1	94.08	93.13		
22/07/2014	03:49:18 p.m.	94.56	95.04	94.19	93.5		
22/07/2014	03:49:48 p.m.	94.64	95.27	94.45	93.7		
22/07/2014	03:50:18 p.m.	94.59	95.23	94.73	93.88		
22/07/2014	03:50:48 p.m.	94.72	95.34	94.73	94.01		
22/07/2014	03:51:18 p.m.	94.94	95.27	94.8	94.12		
22/07/2014	03:51:48 p.m.	95.07	95.18	94.89	94.2		

22/07/2014	03:52:18 p.m.	94.98	95.21	94.81	94.29		
22/07/2014	03:53:08 p.m.	94.96	95.33	95	94.2		
22/07/2014	03:53:18 p.m.	95.11	95.4	94.88	94.22		
22/07/2014	03:53:48 p.m.	94.98	95.6	95.02	94.38		
22/07/2014	03:54:18 p.m.	95.02	95.53	94.94	94.3		
22/07/2014	03:54:48 p.m.	94.99	95.38	95.09	94.3		
22/07/2014	03:55:18 p.m.	95.02	95.4	95.05	94.31		
22/07/2014	03:55:48 p.m.	95.16	95.55	95.01	94.42		
22/07/2014	03:56:18 p.m.	95.05	95.42	94.92	94.31		
22/07/2014	03:56:48 p.m.	95.09	95.36	95.01	94.31		
22/07/2014	03:57:18 p.m.	95.28	95.69	95.1	94.38		
22/07/2014	03:57:48 p.m.	95.05	95.67	95.09	94.42		
22/07/2014	03:58:18 p.m.	94.96	95.53	95.2	94.35		
22/07/2014	03:58:48 p.m.	95.06	95.57	95.22	94.41		
22/07/2014	03:59:18 p.m.	95.06	95.68	95.07	94.41		
22/07/2014	03:59:48 p.m.	94.96	95.88	95.2	94.41		
22/07/2014	04:00:18 p.m.	95.01	95.61	95.15	94.46		
22/07/2014	04:00:48 p.m.	94.99	95.56	95.13	94.41		
22/07/2014	04:01:18 p.m.	95.05	95.64	95.14	94.38		
Fecha	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
	POSICIÓN	P4C	P2C	P1C	P3C		
	No. SERIE	89837	85454	89851	85530		
22/07/2014	04:02:18 p.m.	95.11	95.63	95.15	94.41		
22/07/2014	04:02:48 p.m.	95.31	95.64	95.23	94.42		
22/07/2014	04:03:18 p.m.	95.13	95.68	95.11	94.35		
22/07/2014	04:03:48 p.m.	95.18	95.52	95.23	94.41		
22/07/2014	04:04:18 p.m.	95.14	95.48	95.17	94.41		
22/07/2014	04:04:48 p.m.	95.09	95.43	95.1	94.38		
22/07/2014	04:05:18 p.m.	95.06	95.6	95.06	94.43		
22/07/2014	04:05:48 p.m.	95.22	95.64	95.15	94.35		
22/07/2014	04:06:18 p.m.	95.06	95.52	95.09	94.41		
22/07/2014	04:06:48 p.m.	95.36	95.57	95.06	94.47		
22/07/2014	04:07:18 p.m.	95.18	95.52	95.05	94.47		
22/07/2014	04:07:48 p.m.	95.24	95.64	95.15	94.48		
} { ñ.o22 / 2014	04:08:18 p.m.	95.16	95.43	95.14	94.41		
22/07/2014	04:08:48 p.m.	95.33	95.53	95.09	94.47		
22/07/2014	04:09:18 p.m.	95.16	95.46	95.1	94.5		
22/07/2014	04:09:48 p.m.	95.07	95.59	95.07	94.39		
22/07/2014	04:10:18 p.m.	95.15	95.52	95.19	94.43		
22/07/2014	04:10:48 p.m.	94.92	95.39	95.05	94.41		
22/07/2014	04:11:18 p.m.	95.14	95.6	95.13	94.44		
22/07/2014	04:11:48 p.m.	95.11	95.48	95.05	94.41		

