

181



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP EN UNA EMPRESA PRODUCTORA DE HARINA DE TRIGO

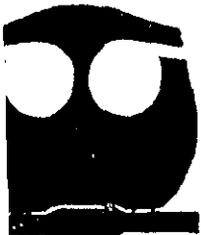
**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**INGENIERA QUIMICA**

P R E S E N T A :

**LAURA REZA NOLASCO**



MEXICO, D. F.



2001



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.

*A mis Padres.*

Agradezco su amor, sacrificio, y esfuerzo constante

que han llenado mi vida de satisfacciones,

hoy me ayudan a alcanzar esta meta

y se las dedico muy especialmente

ya que este esfuerzo esta inspirado en ustedes

Con respeto y admiracion

*A mis Hermanos:*

Por su cariño y apoyo para alcanzar esta meta

*A la Universidad Nacional Autónoma de México,*

*Facultad de Química y Profesores:*

por brindarme los conocimientos académicos

para desarrollarme exitosamente en mi profesión,

y sentirme orgullosa de ser egresada de la

Máxima Casa de Estudios del País

*Al Ing. Héctor Martínez Rosete.*

Por confiar en mi para , brindarme su amistad y

compartir sus conocimientos, además del tiempo

que dedico en la realización de este trabajo

*A el Ing. José Sámano Castillo.*

Por la paciencia que me tuvo y la dedicación a esta trabajo.

*Al Instituto de Salud del Estado de México*

Por sus atenciones y facilitación de información

para la realización de este trabajo

*Al Lic. José Luis Fuentes Pochat:*

La amabilidad y dedicación para colaborar en de la investigación de este trabajo

*A Rosalba Tecan Flores.*

Por su amistad durante la carrera y aun ahora

**JURADO ASIGNADO:**

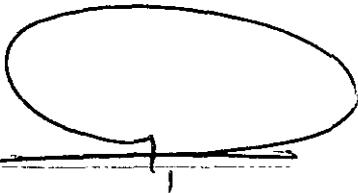
<b>PRESIDENTE</b>	<b>PROF. ALEJANDRO IÑIGUEZ HERNÁNDEZ</b>
<b>VOCAL</b>	<b>PROF. LEÓN C. CORONADO MENDOZA</b>
<b>SECRETARIO</b>	<b>PROF. JOSÉ SABINO SÁMANO CASTILLO</b>
<b>1ER. SUPLENTE</b>	<b>PROF. JOSÉ LUIS LÓPEZ MARTÍNEZ</b>
<b>2DO. SUPLENTE</b>	<b>PROF. J. ALEJANDRO RAFAEL VEGA SÁNCHEZ</b>

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA**

**MOLINO SAN JORGE, GRUPO ALTEX, S.A DE C.V.**

**ASESOR DEL TEMA**

**M. EN I. JOSÉ SABINO SÁMANO CASTILLO**



**SUPERVISOR TÉCNICO**

**ING. HÉCTOR MARTÍNEZ ROSETE**



**SUSTENTANTE**

**LAURA REZA NOLASCO**



## I N D I C E

INTRODUCCIÓN	i	
<b>CAPITULO I</b>	<b>INDUSTRIA HARINERA; SISTEMAS DE CALIDAD, SANIDAD Y COMPETITIVIDAD.</b>	<b>1</b>
1.1	Situación de la Industria Harinera	1
1.2	Análisis de Peligros de los Alimentos por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y / o publicaciones	4
<b>CAPITULO II</b>	<b>ASPECTOS GENERALES DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS “HACCP”.</b>	<b>12</b>
2.1	El concepto HACCP	12
2.2	Antecedentes HACCP	13
2.3	Visión General.	15
2.4	Elaboración del Manual HACCP.	16
2.5	Relación Sistema HACCP - Sistema ISO 9000.	17
<b>CAPITULO III</b>	<b>PRERREQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP.</b>	<b>21</b>
3.1	Capacitación.	21
3.2	Los Procedimientos estándares de Operación Sanidad SSOP'S.	24
3.3	Buenas Practicas de Manufactura	25
3.4	Programa de Control de Plagas	27
3.5	Programa de Control de Químicos.	28
3.6	Programa de Queja de Cliente	29
3.7	Programa de Retiro de Producto del Mercado	30

## I N D I C E

CAPITULO IV	SECUENCIA LÓGICA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP. PASOS PREVIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN HACCP. APLICACIÓN DE LOS 7 PRINCIPIOS HACCP.	32
4.1	Formación del Equipo HACCP	32
4.2	Descripción de los Productos y la Distribución de los mismos	32
4.3	Identificación del uso al que se Destina el Producto.	32
4.4	Elaboración del Diagrama de Flujo que Describa el Proceso	33
4.5	Verificación in- situ del Diagrama de Flujo.	34
4.6	Verificar que se hayan realizado los pasos previos al HACCP.	34
4.7	<i>Principio 1</i> Ejecutar Análisis de Peligros.	34
4.8	<i>Principio 2.</i> Identificar Puntos Críticos de Control (CCPS)	35
4.9	<i>Principio 3.</i> Establecer Límites Críticos	39
4.10	<i>Principio 4</i> Establecer Procedimientos de Monitoreo	40
4.11	<i>Principio 5.</i> Establecer Acciones Correctivas.	41
4.12	<i>Principio 6.</i> Establecer Procedimientos para Informar y Documentar el desempeño del Sistema HACCP	41
4.13	<i>Principio 7.</i> Establecer Procedimientos para la Verificación del Sistema HACCP.	43
CAPITULO V.	ELABORACIÓN DEL PLAN MAESTRO HACCP PARA LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO	46
5.1	Perfil del Producto Harina de Trigo.	46
5.2	Descripción del Producto Harina de Trigo.	46
5.3	Identificación del uso al que se destina el Producto Harina de Trigo	46
5.4	Etapas del proceso para la Elaboración de Harina de Trigo	47
	/ Verificación in - situ	

## I N D I C E

5.5	Análisis de Peligros Asociados a la Materia Prima o Ingrediente utilizado y para cada Etapa del Proceso en la Elaboración de <i>Harina de Trigo</i>	48
5.6	Identificación de Puntos Críticos de Control en la Elaboración de <i>Harina de Trigo</i>	50
5.7	Plan HACCP.	55
CAPITULO VI. RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP.		64
CONCLUSIONES.		73
BIBLIOGRAFÍA.		74

## INTRODUCCIÓN

El propósito del presente trabajo de tesis es proporcionar a la Industria Harinera las herramientas básicas para la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos "HACCP". Se describe el Sistema HACCP, el cual es aceptado internacionalmente, mostrando como implementarlo efectivamente de principio a fin, hasta el mantenimiento continuo del sistema. La información recogida en este trabajo, también puede ser utilizada como base para desarrollar un programa de capacitación del personal de la empresa en HACCP.

La elaboración de alimentos seguros requiere la aplicación de tecnologías de proceso, modernas y eficientes así como una adecuada administración de calidad para la prevención de defectos. La información sobre calidad y competitividad de la industria Harinera Nacional es proporcionada con la finalidad de ayudar a identificar la necesidad de establecer su propio sistema de garantía de seguridad y que este sea parte fundamental de la mejora continua en sus procesos y productos, sin olvidar las consecuencias que conlleva el elaborar productos inseguros para el consumo humano. Se presenta información estadística de la Secretaría de Salubridad y Asistencia acerca de enfermedades y/o defunciones provocadas por intoxicaciones alimentarias.

Las preguntas tales como:

- ¿Qué es el HACCP?
- ¿Cuál es su origen?
- ¿Por qué emplear el HACCP?
- ¿Cualquiera puede usarlo?
- ¿De que modo es de ayuda el HACCP?
- ¿Cuáles son sus beneficios?
- ¿Tiene algún inconveniente?
- ¿Cuáles son los principios del HACCP?
- ¿Es difícil?

Se contestan detalladamente en el desarrollo de este trabajo al igual que la elaboración del Manual HACCP ¿Cómo se puede garantizar que se especifica un producto seguro y que es el mismo que se produce siempre? Lo anterior se logra utilizando el Sistema HACCP y gestionando HACCP por medio del ISO-9000

Ningún plan HACCP tendrá éxito a menos que se establezcan y ejecuten programas de prerrequisitos como. 1) Capacitación, 2) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), 3) Procedimientos estándares de Operación - Sanidad (SSOP'S / PEO - S), 4) Control de Plagas, 5) Control de Químicos, 6) Manejo de Quejas de los Clientes (relacionadas con la seguridad de los alimentos), 7) Programa de Retiro de Producto del Mercado. Estos programas se proponen de forma que se pueda maximizar el control de todos los peligros, que tienen un nivel de ocurrencia y severidad de bajo riesgo. Con los programas de prerrequisitos fuertes mantendremos el número de Puntos Críticos de Control a un mínimo

Cuando en la empresa se cuenta con los prerrequisitos anteriores, entonces es momento de empezar a desarrollar el Plan HACCP. La ejecución de 6 pasos preliminares, seguido por 7 principios bien definidos, facilitan la implementación exitosa del Plan HACCP. En el Plan HACCP se describen los pasos utilizados para la aplicación del método.

- 1 Formación del Equipo HACCP.
- 2 Descripción de los productos y la distribución de los mismos.
- 3 Identificación del uso al que se destina el producto
- 4 Elaboración del *diagrama de flujo* que describa el proceso
- 5 Verificación *in-situ* del diagrama de flujo
- 6 Verificar que se hayan realizado los pasos previos al HACCP.
- 7 Principio 1. Ejecutar Análisis de Peligros
- 8 Principio 2. Identificar Puntos Críticos de Control (CCPS)
- 9 Principio 3. Establecer Límites Críticos
- 10 Principio 4. Establecer Procedimientos de Monitoreo
- 11 Principio 5. Establecer Acciones Correctivas
  
- 12 Principio 6. Establecer Procedimientos para la Verificación del Sistema HACCP
- 13 Principio 7. Establecer Procedimientos para Informar y Documentar el desempeño del Sistema HACCP.

La secuencia lógica de aplicación del HACCP es descrita con mayor detalle en el capítulo IV.

Los Principios HACCP están aceptados internacionalmente y publicados en detalle por la Comisión del Codex Alimentarius (1993) y por el Comité de Consejo Nacional de Criterio Microbiológico de Alimentos (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, NACMCF, 1992- siglas en inglés-)

Los 7 Principios HACCP permitirán implementar el Plan Maestro HACCP para cada producto y/o línea de producción, identificando la etapa del proceso, los puntos críticos a controlar, el peligro presente, la medida preventiva, los límites críticos, la frecuencia y el sistema de vigilancia, la acción correctiva y el personal responsable

Los procedimientos, instrucciones y registros son el resultado de la aplicación del sistema HACCP y estos nos mostrarán la funcionalidad del Sistema. El resultado positivo de la implementación del sistema HACCP depende de la correcta aplicación de cada paso

# CAPITULO I INDUSTRIA HARINERA; SISTEMAS DE CALIDAD, SANIDAD Y COMPETITIVIDAD.

## 1.1 Situación de la Industria Harinera

Como es sabido, en la industria nacional de los alimentos un enorme sector de este segmento productivo - 90% en promedio- lo conforma la mediana, pequeña y micro empresa, los cuales, en general no aplican los conceptos de calidad y seguridad del alimento a lo hacen limitadamente<sup>1</sup> En algunas empresas se desconocen los principios de higiene y sanidad El HACCP es también desconocido, la realidad es que en México sólo las grandes empresas son las que cuentan con sistemas de garantía de calidad eficientes y aceptables.

Para el caso particular de la Industria Harinera Nacional, el Director General de la Cámara de la Industria Harinera del Distrito Federal y Estado de México, comenta que en la actualidad existen en México cuatro tipos de molinos procesadores de granos,

- Molinos Altamente Tecnificados (20%); cuentan con maquinaria moderna de vanguardia, en donde existe la posibilidad de que el molinero inclusive, no este presente. Son molinos de gran capacidad (aproximadamente el 20% de la producción Nacional) en donde los sistemas de control de calidad y Buenas Practicas de Manufactura son fundamentales.
- Molinos Menos Tecnificados (60%) pero con muy Buenas Practicas de Manufactura; enfocados en la calidad del producto En este grupo esta la mayor parte de los molinos de México
- Molinos no Tecnificados, que además tienen deficitarias Practicas de Manufactura
- Molinos en vías de extinción, molinos con tecnología muy caduca / vieja, donde la Buenas Practicas de Manufactura no existen, tienen alta tasa en el seguro social, problemas en la calidad de la harina, y molinos que cierran y abren solo en temporada de cosecha de trigo

El 20% faltante corresponde a los últimos dos tipos de molinos.

La tendencia actual en la Industria Harinera Nacional es conformar grandes grupos para lograr la especialización, el mejoramiento y acaparar la atención del mercado, grupos como Altex (con seis molinos); Milco (con ocho molinos); Tablex (con cinco molinos), Trimex (con cinco molinos), Munsá (con siete molinos), Beleño (con tres o cuatro molinos), Molinera de México (con catorce molinos), Pobal (con ocho molinos); Contry (con cinco molinos), etc Así mismo existen molinos independientes que cuentan con gran capacidad y que representan una parte importante en la industria harinera nacional, como es el caso de Molino La Espiga y Molino Elizondo.

<sup>1</sup> Información tomada de la entrevista con el Director de la Industria Harinera del Distrito Federal y Estado de México

Hasta finales del año 2000 solo existe en México un Molino Certificado bajo el Sistema de Aseguramiento de Calidad ISO-9002 el cual pertenece al Grupo Altex.

En México la normatividad y/o regulación involucrada en seguridad del alimento relacionada con las *prácticas de higiene y sanidad* esta establecida en la NOM- 120-SSAI-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas Para la industria procesadora de granos de trigo no se establece la aplicación del HACCP

En 1992, la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, dependiente de la SSA, desarrolló el Manual de Buenas Practicas de Higiene y Sanidad, para difundir y fomentar la aplicación de procedimientos generales en la elaboración y manipulación higiénica de los alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, aditivos, productos de aseo, limpieza, belleza, cosmética y tabaco

En 1993, la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios desarrolló, el Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos, como guía para la micro, pequeña y mediana empresa, para que desarrolle la actividad de auto verificación, de manera que conociendo los puntos críticos de control de su proceso los controle, cumpliendo así con su responsabilidad

La industria harinera nacional no debe esperar a los cambios en las regulaciones para implementar un verdadero Plan HACCP. La visión actual de la industria Harinera Nacional debe ser el formar parte de las empresas que ofrecen productos con calidad e inocuos al cliente.

En América Latina después del año 2000 se presentan más retos y mayor crecimiento, para alcanzarlos es necesario el mejoramiento de los procesos productivos, el trabajar bajo sistemas de calidad y seguridad, cumplir con las normas y especificaciones correspondientes.

En Perú esta normado que se instauré el "HACCP" en todas las empresas del sector alimentos, incluyendo lógicamente a las *panaderías*. Lo anterior hace suponer que en un futuro no muy lejano va a ser más estricta la regulación para la industria de la panificación, y en consecuencia para la industria harinera

En República Dominicana, la regulación a iniciando la difusión e implementación del "HACCP" Hay una dependencia encargada de supervisar las buenas práctica de higiene en los recintos de fabricación

En el caso de Costa Rica la regulación se da básicamente en el establecimiento de normas y regulaciones, pero no como debiera en el control de sus aplicaciones. Algunas de estas normas son etiquetado, codex alimentario, metrología

En Uruguay, se trata de las características de la calidad de la *harina* que se les proporciona a los clientes (gluten, cenizas, falling number, etc.)

En Estados Unidos de acuerdo al Departamento de Agricultura (USDA) y los reglamentos del Servicio de Inspeccion de Sanidad Alimenticia (FSIS), todas las plantas de produccion de alimentos deben desarrollar, adoptar e implementar un Plan HACCP para cada uno de sus procesos

En Estados Unidos la utilización del Sistema HACCP es obligatoria en el ámbito local y en las importaciones que realiza desde 1996

En México el Sistema HACCP es un requisito para exportar a Estados Unidos y Canadá. Hasta hoy no se emplea en el mercado interno, pero el crecimiento de cadenas transnacionales, tanto de tiendas de autoservicio como hoteles y restaurantes impulsará su adopción.

Para ello, será necesaria la aplicación de programas gubernamentales y mayor participación de la industria en esta actividad, para así contar con el Sistema HACCP en la mayor parte de las empresas de alimentos del país. De esta manera se podrá mejorar la salud pública, aumentar la confianza en los productos alimenticios, disminuir número de enfermedades que causen baja productividad, así como incrementar el porcentaje de exportaciones de nuestro país, establecer parámetros de inocuidad alimentaria de correspondencia y proporcionar la entrada de divisas a México.

## 1.2 Análisis de Peligros de los Alimentos por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y / o Publicaciones

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA's) se adquieren al consumir alimentos o bebidas que han sido contaminados durante cualquiera de las fases de la cadena alimenticia<sup>2</sup>. Sus características más importantes son

- Se pueden prevenir
- Las puede transmitir casi cualquier alimento (debido a su composición)
- Usualmente es el resultado de errores en la fase final de la producción
- Provoca infecciones o intoxicaciones.

Los microorganismos (m o) causantes de ETA's son

- **Bacterias:** microorganismo unicelular, se reproduce por división simple, de forma variable, se pueden transmitir por agua, viento, insectos, plantas, animales y personas. Sobreviven en piel y ropa, cabello, costras, cicatrices, boca, nariz, garganta e intestinos de seres humanos. Se clasifican en

A. Patógenas, se alimentan de alimentos potencialmente peligrosos y se pueden reproducir rápidamente, un microorganismo causante de enfermedades es aquel que se llama patógeno. Entre las bacterias patógenas asociadas típicamente con los alimentos son ( *Staphylococcus aureus*, *Clostridium botulinum*, *Salmonella* sp, *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, *Escherichia coli*, *Shigella* sp).

B Tóxicas, bacterias que producen toxinas dañinas al multiplicarse y morir

Las bacterias existen normalmente como células vegetativas, es decir células que pueden crecer y reproducirse, estas células se reproducen por medio de dividirse en dos, después cada una de estas células se dividen en dos nuevas células y así sucesivamente.

Como resultado las bacterias se pueden multiplicar en grandes cantidades y muy rápidamente. Este ritmo de reproducción incrementa el riesgo de una enfermedad transmitida por alimentos

Ciertas bacterias también pueden producir una pared protectora llamada espora dentro de su célula. Las esporas pueden sobrevivir a veces a temperaturas de cocimiento y congelación e incluso al efecto de ciertos líquidos desinfectantes. Las esporas no se reproducen, pero cuando las condiciones que la rodean mejoran las esporas se vuelven vegetativas, es decir pueden crecer y reproducirse

<sup>2</sup> En la naturaleza los seres vivos establecen entre si relaciones de productor - consumidor. Una cadena alimentaria siempre se inicia con un productor o autotrofo (todas las plantas verdes), y siempre termina con un consumidor o heterotrofo (todos los animales) y se va primario (porque es el primer consumidor de la cadena) o secundario (porque se alimenta de un consumidor primario)

Para que se pueda provocar una enfermedad originada por alimentos, bacterias patógenas o sus toxinas deberán estar presentes en el alimento, en muchos de los casos, la sola presencia del patógeno no es suficiente para provocar una enfermedad originada al consumirlos. Los patógenos deben crecer en mayor número para causar una infección o producir toxinas, para lo cual deberá de mantenerse en la temperatura ideal para que el microorganismo se multiplique y/o produzca toxinas. Finalmente, el alimento tendrá que ser ingerido para exceder el límite de susceptibilidad (tolerancia a sentir malestar) de la persona (Rieman y Brian, 1979)

Para determinar los mejores medios para controlar a las bacterias patógenas y las toxinas microbiales, uno debe entender primero las características de los microorganismos que pudieran ser sensibles a alguna forma de control (Tompkin y Keuper, 1982) luego determinar aquello que les permite estar presentes en un alimento

Generalmente, las bacterias se presentan en Alimentos Potencialmente Peligrosos, los cuales son regularmente tibios, húmedos, ricos en proteínas y químicamente neutros o ligeramente ácidos. Las condiciones favorables para el desarrollo bacteriano son las siguientes.

1. Comida: las bacterias necesitan alimento para crecer y reproducirse sobre todo aquellos ricos en proteínas o los ricos en carbohidratos o germinados

2. Humedad: límite Aw (contenido de agua en el alimento) para crecimiento, óptimo y mínimo

3. Acidez: límite pH para el crecimiento, óptimo y mínimo

pH	Alimento
4.5- 7.0	alimentos de baja acidez (ABA)
menor 4.5	alimentos ácidos (generalmente frutas)
Mayor de 7.0	alimentos alcalinos (ejemplo: tortilla).

4. Tiempo: tiempo de reproducción de bacterias.

5. Temperatura: temperatura de crecimiento óptimo y rango Zona de Peligro de Temperatura (Z.P.T), entre los 4 °C y los 60°C. Se le llama así, puesto que es la adecuada para que los microorganismos patógenos crezcan y se multipliquen rápidamente, ya que arriba de 60°C mueren y debajo de 4°C dejan de reproducirse. Información sobre la temperatura de crecimiento de algunos microorganismos se encuentra en la Tabla 1.

