



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS).
"APLICACION DEL SISTEMA HACCP EN LA ELABORACION
DE JARABES PARA REFRESCOS."

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO QUIMICO

P R E S E N T A :

JOSE LUIS BERNAL AYALA

ASESOR: DRA. FRIDA MARIA LEON RODRIGUEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de Producción y de Servicios) "Aplicación del Sistema HACCP en la Elaboración de Jarabes para Refrescos".

que presenta el pasante: José Luis Bernal Ayala

con número de cuenta: 0256232-9 para obtener el título de:

Ingeniero Químico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 08 de julio de 2003

MODULO	PROFESOR	FIRMA
I	Ing. Juan Rafael Caribay Bermúdez	
II	Dra. Frida María León Rodríguez	
III	Dr. Armando Asuilar Márquez	

DEDICATORIAS

Gracias:

A mis padres Lucía y Jesús por todo el apoyo moral e incondicional durante tanto tiempo.

A mis hermanos Jesús, Esteban, Sonia e Ignacio, por tantos momentos inolvidables que hemos pasado juntos. Los quiero a todos.

A mi esposa Elizabeth, compañera de grandes batallas, no tengo palabras para agradecerte el apoyo que siempre me has dado. Te amo.

A mi hijo Armando, por tanta alegría que le das a nuestro hogar y por ser el motor de nuestras vidas.

A la Doctora Frida, por su apoyo y tiempo dedicado para elaborar este trabajo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México (FES-Cuautitlán), por haberme albergado, darme la oportunidad de formarme como persona y conocer grandes amigos como Pablo, Fernando, Jorge Rafael, Javier y muchos más.

INDICE

OBJETIVOS	1
INTRODUCCION.....	2
IMPORTANCIA.....	4
HISTORIA.....	7
DEFINICIONES.....	9
CAPÍTULO 1 DESCRIPCION DEL SISTEMA HACCP	
1.1 FORMACION DEL EQUIPO DE TRABAJO DE HACCP.....	12
1.2 DESCRIPCION DEL PRODUCTO Y SU DISTRIBUCION.....	13
1.3 IDENTIFICAR EL SEGMENTO DEL MERCADO AL CUAL ESTA DIRIGIDO	13
1.4 DESCRIBIR EL PROCESO	14
1.5 DESARROLLAR UN DIAGRAMA DE FLUJO QUE DESCRIBA EL PROCESO	14
1.6 VERIFICACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO	15
CAPITULO 2 LOS SIETE PRINCIPIOS DE HACCP	
2.1 DIRECCION DE UN ANALISIS DE RIESGOS	16
2.2 IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	18
2.3 ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS	23
2.4 ESTABLECER EL MONITOREO DE LOS PCC	25
2.5 ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS	27
2.6 ESTABLECER UN SISTEMA EFECTIVO DE REGISTRO	29
2.7 ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN	31
CAPITULO 3 RIESGOS FÍSICOS, QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS EN EL EMBOTELLADO.	
3.1 RIESGOS FÍSICOS	33
3.2 RIESGOS QUÍMICOS	35
3.3 RIESGOS BIOLÓGICOS	37
3.3.1 ASIGNACIÓN DE CATEGORÍAS DE RIESGO	38
CAPITULO 4 DESCRIPCIÓN DE SISTEMAS INTEGRALES AL HACCP.	
4.1 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (GMP'S)	41
4.1.1 DISPOSICIONES PARA EL PERSONAL	42
4.1.2 INSTALACIONES FÍSICAS	43
4.1.3 INSTALACIONES SANITARIAS	43
4.1.4 SERVICIOS DE PLANTA	43
4.1.5 EQUIPAMIENTO	45

4.1.6	PROCESO	46
4.1.7	CONTROL DE PLAGAS	47
4.1.8	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	48
4.2	REGLAS DE LA FDA PARA BEBIDAS	49
4.3	NORMA ISO 9000	54
4.4	BASES DEL SISTEMA ISO 9001	57
4.4.1	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	57
4.4.2	MEJORA CONTINUA	58
4.4.3	LOS PROCESOS	59

CAPITULO 5 APLICACIÓN DEL HACCP EN UNA PLANTA ELABORADORA DE REFRESCOS.

5.1	FORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO	61
5.1.1	GERENTE DE PLANTA	61
5.1.2	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	61
5.1.3	JEFE DE PRODUCCIÓN	62
5.1.4	SUPERVISOR DE SANEAMIENTO	62
5.1.5	SUPERVISOR DE MANTENIMIENTO	63
5.1.6	SUPERVISOR DE EMPAQUE	63
5.1.7	COORDINADOR DE DISTRIBUCIÓN	63
5.2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	64
5.3	IDENTIFICACIÓN DEL SEGMENTO DEL MERCADO AL CUAL ESTA DIRIGIDO EL PRODUCTO	65
5.4	DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESO	67
5.5	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	68
5.5.1	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE AZÚCAR	68
5.5.2	PREPARACIÓN DE JARABE SIMPLE	68
5.5.3	PREPARACIÓN DE JARABE TERMINADO (JARABE DE SABOR)	69
5.5.4	AGUA	70
5.5.5	LAVADO MECÁNICO DE BOTELLAS	72
5.5.6	CARBONATACIÓN	72
5.5.7	SISTEMA DE LLENADO DE BEBIDAS CARBONATADAS	72
5.5.8	VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO	74
5.5.9	LIMPIEZA Y SANEAMIENTO	74
5.6	APLICACIÓN DE LOS ÁRBOLES DE DECISIÓN DEL HACCP PARA CADA PASO DEL PROCESO PARA IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	77
5.7	ESTABLECIMIENTO DE NIVELES CRÍTICOS Y TOLERANCIAS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	83
5.8	ESTABLECER UN SISTEMA DE MONITOREO EN CADA PCC	83