22/07/2014	04:12:18 p.m.	95.1	95.53	95.1	94.44		
22/07/2014	04:12:48 p.m.	95.36	95.67	95.09	94.33		
22/07/2014	04:13:18 p.m.	95.02	95.53	95.09	94.43	FIN DE PROCESO	94.92
22/07/2014	04:13:48 p.m.	95.09	95.56	94.98	94.38		
22/07/2014	04:14:18 p.m.	94.42	95.4	95.03	94.22		
22/07/2014	04:14:48 p.m.	94.3	95.57	94.92	94.2		
22/07/2014	04:15:18 p.m.	94.56	95.21	94.85	94.06		
22/07/2014	04:15:48 p.m.	94.71	95.59	94.94	94.17		
22/07/2014	04:16:18 p.m.	94.99	95.48	94.96	94.23		
22/07/2014	04:16:48 p.m.	94.77	95.42	94.96	94.13		
22/07/2014	04:17:18 p.m.	94.56	95.76	94.83	94.22		
22/07/2014	04:17:48 p.m.	94.63	95.39	95.01	94.2		
22/07/2014	04:18:18 p.m.	94.5	95.43	94.98	94.31		
22/07/2014	04:18:48 p.m.	94.79	96.06	95.07	94.34		
22/07/2014	04:19:18 p.m.	94.66	95.81	95.11	94.2		
22/07/2014	04:19:48 p.m.	94.63	95.64	94.93	94.13		
22/07/2014	04:20:18 p.m.	94.45	95.6	94.77	94.04		

Historia Térmica de las sonda E-val Flex.

SONDAS E-val Flex							
	POSICIÓN	P2	P1	P4	P3		
	No. SERIE	13684	24469	24324	13682		
Fecha	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
22/07/2014	02:55:30 p.m.	30.28	32.17	28.43	31.27	INICIA PROCESO	30.94
22/07/2014	02:56:00 p.m.	31.16	32.31	28.2	32.02		
22/07/2014	02:56:30 p.m.	31.31	32.2	28.35	31.86		
22/07/2014	02:57:00 p.m.	31.34	32	28.95	32.05		
22/07/2014	02:57:30 p.m.	34.65	33.66	33.56	35.81		
22/07/2014	02:58:00 p.m.	43.33	43.51	43.5	38.96		
22/07/2014	02:58:30 p.m.	48.49	48.88	49.12	42.75	ENTRADA DE VAPOR	49.50
22/07/2014	02:59:00 p.m.	50.86	51.95	51.03	46.22		
22/07/2014	02:59:30 p.m.	51.94	53.73	52.48	47.7		
22/07/2014	03:00:00 p.m.	53.19	54.62	55.07	49.51		
22/07/2014	03:00:30 p.m.	54.87	55.92	56.14	52.29		
22/07/2014	03:01:00 p.m.	55.69	57	58.48	63.39		
22/07/2014	03:01:30 p.m.	68.16	68.46	68.49	68.91		
22/07/2014	03:02:00 p.m.	69.21	69.15	69.17	69.22		
22/07/2014	03:02:30 p.m.	69.32	69.37	69.32	69.4		

22/07/2014	03:03:00 p.m.	69.57	69.64	69.57	69.66
22/07/2014	03:03:30 p.m.	69.93	69.98	69.92	70.01
22/07/2014	03:04:00 p.m.	70.26	70.32	70.29	70.34
22/07/2014	03:04:30 p.m.	70.61	70.66	70.6	70.69
22/07/2014	03:05:00 p.m.	70.94	71.02	70.9	71.02
22/07/2014	03:05:30 p.m.	71.27	71.32	71.24	71.37
22/07/2014	03:06:00 p.m.	71.62	71.66	71.56	71.73
22/07/2014	03:06:30 p.m.	71.94	71.97	71.89	72.13
22/07/2014	03:07:00 p.m.	72.26	72.29	72.2	72.39
22/07/2014	03:07:30 p.m.	72.56	72.58	72.54	72.75
22/07/2014	03:08:00 p.m.	72.87	72.89	72.83	73.02
22/07/2014	03:08:30 p.m.	73.16	73.19	73.14	73.32
22/07/2014	03:09:00 p.m.	73.44	73.49	73.42	73.63
22/07/2014	03:09:30 p.m.	73.76	73.84	73.77	73.91
22/07/2014	03:10:00 p.m.	74.05	74.12	74.09	74.23
22/07/2014	03:10:30 p.m.	74.4	74.44	74.41	74.56
22/07/2014	03:11:00 p.m.	74.7	74.76	74.67	74.87
22/07/2014	03:11:30 p.m.	75.06	75.07	75.01	75.18
22/07/2014	03:12:00 p.m.	75.37	75.41	75.35	75.54
22/07/2014	03:12:30 p.m.	75.71	75.74	75.68	75.88
22/07/2014	03:13:00 p.m.	76.06	76.08	76.05	76.29
22/07/2014	03:13:30 p.m.	76.38	76.46	76.37	76.56
22/07/2014	03:14:00 p.m.	76.76	76.79	76.76	76.95