6. Oxígeno: Clasificación de acuerdo a sus requerimientos de oxígeno  
 Aeróbicas: solo crecen donde hay oxígeno libre disponible  
 Anaeróbicas: solo crecen donde no hay oxígeno libre disponible

El alimento deberá ser capaz en la mayoría de los casos de apoyar al crecimiento de las bacterias patógenas (contener los nutrientes requeridos por las bacterias) agua, el agua disponible o la actividad acuosa deberá ser lo suficientemente alta para permitir el crecimiento. El pH debe estar en el rango favorable y el potencial de reducción oxidación debe ser tal que el crecimiento pueda ser iniciado. El alimento debe estar libre de sustancias que puedan prevenir el crecimiento de bacterias patógenas (conservadores, etc.). El alimento deberá estar a una temperatura que permita el crecimiento de , permanecer el tiempo necesario para que las bacterias se multipliquen.

Para fines didácticos, los seis factores que influyen en los niveles de bacterias patógenas presentes en un alimento, se pueden recordar fácilmente formando la siguiente palabra CHATTO, formada por las iniciales de cada factor. Si el alimento analizado cumple con los primeros tres factores (CHA) se considera como Alimento Potencialmente peligroso

- **Parásitos:** organismo microscópico que necesita un organismo huésped para sobrevivir, los más comunes son. *Trichinella spiralis*, *Taenia solium*.
- **Virus** son material genético envuelto en una capa proteica, se trata de la forma de vida más pequeña y simple que se conoce. Sin embargo pueden causar severas enfermedades como hepatitis y SIDA. Los alimentos pueden ser contaminados por virus debido a las malas prácticas de higiene y sanidad por parte del personal. Los virus no se reproducen, sin embargo pueden sobrevivir a procesos de cocción o congelación. La mejor defensa contra los virus es no permitir la contaminación con los mismos.
- **Toxinas :** toxí, sustancia que se sintetiza por microorganismos animales y plantas como parte de su desarrollo normal, pero que ejercer un efecto dañino (tóxicos y cancerígenos) en el hombre y otros animales (Pb, NO<sub>2</sub>, Hg, Aflatoxinas, metabolitos secundarios producidos por hongos *Aspergillus flavus*, *Aspergillus parasiticus* y *Aspergillus nomius*).

Factores que contribuyen a las Enfermedades Transmitidas por los alimentos (ETA's)

- Higiene personal
- Cocción o recalentamiento inadecuado
- Productos químicos
- Contaminación cruzada<sup>3</sup>
- Plagas
- Manipulación inadecuada de los alimentos
- Operarios infectados
- Equipo y utensilios sucios
- Provisión de alimentos contaminados
- Temperaturas de conservación dentro de zonas de peligro

La principal causa de las Enfermedades Transmitidas por los alimentos (ETA's) es la falta de higiene en la manipulación de los alimentos

<sup>3</sup> Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de otros procesos de manufactura correspondientes a otros productos

Las principales bacterias patógenas o toxinas causantes de enfermedades alimentarias se presentan en la Tabla 1. Las enfermedades alimentarias pueden ser clasificadas como infecciones o intoxicaciones de acuerdo a la Tabla 2.

Las infecciones son causadas por comer alimentos que contienen microbios (la salmonella, el cólera y/o huevecillos de parásitos vivos (la solitaria, la triquina, etc.).

La intoxicación es la enfermedad provocada por comer alimentos que contienen toxinas y venenos que producen en forma natural algunos microorganismos como resultado de su desarrollo.

PRINCIPALES BACTERIAS PATÓGENAS (O TOXINAS) CAUSANTES DE INTOXICACIONES - INFECCIONES ALIMENTARIAS			
MICROORGANISMO	TASA POR 100 000 HABITANTES	TENDENCIA PROMEDIO 1989-1993	VEHÍCULO
<b>I. MUY PELIGROSO</b>			
<i>Clostridium botulinum</i>	Botulismo frecuente	poco	Alimentos enlatados o curados elaborados defectuosamente, productos cárnicos, pescado crudo y ahumado.
<i>Vibrio cholerae</i>	2.5 % (Cólera)	Disminuyendo en un 14.5% anual	Agua, mariscos, frutas y verduras contaminadas ingeridas sin la debida desinfección.
<b>II. MODERADAMENTE PELIGROSOS. DIFUSIÓN POTENCIALMENTE EXTENSA</b>			
<i>Salmonella typhimurium</i> y otras especies de salmonella	77.7% (paratifoidea y otras salmonelosis)	Disminuye anual	26% Carne de aves y huevos, otros tipos de carnes, otros muchos alimentos
<b>III. MODERADAMENTE PELIGROSOS. DIFUSIÓN LIMITADA</b>			
<i>Staphylococcus</i>	39.7% (toxicoinfecciones alimentarias)	Disminuye anual	33% Jamón, productos cárnicos, pastel de crema y alimentos cocidos, postres y salsas; platos preparados con leche, queso y huevos, crustáceos

TABLA 1

Fuente: Michael J. Pelczar, Jr. Roger D. Reid y C. S. Chin. Microbiología. Mc Graw-Hill 1988. Cuarta edición. Pg. 522-529

ENFERMEDADES DE ORIGEN ALIMENTARIO				
NOMBRE	ALIMENTO	INCUBACIÓN	SÍNTOMAS	PREVENCIÓN
Hepatitis A	Manscos crudos, manipulador de alimentos infectado	15 a 50 días	Náuseas, dolor abdominal, debilidad y fiebre	Agua hervida, manos lavadas y manscos bien cocinados
Cisticercosis	Manos, alimentos, agua y legumbres contaminados por el huevo de la Taenia solium	Huevo de Taenia solium 3 meses o años	Nerviosismo, fatiga, calambres, dificultad para ver y dolor de cabeza	Lavado de manos continuo, lavado y desinfección de frutas y verduras, hervir el agua y cocinar bien los alimentos
Triquinosis	Carne de puerco mal cocida	Triquinosis 1 - 45 días	Párpados hinchados, diarrea, dolor muscular, sudoración, sed	Cocinar la carne de cerdo a una temperatura interna de 66 °C o más.
Angina de Vincent	Utilización de Cubiertos, utensilios, vasos y envases no higiénicos	3 - 5 días	Ardor de garganta, encías sangrantes y dolor abdominal	Lavar e higienizar los equipos y utensilios en el servicio de alimentos
Teniasis	Carnes de res, puerco y pescado mal cocidos	3 - 6 semanas	Nerviosismo, insomnio, pérdida de peso, dolor abdominal, náuseas diarrea y anemia.	Comprar carne con inspección sanitaria y cocerla perfectamente
Intoxicación alimentaria	Granos, arroz, harnas, pudines y papas deshidratadas	Bacillus cereus 1 - 16 horas	Diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómito	Mantener secos los alimentos deshidratados, refrigerar, no tener los alimentos a Temp. ambiente.
Envenenamiento Alimentario	Enlatados mal procesados, alimentos alcalinos y carnes	Botulismo 12 - 36 horas.	Dificultad para deglutir, debilidad, mareos y cambios en la voz	Cocción de los alimentos en ollas de presión
Cólera	Agua contaminada, manscos, alimentos contaminados por moscas y manos sucias	Vibrio cholerae hasta 5 días	Diarrea abundante y acuosa, vómito y deshidratación rápida.	Hervir agua, lavar y desinfectar frutas y verduras, freír y cocer los alimentos y lavarse las manos
Disenteria	Alimentos húmedos, ensaladas, lacteos y agua contaminados.	Shigella 1 - 7 días	Diarrea, fiebre, vómito y dolor abdominal	Cocción perfecta y refrigeración adecuada de alimentos
Salmonelosis	Lacteos, carnes, huevos, y aves mal cocidos, ostiones y almejas de aguas contaminadas	Salmonela 6 - 72 horas	Dolor abdominal, diarrea, escalofríos, vómito frecuente, debilidad	Cocción perfecta y refrigeración adecuada de alimentos, manos limpias y utensilios limpios

TABLA 2

A pesar de los estudios no existen datos específicos de ETA's ocasionadas directamente por el consumo de harina o por el proceso posterior que sería la panificación principalmente. En el caso de la Tabla 3 prestemos atención al dato relacionado con el pastel, aunque gran parte de su composición es la harina de trigo, tiene otros ingredientes como las cremas o relleno que pueden ser la causa de que este alimento represente el 3 por ciento de los brotes de ETA's en México.

BROTOS DE ETA's		
SEGÚN ALIMENTO INVOLUCRADO		
México 1981-1990		
ALIMENTO	NÚMERO	PORCIENTO
QUESO	30	8
LECHE	17	4
POLLO	14	4
PASTEL	13	3
PESCADOS Y MARISCOS	11	3
CARNES DE RES	11	3
TODOS LOS DEMAS	151	13
SE IGNORA	242	62
TOTAL	393	100

TABLA 3

Fuente: Dirección General de Epidemiología, S.S.A., 1991

Hasta finales del 2000 no se reclamaciones documentadas de clientes<sup>4</sup> por causas de toxinas o microorganismo patógenos ( Salmonella, E Coli, Cta total de mesofilos aerobios , Gpo. Coliforme; Hongos y levaduras) en la harina. Aunque se llegan a tener cuentas altas de microorganismos en trigo y en harina, estos se pueden controlar mediante la implementación de Buenas Practicas de Manufactura y los Procedimientos estándares de Sanitización e inclusive en el proceso posterior de panificación.

<sup>4</sup> Información tomada de la entrevista con el Director de la Industria Harinera del Distrito Federal y Estado de México

Se muestra en la Tabla 4 los casos reportados de enfermedades alimentarias y en la Tabla 5 la mortalidad debida a enfermedades infecciosas intestinales en México, presentados de manera que podamos apreciar de manera clara el impacto causado a la sociedad

CASOS REPORTADOS DE ENFERMEDADES ALIMENTARIAS		
Enfermedad	2000 (individuos)	1999 (individuos)
Fiebre tifoidea	6 500	7 037
Paratifoidea y otras	75 751	144 847
Salmonelosis		
Shigelosis	29 065	32 327
Giardiasis	47 826	50 353
Oxiturias	84 194	91 868
Ascariasis,	280 058	338 089
Teniasis	941	2 557
Otras helmintiasis	498 686	596 356
Otras debidas a protozoarios	94 474	99 558
Amibiasis intestinal	1 021 026	1 233 960
Intoxicación alimentaria bacteriana	23 267	34 277
Infecciones intestinales debidas a otros organismos y a las mal definidas	3 765 042	3 967 962
TOTAL	5 926 830	6 599 191

TABLA 4

Fuente Sistema Unico para la Vigilancia Epidemiológica. Información preliminar Proceso DGE Casos acumulados hasta la semana 39 del 2000.

Para tener cifras reales debemos considerar multiplicar por 2 o 3 veces más las cifras anteriores debido a que la mayor parte de la población no reporta este tipo de enfermedades, automedicándose o no considerándolas de importancia, debido a lo anterior estas enfermedades solo se reportan cuando se presentan con mayores complicaciones.

Considerando que somos aproximadamente 100 millones de mexicanos( Censo INEGI, 2000), al multiplicar por 3 veces más la cifra total de enfermedades causadas por alimentos de la tabla 4 tendremos en el año 2000 la cantidad aproximada de 17 780 490 casos, (incluyendo los casos que no se reportan, representando aproximadamente el 18 %)

En países como Estados Unidos, Canadá y países Europeos los casos que se presentan debido a enfermedades relacionadas con alimentos corresponden al 2 o 3 % de los casos en general, en países en vías de desarrollo corresponde aproximadamente al 15% y en países con mayores problemas el porcentaje se incrementa de 40 a 50%

Para completar el análisis de la importancia de evitar las ETA's se presenta la Tabla 5, mortalidad por infecciones intestinales

MORTALIDAD DEBIDA A ENFERMEDADES INFECCIOSAS INTESTINALES		
Causa de Mortalidad	Defunciones	Tasa 1/100,000 habitantes
General	8,611	9.1
Infantil	2,619	97.1
Preescolar	1,061	12.0
Escolar	247	11
Población de 15-24 años	178	0.9
Población de 25-34 años	176	11
Población de 35-44 años	224	2.1
Población de 45-54 años	264	3.9
Población de 55-64 años	370	8.3
Edad Productiva	1,212	2.1
Edad Postproductiva	2,260	54.7

TABLA 5

Fuente Sistema Único Para La Vigilancia Epidemiológica Información Preliminar Proceso DGE, Estados Unidos Mexicanos, 1997

La mortalidad debida a enfermedades infecciosas intestinales en 1997 fue de 8,611 defunciones. Sin embargo esta cifra es incierta y debe ser mayor, considerando que en general las enfermedades de origen alimentario no se reportan.

El HACCP requiere de una comprensión de los tipos de *microorganismos* importantes en el procesamiento seguro de un alimento específico. La clasificación de los microorganismos de factor de peligro es de gran ayuda para la valoración de los peligros en el establecimiento de los controles preventivos. Las características de los microorganismos son examinadas para determinar los controles apropiados. Los Puntos Críticos de Control y sus límites son después determinados, y las especificaciones de los PCC's documentadas.

## CAPITULO II ASPECTOS GENERALES DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS “HACCP”

### 2.1 El Concepto HACCP

El Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) es un sistema preventivo el cual se encarga de la seguridad en la elaboración de los productos alimenticios. Esta basado en la aplicación de principios técnicos y científicos en la producción de alimentos del campo a la mesa. Los principios del HACCP son aplicables a todas las fases de la producción de alimentos, incluyendo la agricultura básica, la preparación y manejo de alimentos, los servicios alimentarios, los sistemas de distribución y manejo, y el uso por parte del consumidor

El concepto básico señalado por el HACCP es la prevención antes de la inspección. Los agricultores, las personas encargadas del manejo y distribución, y el consumidor deben tener la información necesaria sobre el alimento y los procedimientos relacionados con el mismo, ya que así podrán identificar el lugar donde pudiera ocurrir el problema de seguridad en el alimento y de la manera en que pudiera ocurrir. Si el “donde” y el “como” son conocidos, la prevención se convierte en simple y obvia, mientras que la inspección y las pruebas pasarán a convertirse en superfluas. Un programa HACCP lleva el control de los factores que afectan a los ingredientes, al producto y al proceso. El objetivo es la elaboración del producto de una manera segura, y poder demostrar que el producto ha sido producido en forma segura. El dónde y como son representados por las siglas HA (Análisis de Peligros) parte del HACCP. La prueba del control de los procesos y condiciones recae en las siglas CCP (Control de Puntos Críticos). Partiendo de este simple concepto, el HACCP es simplemente la aplicación metódica y sistemática de la ciencia y la tecnología para planear, controlar y documentar la segura producción de los alimentos

La definición práctica del HACCP debe recalcar que el concepto de HACCP cubre todo tipo de factores de riesgo o peligros potenciales en la seguridad de los alimentos - biológicos, físicos y químicos- sean que estén ocurriendo de forma natural en el alimento, en el ambiente o sea generado por un error en el proceso de producción. Mientras que los factores de peligro químico son los más temidos por los consumidores, y los factores de peligro físico los más comúnmente identificados por éstos mismos, los factores de peligro microbiológico son más serios dentro de la perspectiva de la salud pública. Por esta razón aunque los sistemas HACCP tratan con tres tipos de factores de peligro, se le otorga un mayor enfoque a los factores de peligro microbiológico. Por ejemplo, un pedazo de metal (factor de peligro físico) en un producto alimenticio pudiera resultar en un diente roto del consumidor, pero la contaminación de un envase de leche con Salmonella pudiera afectar a cientos o miles de consumidores.

## 2.2 Antecedentes HACCP

En la tabla 6 se presentan los antecedentes históricos del desarrollo del HACCP

HACCP- ANTECEDENTES HISTORICOS - 1959 A 1997	
ANO	ACONTECIMIENTOS HISTORICOS
1959	<sup>1</sup> Comienza la travesía hacia el sistema HACCP, cuando la NASA solicitó a la Cia Pillsbury producir un alimento que pudiera ser utilizado bajo condiciones de cero gravedad en las cápsulas espaciales
	<sup>2</sup> Se examinó el programa de cero defectos utilizado por la NASA y se encontró que había sido diseñado para equipos - El tipo de análisis que era utilizado para los equipos, tales como los rayos X, y ultrasonido eran no destructivos y por lo tanto, conveniente para esos propósitos pero no para alimentos
	<sup>3</sup> La NASA requirió que se mantuvieran registros rastreables, estos requerían el desarrollo de una familiaridad con las materias primas que no eran un proceso normal en el desarrollo de productos alimenticios
	<sup>4</sup> Para llevar a cabo un adecuado análisis de riesgos, se recurre al Centro de Investigación, Desarrollo e Ingeniería Natick de la Armada de los Estados Unidos y se toma como ejemplo a seguir el sistema de análisis de ingeniería conocido como "Análisis de fallos, modos y efectos"(FMEA "Failure, Mode and Effect Analysis") el cual se estaba usando para proveedores de medicamentos
1971	<sup>5</sup> El HACCP fue presentado en forma concisa en la National Conference on Food Protection (Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos), <sup>6</sup> (American Public Health Association 1992)
1973	<sup>7</sup> Se incrementa la aceptación regulatoria del HACCP en los Estados Unidos como resultado del tratamiento del botulismo en champiñones enlatados
1974	<sup>8</sup> La Food and Drugs Administration (FDA) promulgó la regulación de alimentos enlatados mediante el empleo de los principios de un método HACCP A partir de entonces los servicios de marina y pesca y la USDA (el Departamento de Agricultura de Estados Unidos) comenzaron a implantar programas HACCP
1980's	A partir de esta década, el método de HACCP fue adoptado por más compañías importantes en el área de los alimentos
1985	<sup>9</sup> La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), recomienda la integración del HACCP a los procedimientos de vigilancia sanitaria en la región latinoamericana

TABLA 6

Fuente

<sup>1</sup> HACCP Principles and Applications. Merie D. Pierson, Donald A. Corlett. Ed. Chapman & Hall. Avl. 1992. ISBN 0-412-00989-5 p.1-2

<sup>2</sup> HACCP Enfoque Practico Sira Mortimore, Carol Wallace. Ed. Acriba. ISBN 84-200-0814-1

<sup>3</sup> El Sistema de Analisis de Riesgos y Puntos Criticos. Su aplicacion a las Industrias de Alimentos. ICMSI. Ed. Acriba. S.A. 1991. ISBN 84-200-0716-1 p.28

<sup>4, 10, 11</sup> Kirby R. HACCP in practice. Food Control 1994 vol 5 No 4 pp 230-236

<sup>5</sup> Manual de Analisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Criticos en la industria de Sabores. Subsecretaria de regulacion, Fomento Sanitario SSA 1994 Mexico P2

<sup>6</sup> Manual de Analisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Criticos. Subsecretaria de regulacion, Fomento Sanitario. Direccion General de Control Sanitario de Bienes y servicios SSA. Septiembre 1993 Mexico. P6

HACCP- ANTECEDENTES HISTORICOS - 1959 A 1997	
1989,1991	<sup>10</sup> CODEX ALIMENTARIUS crea el vocabulario referente al HACCP
1993	<sup>11</sup> CODEX ALIMENTARIUS publica los siete principios básicos del HACCP en un borrador ALINORM 93/13A <sup>12</sup> CODEX ALIMENTARIUS ha aplicado este método en el código de prácticas para alimentos enlatados de baja acidez, así como también en el código de prácticas de higiene para productos cárnicos elaborados con reses y aves de los Estados Unidos
1993	En México a Secretaría de Salud, mediante la Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, Emite el Manual de Aplicación de Análisis de Riesgos, Identificación y CONTROL DE Puntos Críticos, con fecha septiembre de 1993. El tercer manual (verde), emitido por dicha secretaría, después de dos manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y el Primero de una Serie de Manuales Sobre HACCP
1993	<sup>13</sup> EL diario Oficial de las Comunidades Europeas emite la DIRECTIVA 93/43/CEE DEL CONSEJO. El 14 de junio de 1993 relativa a la higiene de los productos alimenticios en la que proponen la integración de las normas de la serie EN 29000 con el método HACCP y las GMP's
1994	<sup>14</sup> En el mes de enero, la FDA propone regulaciones para establecer de forma obligatoria el uso del sistema HACCP para toda la industria de los alimentos del mar a partir de 1995
1995	<sup>15</sup> Del 13 al 15 de marzo se celebró en la sede de la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza), una consulta mixta FAO/OMS de expertos en la aplicación del HACCP a cuestiones de normas alimentarias. La consulta se celebró a petición de la Comisión del Codex Alimentarius interesada en promover la coherencia y la transparencia en el establecimiento de normas, directrices y recomendaciones del Codex. El objetivo principal era prestar a la FAO, la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius, así como a los países miembros, asesoramiento sobre enfoques prácticos para la aplicación del análisis de riesgos a cuestiones relacionadas con las normas alimentarias. Atendiendo así el acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio
1997	Se modifica el documento (Agosto) <sup>16</sup> Codex Alimentarius adopta el documento en tramite 8 en 22ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius <sup>17</sup> siendo este documento el que se utiliza hoy en día

TABLA 6 (Continuación)

Fuente

<sup>10</sup> Diario Oficial de las Comunidades Europeas Directiva 93/43/CEE DEL CONSEJO del 14 de junio de 1993 relativa a la higiene de los productos alimenticios. Artículo 3-2 y Artículo 6

<sup>14</sup> FDA Backgrounder Current & Useful information from the food & drug administration HACCP A state of the Art Approach to Food Safety FDA 1994

<sup>15</sup> Aplicación de análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias. Informe de la consulta mixta FAO/OMS de Expertos Ginebra, Suiza 13-17 de marzo de 1995. Preparado por la OMS en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

<sup>16</sup> Inocuidad alimentaria en el Comercio Agropecuario Internacional HACCP Dra Elsa Murino Universidad de Texas A&M

<sup>17</sup> Alinorm 97/37

## 2.3 Visión General.

HACCP son las siglas de Hazard Analysis Critical Control Points en inglés (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos en castellano\*) y en los últimos años ha llegado a ser una palabra muy popular. Se cita y se escucha frecuentemente, tanto en conferencias como en las propias industrias. El concepto HACCP ha estado dando vueltas en la industria alimentaria durante algún tiempo pero sólo recientemente ha sido actualizado. Esto ha provocado un progreso considerable de las técnicas HACCP desde sus etapas iniciales y que algunas empresas hayan descubierto que sus sistemas están desfasados.