5.9 ESTABLECER UN PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS	83
5.10 ESTABLECER UN SISTEMA EFECTIVO DE REGISTRO	83
5.11 RELACIÓN ENTRE HACCP, GMP'S E ISO 9000	89
5.12 PUNTOS MAS IMPORTANTES DE CADA SISTEMA	91
CONCLUSIONES	94
BIBLIOGRAFÍA	96

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL.

Implantar en una planta elaboradora de refrescos el sistema HACCP para asegurar un producto confiable, así como el mejor aprovechamiento de los recursos existentes en el proceso.

OBJETIVOS PARTICULARES.

Establecer mediante la metodología del HACCP un marco de referencia para asegurar la higiene de bebidas carbonatadas, tanto física, química y microbiológicamente, con el fin de prevenir los problemas de seguridad y proteger a los consumidores.

Aplicar la metodología del HACCP a una industria elaboradora de refrescos, auxiliándose de la experiencia y conocimientos adquiridos durante el desempeño profesional para la definición de los puntos críticos de control.

Establecer mediante los documentos de registro elaborados en el HACCP el seguimiento adecuado y la correcta aplicación que se debe dar al sistema una vez implantado en el proceso productivo.

INTRODUCCION

El alto nivel de competitividad que existe actualmente para todas las empresas relacionadas con la producción de cualquier producto, esta orillando a un gran número de ellas a preocuparse porque la calidad de sus productos se lleve de una manera constante y repetitiva hasta los clientes, esto se está logrando gracias a la inversión en equipo y maquinaria en algunos casos y a la aplicación de sistemas de Calidad en casi todos.

Los Controles de Calidad que se usaban antes y que se siguen utilizando en algunas empresas, generalmente se basan en la inspección final del producto y no han sido lo suficientemente eficaces para garantizar la seguridad física, química y microbiológica de los mismos, este tipo de control, sólo identifica el defecto cuando lo hay, pero no controla las causas que lo generan, lo que trae como consecuencia un aumento considerable en las mermas.

Los sistemas de Calidad controlan de manera más fácil y eficaz todo el proceso de elaboración del producto desde la materia prima hasta que el producto es utilizado o consumido.

Existen diversos sistemas para obtener productos de calidad, los que hay en forma más común son: El ISO (Organización Internacional de Estándares), el TQM (Control Total de la Calidad) y el HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) entre otros, por lo tanto son actualmente las alternativas más factibles para implantarse en alguna industria que desee ofrecer productos con calidad de una manera más sencilla.

Si una empresa piensa en exportar a Europa, el Sistema de Calidad que puede seguir es el ISO 9000 con todas sus ramificaciones por que es el Sistema de Calidad adoptado oficialmente por la Unión Europea desde 1992, pero si una empresa piensa exportar a los países vecinos del norte el Sistema de Calidad HACCP es la opción más adecuada, por que es el Sistema de Calidad adoptado por algunas agencias regulatorias en Estados Unidos,

parte de Canadá y en México se encuentra en una etapa de implantación por la Secretaría de Salud.

En la industria alimenticia es de suma importancia el implantar un Sistema de Calidad, ya que debemos estar conscientes que se están produciendo alimentos para consumo humano, y un error en cualquier parte del proceso podría traer fatales consecuencias, sin tomar en cuenta las pérdidas económicas que conlleva un desequilibrio en la operación de manufactura.

También existen empresas en las que aún no cuentan con algún sistema de este tipo y es ahí donde se abre una puerta para el ingeniero, ya que tiene que aplicar todos sus conocimientos para sentar las bases del sistema e implantarlo en la industria.

La incorporación de un ingeniero en esta rama de la industria es de mucha utilidad para su desarrollo profesional, ya que al involucrarse en un sistema de calidad intrínsecamente se involucran todas las áreas de la empresa y es la oportunidad de aplicar y acumular experiencia para aportar su mejor esfuerzo y así elevar la calidad y competitividad de la industria nacional.

El presente trabajo propone la implantación de un Sistema de Calidad (HACCP) en una planta elaboradora de refrescos y, específicamente en el área de jarabes ya que es el corazón de la planta. Se propone asegurar la calidad microbiológica, física y química del producto, con la cual además de tener un control total sobre el proceso de producción, ofrezca un producto de la mejor calidad, para que este sea competitivo y permita tener permanencia en el mercado.