	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
	POSICIÓN	P7	P1	P3	P5		
	No. SERIE	17426	17434	13754	17428		
22/07/2014	03:14:30 p.m.	77.1	77.17	77.15	77.27		
22/07/2014	03:15:00 p.m.	77.48	77.54	77.5	77.66		
22/07/2014	03:15:30 p.m.	77.85	77.92	77.89	78.01		
22/07/2014	03:16:00 p.m.	78.26	78.32	78.25	78.34		
22/07/2014	03:16:30 p.m.	78.67	78.7	78.65	78.73		
22/07/2014	03:17:00 p.m.	79.05	79.11	78.99	79.13		
22/07/2014	03:17:30 p.m.	79.43	79.49	79.37	79.55		
22/07/2014	03:18:00 p.m.	79.8	79.84	79.82	79.94		
22/07/2014	03:18:30 p.m.	80.18	80.19	80.18	80.29		
22/07/2014	03:19:00 p.m.	80.52	80.56	80.52	80.65		
22/07/2014	03:19:30 p.m.	80.9	80.94	80.85	80.93		
22/07/2014	03:20:00 p.m.	81.24	81.26	81.17	81.32		
22/07/2014	03:20:30 p.m.	81.52	81.57	81.51	81.64		
22/07/2014	03:21:00 p.m.	81.84	81.86	81.84	81.95		
22/07/2014	03:21:30 p.m.	82.12	82.16	82.1	82.2		
22/07/2014	03:22:00 p.m.	82.41	82.47	82.36	82.48		
22/07/2014	03:22:30 p.m.	82.68	82.76	82.66	82.83		
22/07/2014	03:23:00 p.m.	82.95	83	82.97	83.07		
22/07/2014	03:23:30 p.m.	83.25	83.32	83.22	83.29		
22/07/2014	03:24:00 p.m.	83.25	83.28	83.26	83.39	AZÚCAR	83.29

22/07/2014	03:24:30 p.m.	83.14	83.11	83.18	83.31
22/07/2014	03:25:00 p.m.	83.38	83.43	83.43	83.48
22/07/2014	03:25:30 p.m.	83.48	83.52	83.47	83.61
22/07/2014	03:26:00 p.m.	83.57	83.57	83.61	83.73
22/07/2014	03:26:30 p.m.	83.46	83.48	83.47	83.6
22/07/2014	03:27:00 p.m.	83.74	83.73	83.7	83.85
22/07/2014	03:27:30 p.m.	83.88	83.91	83.93	84.07
22/07/2014	03:28:00 p.m.	84.07	84.15	84.08	84.17
22/07/2014	03:28:30 p.m.	84.27	84.31	84.32	84.47
22/07/2014	03:29:00 p.m.	84.45	84.49	84.45	84.57
22/07/2014	03:29:30 p.m.	84.66	84.66	84.55	84.73
22/07/2014	03:30:00 p.m.	84.84	84.94	84.94	85.05
22/07/2014	03:30:30 p.m.	85.22	85.18	85.1	85.25
22/07/2014	03:31:00 p.m.	85.35	85.35	85.29	85.51
22/07/2014	03:31:30 p.m.	85.73	85.76	85.74	85.89
22/07/2014	03:32:00 p.m.	85.97	86	85.94	86.09
22/07/2014	03:32:30 p.m.	86.1	86.15	86.18	86.24
22/07/2014	03:33:00 p.m.	86.38	86.4	86.36	86.53
22/07/2014	03:33:30 p.m.	86.73	86.77	86.74	86.85
22/07/2014	03:34:00 p.m.	87.04	87.07	87.03	87.13
22/07/2014	03:34:30 p.m.	87.34	87.39	87.37	87.48
22/07/2014	03:35:00 p.m.	87.66	87.66	87.63	87.82
22/07/2014	03:35:30 p.m.	87.91	87.93	87.95	88.03