El HACCP es un elemento clave tanto en la gestión integral de los productos como en un sistema de buenas prácticas de fabricación. De forma breve se puede decir que para aplicar el HACCP son precisas una serie de etapas.

- Observar el proceso / producto de principio a fin,
- Decidir dónde pueden aparecer los peligros;
- Establecer los controles y vigilarlos;
- Escribir todo y guardar los registros;
- Asegurarse que sigue funcionando eficientemente.

El reconocimiento por parte de los gobiernos, que el HACCP es el modo más eficaz de gestionar la seguridad de los alimentos aumenta en todo el mundo. La dificultad de centrarse en las diferentes partes de la legislación se debe a que esta legislación cambia continuamente, sin embargo, en Europa la Directiva Comunitaria 93/43 EC (1993) relativa a la higiene de los alimentos es una de las armas legales más importantes.

La adopción de la Directiva significa que se recomienda encarecidamente a todos los industriales alimentarios de Europa usar el enfoque del HACCP. Esto también indica de un modo más específico que aquellos industriales alimentarios, que posean la certificación de conformidad con el estándar internacional de calidad ISO 9000, están obligados a incluir el HACCP en el ámbito de su sistema de gestión de calidad dado que con el ISO 9000 se deben cumplir, en su totalidad, toda aquella legislación significativa.

En el Reino Unido, la defensa legal de la Diligencia debida contemplada en el Acta de Seguridad Alimentaria (Food Safety Act, 1990) requiere que la empresa procesadora pruebe que tomó –todas las precauciones razonables y ejerció toda la diligencia debida para evitar la comisión de una ofensa por él mismo o por una persona a su cargo-. El gobierno del Reino Unido ha reconocido en varios informes específicos al HACCP y no existe ninguna duda de que este reconocimiento se verá incrementado. En Nueva Zelanda, el Ministerio de Agricultura está considerando el hacer el HACCP un requisito legal para todos los productores de alimentos. En los EE UU las técnicas del HACCP fueron usadas para identificar los controles establecidos en los Reglamentos de Alimentos Enlatados de Baja Acidez. El Departamento de Agricultura de los EE UU ha anunciado recientemente que el HACCP será un requisito para todas las industrias elaboradoras cárnicas y avícolas. También se está aplicando en el área de inspección de productos pesqueros.

La tendencia parece indicar que el HACCP será más pronto o más tarde un requisito legal no sólo para las industrias alimentaria de los EE UU sino también para todas aquellas naciones que quieran exportar a cualquier parte del mundo

Resulta evidente que la legislación internacional se mueve más y más en la dirección de hacer del HACCP un requisito legal para la industria alimentaria en su globalidad. Las pistas que llevan a esta afirmación serían la obligación legal de usar el HACCP en sectores específicos de la industria alimentaria, las recomendaciones encarecidas por parte de muchos gobiernos a través de sus directivas y los informes y estudios en relación con la seguridad de los alimentos.

## 2.4 Elaboración del Manual HACCP

Los procedimientos del sistema HACCP se puede considerar el elaborar un documento con los procedimientos del HACCP de la empresa como una manera de reflejar conjuntamente todas las actividades asociadas con el programa HACCP. Este documento puede consistir en un Manual HACCP que contenga inicialmente la política de la empresa con relación a la Gestión de la Seguridad de los Alimentos y liderado por el ejecutivo de mayor nivel. El Manual puede continuar con los detalles relativos al plan de la empresa para instaurar el HACCP, el Plan del Proyecto y la lista original con la localización de los planes HACCP y sus números de referencia. Si sólo se tiene un plan HACCP, se puede preferir guardar el documento en sí mismo en el manual. Se puede considerar incluir, un listado con contactos útiles y organismos de formación y quizás el calendario de auditoria del HACCP junto con los originales de las hojas de datos y las instrucciones para su cumplimiento.

Cuando la empresa cuenta con un sistema ISO 9000 implantado se puede optar por complementar el manual de calidad con cada uno de los procedimientos que se elaboran para el sistema HACCP según la cláusula correspondiente y el / lo(s) plan(es) HACCP integrarlo(s) a los planes de calidad existentes. El control de documentos, registros, elaboración de documentos para el sistema HACCP se realiza de la misma manera que para el sistema ISO 9000.

Como puede observarse cuando el HACCP se apoya en estas disciplinas funciona con mayor eficacia. Un beneficio adicional de esto es que utilizando ISO 9000 se habrá avanzado mucho en el camino para la implantación del sistema HACCP y de la misma manera cuando se trata de la implementación para la certificación de la serie de estándares de ISO 9000.

---

\*N del T. En castellano el sistema HACCP se popularizó bajo las siglas ARICPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos), gracias a la enorme labor divulgativa realizada por el Profesor D. Benito Moreno, pionero en este campo e introductor de esta manera de trabajar en el mundo de habla hispana. Ahora bien, en estos momentos además de estas siglas ARICPC, el Ministerio de Sanidad y Consumo de los Estados Unidos utiliza en sus documentos ARICPC (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos), como se ve parecido pero no igual. La OMS ha utilizado en documentos en castellano APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control). Todo esto ha generado una gran confusión terminológica en castellano, por este motivo se utilizan las siglas inglesas. Por otro lado y por motivos de claridad de conceptos es necesario destacar que el concepto "hazard" ha sido traducido como peligro y "risk" como riesgo.

## 2.5 Relación Sistema HACCP - Sistema ISO 9000

Se pudiera pensar que el HACCP y los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) tienen muy poco en común. A continuación se establecerá un punto de vista diferente, hasta el grado de sugerir que *sin el soporte de sistemas como el ISO 9000, el Sistema HACCP no será tan eficaz como debería*

Un Sistema de Gestión de la Calidad es el conjunto de actividades que tienen lugar en una empresa encaminadas a garantizar que la misma cumple sus objetivos de calidad. Con respecto a esto el HACCP se puede considerar como un Sistema de Gestión de la Calidad al ser un sistema que ayuda a conseguir el objetivo de producir alimentos seguros.

Muchas empresas basan sus SGC en las series internacionales ISO 9000. El sistema puede ser acreditado de manera *formal o utilizar sus requisitos* como un marco de trabajo para desarrollar un sistema propio. El estándar ISO 9000 puede ser utilizado para múltiples actividades en muchas organizaciones. El ISO 9000 es un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado primeramente a prevenir y detectar la presencia de productos defectuosos durante la producción y distribución, y que por medio de las acciones correctivas y preventivas *garantiza que no vuelvan a aparecer* productos que no cumplan con lo especificado. El ISO 9000 garantiza que el producto cumple con las especificaciones el 100% de las veces. El problema obvio reside en que se especifique un producto peligroso, el Sistema de Calidad garantizará que se produzca un producto peligroso todas las veces.

Utilizando el HACCP y gestionando el Sistema HACCP por medio del ISO 9000 se puede garantizar tanto que se especifica un producto seguro así como que el mismo se produce siempre.

El ISO 9000 y el HACCP, en lo relativo a la Gestión de la Seguridad y Calidad de los Alimentos, tienen mucho en común. Ambos sistemas necesitan el involucramiento de todos los trabajadores de la empresa, utilizan un enfoque muy estructurado y requiere establecer y especificar de modo preciso los aspectos claves. Ambos son Sistemas de Control de Calidad diseñados para tener la máxima confianza en que el nivel especificado como aceptable de seguridad / calidad se alcanza de manera *económica*. Las técnicas de Control de Calidad como las inspecciones validadas estadísticamente y los análisis son partes vitales del sistema, para vigilar que los puntos de control, la calidad y seguridad están siendo cumplidos.

El ISO 9000 son una serie de estándares. Éstos incluyen los requisitos para implantar 20 cláusulas del ISO 9001 "Sistema de calidad -Modelo para asegurar la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. ISO 9002 contiene 19, "Sistema de calidad -Modelo para asegurar la calidad en producción, instalación y servicio, e ISO 9003 sólo 16 "Sistema de calidad -Modelo para asegurar la calidad en la inspección y prueba final".

Cada una de las cláusulas del ISO 9000 es importante para el HACCP y muchas veces es vital que el HACCP se apoye en sus procedimientos. Por ejemplo el HACCP sólo será eficaz si

- Se utiliza equipo debidamente calibrado.
- El personal tiene la formación necesaria.
- Se controla la documentación.
- Se verifica el sistema por medio de auditorías y así sucesivamente.

Desde luego, la empresa no necesita un sistema de calidad, certificado por un organismo acreditado como paso previo al HACCP, pero se debe ser conciente de la relación existente entre los dos y de como utilizar ISO 9000 como una guía para establecer procedimientos que hagan efectivo el Sistema HACCP. Esta relación se describe en la Tabla 7

NORMA ISO 9000 1994 (NMX-C-002-194-IMNC) - SU APLICACIÓN AL HACCP	
Cláusulas ISO 9000	Aplicación HACCP
4.1 Responsabilidad de la directiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe existir una política de <i>calidad</i> que incluirá referencias específicas para utilizar el HACCP para gestionar la seguridad de los alimentos.</li> <li>• Se definirá la <i>responsabilidad</i> y autoridad dentro del Sistema HACCP.</li> </ul>
4.2 Sistema de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se especifican todas las actividades que pudieran influir en la Calidad (seguridad) del producto y garantiza que están documentadas convenientemente, un producto de calidad es también un producto seguro.</li> </ul>
4.3 Revisión del Contrato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el Control de Calidad de Proveedores, dado que existe la relación entre comprador y proveedor. Algunas materias primas pueden ser Puntos Críticos de Control y será necesario un control severo sobre el proveedor.</li> </ul>
4.4 Control del diseño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El HACCP comienza en la etapa de concepción del producto, es decir, el diseño y control de diseño, el cual debe incluir el análisis de peligros y evaluación de riesgos en la etapa de concepción.</li> </ul>
4.5 Control documental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los documentos HACCP deben ser controlados mediante la revisión, firma y fechado por parte de las personas autorizadas.</li> <li>• Cada documento HACCP debe llevar un número de referencia exclusivo</li> <li>• Cuando se realizan cambios en los planes HACCP, los mismos se introducen en los documentos nuevos.</li> </ul>

TABLA 7

NORMA ISO 9000: 1994 (NMX-C-002-194-IMNC) - SU APLICACIÓN AL HACCP

Cláusulas ISO 9000	Aplicación HACCP
4.6 Adquisiciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los subcontratistas se controlan por medio de su evaluación y mantenimiento de registros. Entre sus actividades están: calibración, mantenimiento del equipo de producción, higiene y control de plagas.</li> </ul>
4.7 Productos suministrados por el cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es fundamental asegurarse que se incluyen esos productos en la evaluación del HACCP y que se dispone de tanta información como sea necesaria.</li> </ul>
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es esencial ser capaz de seguir la pista a los lotes de materias primas y productos terminados en el caso de un fallo en un PCC.</li> <li>Se poseerá un plan de retiro de producto del mercado, para minimizar los efectos de cualquier fallo siendo capaces de seguir la pista y retirar cualquier producto defectuoso.</li> </ul>
4.9 Control del Proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es de gran importancia para el HACCP y esencial contemplar las áreas clave en todas las etapas del proceso.</li> </ul>
4.10 Inspección y Prueba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando las materias primas sean PCC's, no se utilizarán hasta recibir confirmación de su conformidad.</li> <li>Los productos terminados se retendrán hasta recibir confirmación que todos los PCC's han sido cumplidos.</li> </ul>
4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba	<ul style="list-style-type: none"> <li>El control eficaz de los PCC's recae en equipos o métodos de medidas precisos. Todo el equipo necesario para vigilar un PCC debe de exactitud y precisión conocidas y ser calibrado regularmente.</li> </ul>
4.12 Estado de Inspección y Prueba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debe existir un método claramente definido para identificar el resultado de las inspecciones y análisis realizados a cualquier materia prima, producto o equipo para evitar su uso indebidamente.</li> </ul>

TABLA 7 (Continuación)

NORMA ISO 9000:1994 (NMX-C-002-194-IMNC) - SU APLICACIÓN AL HACCP

Cláusulas ISO: 9000	Aplicación HACCP
4.13 Control de Producto no Conforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tabla de control del HACCP designará quién es responsable de realizar las acciones correctoras en el caso de una desviación</li> </ul>
4.14 Acción Correctiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se identificará la razón por la que un PCC se puso fuera de control al objeto de resolver el problema permanentemente y no se repita.</li> </ul>
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los peligros pueden surgir por almacenar o manipular incorrectamente un producto o materia prima. También en el caso que el envase sea inadecuado incapaz de soportar la distribución.</li> </ul>
4.16 Registros de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los registros del HACCP se guardarán organizadamente. Pueden llegar a formar parte de la defensa basada en la diligencia debida o ser necesitados durante una inspección por parte de las autoridades para demostrar la gestión eficaz de la seguridad de los alimentos.</li> </ul>
4.17 Auditorías internas de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los diagramas de flujo del proceso deben auditarse como una parte de la verificación.</li> <li>• El Sistema HACCP debe auditarse regularmente por parte de los miembros del Equipo HACCP para evaluar si está funcionando correcta y apropiadamente</li> </ul>
4.18 Capacitación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un HACCP eficaz se basa en la participación de personas formadas y preparadas pertenecientes a un amplio espectro de disciplinas.</li> </ul>
4.19 Servicio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es indispensable brindar apoyo al cliente en cuestiones de sanidad.</li> </ul>
4.20 Técnicas estadísticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La elaboración de la Tabla de control del HACCP precisa la toma de muestras en cada PCC.</li> <li>• Otras técnicas estadísticas importantes pudieran ser la evaluación de la capacidad del proceso y control estadístico de procesos durante la vigilancia de un PCC.</li> </ul>

TABLA 7(Continuación)

Fuente: Sari Mottimore, Carol Wallace HACCP, Enfoque Práctico Zaragoza, España Ed Acribia 1996 Pg 191-195

## CAPITULO III PRERREQUISITOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP.

### 3.1 Capacitación

Probablemente, el sistema HACCP será ineficaz e inadecuado si las personas que desarrollan el HACCP no tienen la formación y experiencia adecuadas. El HACCP sólo será de ayuda para producir alimentos seguros si las personas que los fabrican son competentes. Debido a esto, la formación es el punto más importante para implantar un sistema HACCP. La formación no sólo proporciona los conocimientos técnicos necesarios para realizar el HACCP, también ayuda a cambiar las actitudes de las personas.

Para desarrollar un sistema eficaz, es fundamental implicar al personal directivo desde el principio. Sólo si se entiende completamente lo que significa el HACCP, cuales son los beneficios para la empresa, qué implica y qué recursos son necesarios se puede alcanzar un compromiso real. Hay que animar a todo el personal directivo a demostrar activamente su apoyo y a tener una perspectiva unánime. Los directivos pueden conocer el sistema no solamente leyendo libros sino acudiendo a cursos sobre el HACCP. Si esto no se puede hacer por medio de recursos propios habrá que acudir a un asesor externo.

Es importante que el HACCP no sea desarrollado sólo por una persona sino que sea el fruto del esfuerzo de un equipo multidisciplinario

**El Equipo HACCP:** los conocimientos técnicos que necesitan los miembros del Equipo HACCP es, lógicamente, mucho mayor que el requerido por el resto de la empresa, La formación de estas personas es una inversión y debe ser tomada en serio. Si se quiere que el sistema funcione bien, los miembros del Equipo HACCP deben recibir muchos conocimientos adicionales y técnicos si es que no existen, como lo muestra la tabla 8

FUENTES RECOMENDADAS DE INFORMACIÓN SOBRE EL HACCP

Formación	Modo de obtenerlo
1 Principios y técnicas HACCP	Cursos de formación, comprobar tanto el contenido práctico como la teoría. La duración mínima rondara los dos días para los miembros del equipo HACCP, más para los líderes
2 Ser capaz de elaborar el diagrama de flujo	Prácticas en la empresa y confirmación al inicio por parte de un experto
3 Conocer los tipos de peligros que pueden aparecer y los métodos para prevenirlos	Cubierta por un buen equipo multidisciplinario con formación universitaria en microbiología o similar y muchos años de experiencia en la industria de los alimentos.
4 Conocimientos detallados de Buenas Practicas de Higiene y Sanidad	Experiencia en la industria alimentaria
5 Ser capaz de identificar dónde están los puntos críticos de control en el proceso y los métodos para vigilarlos Establecer planes de muestreo y las acciones correctivas en los casos de desviación	Como en 3
6 Capacidad de trabajo en grupo, incluyendo técnicas de comunicación	El departamento de personal puede apoyar con cursos para el Equipo HACCP
7 Planificación de proyectos y técnicas de gestión	Cursos externos por consultorías de gestión u organismos de formación
8 Formación de auditores, esencial para verificar el diagrama de flujo y el Plan HACCP	Asesores de ISO 9000
9 Control estadístico de procesos	Consultores de gestión de calidad
10 Técnicas de solución de problemas	Un curso a la medida de las necesidades (HACCP) realizado en la misma empresa, al objeto de que se comprenda y aplique realmente el sistema
11 Formación de instrucciones, esencial si se planea realizar la capacitación interna	Cursos sobre industria alimentarias, cursos de realización de presentaciones efectivas

TABLA 8

Los vigilantes de PPCs, estas personas necesitarán las siguientes vías de información

- Conciencia de lo que implica el HACCP y porqué se utiliza. Relacionado con esto último, información de lo vital de su papel como Vigilantes de Puntos Críticos de Control en relación con la seguridad del producto final.
- La formación específica que requiera su trabajo
- También pueden necesitar capacitación para llenar las hojas de control, mantener los registros y prevenir el fallo de un PCC, qué acciones correctoras realizar y procedimientos a seguir

**Formación de la Empresa en el HACCP:** el personal directivo será uno de los primeros grupos del personal de la empresa que se formará, pero es importante que todos los empleados sean conscientes y entiendan lo siguiente

- ¿Qué es el HACCP?
- ¿Porqué es necesario el HACCP. los beneficios de su uso y ejemplos de fracasos?
- ¿Quién debe estar incluido y que nivel de formación necesitan?
- ¿Qué cambios se necesitarán en comparación con el modo actual de trabajar?
- Qué los PCC son algo no negociable. Han sido reducidos al mínimo posible y en caso que fallen es muy probable que esto afecte a la seguridad de los alimentos
- ¿Que es esencial que exista el compromiso conjunto de la compañía, para producir alimentos seguros?
- Que se entienda que las Buenas Practicas de Manufactura y el Control de Calidad de los Proveedores son requisitos previos para un sistema eficaz

Es conveniente que la formación de la empresa sea llevada por los miembros del Equipo HACCP, esto aumenta la consideración tanto del HACCP como del Equipo mismo. La presentación puede ser obtenida de libros, o de modo alternativo, se puede mandar a un miembro del Equipo a un curso sobre HACCP. Recuerde, instructores adecuadamente formados serán mucho más eficaces a la hora de desarrollar la capacitación.

### 3.2 Procedimientos Estándares de Operación – Sanidad (SSOP’S)

*Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP’S)* por sus siglas en ingles, y en castellano (PEO – S) El programa de sanidad debe incluir

- Manual de Limpieza, compendio de los procedimientos de limpieza utilizados para todo el equipo en contacto directo con el producto, ya sea producto en proceso o terminado, las *líneas de producción* y el transporte del producto (sí aplica), así como el mantenimiento de las instalaciones y equipo
- Catalogo básico de sanidad; incluye una lista de químicos usados para limpieza y sanitización, en donde se especifique: el tipo (ácido o alcalino), el principio activo, los *métodos de aplicación* y la concentración a ser usada, tiempos de contacto, procedimientos de enjuague, requerimientos de sanidad, o si una pieza de un equipo pueda ser limpiada en su lugar o debe desarmarse y ser limpiada fuera de su lugar y el costo del producto
- *Tiempos Estándar de Limpieza*, se deben elaborar lineamientos para definir las frecuencias máximas de limpieza de equipos de proceso, la frecuencia debe establecerse sobre la base de los estándares que la empresa tenga establecidos y acorde con requisitos de instituciones internacionalmente reconocidas como “Quality Bakers of América” (QBA) y el American Institute of Baking (AIB).
- Programa de Control de Plagas. este programa deberá presentar un catalogo de pesticidas autorizado.
- Procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, los sistemas de sanidad involucran un enfoque pro activo en la *seguridad del producto*, y la educación de los empleados es la base en los programas de sancamiento.

El sancamiento involucra mucho más que la limpieza del equipo, encamina a todas las actividades y responsabilidades para la prevención de la adulteración del producto. El sancamiento también incluye la implementación de las acciones adecuadas para *prevenir la ocurrencia de algunos factores* de riesgo que pudieran hacer daño a los consumidores.

### 3.3 Buenas Practicas de Manufactura

Las Buenas Practicas de Manufactura son una serie de guías y lineamientos que deben ser satisfechos por la industria de alimentos y bebidas, para cumplir con los requerimientos legales y con las expectativas del consumidor

Estos lineamientos son de tipo general y tienen una gran flexibilidad, lo que los hace aplicables a todas las empresas, independientemente del tipo de productos que elaboren, cubren diversos aspectos de la operación industrial y, al ser aplicados en un esquema integral, permiten que la fabricación de los productos se lleve a cabo, en condiciones tales, que los protegerán de la contaminación y/o descomposición, para que llegue al consumidor final con una calidad sanitaria inobjetable

Las Buenas Practicas de Manufactura han estado vigentes en Estados Unidos desde 1969, cuando se publicaron por la Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drug Administration, FDA) y revisadas en 1986. Desde entonces han sido adoptadas e implantadas en un gran número de países.

En México Las BPM se regulan mediante la NOM-120-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Practicas de Higiene y Sanidad para el Proceso de Alimentos, Bebidas No Alcohólicas y Alcohólicas. Esta Norma incluye requisitos necesarios para ser aplicados en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos y bebidas, así como sus materias primas y aditivos, a fin de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora.

La NOM -120-SSA1-1994 esta dividida en subpartes, las cuales contienen requerimientos detallados relacionados con varias operaciones en las instalaciones de industrias procesadoras de alimentos, las cuales deben ser consideradas en la elaboración de procedimientos para su implantación y son los siguientes

- Personal
- Edificios, Patios, Terrenos e Instalaciones
- Instalaciones Sanitarias
- Servicios a Planta
- Equipamiento
- Proceso
- Control de Plagas
- Limpieza
- Desinfección

Así mismo en 1992 la Secretaria de Salud emite el Manual de Buenas Practicas de Higiene y Sanidad cuyo propósito es, por una parte, proporcionar apoyo técnico a productores y comercializadores, en un afán por mejorar la calidad sanitaria de los procesos y productos, y por la otra que el verificador sanitario cuente con una guía que le permita corroborar la evolución del nivel sanitario del establecimiento y dar seguimiento a los compromisos establecidos conjuntamente con el propietario

La Secretaría de Salud a través de la Secretaría de Regulación y Fomento Sanitario realiza la verificación a la NOM-120-SAA1-1994

La normatividad existente para las BPM a nivel Tratado de Libre Comercio lo establece el Code of Federal Regulation, Capítulo 1 emitido por la FDA, en el ámbito internacional la normatividad esta establecida por el Codex Alimentarius que son las directrices de la Comunidad Europea de la Preparación Higiénica de los alimentos

Para implementar las Buenas Practicas de *Manufactura* en la industria harinera es necesario realizar un procedimiento, en el cual se describa que son las BPM, cada uno de los puntos que las integran. Y capacitar al personal en Buenas Practicas de *Manufactura* de manera que estas sean formas cotidianas de trabajo

Es necesario, puesto que las BPM es uno de los *prerrequisitos fundamentales* para que el sistema HACCP sea eficaz realizar auditorias internas, si se cuenta con el personal capacitado, solicitar la verificación de estas a un asesor externo o a La Secretaría de Salud a través de la Secretaría de Regulación y Fomento Sanitario, con lo que conoceremos si la empresa esta trabajando bajo condiciones sanitarias.

### 3.4 Programa de Control de Plagas

Los programas de sanidad deberán incluir los procedimientos detallados para el control de plagas. Aunque en algunas ocasiones se puede llegar a considerar que la contaminación de los alimentos por pestes es limitada a lo estético y a la adulteración económica, muchas plagas, como las cucarachas, roedores, insectos y aves, pueden transmitir factores de riesgo microbiológico al entorno del alimento en proceso y al alimento en sí. Además, algunos alimentos, tales como granos (trigo) y nueces, son susceptibles al hongo y el subsecuente desarrollo de mico toxinas por parte de los insectos.

El programa de control de plagas debe ser comprensible y estar basado en la filosofía del Manejo Integral de Plagas (MIP), un programa MIP es en su mayor parte preventivo, establece el empleo de medidas físicas y mecánicas de control, en vez de basarse en el uso de sustancias químicas pesticidas para erradicar la infestación de plagas. Es por eso que los programas MIP son seguros y mucho más efectivos que basarse en un solo método. Sólo deberán emplearse plaguicidas, cuando otras medidas no sean eficaces. Debe además consultarse el Catálogo Oficial de Plaguicidas de 1993, publicado por la Comisión intersecretarial para el Control de Procesos y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST).

El MIP dicta el uso inicial de métodos físicos para eliminar las plagas de las instalaciones, las cuales deben ser construidas lo más ajustado posible para negar accesos; los refugios en la planta deben ser eliminados. El mantener condiciones sanitarias y eliminar las fuentes de alimento, agua y refugios reducirá el número de plagas. Se debe prestar mayor atención a los aparatos mecánicos para la eliminación de plagas dentro de la planta. Las trampas para roedores y electrocución de insectos son ejemplos de excelentes y efectivos aparatos mecánicos al momento de ser usados apropiadamente.

A pesar de las barreras físicas efectivas y los aparatos mecánicos, el uso periódico de sustancias químicas pesticidas será necesario. Sin embargo, la necesidad de sustancias químicas deberá ser mínima y deberá emplearse con las precauciones apropiadas. El programa MIP deberá ser desarrollado por el personal que es responsable de la implementación del programa y por un operador de control de plagas con experiencia ya sea interno o externo.

Los registros asociados con el programa de MIP deberán incluir lo siguiente, aunque no se limita a eso solamente:

- Mapa de las estaciones mecánicas de roedores, electrocución de insectos, trampas para aves
- Mantenimiento programado de las estaciones de roedores, trampas para aves
- Inventario de todos los pesticidas usados en el programa, incluyendo una copia de todas las etiquetas
- Copia de los reportes de un Operador de Control de Plagas, aplicación de cualquier pesticida (nombre de la sustancia química y la cantidad aplicada).
- Reporte de las inspecciones internas de control de plagas con las "acciones correctivas" tomadas

- Reporte de todos los problemas con las instalaciones físicas, o equipo que no cumple con el programa de sanidad de la planta, indicado las “acciones correctivas” tomadas y “por quien”, claramente definido

Los registros de control de plagas son requeridos para demostrar conformidad con el MIP y sirven como parte de la documentación esencial para el programa.

### 3.5 Programa de Control de Químicos

Los siguientes pasos se requieren en el desarrollo y la implementación de un programa para el control de los químicos usados en las instalaciones de procesamiento de alimentos.

- El uso de sustancias químicas aprobadas Desarrollo de especificaciones y la obtención de certificados de garantía de todos los proveedores de sustancias químicas, ingredientes, y materiales de empaque.
- Mantener un inventario de todas las sustancias químicas, incluyendo los aditivos alimentarios usados en la planta.
- Revisión de los procedimientos actuales para el uso de todas las sustancias, incluyendo las formulaciones de los productos.
- Aplicar una auditoría del uso de todas las sustancias químicas, incluyendo el monitoreo a las actividades diarias de los trabajadores.
- Instituir pruebas apropiadas dentro de la planta
- Capacitación adecuada a los empleados.
- Informarse acerca de nuevas regulaciones.

Se recomienda aplicar auditorías periódicas en las instalaciones del proveedor, lo que nos mostrara el grado de seguridad proporcionado de los productos, para disminuir o incrementar la confianza en el proveedor

Debido a que nuevas regulaciones son constantemente promulgadas y las regulaciones existentes se revisan periódicamente por la Secretaría de Marina Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP). Hay que asegurarse de que alguien de la organización se mantenga al tanto de las actualizaciones de las regulaciones para el uso de las sustancias químicas para evitar cualquier problema relacionado a factores de peligro químico

Finalmente, se debe tener en cuenta que si cualquier alimento es químicamente adulterado cual fuera la causa—por el uso de un ingrediente el cual contiene una sustancia química o residuo ilegal, por un error de operación durante la producción, o por el envío de los productos terminados en un recipiente o vehículos impregnados con sustancias químicas—la responsabilidad caerá en la compañía productora. La empresa deberá actuar de una manera responsable y tener la documentación adecuada para cada fase.

Podemos clasificar a las sustancias químicas en dos principales categorías

- 1) sustancias prohibidas como componentes endulzantez, endulzantez artificiales, preservadores, estabilizadores de espuma, antioxidantes.
- 2) sustancias venenosas, estas deben cumplir con las tolerancias establecidas o niveles de acción, las cuales son calificadas en las siguientes categorías
  - a) Aditivos de color, verificar la identidad, la especificación, listar los usos permitidos y restricciones.
  - b) Aditivos directos para alimentos, grupo de sustancias químicas usadas en el procesamiento de alimentos. (preservadores de alimento)
  - c) Aditivos indirectos para los alimentos, sustancias químicas permitidas para su uso en materiales en contacto con alimentos donde las sustancias químicas podrían migrar del artículo por contacto alimenticio y convertirse en un componente dañino para el alimento ( adhesivos y componentes de las cubiertas).
  - d) Sustancias sancionadas con anticipación por la legislación.
  - e) Sustancias generalmente reconocidas como seguras, los ingredientes alimenticios como la sal, pimienta, azúcar, vinagre, polvo para cocinar.
  - f) Pesticidas químicos, el uso de cualquier pesticida, incluyendo aquellos usados en el programa de control de plagas se deberá apegar a las instrucciones y la información en la etiqueta, las tolerancias de pesticidas en los alimentos procesados deben hacerse cumplir

### 3.6 Programa de Queja de Cliente (relacionados con la seguridad del alimento)

La empresa debe contar con procedimientos en donde se Indique la metodología empleada para identificar, documentar, evaluar, segregare y disponer de los productos no conformes (PNC) que se generen como resultado de quejas de clientes relacionados con la seguridad del producto.

Así mismo se debe definir cual es el alcance de ese procedimiento Materia prima (trigo), productos en proceso (trigo acondicionado y producto semiterminado), productos terminados (harina de envío en las instalaciones del proveedor, en tránsito, o en las instalaciones del Cliente), aditivos, sanitizantes y empaques; de manera que permita rastrear el posible origen del producto no conforme

En el Programa de Queja de Cliente se debe definir quienes son los responsables directos de responder a la queja del cliente, que actividad debe realizar y como realizarla Es de importancia el establecer el mecanismo a seguir en cada etapa del proceso donde el producto pudiera contaminarse, ya que se puede prevenir y/o notificar al cliente las condiciones del producto y si este no representa un riesgo importante en la salud del consumidor el cliente pueda aceptarlo bajo concesion o bien darle otro uso al producto.

### 3.7 Programa de Retiro de Producto del Mercado

Cada procesador alimentario deberá desarrollar una metodología documentada de recuperación para el caso de una desviación del Plan HACCP para un producto que este en distribución, y en el cual es encontrado un factor potencial o real de riesgo de salud, y una estructura organizacional que permita lograr el retiro del producto de una manera rápida y eficiente

La creación del equipo de recuperación dará a la empresa los medios para manejar por adelantado las emergencias de los productos. Un buen equipo de recuperación deberá incluir representantes de producción, aseguramiento de calidad, ventas, distribución, jurídico, asuntos de consumidores, equipado con la información adecuada para garantizar que las recuperaciones y retiros son manejados de manera rápida y sin la menor interrupción en las operaciones.

Si el cliente estima que es necesaria la recuperación de un producto al señalar cualquier deficiencia en los productos de su proveedor que se cree que contengan un factor de riesgo inminente a la salud la clasificación de la recuperación es la siguiente:

**Recuperación Clase I:** En situaciones donde hay una probabilidad razonable de que el uso o la exposición de un producto causaran consecuencias serias o mortales a la salud.

**Recuperación Clase II:** Cuando el uso o la exposición de un producto pudieran causar consecuencias temporales adversas a la salud o donde la probabilidad de consecuencias mortales sea remota.

**Recuperación Clase III:** Cuando el uso o la exposición de un producto no es probable que pudiera causar consecuencias adversas a la salud humana.

Como agregado a las recuperaciones, estas acciones son disponibles a una compañía que decida recuperar el control del producto.

**Retiro del mercado:** Usado cuando hay una violación menor y que no esta sujeta a sanciones legales, o cuando la compañía desea por otras razones retirar el producto de su distribución, p.c. el producto no cumple con especificaciones.

**Recuperación de existencias:** Se emplea en la recuperación de un producto que no ha sido puesto en los canales de distribución, pero que todavía esta bajo el control directo de la empresa.

**Corrección:** Esta cubre los pasos tomados para la recuperación, modificación, rectificado o el ajuste de un producto para que se mantenga en distribución, o la destrucción de un producto con congruencia regulatoria.

Si una compañía decide recuperar o retirar un producto porque considera que el producto presenta un factor de riesgo a la salud debe notificar al (los) cliente(s), el método usual es una llamada telefónica seguida de una confirmación escrita donde la compañía deberá proporcionar la siguiente información

- Identificación del producto
- La razón de la recuperación y los detalles de cuando y cómo fueron encontradas las deficiencias
- Una evaluación del riesgo asociado con el consumo del producto, y como la evaluación fue hecha
- La cantidad del producto producido en cuestión y lapso de tiempo de producción
- La información de los clientes que recibieron el producto. Si el producto ha sido distribuido a una o más áreas geográficas
- Una copia de correspondencia con las estrategias o acciones de recuperación.
- Nombres, títulos, y números de teléfonos de la compañía de quienes jugarán un papel en la recuperación.

Reporte de Estado de Recuperación de Producto: en el que se especifica cuales han sido los resultados de la recuperación en tiempos establecidos y estos reportes deben contener:

- Número de clientes notificados de la recuperación, la fecha y el método de notificación
- Número de clientes que respondieron a la comunicación de recuperación y la cantidad de producto que cada uno tuvo en sus manos el tiempo de recepción
- La cantidad de producto devuelto a mantenido por cada cliente
- *Tiempo estimado para la finalización de la recuperación*

Termino de la Recuperación o retiro, una recuperación será concluida cuando el productor o una dependencia legal, si esta interviniera, determinen que todos los esfuerzos razonables hayan sido realizados para remover o corregir el producto de acuerdo con la estrategia de recuperación, y cuando se vea que el producto sujeto a recuperación ha sido removido de su distribución y la corrección, o la disposición adecuada haya sido hecha por el productor. Si el producto es recuperado la empresa propondrá un plan escrito antes de hacer algo con el producto recuperado y no se deberá destruir sin antes tener la presencia de una dependencia legal. La empresa o la dependencia legal elaboraran una *notificación escrita de que la recuperación ha terminado*

Cuando se detecte, ya sea por el cliente o por el productor, que el alimento esta contaminado y este haya sido consumido, corresponde a la empresa investigar cuantas y cuales personas consumieron el alimento, tratar con ellas para conocer las consecuencias y buscar su bienestar.

## CAPITULO IV SECUENCIA LOGICA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP. PASOS PREVIOS PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN HACCP. APLICACIÓN DE LOS 7 PRINCIPIOS HACCP

### 4.1 Formación del Equipo HACCP.

El primer paso en el desarrollo y éxito de un plan HACCP es *reunir el equipo HACCP* apropiadamente. Este debe consistir de 5 a 7 miembros con habilidades y experiencia de los diferentes departamentos o áreas de la empresa, el numero puede variar dependiendo del tamaño de la empresa. El equipo puede incluir, pero no esta limitado a control/ aseguramiento de calidad, gerencia, investigación y desarrollo, operaciones, sanidad, ingeniería / mantenimiento, mercadotecnia / ventas / compras y los operarios. Este equipo proporciona un esfuerzo multidisciplinario, que ofrece diferentes puntos de vista, experiencias y conocimientos, de esta forma se enriquece el proceso y se fomenta la propiedad y el orgullo del plan. Finalmente se debe nombrar un líder del Equipo HACCP, el cual será responsable de conseguir que todos los miembros tengan los conocimientos y experiencia suficientes. El número de personas que se necesitarán, además de las del Equipo HACCP, dependerá del tipo de proceso y el número de controles a vigilar. Siempre deben estar en número suficiente para garantizar que los puntos críticos son vigilados eficazmente y se revisan los registros.

El Equipo HACCP pudiera requerir de consultores externos que cuenten con el conocimiento en el potencial microbiológico y otros factores de riesgo de salud pública relacionados con el producto y su proceso. Sin embargo, si el plan fuera *totalmente desarrollado* por consultores externas puede ser erróneo, incompleto y sin el apoyo del personal

### 4.2 Descripción de los Productos y la Distribución de los mismos.

El Equipo HACCP primero debe describir el alimento de la manera más completa posible, observando lo siguiente:

- Características fisicoquímicas (Análisis CHATTO)
- Condiciones que pueden afectar su estabilidad
- Ingredientes (todo lo que conforma al producto)
- Producto final (nombre del producto)
- Métodos de distribución
- Condiciones especiales de manejo (vida de anaquel, conservación, etc )

### 4.3 Identificación del uso al que se Destina el Producto

El uso final del producto debe especificarse como el uso que le darán los consumidores. El Equipo HACCP debe especificar a quién va dirigido, especialmente si se trata de la población de un sector vulnerable, por ejemplo ancianos, enfermos e infantes.

#### 4.4 Elaboración del Diagrama de Flujo que describa el Proceso

El diagrama de flujo debe construirse a partir de la información obtenida mediante observación directa y otras fuentes como planos, registros, etc. A través del diagrama de flujo se identificarán las etapas importantes del proceso involucradas en la producción de harina de trigo

##### a) Esquema de la planta

Debe desarrollarse para describir el flujo de cada producto elaborado, el tráfico de empleados en la planta, el flujo de todos los ingredientes y material de empaque desde el momento en que son recibidos en la planta, almacenados, procesados, empacados como producto final y distribuidos. El tráfico de empleados debe indicar el movimiento de éstos en la planta, incluyendo vestidores, instalaciones sanitarias y comedores, la localización de tapetes sanitarios (cuando aplique) y el lavado de manos deben incluirse también, para identificar la contaminación cruzada que pueda existir

El diagrama de flujo puede contener notas o símbolos para indicar los riesgos o tipo de contaminación probable de acuerdo a la tabla 9.

SIMBOLOGÍA DE UTILIDAD DURANTE LA VERIFICACIÓN <i>IN-SITU</i>	
Símbolo	Significado
	Posibilidad de que el agua o alimento estén contaminado por bacterias patógenas al inicio del proceso Posible contaminación con bacterias patógenas de las superficies o equipo que entra en contacto con los alimentos
	Posible contaminación con bacterias patógenas provenientes del personal que manipule el alimento
	Etapas del proceso.
	Posible etapa del proceso, que no se lleva a cabo continuamente
	Dirección del Flujo
PCC	Punto de Control Crítico
	Destrucción de bacterias a través de un calentamiento cercano a ebullición, sobreviviendo las esporas.
	Posible multiplicación de bacterias
	Crecimiento microbiano poco probable
H - L	Hongos-Lcavaduras

TABLA 9

Fuente: Adaptado de Secretaría de Salud Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios Manual de Aplicación de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos México D.F. 1993 Pg 17

#### 4.5 Verificación *in-situ* del Diagrama de Flujo.

Una vez que se tiene el bosquejo del diagrama de flujo y el esquema de la planta debe ser verificado *in-situ* para corroborar su exactitud y que no haya faltado detalle. Esto asegura que todas las etapas del proceso estén identificadas, también validara los supuestos establecidos con respecto al movimiento del producto y personal.

#### 4.6 Verificar que se hayan realizado los pasos previos al HACCP.

El equipo HACCP en conjunto verifica que todos los prerrequisitos del Sistema se hayan documentado y se estén llevando a la práctica y los aprobará cuando exista evidencia de su efectividad, esto con la finalidad de maximizar el control de todos los peligros, que tienen un nivel de ocurrencia y severidad de bajo riesgo, la elaboración correcta de los pasos previos al HACCP y el buen funcionamiento de estos mantendrán el número de Control de Puntos Críticos a un mínimo. Únicamente cuando se haya concluido el trabajo hasta este punto se podrá empezar la realización del Análisis de Riesgos para asegurarnos que el análisis es correcto debido a que los pasos anteriores han sido controlados.

En esta etapa cada miembro del Equipo HACCP es responsable de la revisión de los documentos creados y su verificación en el lugar de trabajo o en planta cuando aplique.

#### 4.7 Principio 1. Ejecutar Análisis de Peligros

Ejecutar Análisis de Peligros asociados a cada materia prima o ingrediente utilizado, y etapa del proceso, así como las medidas preventivas para controlar los riesgos.

Una vez finalizado y verificado el diagrama de flujo y que todos los pasos previos al HACCP se hayan cumplido, el Equipo HACCP avanza hacia la siguiente etapa de estudio, el análisis de peligros. Este es uno de los puntos clave de cualquier estudio HACCP y el equipo se debe asegurar que se consideran e identifican todos los peligros posibles, antes de empezar los miembros del equipo deben tener claro el significado de la palabra peligro "se considera un peligro a una propiedad biológica, física o química que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano".