22/07/2014	03:36:00 p.m.	88.17	88.21	88.16	88.28		
22/07/2014	03:36:30 p.m.	88.42	88.47	88.41	88.56		
22/07/2014	03:37:00 p.m.	88.69	88.74	88.71	88.81		
22/07/2014	03:37:30 p.m.	88.9	88.98	88.92	89.05		
Fecha	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
	POSICIÓN	P7	P1	P3	P5		
	No. SERIE	17426	17434	13754	17428		
22/07/2014	03:38:30 p.m.	89.35	89.39	89.37	89.52		
22/07/2014	03:39:00 p.m.	89.58	89.61	89.58	89.7		
22/07/2014	03:39:30 p.m.	89.8	89.83	89.78	89.91		
22/07/2014	03:40:00 p.m.	89.96	90.03	89.97	90.11		
22/07/2014	03:40:30 p.m.	90.2	90.26	90.2	90.33		
22/07/2014	03:41:00 p.m.	90.41	90.44	90.4	90.53		
22/07/2014	03:41:30 p.m.	90.67	90.63	90.61	90.71		
22/07/2014	03:42:00 p.m.	90.76	90.85	90.74	90.85		
22/07/2014	03:42:30 p.m.	90.9	90.96	90.87	91.02		
22/07/2014	03:43:00 p.m.	91.13	91.17	91.07	91.23		
22/07/2014	03:43:30 p.m.	91.27	91.31	91.24	91.39		
22/07/2014	03:44:00 p.m.	91.45	91.51	91.47	91.59		
22/07/2014	03:44:30 p.m.	91.68	91.79	91.65	91.77		
22/07/2014	03:45:00 p.m.	91.9	91.9	91.9	92.03		
22/07/2014	03:45:30 p.m.	92.14	92.15	92.14	92.29		
22/07/2014	03:46:00 p.m.	92.4	92.43	92.39	92.49		
22/07/2014	03:46:30	92.6	92.63	92.62	92.74		

	p.m.						
22/07/2014	03:47:00	92.8	92.86	92.81	92.95		
	p.m.						
22/07/2014	03:47:30	93.08	93.16	93.06	93.2		
	p.m.						
22/07/2014	03:48:00	93.36	93.37	93.37	93.53	COCCIÓN	93.38
	p.m.						
22/07/2014	03:48:30	93.57	93.59	93.57	93.68		
	p.m.						
22/07/2014	03:49:00	93.75	93.77	93.79	93.93		
	p.m.						
22/07/2014	03:49:30	93.95	93.94	93.95	94.07		
	p.m.						
22/07/2014	03:50:00	93.94	93.99	93.99	94.06		
	p.m.						
22/07/2014	03:50:30	94.05	94.07	94.03	94.16		
	p.m.						
22/07/2014	03:51:00	94.08	94.08	94.05	94.17		
	p.m.						
22/07/2014	03:51:30	94.13	94.15	94.18	94.25		
	p.m.						
22/07/2014	03:52:00	94.19	94.17	94.19	94.34		
	p.m.						
22/07/2014	03:52:30	94.2	94.23	94.23	94.34		
	p.m.						
22/07/2014	03:53:00	94.24	94.27	94.26	94.36		
	p.m.						
22/07/2014	03:53:30	94.27	94.3	94.29	94.35		
	p.m.						
22/07/2014	03:54:00	94.29	94.3	94.28	94.39		
	p.m.						
22/07/2014	03:54:30	94.28	94.32	94.31	94.44		
	p.m.						
22/07/2014	03:55:00	94.34	94.33	94.32	94.45		
	p.m.						
22/07/2014	03:55:30	94.32	94.3	94.33	94.46		
	p.m.						
22/07/2014	03:56:00	94.3	94.35	94.33	94.45		
	p.m.						
22/07/2014	03:56:30	94.33	94.39	94.37	94.5		
	p.m.						
22/07/2014	03:57:00	94.33	94.38	94.35	94.48		
	p.m.						
22/07/2014	03:57:30	94.36	94.38	94.34	94.52		
	p.m.						
22/07/2014	03:58:00	94.39	94.37	94.37	94.48		

	p.m.						
22/07/2014	03:58:30	94.4	94.36	94.4	94.49		
	p.m.						
22/07/2014	03:59:00	94.41	94.38	94.38	94.55		
	p.m.						
22/07/2014	03:59:30	94.41	94.4	94.39	94.53		
	p.m.						
22/07/2014	04:00:00	94.43	94.39	94.38	94.56		
	p.m.						
22/07/2014	04:00:30	94.42	94.41	94.37	94.53		
	p.m.						
22/07/2014	04:01:00	94.38	94.41	94.38	94.53		
	p.m.						
22/07/2014	04:01:30	94.43	94.45	94.43	94.51		
	p.m.						
Fecha	Hora	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	FASE DE PROCESO	T PROM (°C)
	POSICIÓN	P7	P1	P3	P5		
	No. SERIE	17426	17434	13754	17428		
22/07/2014	04:02:30	94.39	94.42	94.4	94.56		
	p.m.						
22/07/2014	04:03:00	94.41	94.4	94.39	94.57		
	p.m.						
22/07/2014	04:03:30	94.41	94.42	94.41	94.55		
	p.m.						
22/07/2014	04:04:00	94.4	94.45	94.36	94.53		
	p.m.						
22/07/2014	04:04:30	94.43	94.41	94.42	94.51		
	p.m.						
22/07/2014	04:05:00	94.4	94.45	94.43	94.52		
	p.m.						
22/07/2014	04:05:30	94.41	94.43	94.37	94.53		
	p.m.						
22/07/2014	04:06:00	94.38	94.4	94.38	94.59		
	p.m.						
22/07/2014	04:06:30	94.4	94.43	94.38	94.54		
	p.m.						
22/07/2014	04:07:00	94.41	94.44	94.37	94.57		
	p.m.						
22/07/2014	04:07:30	94.42	94.43	94.37	94.52		
	p.m.						
22/07/2014	04:08:00	94.39	94.43	94.4	94.53		
	p.m.						
22/07/2014	04:08:30	94.4	94.48	94.45	94.6		
	p.m.						

22/07/2014	04:09:00 p.m.	94.4	94.44	94.4	94.56
22/07/2014	04:09:30 p.m.	94.38	94.42	94.41	94.58
22/07/2014	04:10:00 p.m.	94.39	94.41	94.44	94.6
22/07/2014	04:10:30 p.m.	94.44	94.48	94.39	94.56
22/07/2014	04:11:00 p.m.	94.42	94.46	94.41	94.56
22/07/2014	04:11:30 p.m.	94.4	94.47	94.43	94.56
22/07/2014	04:12:00 p.m.	94.44	94.49	94.41	94.53
22/07/2014	04:12:30 p.m.	94.42	94.48	94.35	94.61
22/07/2014	04:13:00 p.m.	94.44	94.44	94.46	94.56
22/07/2014	04:13:30 p.m.	94.34	94.33	94.39	94.53
22/07/2014	04:14:00 p.m.	92.14	92.31	91.92	92.15
22/07/2014	04:14:30 p.m.	92.68	92.73	92.72	92.77
22/07/2014	04:15:00 p.m.	93.11	93.16	93.13	93.26
22/07/2014	04:15:30 p.m.	93.31	93.37	93.35	93.45
22/07/2014	04:16:00 p.m.	93.41	93.49	93.45	93.59
22/07/2014	04:16:30 p.m.	93.57	93.61	93.6	93.74
22/07/2014	04:17:00 p.m.	93.68	93.76	93.72	93.86
22/07/2014	04:17:30 p.m.	93.77	93.87	93.82	93.97
22/07/2014	04:18:00 p.m.	93.89	93.92	93.95	94.08
22/07/2014	04:18:30 p.m.	93.93	94.02	93.95	94.11
22/07/2014	04:19:00 p.m.	93.95	93.99	93.95	94.08
22/07/2014	04:19:30 p.m.	93.95	94.01	93.98	94.13
22/07/2014	04:20:00 p.m.	93.97	93.98	93.94	94.09