El material de referencia para iniciar el análisis de peligros son en primer lugar el mismo equipo HACCP, quienes con su experiencia en el proceso son la primera fuente de información, la literatura, ya sea en libros o en informes epidemiológicos y artículos científicos, son las fuentes secundarias de información.

Mediante la utilización de lluvias de ideas se deben identificar los peligros y sus causas en las materias primas o ingredientes utilizados y en cada etapa del diagrama de flujo del proceso, esto se puede hacer en una sesión estructurada de lluvias de ideas, como una parte de la

discusión general, donde los miembros del equipo deben decir cualquier peligro que pase por sus cabezas (lluvia de ideas) La lluvia de ideas es una de las técnicas estándar para solucionar problemas, utilizables con éxito en el HACCP

El enfoque estructurado, se logra documentando, registrando y llevando orden en las actividades a realizar, cuando se elabora el análisis de peligros ayuda a tener la seguridad de que se han identificado todos los peligros. Registrar todos los peligros identificados junto con las etapas de proceso en los que aparece ayuda a que se cubran todos los peligros.

Durante el análisis de peligros es necesario evaluar el significado de cada peligro identificado, para establecer los mecanismos de control adecuados. Esto se conoce como una evaluación de riesgos y debe de ser tenido en cuenta por el Equipo HACCP. El riesgo se define como la probabilidad de que se produzca un peligro

#### 4.8 Principio 2. Identificar Puntos Críticos de Control (PCC's)

La determinación de los puntos críticos de control (PCC's) es el segundo principio del HACCP. Un PCC se define como cualquier operación en el proceso donde la pérdida de control puede resultar en un riesgo para la salud.

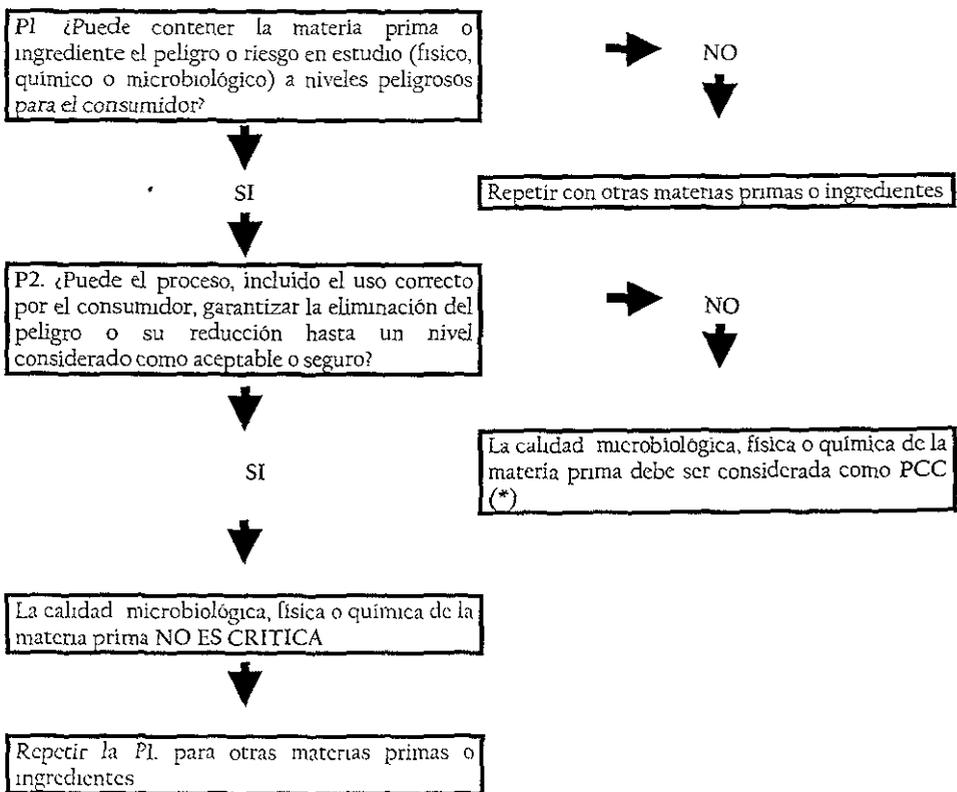
Se pueden establecer los PCC's conociendo todos los posibles peligros asociados a cada etapa del proceso (principio 1); para ayudar a encontrar los PCC's, existe un instrumento disponible conocido como árbol de decisiones para determinar puntos críticos. Un árbol de decisiones consiste en una serie lógica de preguntas que se responden por cada peligro. En el caso de árbol de decisiones para determinar PCC's son para las materias primas o ingrediente utilizado (diagrama 1), producto intermedio (diagrama 2) y etapa del proceso (diagrama 3). La respuesta a cada pregunta conduce al Equipo HACCP por un determinado camino en el árbol hasta concluir si se tiene un PCC ó un Punto de Control (PC) en esa etapa.

La utilización del árbol de decisiones hace que se piense de un modo estructurado y garantiza un estudio consecuente de cada etapa y peligro identificado También tiene el beneficio de forzar y facilitar la discusión dentro del equipo y de mejorar el trabajo y el estudio HACCP

DIAGRAMA 1  
Identificación de los Puntos Críticos de Control  
(JOUVE/ ILSI EUROPE, 1991)

Para cada Materia Prima o Ingrediente Utilizado

Para determinar si una materia prima o ingrediente de un alimento es un PC, es preciso contestar la pregunta 1 (P1) y, si es necesario, la pregunta 2 (P2).

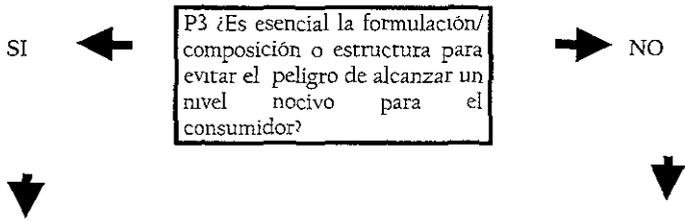


NOTA. Este diagrama puede ser aplicado para evaluar riesgos físicos, químicos y microbiológicos, por lo tanto se recomienda su aplicación en la misma materia prima o ingrediente para cada tipo de peligro por separado

DIAGRAMA 2

Identificación de los Puntos Críticos de Control  
(JOUVE/ ILSI EUROPE, 1991)

Para cada Producto Intermedio considerado en cada Etapa de la Fabricación y para el Producto Terminado.



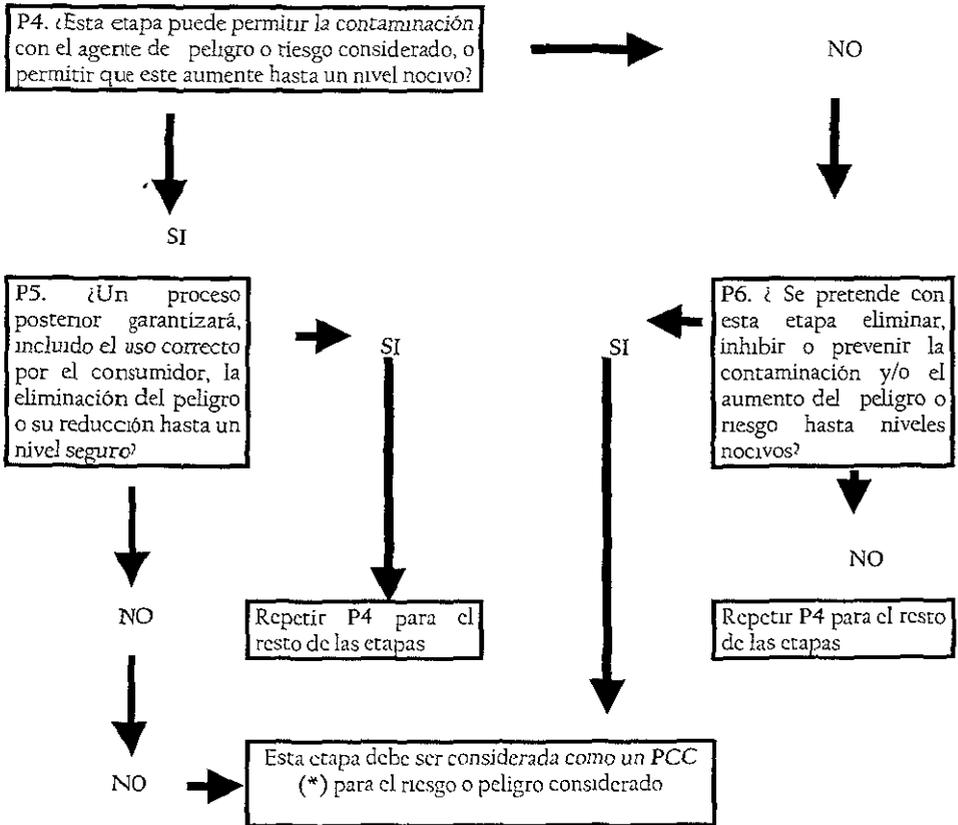
La formulación/ composición o estructura es un PCC (\*) para el producto considerado

NO es un PCC

DIAGRAMA 3

Identificación de los Puntos Críticos de Control  
(JOUVE/ ILSI EUROPE, 1991)

Para cada Etapa de Fabricación



#### 4.9 Principio 3. Establecer Límites Críticos

Una vez identificados los PCC's del proceso, definir cual será su tolerancia. Se deben establecer los criterios que marcan la diferencia entre producir un producto seguro y otro peligroso, de tal modo que se mantenga el proceso dentro de los límites de seguridad. La tolerancia absoluta en un PCC, es decir la división entre seguro y no seguro, se conoce como el límite crítico

Si se sobrepasan los Límites Críticos, el PCC estará fuera de control y puede aparecer un peligro potencial. El equipo HACCP debe tener conocimiento de cuales son los criterios que inciden en la seguridad de cada PCC *con el fin de establecer los límites críticos apropiados*, ya que cada PCC puede tener varios factores que es necesario controlar; Así mismo el Equipo HACCP debe tener la comprensión completa de los factores implicados en su prevención y control

El Equipo HACCP debe considerar las posible fuentes de información

Datos publicados: de literatura científica, registros propios de los proveedores y de organismos.

Consejo experto de consultores, asociaciones de investigación, etc.

Datos experimentales. de experimentos planificados en planta, estudios de inoculación de un producto o examen microbiológico específico del producto.

Tipos de Límites Críticos los criterios que constituyen los Límites Críticos pueden ser químicos, físicos o microbiológicos y estarán relacionados con el tipo de peligro a controlar en el PCC.

- Límites químicos. pueden tener relación con la aparición de peligros químicos en el producto y en sus ingredientes o con el control de peligros microbiológicos por medio de la formulación y los factores intrínsecos, algunos factores implicados en los límites críticos serán nivel máximo de mico toxinas, Ph, sal, a<sub>w</sub>
- Límites físicos relacionados con la tolerancia para los peligros físicos o la materia extraña Algunos factores implicados serían la ausencia de metales, filtros intactos (tamaño de filtro y retención)
- Límites microbiológicos. deben ser evitados como parte del Sistema HACCP, esto es así porque generalmente sólo pueden ser vigilados por medio del crecimiento del microorganismo en cuestión en el laboratorio, para lo que son necesarios varios días Por lo tanto la vigilancia de los límites microbiológicos no permite actuar inmediatamente cuando el proceso se desvía Pueden utilizarse los límites microbiológicos, en el caso de las materias primas para garantizar su seguridad, pero, solo si el material es homogéneo y se puede tomar una muestra representativa

Los factores microbiológicos resultan más idóneos para realizar verificación, es decir cuando se efectúan análisis adicionales para asegurar que el HACCP está siendo eficaz. Una excepción a esta regla es cuando se efectúan métodos microbiológicos rápidos, cuyos resultados sean en minutos; un ejemplo de estos es la bioluminiscencia por ATP que puede valorar eficazmente la limpieza o estimar el número total de microorganismos en una materia prima

Cuando el Equipo HACCP haya establecido los Límites Críticos para todos los PCC s, se pueden incluir en el plan HACCP

#### 4.10 Principio 4. Establecer Procedimientos de Monitoreo

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un punto crítico de control esta dentro de los *Límites Críticos*. Es una de las partes más importantes del Sistema HACCP y garantiza que el producto se elabora de manera segura continuamente; además de que al registrarse tendrá un uso final en la verificación.

El monitoreo cumple con tres propósitos

1. Es esencial para asegurar que los riesgos son controlados y garantizar la seguridad de un alimento en todas las operaciones del proceso.
2. Identifica cuando es evidente una desviación en un punto crítico de control. Entonces debe ser tomada una acción correctora
3. Provee documentación escrita que podrá usarse en la etapa de verificación del HACCP.

La frecuencia del monitoreo debe ser lo suficientemente real para indicar que el riesgo o peligro está bajo control. Esta dependerá de la naturaleza del PCC y del tipo de vigilancia.

Hay dos tipos básicos de vigilancia:

Systemas en línea ( on - line), en los que los factores críticos se miden durante el proceso. Este sistema puede ser continuo en el que los datos se registran de manera continua o discontinuo en el que las observaciones se hacen a determinados intervalos de tiempo durante el proceso.

Systemas fuera de línea ( off - line), en los que se toman muestras a objeto de medir los factores críticos en otro lugar. La vigilancia fuera de línea es habitualmente discontinua

El mejor sistema de monitoreo es el continuo que pueda calibrarse para detectar desviaciones en el proceso y efectuar modificaciones para evitar que se pierda el control en el PCC

#### 4.11 Principio 5 Establecer Acciones Correctivas

Cuando los resultados del monitoreo indican una desviación en un PCC, procede la toma de acciones correctivas, dado que la filosofía del HACCP tiene fundamento en prevenir la ocurrencia de los peligros desde el principio, se deben establecer las acciones preventivas y correctivas antes de la aparición de una desviación en un PCC, es decir para no perder el control de un PCC. El Plan HACCP debe, por tanto, tener dos niveles de acciones correctoras, acciones para prevenir desviaciones y acciones para corregir desviaciones. Las primeras serán sin duda, las que nos brinden la mayor seguridad de que el alimento será inocuo.

Una clara definición de las acciones correctivas y preventivas en el Plan, y la designación de un responsable debidamente capacitado y que de preferencia haya participado en la elaboración del Plan, evitará que sean tomadas subjetivamente y así mismo despejará las dudas y confusiones.

La importancia de las acciones correctivas para garantizar la inocuidad del alimento, lleva a que sea recomendable incluso que luego de ocurrida una desviación, el plan de acciones y la disposición final de productos se haga en acuerdo con la inspección oficial, cuando ésta existe en la planta

Y algo que no puede olvidarse en la aplicación de este principio, es el documentar debidamente tanto las desviaciones como las acciones correctivas y preventivas, por la utilidad que esto tendrá para efectos de la verificación.

#### 4.12 Principio 6. Establecer Procedimientos para Informar y Documentar el desempeño del Sistema HACCP.

Quizás una de las diferencias marcadas entre un enfoque sistemático como lo es el HACCP y los sistemas tradicionales de control, radica en la utilidad de la información derivada de su aplicación, para servir no solo como soporte documental de las acciones ejercidas para controlar los PCC, sino como instrumento para la toma de decisiones al poder ser usada como carácter proactivo para anticiparse a la ocurrencia de los peligros.

Los Beneficios de un Sistema de Registros y Documentación de HACCP son:

- Evidencia documentada del control en PCC's
- Permite un seguimiento retrospectivo y prospectivo del proceso y del alimento
- Constituyen prueba en caso de litigio
- Facilitan la verificación del Plan HACCP
- Facilitan la gestión en los aspectos relacionados a la inocuidad y el desarrollo de productos

Al reconocer las utilidades y beneficios de un sistema de registro y documentación, se llega a la necesidad de dejar en claro la importancia de asignar un número de referencia a cada

Plan HACCP, de esta manera cada producto puede ser identificado con facilidad y se facilitan por ejemplo las referencias cruzadas entre registros de un mismo alimento

Es obvio que los registros estarán concentrados en los PCC's y en los aspectos relacionados con su control, por lo cual la documentación incluirá ante todo los registros de reporte de PCC Límites Críticos, vigilancia y acciones correctivas, conjunto de información que ha de considerarse de *interés especial*, ya que concentrará los datos más valiosos relacionados con el control, en los cuales la verificación oficial concentrará su mayor atención.

La Documentación especial en un Plan HACCP es

- Diagrama de flujo del proceso
- Registros sobre
- PCC del proceso
- Límites críticos
- Vigilancia (monitoreo) de PCC
- Desviaciones y acciones correctivas
- Verificación
- Modificaciones al Plan HACCP

Pero además, la documentación se completará con la información referida a otros aspectos sistemáticos del Plan HACCP como son

- Conformación y capacitación del Equipo HACCP
- Términos de referencia del estudio
- Datos sobre ingredientes, materias primas
- Registros de control de proveedores
- Registros sobre calibración de equipos
- Actas de reuniones del Equipo HACCP
- Procedimientos de los prerrequisitos y,
- manual de procedimientos del Plan HACCP

El hecho de que los registros, en especial los relacionados con la vigilancia de un PCC y con acciones correctivas, serán empleados por operarios de línea, requiere que su diseño facilite su interpretación y el correcto registro de los datos pertinentes. Además de contar con el espacio para incluir la fecha/ hora de la toma de los datos y la firma o identificación de operario responsable de la vigilancia

4.13 Principio 7. Establecer Procedimientos para la Verificación del Sistema HACCP.

Se llega acá a un punto trascendental de la aplicación del HACCP, donde tanto la empresa a la cual cabe la *responsabilidad* de garantizar la inocuidad de sus alimentos, como la autoridad oficial (instancia gubernamental o cliente) a quien compete la responsabilidad de controlar los planes de garantía de la inocuidad desarrollados por el productor, evalúan el funcionamiento del Plan HACCP y el cumplimiento de lo escrito en la documentación que lo soporta. Los beneficios para la industria alimentaria como para las autoridades se describen en la tabla 10.

Beneficios de la Verificación de un Plan HACCP	
Industria	Autoridades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplir su política de inocuidad</li> <li>• Actualizar sus métodos de control</li> <li>• Documentar eficiencia de su Plan HACCP</li> <li>• Evaluar objetivamente su control</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la eficiencia de su labor de control</li> <li>• Obtener elementos para reorientar sus programas de control</li> <li>• Concentrar su papel en aspectos de inocuidad</li> <li>• Mejorar sus relaciones y conjugar esfuerzos con la industria</li> </ul>

TABLA 10

Fuente [http://www.inppaz.org.ar/MENUPAL/INFTEC/FOS/HACCP/cap\\_6.htm](http://www.inppaz.org.ar/MENUPAL/INFTEC/FOS/HACCP/cap_6.htm)

De la verificación se obtienen una doble utilidad para el productor que tienen con este instrumento la confirmación sobre la producción inocua, y para la inspección oficial de autoridades al permitirles reorientar sus políticas de control y buscar una mayor eficiencia en el cumplimiento de su compromiso de velar por la inocuidad de los alimentos para consumo de la población.

Hoy se reconoce que un eficaz método de para conducir la verificación es del tipo auditoria, similar al empleado en sistemas de aseguramiento de calidad como el ISO 9000 y en concreto, a la auditoria de conformidad (el cumplimiento del trabajo diario con respecto a lo establecido en el plan HACCP) que es quizás la más adecuada en el caso del HACCP, puesto que se enfoca a la inspección detallada de las operaciones para estimar su concordancia con lo establecido en el Plan HACCP y en los registros que los soportan

Una auditoria de calidad es una valoración planeada, documentada e independiente para determinar si los requerimientos para la seguridad alimentaria están siendo conseguidos

Los Propósitos de las Auditorias son

- Valorar conformidad (cumple con los procedimientos de monitoreo)
- Valorar efectividad (cumple con requerimientos normativos, o de clientes)
- Proveer de retroalimentación para un mejoramiento continuo

La auditoria de calidad debe

- Estar estructurada
- Estar documentada
- Ser llevada a cabo por individuos capacitados
- Proveer de una valoración independiente del programa integral del HACCP
- Evaluar la conformidad y efectividad del programa HACCP
- Valorar la efectividad de la directiva
- Identificar oportunidades de mejora continua

Las actividades para la verificación del HACCP contemplan

- Revisión del Plan HACCP
  - auditoria de escritorio, documentación
- Revisión de los Registros del HACCP
  - auditoria de documentación, especificaciones, acciones correctivas
- Análisis de producto terminado
  - auditoria de producto, se toma una muestra que es analizada en otro laboratorio para corroborar el grado de cumplimiento con la especificación
- Observación visual de la ejecución del programa HACCP
  - auditoria al sistema (in - situ, programa de Buenas Prácticas de Manufactura, Política de inocuidad, la aplicación del Plan HACCP observación a los trabajadores realizando mediciones, registrando resultados, entrevistarlos sobre sus responsabilidades) siendo esta la actividad clave para la verificación del HACCP

Oportunidades para llevar a cabo la verificación

- Cuando nuevos conocimientos sobre inocuidad del alimento llevan a modificaciones del Plan
- Cuando el alimento resulte implicado en un brote de enfermedad
- Cuando se registren modificaciones en el proceso del producto
- Cuando el cronograma de auditoria indique que es tiempo de realizarlas
- Cuando ocurren cambios en el proceso, en los métodos de distribución o en el uso esperado del producto

#### Tipos de auditorías

- Auditoría de piso de producción
- Llevada a cabo por un supervisor de planta, persona entrenada o un auditor interno, según lo indicado en el procedimiento de auditoría interna
- Auditorías del programa HACCP:
- -Interna y Externa por una *tercera parte*: Llevada a cabo por el equipo HACCP de la planta o el grupo auditor, para verificar la conformidad del sistema
- Auditoría de validación del HACCP
- -Externa por una *tercera parte*. Llevada a cabo por un equipo del corporativo, una organización externa como AIB (American Institute of Baking), QBA (Quality Bakers of América), IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.), los *clientes* mismos, para verificar la efectividad del sistema

## CAPITULO V

# ELABORACIÓN DEL PLAN MAESTRO HACCP PARA LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO.

### 5.1 Perfil del Producto: Harina de Trigo

El enfoque del Sistema HACCP propuesto en la industria harinera es su aplicación para gestionar la seguridad de los productos, el alcance se inicia desde la recepción de materia prima hasta su distribución en las instalaciones del cliente. Desde el principio del estudio se incluyen los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Aunque del proceso se obtienen productos con diferentes características, el producto final es harina y subproducto (este estudio es únicamente para la harina, por ser producto para consumo humano), como los procesos de estudio son comunes para una serie de productos estos se incluyen en el mismo enfoque, sin embargo se consideran los peligros debidos a pequeñas diferencias que existan en la formulación

En los peligros microbiológicos se incluye a patógenos vegetativos como Salmonella y E Coli, toxinas como las aflatoxinas<sup>1</sup> y vomitoxinas; así como mesó filas aerobios, coliformes, hongos y levaduras. Los peligros químicos que pueden estar relacionados con las materias primas, por ejemplo en el Trigo plaguicidas, fertilizantes, residuos de metales pesados plomo y cadmio, o en el proceso aditivos y vitaminas

Así mismo se consideran los peligros físicos como rebabas de metal, plásticos, madera, vidrios, etc que pudieran estar presentes en la materia prima o en el proceso de producción.