FIN DE PROCESO 94.46

Bibliografía

- INEGI. (18 de septiembre de 2015). *Principales causas de mortalidad por residencia habitual, grupos de edad y sexo del fallecido*. Recuperado el 16 de noviembre de 2015, de Instituto Nacional de Estadística y Geografía: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabulados/ConsultaMortalidad.asp>
- A.A.P.P.A. (2004). *Introducción a la Tecnología de Alimentos* (Segunda Edición ed.). México: Limusa Noriega Editores.
- Aguilar, M. V. (2007). Fundamentos de la determinación de parámetros cinéticos para microorganismos de interés en tratamiento térmico de alimentos. *Temas Selectos de Ingeniería de Alimentos, 1*, 1-14. Obtenido de [http://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No1-Vol-1/TSIA-1\(1\)-Vazquez-Aguilar-2007.pdf](http://www.udlap.mx/WP/tsia/files/No1-Vol-1/TSIA-1(1)-Vazquez-Aguilar-2007.pdf)
- Balcázar, R. A., & al., e. (Agosto de 2012). *Instituto Nacional de Estadística y Geografía*. Recuperado el Enero de 2014, de Construcción de las líneas de Bienestar. Metodología para la medición multidimensional de la pobreza.: http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/continuas/economicas/externo/mensual/ece/bcmm.pdf
- Bosquez Molina, E. (2010). *Procesamiento Térmico de Frutas y Hortalizas*. México: Trillas.
- Casp, A. y Abril, J. (1999). *PROCESOS DE CONSERVACION DE ALIMENTOS*. Madrid: AMV Ediciones.
- CODEX. (2008). *Codex Alimentarius*. Recuperado el Febrero de 2014, de Normas Internacionales de los Alimentos: http://www.codexalimentarius.org/normas-oficiales/lista-de-las-normas/es/?no_cache=1

Codex Alimentarius. (1999). *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Roma: Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas.

COFEPRIS. (s.f.). <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/ANEXO8.pdf>. Obtenido de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/ANEXO8.pdf>

Edeza, M. J. (Agosto de 2013). *Revista: Claridades Agropecuarias*. Recuperado el Enero de 2014, de La inocuidad de los Alimentos en México: <http://www.infoserca.gob.mx/claridades/revistas/240/ca240-28.pdf>

El Financiero. (24 de Noviembre de 2013). *El Financiero*. Obtenido de http://www.elfinancierocr.com/negocios/Inteco-certificacion-ISO_0_415158489.html

FAO. (13 de Junio de 2002). *Resumen: Cumbre Mundial Sobre la Alimentación*. Recuperado el 2014, de <http://www.fao.org/worldfoodsummit/sideevents/papers/y6656s.htm>

FAO. (2013). *Panorama de la Seguridad Alimentaria y Nutricional en México 2012*.

FAO et al. (2013). *Panorama de Seguridad Alimentaria y Nutricional en México 2012*. Obtenido de http://www.colpos.mx/wb_pdf/Panorama_Seguridad_Alimentaria.pdf

FAO, OMS. (2009). *Higiene de los Alimentos* (Cuarta ed.). Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

FDA. (03 de Marzo de 2004). *Food and Drug Administration. Protecting and promoting your health*. Recuperado el 22 de Marzo de 2016, de <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Juice/ucm072557.htm>

FDA. (03 de marzo de 2004). *Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance First Edition; Final Guidance*. Obtenido de <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Juice/ucm072557.htm>

FDA. (mayo de 2010). *Food and Drug Administration*. Obtenido de <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM143332.pdf>

Franco, A. A., & Balboa Hernández, J. (2005). *Manejo Higiénico de los Alimentos para las Empresas Comunitarias*. México.

FSIS, U. (abril de 2015). <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp>. Recuperado el 21 de Septiembre de 2014

FSSC 22000. (Octubre de 2015). *Food Safety System Certification 22000*. Recuperado el Noviembre de 2015, de <http://www.fssc22000.com/documents/pdf/factsheet/factsheet-fssc-22000-october-2015.pdf>

Funes, Gustavo Javier. (2011). *Factores que afectan el contenido de patulina y fumonisinas durante el procesamiento de alimentos*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.

GFSI. (August de 2011). *The Global Food Safety Initiative*. (T. C. Forum, Ed.) Recuperado el 2011, de GFSI Guidance Document: www.mygfsi.com/gfsifiles/Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.1.pdf

GFSI. (2011). *The Global Food Safety Initiative*. Recuperado el 2014, de GFSI Guidance Document 6ta Ed.: www.mygfsi.com/gfsifiles/Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.1.pdf

GMA. (2007). *Alimentos Enlatados. Principios de Control del Proceso Térmico, Acidificación y Evaluación del Cierre de los Envases* (Séptima ed.). Washington, D.C.: Fundación de Ciencia y Educación de la GMA.

Gombas, P. D. (1998). *Verificación de Sistemas HACCP. Taller avanzado sobre sistemas HACCP*. Washintong D.C.: Food Procesors Institute.

Hayes, P. (1993). *Microbiología e Higiene de los Alimentos*. Department of Microbiology University of Leeds, UK. Zaragoza, España: Acribia.

Hernández Gil, A. E. (2010). *Tratado de Nutrición: Composición y Calidad Nutritiva de los Alimentos* (Segunda Edición ed., Vol. 2). Madrid, España: Médica Panamericana.

Huang, Y. (16 de Julio de 2014). *Forbes*. Obtenido de <http://www.forbes.com/sites/yanzhonghuang/2014/07/16/the-2008-milk-scandal-revisited/#6fb239a84428>

ICMSF. (1996). *Microorganism in Food. Microbiological Specifications of Food Pathogens*. Blackie Academic & Professional.

IFTPS. (Febrero de 2011). *www.iftps.org*. Obtenido de Definición de una autoridad de proceso.

IFTPS. (2014). *Guidelines for Conducting Thermal Processing Studies*. Guelph: Institute For Thermal Processing Specialist.

IFTPS. (2016). <http://www.iftps.org/>. Recuperado el 21 de Febrero de 2016

Información Epidemiológica de Morbilidad 2011. Versión Ejecutiva. (Septiembre de 2012). Recuperado el 17 de noviembre de 2015, de http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/infoepid/publicaciones/2012/ver_ejecutiva_2011.pdf

ISO, O. I. (2005). *Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*.

Jiménez, E. (2012). *¿Qué es GFSI?* Obtenido de <http://www.ideafoodsafetyinnovation.com/newsletters/2012/03/iniciativa-global-de-inocuidad-alimentaria-gfsi/>

John G. Surak, P. (2014). A new Paradigm for Validation, Verification and Monitoring. *Food Safety Magazine*, 10,12,13, 73.

John G. Surak, P. a. (2009). Validating Food Safety Controls. *Food Safety Magazine*.

Lemus, E. P. (01 y 02 de Agosto de 2012). Implementando FSSC 22000. (L. G. Romero, Entrevistador)

León Félix, M. A. (2012). HACCP: Un concepto básico para la inocuidad de alimentos. (L. G. Romero, Entrevistador)

Lombardo, T. (2013). Food Plant SOPs: The Backbone of Your Food Safety System. *Food Safety Magazine*, 26,28, 29, 60.