### 5.2 Descripción del Producto: Harina de trigo

La harina de trigo es un producto obtenido de la molenda del grano de trigo maduro, sano y seco del genero Triticum, L, de las especies T vulgaris, T. Compactum y T Durum o mezclas de estas, contiene vitaminas, y aditivos; dadas sus características fisicoquímicas como almidón de 70 a 75 %, menos del 15% de agua, entre 8 y 12 % de proteínas, materia grasa entre 1.2 y 1.4, carbohidratos 74.25 g/100g, alimento de baja acidez. Desarrollo de microorganismo a temperaturas entre 15 y 40°C (mesó filas), microorganismos aerobios. Se considera un producto que no es potencialmente peligroso, sin embargo se recomienda almacenar en lugares ventilados y secos, no almacenar el producto más de 30 días.

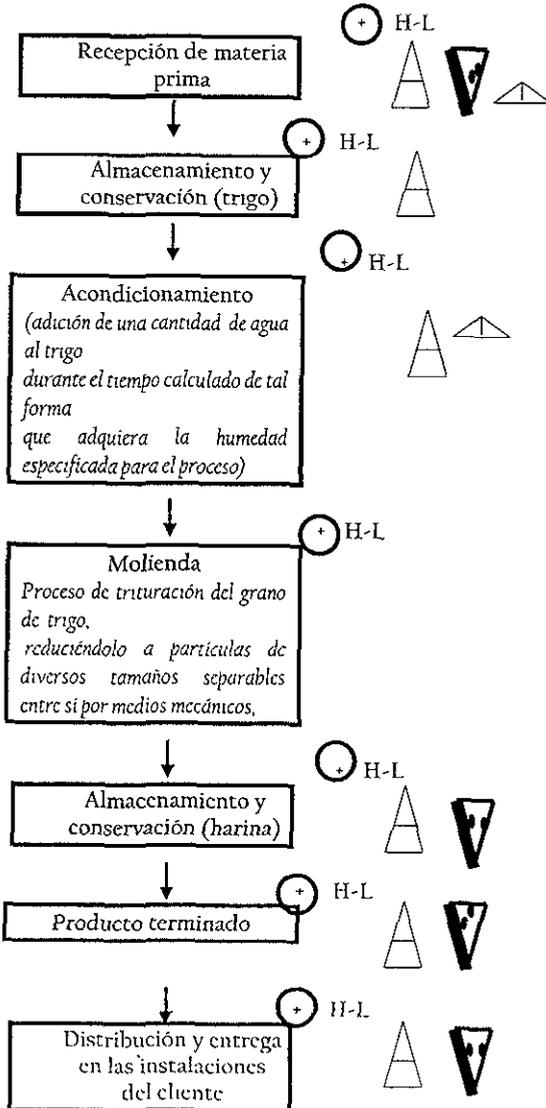
Dado que el producto puede ser envasado a granel (producto que debe pesarse, medirse o contarse en presencia del consumidor por no encontrarse preenvasado al momento de su venta) o en presentación de 44 Kg en empaque de polipropileno, es necesario tener un manejo adecuado en la producción y consumo por parte del cliente, de manera que las condiciones de almacenamiento sean secas y ventiladas para evitar la proliferación de plagas y/o microorganismos patógenos

### 5.3 Identificación del uso al que se destina el Producto: Harina.

La harina de trigo como producto terminado esta lista para ser consumido como materia prima por parte de diversas empresas para la elaboración de una gran gama de productos. (panificación, botanas, espesantes, entre otras). Por lo que no es consumido directamente por la población y su comercialización no esta orientada a un grupo de la población en especial

<sup>1</sup> metabolitos secundarios producidos por hongos *Aspergillus flavus*, *Aspergillus parasiticus*, *Aspergillus nomius* que tienen efectos toxicos y carcinógenos en animales, incluido el hombre

5.4 Etapas del Proceso para la Elaboración de Harina de Trigo / Verificación *In-Situ*  
 DIAGRAMA 4



### 5.3 Análisis de Peligros Asociados a la Materia Prima o Ingrediente utilizado y para cada Etapa del Proceso en la Elaboración de Harina de Trigo

Una vez finalizado, verificado cada etapa de proceso y que todos los pasos previos al HACCP se hayan cumplido, el Equipo HACCP realiza la siguiente etapa de estudio, el análisis de peligros. Este es uno de los puntos clave de cualquier estudio HACCP. El equipo HACCP se debe asegurar que se consideran e identifican todos los peligros posibles.

Mediante la utilización de lluvias de ideas se deben identificar los peligros y sus causas en las materias primas o ingredientes utilizados y en cada etapa del proceso, esto se realiza en una sesión estructurada de lluvias de ideas, donde los miembros del equipo deben decir cualquier peligro que pase por sus cabezas (lluvia de ideas). El análisis de peligros para la fabricación de harina se muestra en la Tabla 11.

ANÁLISIS DE PELIGROS ASOCIADOS A LA MATERIA PRIMA O INGREDIENTE UTILIZADO Y PARA CADA ETAPA DEL PROCESO EN LA ELABORACION DE HARINA DE TRIGO

Materia Prima o Etapa de Proceso	Peligro Físico	Peligro Químico	Peligro Microbiológico
Trigo	Plásticos: bolsas, botellas Metales: monedas, tuercas Madera Vidrio Piedras Cartón	Plaguicidas Fertilizantes Plomo Cadmio Bromatos	Toxinas: aflatoxinas y vomitoxinas Hongos Levaduras Coliformes totales Salmonella E coli Meso filios aerobios Otras variedades de granos
Agua		Metales pesados	Microorganismos patógenos via Coliformes totales Salmonella E coli Meso filios aerobios
Recepción de Materia Prima	Plásticos Metales: monedas, tuercas Madera Vidrio Concreto Piedras	Cebo para roedor Plaguicidas	Microorganismos patógenos via pelos humanos y de roedor Salmonella por plumas y excretas de aves y roedores Levaduras Hongos Plagas Mesofilos aerobios Coliformes totales
Almacenamiento y Conservación (trigo)	Concreto	Plaguicidas	Levaduras Hongos Plagas Mesofilos aerobios Coliformes totales

TABLA 11

ANÁLISIS DE PELIGROS ASOCIADOS A LA MATERIA PRIMA O INGREDIENTE UTILIZADO Y PARA CADA ETAPA DEL PROCESO EN LA ELABORACION DE HARINA DE TRIGO

Materia Prima o Etapa de Proceso	Peligro Físico	Peligro Químico	Peligro Microbiológico
Condicionamiento	Fierro Concreto	Plaguicidas fumigación del molino, cordón sanitario, fumigación de silos Exceso de dióxido de cloro por adición de sanitizantes	Restos de plagas Salmonella y E. coli, por adición de agua Mesófilos aerobios Coliformes totales
Molienda	Rebabas metálicas de los equipos Tela (mangas) Madera (cepilladores, tamices) Plásticos (cepillo de tamices)	Plaguicidas fumigación del molino, cordón sanitario, fumigación de silos Aditivos concentraciones altas en el producto	Restos de plagas Mesófilos aerobios Hongos Levaduras Coliformes totales
Almacenamiento y Conservación (harina)	Concreto	Plaguicidas fumigación del molino, cordón sanitario, fumigación de silos	Coliformes totales Restos de plagas Mesófilos aerobios Hongos Levaduras
Producto Terminado	Concreto Fierro Plástico Madera	Mejorantes Vitaminas Tinta de costalera	Restos de plagas Coliformes totales Mesófilos aerobios Hongos Levaduras
Entrega y Distribución en las instalaciones del cliente	Fierro	Plaguicidas fumigación del molino, cordón sanitario Exceso de productos de sanitización	Coliformes totales Restos de plagas Salmonella y E. coli, por contacto con personal infectado Mesófilos aerobios Hongos Levaduras

TÁBLA II (Continuación)

### 5.6 Identificación de Puntos Críticos de Control en la Elaboración de Harina de Trigo

Se pueden establecer los PCC's conociendo todos los posibles peligros asociados al proceso (principio 1), para ayudar a encontrar los PCC's, existe un instrumento disponible conocido como árbol de decisiones para determinar puntos críticos. La respuesta, a cada pregunta del árbol de decisiones, conduce al Equipo HACCP por un determinado camino en el árbol hasta concluir si se tiene un PCC en esta etapa. La identificación de Puntos Críticos de Control para la elaboración de harina de trigo se presenta en la Tabla 12

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO								
Materia Prima o Etapa de Proceso	Peligro	RUTA						PCC?
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	
Trigo	Plástico	Si	Si					NO
	Metales	Si	Si					NO
	Madera	Si	Si					NO
	Piedras	Si	Si					NO
	Vidrio	Si	Si					NO
	Plaguicidas	Si	No					PCC 1
	Fertilizantes							
	Plomo							
	Bromatos	Si	No					PCC 2
	Cadmio							
Agua	Toxinas aflatoxinas y vomitoxinas							
	Hongos	Si	No					PCC 3
	Levaduras							
	Coliformes totales							
	Salmonella							
Agua	E coli							
	Meso filis aerobios							
	Metales pesados	Si	No					PCC 4
Agua	Microorganismos patógenos via							
	Coliformes totales							
	Salmonella							
	E coli	Si	No					PCC 5
Agua	Meso filis aerobios							

TABLA 12

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO

Materia Prima o Etapa de Proceso	Peligro	RUTA						PCC
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	
Recepcion de Materia Prima	Plasticos				Si	Si		NO
	Metales monedas, etc				Si	Si		NO
	IMAN 1	Lo consideramos como Punto Critico de Control, PCC 6 debido a que la perdida de control de este equipo puede permitir la presencia de particulas metálicas que cause daño al consumidor						
	Madera				Si	Si		NO
	Plastico				Si	Si		NO
	Concreto, Piedras				Si	Si		NO
	Vidrio				Si	Si		NO
	Cebo para roedor	S utilizan únicamente trampas mecánicas para roedores M I P						NO
	Plaguicidas				Si	No		PCC 7
	Microorganismos patogenos via pelos humanos y de roedor Salmonella por plumas y excretas de aves y roedores Plagas Levaduras Hongos				Si	No		PCC 8
Almacenamiento y conservacion de trigo	Concreto				Si	Si		NO
	Plaguicidas				Si	No		PCC 9

TABLA 12 (Continuacion)

IDENTIFICACION DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO

Materia Prima o Etapa de Proceso	Peligro	RUTA						PCC?
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	
Almacenamiento y conservación de trigo	Plaga				Si	No		PCC 10
	Hongos Levaduras Mesofilos aerobios Coliformes totales							
Acondicionamiento	Fierro				Si	Si		NO
	IMAN 2	Lo consideramos como Punto Critico de Control, PCC 11 debido a que la perdida de control de este equipo puede permitir la presencia de particulas metálicas que cause daño al consumidor						
	IMAN 3	Lo consideramos como Punto Critico de Control, PCC 12 debido a que la perdida de control de este equipo puede permitir la presencia de particulas metálicas que cause daño al consumidor						
	IMAN 4	Lo consideramos como Punto Critico de Control, PCC 13 debido a que la perdida de control de este equipo puede permitir la presencia de particulas metálicas que cause daño al consumidor						
	IMAN 5	Lo consideramos como Punto Critico de Control, PCC 14 debido a que la perdida de control de este equipo puede permitir la presencia de particulas metálicas que cause daño al consumidor						
	Concreto				Si	Si		NO
	Plaguicidas				Si	No		PCC 15
Hongos Levaduras Plagas Meso filis aerobios					Si	No		PCC 16
	Exceso de dióxido de cloro	Si	Si Considerar las correctas prácticas de limpieza y sanitización					NO

TABLA 12 (Continuación)

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO								
Materia Prima o Etapa de Proceso	Peligro	RUTA						PCC?
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	
Molinda	Metales rebabas de equipos				Si	Si		NO
	Madera				Si	Si		NO
	Plastico, Tela				Si	Si		NO
	Coliformes totales							PCC 17
	Meso filis aerobios							
	Restos de plagas							
	Hongos				Si	No		
Levaduras							PCC 18	
Plaguicidas				Si	No		PCC 19	
Aditivos				Si	No		PCC 20	
Almacenamiento y Conservacion (harina)	Concreto				Si	No		PCC 21
	Plaguicidas				Si	No		PCC 22
	Esporas							PCC 22
Restos de plagas								
Mesofilos aerobios				Si	No			
Coliformes totales								
Hongos								
Levaduras								

TABLA 12 (Continuación)

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA ELABORACIÓN DE HARINA DE TRIGO

Materia Prima o Etapa de Proceso	Peligro	RUTA						PCC?
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	
Producto Terminado	Concreto				Si	No		PCC 23
	Fierro				Si	No		PCC 24
	IMAN 6	Lo consideramos como Punto Critico de Control, PCC 25 debido a que la perdida de control de este equipo puede permitir la presencia de particulas metalicas que cause daño al consumidor						
	Plastico				Si	Si		NO
	Madera				Si	Si		NO
	Mejorantes				Si	No		PCC 26
	Vitaminas							
	Tinta de costalera				Si	No Considerando tinta grado alimenticio		No
	Restos de plagas Mesofilos aerobios Hongos Levaduras Coliformes totales				Si	No		PCC 27
	Entrega y Distribución en las instalaciones del cliente	Fierro				Si	No Considerando a la pequeña industria- panaderías locales	
Plagucidas fumigación del molino, cordón sanitario Exceso de productos de sanitización					Si	No		PCC 29
Restos de plagas Salmonella y E coli, por contacto con personal infectado Mesofilos aerobios Hongos Levaduras Coliformes totales					Si	No		PCC 30

TABLA 12 (Continuación)

## 5.7 PLAN HACCP

La documentación especial del plan HACCP consiste en:

Etapas del proceso

Registros sobre:

PCC's del proceso

Límites Críticos

Vigilancia (monitoreo) de PCC's

Desviaciones y acciones correctivas

Verificación

Modificaciones al Plan HACCP

Todos en la planta deben conocer el contenido del Plan HACCP e identificar los PCC's, de esta forma el Plan HACCP es de fácil manejo y en el se concentran los aspectos más relevantes del Sistema, se muestra el Plan HACCP para la fabricación de harina de trigo en la tabla 13.

P L A N H A C C P

Materia Prima/ Etapas del proceso	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Límite Crítico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Trigo	PCC 1	Plaguicidas Fertilizantes	Control de proveedores Realizar la adquisición del trigo de acuerdo a los requisitos de las NOM-006-FITO-1995 NOM-028-FITO-1995	Pasar la auditoria a proveedores NOM-028-FITO-1995	Auditoria Revisar el certificado fitosanitario de origen y realizar análisis de laboratorio	Según la evaluación de proveedores En cada recepción de trigo	Realizar mezclas de trigo para disminuir la concentración de plaguicidas o fertilizantes	Director de compras Director de control calidad Director de producción
	PCC 2	Plomo Bromatos Cadmio	Control de proveedores Realizar la adquisición del trigo de acuerdo a los requisitos de las NOM-006-FITO-1995 NOM-028-FITO-195	Pasar la auditoria a proveedores NOM-028-FITO-1995	Auditoria Revisar el certificado fitosanitario de origen y realizar análisis de laboratorio	Según la evaluación de proveedores En cada recepción de trigo	Realizar mezclas de trigo para disminuir la concentración de plomo, bromatos o cadmio	Director de compras Director de control calidad Director de producción
	PCC 3	Toxinas aflatoxinas y vomitoxinas rotales Salmonella E coli Meso filios aerobios  Hongos Levaduras	Control de proveedores Realizar la adquisición del trigo de acuerdo a los requisitos de las NOM-006-FITO-1995 NOM-028-FITO-195	Pasar la auditoria a proveedores NOM-028-FITO-1995	Auditoria Revisar el certificado fitosanitario de origen y realizar análisis de laboratorio	Segun la evaluación de proveedores En cada recepción de trigo	Realizar mezclas de trigo para disminuir la concentración de microorganismos patogenos/ rechazar trigo/ no mezclar con otro trigo	Director de compras Director de control calidad Director de producción
Agua	PCC 4	Metales pesados	Control de proveedores eficaz Informe de problemas detectados por parte del suministrador	Pasar la auditoria a proveedores NOM-117-SSA1-1994	Auditoria Revisar el informe Realizar análisis de laboratorio/	Según la evaluación de proveedores En cada 15 días	Cambiar de proveedor Identificar como Restringido Uso	Personal de control calidad/ suministros

TABLA 13

P L A N H A C C P

Materia Prima/ Etapa del proceso	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Límite Crítico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Agua	PCC 5	Microorganismos patógenos via Coliformes totales Salmonella E coli Meso filios acrobios	Control de proveedores eficaz Informe de problemas detectados por parte del suministrador	Pasar la auditoria a proveedores NOM-117-SSA1-1994 Ningún problema informado	Auditoria Revisar el informe y la tendencia de los trimestres anteriores Realizar análisis de laboratorio Comprobar el sistema de contacto de emergencia	Segun la evaluación de proveedores En cada 15 dias	Cambiar de proveedor Identificar como Uso Restringido Darle seguimiento	Personal de control de calidad/ suministros
Recepcion de Materia Prima	PCC 6	IMANI	Revisar diario el equipo con el fin de establecer calendario de limpieza, ajuste y/o mantenimiento	Establecer cuanto tiempo tarda en saturarse el equipo Dependiendo de la producción	Revisar el equipo, limpiarlo, ajustarlo y/o darle mantenimiento	Diario según sea necesario para evitar la saturación	Identificar el lote como Uso restringido y darle seguimiento durante el proceso	Personal de mantenimiento/ control de calidad
	PCC 7	Plaguicidas	Realizar la fumigacion de acuerdo a los procedimientos y a la ficha técnica del proveedor	NOM-006-FITO-1995 NOM-028-FITO-195	Análisis de laboratorio para conocer cuales son los residuos que se generan en el trigo	Cada recepción de trigo y fumigación del área	Identificar como Uso Restringido Realizar mezclas de trigo para disminuir la concentración plaguicidas	Personal de recepción de trigo Personal de control de calidad
	PCC 8	mo patógenos via pelos humanos y de roedor Salmonella, E.Coli por plumas y excretas de aves y roedores Plagas Levaduras Hongos	Implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) implantación del programa de control de plagas (M.I.P) Mantener el area cerrada para evitar la lluvia, el polvo y evitar las condiciones para la propagación de mo patógenos	Presencia de Salmonella y E. Coli NEGATIVA No pasar los limites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Auditoria a la BPM, Programa de control de Plagas	Cada mes y en base a los resultados microbiológicos del trigo	No mezclar el trigo contaminado, utilizarlo como Uso restringido y darle seguimiento, para posteriormente incrementar la dosis de dióxido de cloro	Personal de recepción de trigo Personal de control de calidad Personal de suministros

TABLA 13 (Continuación)