- López, J. (Enero de 2012). Bien Común. *Diagnostico del Sector Turismo en México*, 18, 7-12. (A. C. Fundación Rafael Preciado Hernández, Ed.) México D. F., México. Recuperado el Enero de 2014, de <http://www.fundacionpreciado.org.mx/biencomun/bc204-205/Numeralia.pdf>
- Malik Altaf Hussain, C. O. (12 de Diciembre de 2013). Economic Impact of Food Safety Outbreaks on Food Businesses. *Open Access Food Science Journal*, 585-589.
- Mullan, W.M.A. (2007). *Dairy Science. Food Technology*. Recuperado el 20 de marzo de 2016, de Calculator for determining the F value of a thermal process: <https://www.dairyscience.info/index.php/calculators-models/85-articles/thermal-processing/134-f-value-thermal-process.html>
- NACMCF. (2006). Parámetros científicos necesarios para el establecimiento de la equivalencia de métodos alternativos de pasteurización. *Journal of Food Protection*, 1190-1216.
- Nieves, R. N. (2012). *La Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA) de la FDA y su impacto en el comercio de productos entre México y los EEUU* . México D.F.
- OMS. (2006). *Qué es el Codex Alimentarius*. Roma: Secretaría del Codex Alimentarius.
- OMS. (Diciembre de 2011). *Notas descriptivas de la Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 22 de Marzo de 2016, de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs125/es/>
- Paz Lemus, E. M. (21 y 22 de Agosto de 2014). HACCP Avanzado: Verificación. (Validación, Entrevistador)
- Robert A Nash, B. T. (2011). *Pharmaceutical Process Validation*. Nueva York: Marcel Dekker.
- Roberto, I. E., & Doménech Antich, E. (2005). *Los Sistemas de Gestión, componentes estratégicos en la mejora continua de la industria agroalimentaria*. Valencia, España: Universidad Politécnica de Valencia.
- Rodríguez, J. A., Salazar Sosa, E., Fortis Hernández, M., & López Martínez, J. D. (2008). *Aspectos Generales de la Inocuidad*

Agroalimentaria. Universidad Autónoma de Chapingo, Centro de Investigaciones Económicas, Sociales y Tecnológicas de la Agroindustria y la Agricultura Mundial (CIESTAAM).

Secretaría de Economía. (2013). *Comunidad de Negocios. Tratados y Acuerdos Firmados por México*. Recuperado el Enero de 2014, de <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/comercio-exterior/tlc-acuerdos>

Secretaría de Salud. (26 de junio de 2003).

Secretaría de Salud. (7 de Septiembre de 2013). *Dirección General de Epidemiología*. Recuperado el Diciembre de 2013, de Información Epidemiológica. Boletín Epidemiológico No. 36: <http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/dgae/boletin/indice-2013.html>

Secretaría de Salud. (2016). *Boletín Epidemiológico. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Sistema Único de Información*. México.

SECTUR. (10 de Julio de 2012). *Distintivo H. Higiene, confianza y seguridad en el manejo de los alimentos*. Recuperado el Enero de 2014, de http://www.sectur.gob.mx/es/sectur/sect_9231_distintivo_h

SECTUR. (26 de Diciembre de 2013). *Boletín de Prensa 314. Se mantiene al alza la derrama de divisas por turismo; creció 8.6% de enero a octubre de 2013*. Recuperado el Enero de 2014, de <http://www.sectur.gob.mx/es/sectur/B314>

SIAP. (21 de Octubre de 2013). *Boletín semanal del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP) de la SAGARPA*. Recuperado el Enero de 2014, de <http://www.campomexicano.gob.mx/boletinsiap/018-e.html>

Sindelar, J. J. (Octubre-Noviembre de 2013). Thermal Processing with Food Safety in Mind. *Food Safety Magazine*.

Stier, R. F., & Surak, J. G. (August/September de 2008). Evolution of HACCP: A Natural Progression to ISO 22000. *FOOD SAFETY MAGAZINE*.

Stone, W. E. (2014). *The Microbiological Safety of Low Water Activity Foods and Spices*. Nueva York: Springer.

Talamás Abbud R; et. al. (Abril-Junio de 2010). Los tratamientos térmicos en los alimentos ácidos empacados. *Synthesis*, 54, 1-3.

USDA. (07 de agosto de 2013). *Salmonella. Preguntas y Respuestas*. Obtenido de United States Department of Agriculture (USDA).: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/foodborne-illness-and-disease/salmonella-questions-and-answers/>

USDA. (15 de octubre de 2015). *United States Department of Agriculture*. Obtenido de http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/foodborne-illness-and-disease/escherichia-coli-o157h7/ct_index