P L A N H A C C P

Materia Prima/ Etapa del proceso	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Limite Crítico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Almacenamiento y conservación de trigo	PCC 9	Plaguicidas	Realizar la fumigación de acuerdo a los procedimientos y a la ficha técnica del proveedor	NOM-006-FITO-1995 NOM-028-FITO-195	Análisis de laboratorio para conocer cuáles son los residuos que se generan en el trigo	Cada fumigación del área o silo	Identificar como Uso Restringido Realizar mezclas de trigo p/disminuir la concentración plaguicidas	Personal de recepción de trigo/ de control de calidad
	PCC 10	Plaga Hongos Levaduras Mesofilos aerobios Coliformes totales	Implantación del programa de control de plagas programa de mantenimiento a silos para evitar la entrada de lluvia, el polvo y evitar las condiciones para la propagación de microorganismos patógenos	Presencia de Salmonella y E Coli NEGATIVA No pasar los límites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Auditoria al Programa de control de Plagas y al de mantenimiento De los silos	Cada mes y en base a los resultados microbiológicos del trigo	No mezclar el trigo contaminado, utilizarlo como Uso restringido y darle seguimiento, para incrementar la dosis de dióxido de cloro	Personal de recepción de trigo / de control de calidad/ de suministros
Acondicionamiento	PCC 11	IMAN 2	Revisar diario el equipo con el fin de establecer calendario de limpieza, ajuste y/o mantenimiento	Establecer cuanto tiempo tarda en saturarse el equipo	Revisar el equipo, limpiarlo, ajustarlo y/o darle mantenimiento	Diario según sea necesario para evitar la saturación	Identificar el lote como Uso restringido y darle seguimiento durante el proceso	Personal de mantenimiento / de producción
	PCC 12	IMAN 3	Revisar diario el equipo con el fin de establecer calendario de limpieza, ajuste y/o mantenimiento	Establecer cuanto tiempo tarda en saturarse el equipo	Revisar el equipo, limpiarlo, ajustarlo y/o darle mantenimiento	Diario según sea necesario para evitar la saturación	Identificar el lote como Uso restringido y darle seguimiento durante el proceso	Personal de mantenimiento / de producción
	PCC 13	IMAN 4	Revisar diario el equipo con el fin de establecer calendario de limpieza, ajuste y/o mantenimiento	Establecer cuanto tiempo tarda en saturarse el equipo	Revisar el equipo, limpiarlo, ajustarlo y/o darle mantenimiento	Diario según sea necesario para evitar la saturación	Identificar el lote como Uso restringido y darle seguimiento durante el proceso	Personal de mantenimiento / de producción

TABLA 13 (Continuación)

P L A N H A C C P

Materia Prima/ Tipo del proceso	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Limite Crítico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Acondicionamiento	PCC 14	IMAN 5	Revisar diario el equipo con el fin de establecer calendario de limpieza, ajuste y/o mantenimiento	Establecer cuanto tiempo tarda en saturarse el equipo	Revisar el equipo, limpiarlo, ajustarlo y/o darle mantenimiento	Diario o según sea necesario para evitar la saturación	Identificar el lote como restringido y darle seguimiento durante el proceso	Uso de mantenimiento /de producción
	PCC 15	Plaguicidas	Realizar la fumigación de acuerdo a los procedimientos y a la ficha técnica del proveedor	NOM-006-FITO-1995 NOM-028-FITO-1995	Análisis de laboratorio para conocer cuales son los residuos que se generan en el trigo	Cada fumigación del área	Identificar como restringido Realizar mezclas de trigo para disminuir la concentración plaguicidas	Personal de producción / de control de calidad
	PCC 16	Hongos Levaduras Plagas Meso filos aerobios	implantación del programa de control de plagas (MIP) programa de mantenimiento a silos para evitar la entrada de lluvia, el polvo y evitar las condiciones para la propagación de microorganismos patógenos aumentar el contenido de dióxido de cloro al agua	Presencia de Salmonella y E Coli NEGATIVA en trigo No pasar los límites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta  Presencia de Salmonella y E Coli NEGATIVA en agua	Auditoría al Programa de control de plagas y al de mantenimiento De los silos, verificación de registros de adición de dióxido de cloro	Cada mes y en base a los resultados microbiológicos del trigo  Realizar prueba de contenido de dióxido de cloro diario	No mezclar el trigo contaminado, utilizarlo como restringido y darle seguimiento	Personal de producción / de control de calidad / de suministros

TABLA 13 (Continuación)

**P L A N H A C C P**

Materia Prima/ Etapa del proceso	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Limite Critico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Molendra	PCC 17	Coliformes totales Meso fillos aerobios Restos de plagas Hongos Levaduras	implantación del programa de control de plagas (M.I.P) programa de mantenimiento de molinero, evitar las condiciones para la propagación de microorganismos patógenos	Presencia de Salmonella y E. Coli NEGATIVA No pasar los limites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Auditoria al Programa de control de Plagas y al de mantenimiento Molinero	Cada mes y en base a los resultados microbiológicos del trigo	utilizarlo como Uso restringido y darle seguimiento Realizar mezclas de harina para disminuir el porcentaje de microorganismos patógenos	Personal de producción/ de control de calidad/ de suministros
	PCC 18	Plaguicidas	Realizar la fumugación de acuerdo a los procedimientos y a la ficha técnica del proveedor	No pasar los limites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Análisis de laboratorio para conocer cuales son los residuos que se generan en harina	Despues de cada fumugación del área	Identificar como Restringido Realizar mezclas de harina para disminuir la concentración plaguicidas	Personal de producción / de control de calidad
	PCC 19	Aditivos	Verificar el funcionamiento eficaz de los dosificadores, mantenimiento programado	Ninguna presencia de sobre dosificación de aditivos en harina	Verificación del funcionamiento eficaz de los dosificadores. Análisis de aditivos en la harina	Diano Cada mes	Identificar como Restringido Realizar mezclas de harina para disminuir la concentración de aditivos Rechazar el lote	Personal de producción / control de calidad

TABLA 13 (Continuación)

P L A N H A C C P

Materia Prima/ Etapa del proceso	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Limite Critico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Almacenamiento y Conservación (harina)	PCC 20	Concreto	Realizar mantenimiento programado a los silos	Ninguna presencia de concreto en la harina	Realizar el mantenimiento en la fecha programada	Cada mes	Identificar como Uso Restringido si se detecta mal estado en los silos Avisar al cliente	Personal de prod /mantto
	PCC 21	Plaguicidas	Realizar la fumigación de acuerdo a los procedimientos y a la ficha técnica del proveedor	No pasar los límites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Análisis de laboratorio para conocer cuáles son los residuos que se generan en harina	Después de cada fumigación del área	Identificar como Uso Restringido Rechazar el lote de producción de harina	Personal de producción / de control de calidad/almacen
	PCC 22	Restos de plagas Mesofilos aerobios Coliformes totales Hongos Levaduras	implantación del programa de control de plagas (MIP) mantenimiento de molinero, evitar las condiciones para la propagación de microorganismos patógenos en los silos	Presencia de Salmonella y E Coli NEGATIVA No pasar los límites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Auditoría al Programa de control de Plagas y al mantenimiento molinero	Cada mes y en base a los resultados microbiológicos de harina	utilizarlo como Uso restringido, realizar mezclas de harina para disminuir el contenido de microorganismos patógenos y darle seguimiento	Personal de producción / de control de calidad / de almacen
Producto Terminado	PCC 23	Concreto	Realizar mantenimiento programado a los silos	Ninguna presencia de concreto en la harina	Realizar el mantenimiento en la fecha programada	Cada mes	Identificar como Uso Restringido si se detecta mal estado en los silos	Personal de producción /mantenimnto/almacen

TABLA 13 (Continuación)

P L A N H A C C P

Materia Prima/ Etapa del proceso	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Límite Crítico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Producto Terminado	PCC 24	Fierro	Llevar acabo el programa de mantenimiento a los equipos de proceso y en especial a los anteriores IMANES	Ninguna presencia de fierro	Auditoria al Programa al mantenimiento de los equipos e imanes	Cada 8 días o según la saturación de los imanes	Utilizarlo como Uso restringido y darle seguimiento/ rechazar el lote	Personal producción Personal de control de calidad Personal de almacén
	PCC 25	IMAN 6	Revisar diario el equipo con el fin de establecer calendario de limpieza, ajuste y/o mantenimiento	Establecer cuanto tiempo tarda en saturarse el equipo	Revisar el equipo, limpiarlo, ajustarlo y/o darle mantenimiento	Diario o cada hora según sea necesario para evitar la saturación	Identificar el lote como Uso restringido y darle seguimiento durante el proceso	Personal de mantenimiento / de producción /almacén
	PCC 26	Mejorantes Vitaminas	Verificar el funcionamiento eficaz de los dosificadores, mantenimiento programado	Ninguna presencia de sobre dosificación de mejorantes y vitaminas en harina	Verificación del funcionamiento eficaz de los dosificadores Análisis de vitaminas y aditivos en la harina	Diario Cada mes	Identificar como Uso Restringido Realizar mezclas de harina para disminuir la concentración de aditivos Rechazar el lote	Personal de producción / control de calidad/almacen
	PCC 27	Restos de plagas Mesófilos aerobios Hongos Levaduras Coliformes totales	Implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Implantación del programa de control de plagas (MIP) Mantener el área cerrada para evitar la lluvia, el polvo y evitar las condiciones para la propagación de microorganismos patógenos	Presencia de Salmonella y E Coli NEGATIVA No pasar los límites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Auditoria a la BPM, Programa de control de Plagas	Cada mes y en base a los resultados microbiológicos de harina	No mezclar harina contaminada, utilizarlo como Uso restringido, realizar mezclas de harina para disminuir el contenido de microorganismos patógenos y darle seguimiento	Personal de producción / de control de calidad / de almacen

TABLA 13 (Continuación)

P L A N H A C C P

Materia Prima/ Etapa del producto	PCC	Peligro	Medidas Preventivas	Limite Critico	Monitoreo		Acción Correctiva	Responsable
					Qué se realiza?	Frecuencia		
Entrega y Distribucion en las instalaciones del cliente	PCC 28	Fierro	Llevar acabo el programa de mantenimiento a los equipos de proceso y en especial a los anteriores IMANES y a los equipos de transporte	Ninguna presencia de fierro	Auditoria al Programa al mantenimiento de los equipos e imanes	Cada 8 dias o según la saturacion de los imanes	Utilizarlo como Uso restringido y darle seguimiento/ rechaza el lote/ avisar al cliente	Personal de produccion / Personal de control de calidad / Personal de almacén
	PCC 29	Plaguicidas fumigación del molino, cordón sanitario Exceso de productos de sanitización	Realizar la fumigación a los transportes de acuerdo a los procedimientos y a la ficha técnica del proveedor	No pasar los limites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta	Analisis de laboratorio para conocer cuales son los residuos que se generan en la harina	Después de cada fumigación del área	Identificar como Uso restringido Rechazar el lote de producción de harina /notificar al cliente	Personal de produccion / de control de calidad/ almacén
	PCC 30	Restos de plagas Salmonella y E coli, por contacto con personal infectado Mesofilos aerobios Hongos Levaduras Coliformes totales	Implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del programa de control de plagas (M I P) Mantener los transportes cerrados para evitar la lluvia, el polvo y evitar las condiciones para la propagación de microorganismos patógenos	Presencia de Salmonella y E Coli NEGATIVA No pasar los limites establecidos de acuerdo a resultados estadísticos obtenidos en planta y a las especificaciones del cliente	Auditoria a la BPM, Programa de control de Plagas	Cada mes y en base a los resultados microbiológicos de harina	No mezclar harina contaminada, utilizarlo como Uso restringido y darle seguimiento. Notificar al cliente de los resultados	Personal de produccion / de control de calidad / de almacén

TABLA 13 (Continuación)

Una vez que se han establecido los puntos críticos para cada peligro presente en cada etapa del proceso, el equipo HACCP marcará los PCC's en el diagrama de flujo del proceso y comenzará a elaborar el análisis de los resultados del proceso

Se debe verificar, para cada PCC, que en condiciones normales, el proceso se puede mantener, de manera permanente, dentro de los límites definidos.

En el caso de los residuos de plaguicidas, fertilizantes, plomo, bromatos, cadmio, toxinas y aflatoxinas se empezó a trabajar en la búsqueda de un proveedor de análisis aprobado para generar resultados de planta del trigo y así conocer los rangos de variación de estos con respecto a el certificado fitosanitario; debido a que no se cuenta actualmente con normatividad para el caso del trigo

Los resultados microbiológicos que se tienen del año 1999 al 2001 de trigo de recepción, de proceso y de harina son los que se presentan en la tabla 14, 15 y 16 respectivamente.

MATERIA PRIMA: TRIGO DE RECEPCIÓN. RESULTADOS MICROBIOLOGICOS 1999-2001									
FECHA/ TRIGO DE RECEPCIÓN	RESIDUOS METALES PESADOS/ /PLAGICIDAS	CTA TOT. MESOFILOS. AEROBIOS	GPO. COLI FORME	HON- GOS	LEVADURAS	SALMO- NELLA	E. COLI	VOMI TOXI NAS	AFLA TOXI NAS
3 Dic 1999		3,000	60	130	Menor de 10 (9)	N	N		
23 Dic 1999		12,000	11,000	340	3,200	N	N		
23 Dic 1999		21,000	2,900	240	40	N	N		
08 Abril 2000		4,700	80	10	Menor de 10 (9)	N	N		
7 May 2000		840,000	46,000	40	Menor de 10 (9)	N	N		
7 May 2000	Negativo (N)	6,400,000	81,000	20	Menor de 10 (9)	N	N	Menor de 5	Menor de 0.5
01 Junio 2000	N	270,000	5,100	90	10	N	N	No detecta do	No detectado
12 Oct 2000	N	100,000	37,000	80	Menor de 10 (9)	N	N	5	No detectado
7 Dic 2000	N	170,000	30,000	80	500	N	N	Menor de 0.5	No detectado
03 Feb 2001	N	3,100	3,700	80	Menor de 10 (9)	N	N	No detecta do	No detectado

TABLA 14

Fuente: Estudio estadístico Molino San Jorge, datos de laboratorio externo

MATERIA PRIMA: TRIGO DE PROCESO  
 RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001

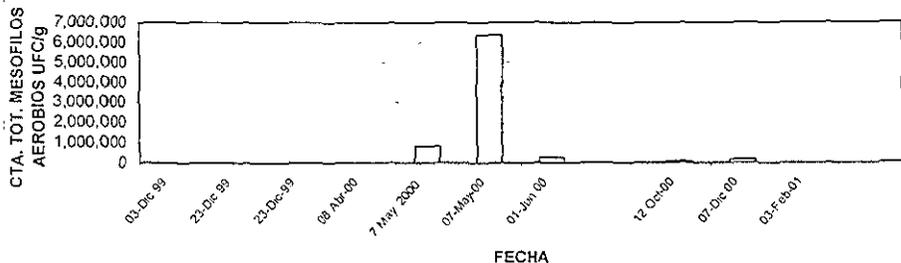
FECHA/ TRIGO DE RECEPCIÓN	CTA TOT. MESOFILOS AEROBIOS.	GPO COLI FORME	HONGOS	LEVADURAS	SALMONELLA	E. COLI
3 Dic 1999	65,000	14,000	270	590	Negativo	Negativo
23 Dic 1999	32,000	6,400	20	9	Negativo	Negativo
23 Dic 1999	10,700	3,000	9	9	Negativo	Negativo
08 Abril 2000	640	2,000	20	9	Negativo	Negativo
7 May 2000	11,000	260	10	10	Negativo	Negativo
7 May 2000	8,900	75	50	10	Negativo	Negativo
01 Junio 2000	11,000	30	10	9	Negativo	Negativo
12 Oct 2000	6,900	20	30	20	Negativo	Negativo
7 Dic 2000	7,700	700	9	30	Negativo	Negativo
03 Feb 2001	1,500	10	10	30	Negativo	Negativo

TABLA 15

Fuente: Estudio estadístico Molino San Jorge, datos de laboratorio externo

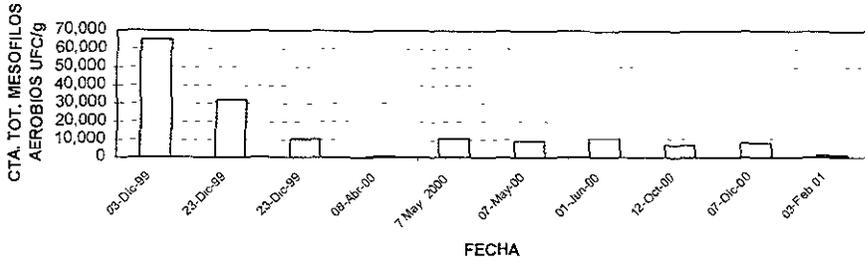
Las gráficas 1 a 8 muestran la tendencia de la cta. tot. de mesofilos aerobios, grupo coliforme, hongos y levaduras tanto para trigo de recepción como para trigo de proceso; se observa que en el trigo de proceso (trigo acondicionado con agua sanitizada con dióxido de cloro) se disminuye el número de Unidades Formadoras de Colonia por gramo. Debido a que no existe presencia de Salmonella y E. Coli la materia prima, los resultados no se graficaron.

TRIGO DE RECEPCIÓN  
 RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001



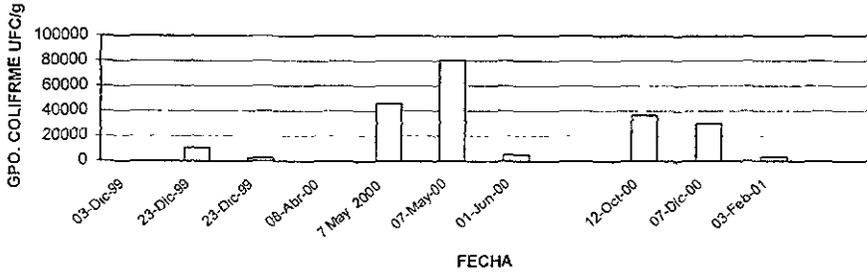
GRAFICA 1

TRIGO DE PROCESO  
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-20001



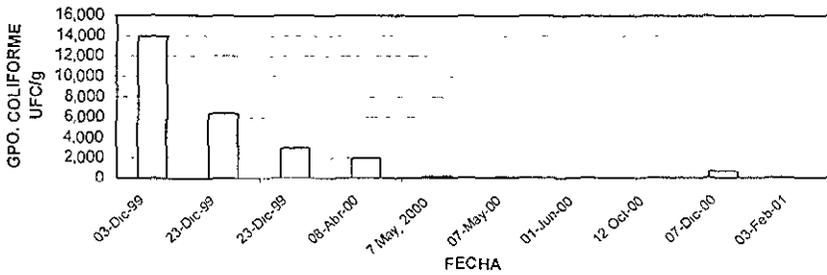
GRAFICA 2

TRIGO DE RECEPCIÓN  
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001



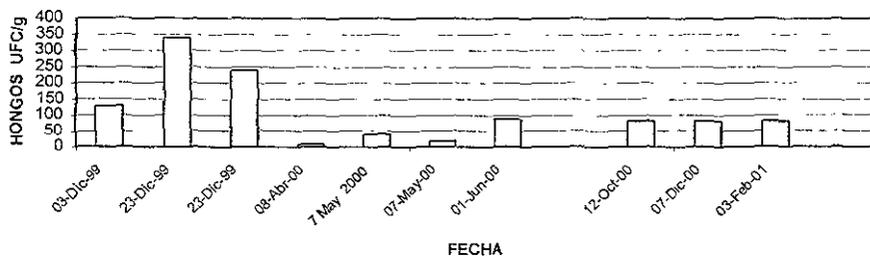
GRAFICA 3

TRIGO DE PROCESO  
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001



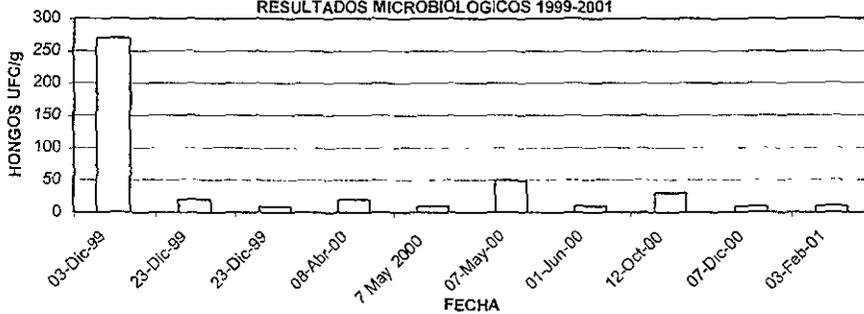
GRAFICA 4

**TRIGO DE RECEPCIÓN  
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001**



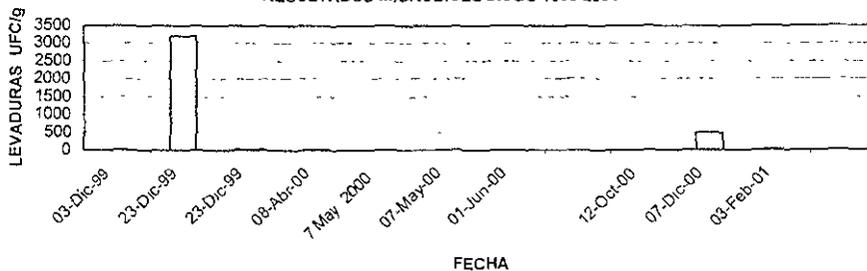
GRÁFICA 5

**TRIGO DE PROCESO  
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001**



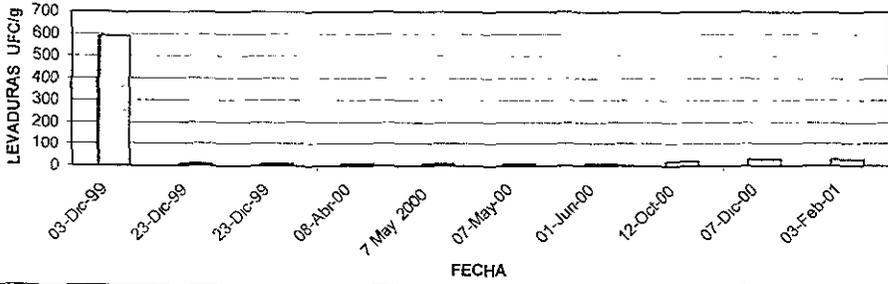
GRÁFICA 6

**TRIGO DE RECEPCIÓN  
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001**



GRÁFICA 7

TRIGO DE PROCESO  
RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS 1999-2001



GRAFICA 8

La disminución en la UFC/g en el trigo de proceso se debe también a los procesos estándares operativos de sanitización, ya que se cuenta con un programa para la limpieza y sanitización de los equipos y áreas de proceso.

**RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS DE HARINA DE TRIGO 1999-2001**

FECHA	CTA. TOT. MESOF AEROBIOS	GPO COLIFORME	HONGOS	LEVADURAS	SALMONELLA	E. COLI
23-Dic de 1999'	4,700	30	70	160	Negativo	Negativo
07-Ene de2000	1,500	260	120	9	Negativo	Negativo
07-Ene de2000	4,400	200	125	9	Negativo	Negativo
22-Ene de2000	560	80	280	20	Negativo	Negativo
07-Feb de2000	1,100	40	100	9	Negativo	Negativo
07-Feb de2000	2,500	160	200	9	Negativo	Negativo
22-Feb de2000	555	75	30	9	Negativo	Negativo
22-Feb de2000	645	10	9	9	Negativo	Negativo
07-Mar de2000	1,000	150	70	9	Negativo	Negativo
07 oct del2000	970	150	90	20	Negativo	Negativo
22 oct del 2000	1,100	130	110	9	Negativo	Negativo
07 nov del 2000	2,000	9	60	9	Negativo	Negativo
20 nov del 2000	450	30	60	9	Negativo	Negativo
04 dic del 2000	2,200	130	60	9	Negativo	Negativo
18 ene del 2000	730	100	55	9	Negativo	Negativo
03 feb del 2001	9,400	100	50	10	Negativo	Negativo

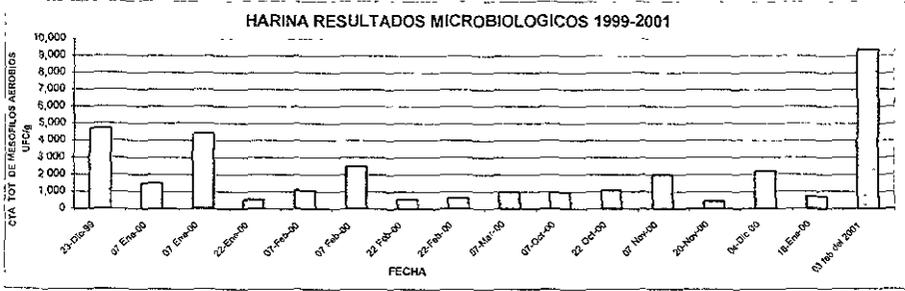
TABLA 16

Fuente: Estudio estadístico Molino San Jorge, datos de laboratorio externo

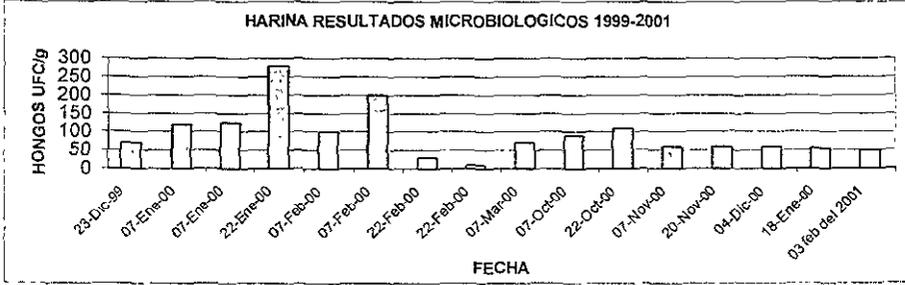
Los límites críticos microbiológicos, residuos de metales pesados, aflatoxina, vomitoxinas para la harina se describen en la NORMA Oficial Mexicana NOM-147-SSA1-1996, Bienes y servicios. Cereales y sus productos. Harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de cereales, de semillas comestibles, harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Se presentan a continuación las especificaciones para resultados microbiológicos:

PARAMETRO	LIMITE MAXIMO PERMISIBLE	UNIDAD
Cta total de mesófitos aerobios:	50,000 UFC/g	UFC/g
Cta Hongos	200.00 UFC/g	UFC/g
Cta Levaduras	200.00 UFC/g	UFC/g
Gpo. Coliformes	150 00 UFC/g	UFC/g
Salmonella	Negativo	NMP/25g
E. Coli	Negativo	NMP/25g

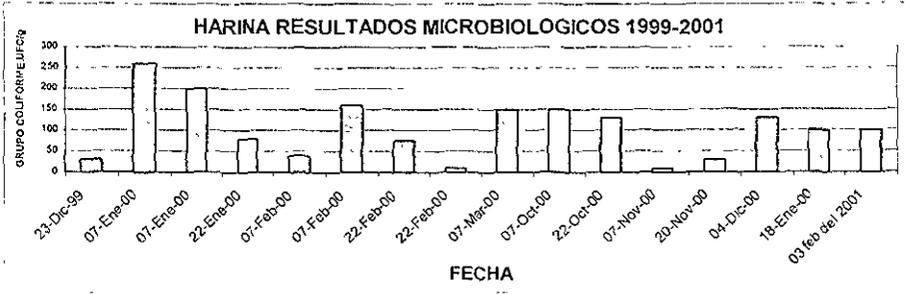
Los resultados microbiológicos de la harina se mantienen dentro de las especificaciones de la norma según se observa en las graficas 9 a 12.



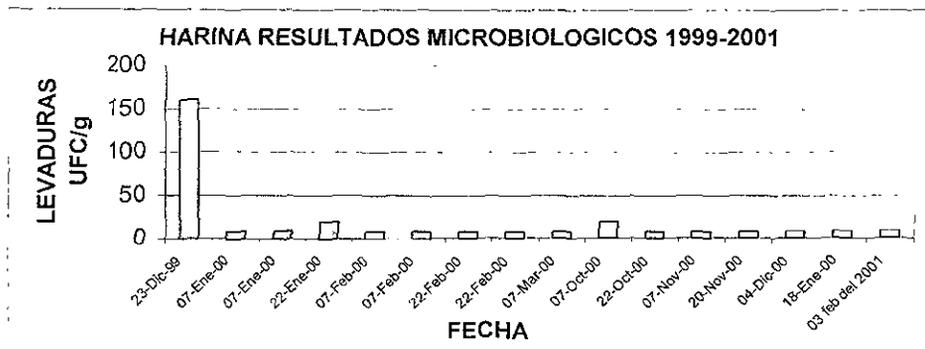
GRAFICA 9



GRAFICA 10



GRAFICA 11



GRAFICA 12

<sup>1</sup> Mesófilos aerobios cuando se pretende contar el número máximo de bacterias y cuando la incubación se ha realizado entre los 20 y 37 °C se designa como cuenta de bacterias mesófilas aerobias, el grupo es muy heterogéneo y solo comparten entre sí la capacidad de formar colonias visibles en tales condiciones, y esta prueba se emplea con los siguientes objetivos

- a) como indicador de bacterias patógenas; ya que se puede asumir que una carga bacteriana excesiva constituye un riesgo potencial para la salud
- b) Indicador de valor comercial de un alimento, ya que ciertos microorganismos pueden afectar el alimento y por tanto su valor
- c) Indicador de calidad sanitaria
- d) Para evaluar el efecto de microorganismos en un alimento para su vida de anaquel.

Grupo coliforme. el término general de coliformes abarca E. Coli y especies de otros géneros de la familia enterobacteriaceas, y estos pueden o no crecer en materia fecal por lo que la presencia de estos no implica un contacto directo con heces fecales, no obstante en un alimento industrializado los coliformes indican tratamiento inadecuado o una contaminación posterior al tratamiento, muy probablemente a parte de manipuladores o instrumentos sucios, máquinas o superficies contaminadas a su vez por contacto con personas, agua, aire y suelo.

Hongos y Levaduras: son de amplia diseminación en la naturaleza, son abundantes en el suelo, de manera que por contacto con la tierra o a través del polvo llegan fácilmente a los alimentos, por lo tanto los productos agrícolas suelen encontrarse naturalmente contaminados, y durante el procesamiento y conservación de los alimentos, la exposición al polvo o a la tierra se traduce en una abundante contaminación

La importancia de detectar su presencia consiste en que son indicadores de prácticas higiénicas defectuosas, por lo que desarrollan en los alimentos cambios indeseables en aspecto, olor, color, consistencia. El equipo, mobiliario y aún muros y techos donde se almacenan y procesan alimentos, llegan a sufrir consecuencias de un desarrollo tenaz. Se sabe que una gran variedad de hongos producen potentes toxinas

Como puede observarse en los resultados anteriores correspondientes a los microorganismos patógenos presentes en la materia prima (trigo), y producto terminado la tendencia es a disminuir estas cuentas, esto se debe a que se ha monitoreado la dosis de sanitizantes al agua que entra para el proceso y este parámetro se está controlando, así mismo conociendo como llega el trigo en cuanto a cargas microbianas se aumenta o mantiene la dosis de sanitizantes

En el caso de los Imanes se implementó un programa para verificar diariamente el buen funcionamiento de estos equipos, encontrándose fallas ocasionales en los equipos, sin embargo se ha puesto mayor atención al imán número 6 que es el último de la etapa de proceso. Problemas por este peligro no se han presentado, los problemas que se han presentado son por el transporte a las instalaciones del cliente, por cuestiones de mala ejecución de los programas de limpieza y sanitización, estos problemas se han tratado con capacitación al personal de transportes e implementando además de la aprobación del director de transportes la aprobación del personal de control de calidad

La cultura de la compañía es abierta, es decir existe la inquietud de que es necesario cambiar la manera de trabajar, el HACCP es aceptado y se realizan las actividades productivas a manera de tener la higiene bajo control

Los resultados obtenidos de la aplicación del sistema HACCP se reflejan en la colaboración de todo el personal que ya capacitado en esta área desempeñan sus labores con responsabilidad para ofrecer un producto inocuo al consumidor, convencidos de que el producto que elaboran hoy podría ser consumido mañana por su familia. Así mismo las quejas del cliente por razones de seguridad en el producto han disminuido, pues se cuenta con la evidencia documentada de que el producto que se elabora es seguro.

Se elaboraron y se tienen procedimientos documentados para la programación de la capacitación, Buenas Prácticas de Manufactura y de cada uno de los Prerrequisitos establecidos. Se revisa y actualiza el Sistema HACCP cuando el proceso productivo sufre alguna variación y estos cambios son aprobados por todo el equipo HACCP.

## CONCLUSIONES

- En México es necesaria la aplicación de programas gubernamentales y mayor participación de la industria alimentaria para normar el Sistema HACCP. De esta manera se podrá incrementar el porcentaje de exportaciones de nuestro país, establecer parámetros de inocuidad alimentaria y propiciar en consecuencia la mejora en la salud pública, disminución de las ETA's, disminución del ausentismo laboral y escolar, así como aumentar la entrada de divisas a México.
- La ventaja de gestionar la seguridad en los alimentos a través del sistema HACCP consiste en disminuir los costos de desechar producto inseguro, mediante la prevención desde el inicio del proceso productivo.
- Los sistemas de Control de Calidad y el HACCP están diseñados para tener la máxima confianza en que el nivel especificado como aceptable de seguridad/ calidad se alcanza, la inversión económica tanto para mejorar los procesos productivos como de capacitación al personal, se ve remunerada en la implantación del sistema HACCP al obtener la seguridad y confianza del cliente, pero sobre todo el liderazgo dentro de la industria harinera.
- La importancia de los programas prerrequisitos consiste en documentar y llevar acabo tareas específicas y claves en el proceso productivo para disminuir el número de PCC en el mismo.
- La estructura sistemática para la implementación del HACCP dirige los recursos a las áreas críticas y de este modo reduce el riesgo de producir y vender productos peligrosos.
- El Sistema HACCP en la Industria Harinera proporciona una metodología lógica y estructurada que garantiza que los productos son seguros para el consumidor, inicialmente, esto es debido a una mayor conciencia sobre los peligros en general y la participación de personas de todas las áreas de la producción, evidenciando después que muchos de los mecanismos que controlan la seguridad también controlan la calidad del producto.
- Personalmente el desarrollar el presente trabajo me permitió poner en práctica los conocimientos adquiridos durante la carrera; investigar, plantear, crear y poner a funcionar el proyecto, obteniendo resultados de beneficio productivo y económico para una empresa, logrando con ello otra gran satisfacción profesional.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1 ALINORM 97/37 Apéndice II. "Principios Generales de Higiene y Alimentos" Pg 7
- 2 Aplicación de Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias. Informe de La Consulta Mixta Fao/Oms de Expertos. Ginebra, Suiza. 13-17 de marzo de 1995. Preparado por la OMS en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- 3 BADUI DERGAL, S., "Diccionario de tecnología de los Alimentos", Ed. Alambra Mexicana, 1988. Pg. 128
4. BRYAN, FRANK L. "Hazard Analysis Critical Control Point Evaluations. WHO", 1992 Pg 82-85.
5. CLIFF PAPPAS, AIB. "Panamericano Manual de Producción", México D.F. 2000. Pg. 28-32
- 6 CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE (1993) "Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System, in Training Considerations for the Application of the HACCP System to Food Processing and Manufacturing, World Health Organization", WHO/FNU/FOS/93.3 II.
7. COMISION INTERSECRETARIAL PARA EL CONTROL DEL PROCESO Y USO DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS TOXICAS (CICOPLAFEST), Catálogo Oficial de Plaguicidas (Diario Oficial de la Federación, 19 de agosto de 1991).
- 8 Curso Análisis de Riesgos de Contaminación y Puntos Críticos de Control en el Manejo Higiénico de los Alimentos México D F. 2000 Pg 5-13.
9. Curso IMNC-2000-CA-D-037 HACCP, Julio del 2000, Toluca, Edo. México. Pg 42-44, 53-54.
- 10 DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Directiva 93/43/CEE DEL CONSEJO del 14 de junio de 1993 relativa a la higiene de los productos alimenticios. Artículo 3-2 y Artículo 6.
- 11 DIRECTIVA COMUNITARIA 93/43 EC (1993)
- 12 ELSA MURANO. Universidad de Texas A&M "Inocuidad alimentaria en el Comercio Agropecuario Internacional HACCP".
- 13 El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos. Su Aplicación a las Industrias de Alimentos ICMSF Ed. Acribia, S A.1991 ISBN 84 200- 0716 1 P.28

14. EMA MALDONADO. MYRIAM SAGARNAGA "Inocuidad en carne, indispensable para exportar" México D.F 2000 Pg 32-33
15. *Estrategias Empresariales ante la Apertura del TLC. El Mundo Del Pan.* Pg 17
16. FDA Backgrounder. Current & Useful information from the food & drug administration HACCP A state of the Art Approach to Fod Safety. FDA 1994.
17. FOOD SAFETY ACT, 1990
18. KENETH E STEVENSON, PH D., DANE T. BERNARD. "Establecimiento de Programas de Análisis de Riesgos en Puntos Críticos de Control". Segunda edición. Washington D.C 1995. Pg. 16, 195-1200
19. KIRBY. R. HACCP in practice. Food Control. 1994 vol 5 No.4 pg 230-236
20. Manual de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos en la industria de Sabores. Subsecretaría de regulación, Fomento Sanitario. SSA 1994 México. P2.
21. Manual de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. Subsecretaría de regulación, Fomento Sanitario. Dirección Gral. de Control Sanitario de Bienes y servicios SSA Septiembre 1993 México. Pg 6.
22. MICHAEL J PELCZAR, JR. ROGER D REID E.C S CHAN. "Microbiología" Mc. Graw Hill. 1988. Cuarta edición. Pg. 522-529; 536-540; 708-711.
23. MERIE D. PIERSON; DONAL A. CORLETT. ED. CHAPMAN & HALL. AVI "HACCP Principles and Applications". 1992. ISBN 0 442-00989-5 P.1-2
24. MORENO GARCÍA, B, GARCÍA LÓPEZ, M.L. OTERO, A. GARCÍA FERNÁNDEZ, M.C, "El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. su introducción en las industrias de alimentos en los años 90". Alimentaria 230 19 - 27, 192
25. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-147-SSA1-1996, "Bienes y servicios. Cereales y sus productos. Harinas de cereales, sémolas o semolinas Alimentos a base de cereales, de semillas comestibles, harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales". Pg. 11-15.
26. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-128-SSA1-1994, "Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca". Pg 1.
27. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-120-SSA1-1994, "Bienes y servicios Practicas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas" Pg 3-10
28. "NORMA ISO 9000: 1994 (NMX-C-002-194-IMNC)".

- 29 RIEMANN Y BRYAN, Implementing HACCP in the Food Industry, *Food Tech* 1979 Pg 179 - 180
- 30 SARA MORTIMORE, CAROL WALLACE "HACCP, *Enfoque Práctico*" Zaragoza, España Ed Acribia. 1996 Pg 1-5, 9, 21-29, 34, 88-89,93-101, 107-108, 143-148, 189-195.
- 31 Secretaria de Salud Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios "Gula para la auto verificación de las Buenas Practicas de Higiene y Sanidad en su establecimiento". México D F 1993 Pg. 9, 13, 25, 28,31,45, 52,63.
- 32 Secretaria de Salud. Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios. "Manual de Aplicación de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos". México D.F 1993. Pg. 38-42
33. "Tecnología de Alimentos, Industria y Mercado. No todo lo que brilla es ... limpio" Pg. 26-40
34. TOMPKIN Y KEUPER, The HACCP concept on microbiological Hazard Categories, *Food Tech*.1982. Pg 30,32,34,74.

Direcciones Electrónicas

[http://www.inppaz.org.ar/MEN/PAL/INFTEC\\_FOS/HACCP/cap\\_6.htm](http://www.inppaz.org.ar/MEN/PAL/INFTEC_FOS/HACCP/cap_6.htm)  
<http://www.ssa>

Entrevista

Director de la Cámara de la Industria Harinera del Distrito Federal y Estado de México

Video

HACCP Food Quality Management Training.Video 3.

## INDICE DE TABLAS

Número	Descripción	Página
1	Principales Bacterias Patógenas (o toxinas) Causantes de Intoxicaciones – Infecciones Alimentarias.	7
2	Enfermedades de Origen Alimentario	8
3	Brotos de ETA's según Alimento Involucrado Periodo 1981-199.	9
4	Casos Reportados de Enfermedades Alimentarias. Datos preliminares 2000.	10
5	Mortalidad debida a Enfermedades Infecciosas Intestinales. Año 1997.	11
6	HACCP Antecedentes Históricos 1959 A 1997.	13
7	NORMA ISO 9000: 1994 (NMX-C-002-194-IMNC) Su Aplicación al HACCP.	18
8	Fuentes Recomendadas de Información sobre el HACCP.	22
9	Simbología de Utilidad durante la Verificación <i>in - situ</i> .	33
10	Beneficios de la Verificación de un Plan HACCP	43
11	Análisis de Peligros Asociados a la Materia Prima o Ingrediente utilizado y para cada Etapa del Proceso en la Elaboración de Harina de Trigo.	48
12	Identificación de Puntos Críticos de Control en la Elaboración de Harina de Trigo.	50
13	Plan HACCP	56
14	Trigo de recepción. Resultados microbiológicos 1999-2001	64

## INDICE DE TABLAS

Número	Descripción	Página
15	Trigo de proceso Resultados microbiológicos 1999-2001	65
16	Resultados Microbiológicos de Harina de Trigo	69

## INDICE DE DIAGRAMAS

Número	Descripción	Página
1	Árbol de decisiones para cada Materia Prima o Ingrediente utilizado.	36
2	Árbol de decisiones para cada Producto Intermedio considerado en cada Etapa de Fabricación y para el Producto Terminado.	37
3	Árbol de decisiones para cada Etapa de Fabricación.	38
4	Diagrama de Etapas del Proceso para la Elaboración de Harina de Trigo / Verificación <i>In-Situ</i> .	47

## INDICE DE GRAFICAS

Número	Descripción	Página
1	Trigo de recepción. Resultados microbiológicos 1999-2001. Cta. tot. De mesofilos aerobios.	65
2	Trigo de proceso. Resultados microbiológicos 1999-2001 Cta. tot. De mesofilos aerobios.	66
3	Trigo de recepción. Resultados microbiológicos 1999-2001. Gpo. coliforme.	66
4	Trigo de proceso. Resultados microbiológicos 1999-2001. Gpo. coliforme.	66
5	Trigo de recepción. Resultados microbiológicos 1999-2001 Hongos	67
6	Trigo de proceso. Resultados microbiológicos 1999-2001. Hongos	67
7	Trigo de recepción. Resultados microbiológicos 1999-2001. Levaduras.	67
8	Trigo de proceso. Resultados microbiológicos 1999-2001. Levaduras.	68
9	Harina . Resultados microbiológicos 1999-2001. Cta. tot. De mesofilos aerobios	70
10	Harina Resultados microbiológicos 1999-2001 Hongos.	70
11	Harina Resultados microbiológicos 1999-2001 Gpo. coliforme	70
12	Harina Resultados microbiológicos 1999-2001. Levaduras	71