También se pretende analizar su relación con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y las normas ISO 9000, estos tres sistemas de calidad se pueden combinar y aplicarse en un sistema productivo.

IMPORTANCIA

El primer objetivo del HACCP es el evitar dañar de alguna forma la salud de las personas que ingieren un alimento, hay bebidas que están especialmente dirigidas a segmentos del mercado que son “delicados”, por ejemplo los niños, los ancianos y los enfermos con los que hay que tener mucho cuidado o un cuidado especial. Las compañías que por algún descuido han cometido una falla en el sistema de HACCP, han tenido la penosa necesidad de pagar grandes multas, indemnizaciones, y algunas veces ya no han podido seguir compitiendo, lo que los ha llevado a la quiebra, y si no han quebrado han tenido grandes pérdidas económicas y de prestigio.

El caso de la compañía HUDSON de carne para hamburguesas, la cual tuvo que rastrear y tirar 25 millones de libras de carne por una falla en su plan de HACCP en 1997. La contaminación está relacionada con la presencia de E. Coli, lo que provoco el cierre de la planta de producción y fuertes gastos económicos en multas lo que los podría llevar a la quiebra.

Muchas personas piensan que las bebidas no alcoholicas , nunca presentan riesgos que afecten a la salud del consumidor por que son muy ácidas, por que no tienen grasas, por que algunas son transparentes y podemos ver objetos extraños en su interior, sin embargo tenemos reportajes que dicen todo lo contrario:

El problema que fue noticia a nivel mundial, de la compañía de bebidas más grande del mundo Coca-Cola en Francia y Bélgica en el verano de 1999, en donde millones de productos de Coca-Cola fueron retirados del mercado, después de que 200 personas en su mayoría niños, se enfermaron después de haber tomado refrescos contaminados. Se rastrearon los productos y se encontró que en Bélgica un bache de CO₂ provocó el problema. En Francia se encontró que un fétido olor de una sustancia química utilizada en “pallets” o paletas de almacenamiento de una compañía de latas francesa. Coca-Cola absorbió un carga de \$103 millones de dólares debido al retiro de producto en Europa.

El sistema HACCP como todos los sistemas trae consigo beneficios importantes a la industria tales como:

- Garantizar la calidad sanitaria de los alimentos, poniendo énfasis en la prevención y no en el análisis e inspección de los productos finales, además de delegar la responsabilidad de la seguridad de los productos a las empresas que los elaboran.
- Permite adquirir un enfoque sistemático que cubre todos los aspectos de seguridad de un alimento, desde la materia prima hasta el uso del producto final.
- Su aplicación permite que una compañía en lugar de tener un enfoque que analiza todo, utilice un enfoque preventivo de Aseguramiento de Calidad.
- Proporciona una manera más económica de controlar los peligros que representan el riesgo de enfermedades por los alimentos.
- Permite asignar eficazmente los recursos técnicos a los puntos críticos del proceso.
- Ayuda a la disminución de pérdidas y desperdicios.
- Complementa al sistema de Administración Total de la Calidad.
- Las autoridades internacionales como la FAO, CODEX Alimentario, FDA, etc. Aprueban el HACCP como una forma efectiva de controlar problemas de salud con los alimentos.

Para tener éxito en la aplicación de este sistema es necesario planearlo cuidadosamente y aplicarlo contemplando todos los factores que afectan directamente a la seguridad del producto y que tanto la dirección de la empresa como el personal se comprometan y participen plenamente en el desarrollo del plan que ha de sugerirse.

El HACCP es un poderoso sistema que puede ser aplicado en un amplio rango de operaciones simples o complejas del procesamiento de un alimento. Se utiliza para verificar que haya seguridad en todas las etapas del proceso.

Cuando un fabricante va a implantar el HACCP, debe investigar no solamente sus propios métodos de producción o sus productos terminados, sino también buscar que se aplique a sus materias primas, al almacenamiento y manejo del producto terminado.

El sistema HACCP puede ser aplicado tanto a productos nuevos como a productos ya existentes, es conveniente que cuando se aplique el HACCP por primera vez, se aplique tanto a nuevos productos como a nuevos métodos de producción o nuevos procesos.

La importancia del plan HACCP es de asegurar en un 100 % los alimentos. Es preventivo y la idea es seguir todos los pasos para no tener que muestrear mucho producto terminado, estar seguro de que no dañara a algún consumidor y así poder competir.

HISTORIA

El concepto de HACCP fue desarrollado por primera vez a principios de 1960 por la NASA y por la compañía PILLSBURY como una forma de asegurar la calidad de los alimentos utilizados en los programas espaciales. Es la compañía que elabora los alimentos para los proyectos espaciales para que sean consumidos por los astronautas, por lo tanto tienen que ser totalmente seguros, es decir libres de microorganismos patógenos, toxinas, agentes químicos o físicos que pudieran implicar un posible riesgo a la salud de los astronautas ya que en gravedad cero los malestares por infecciones se vuelven más agudos, y por lo tanto la posibilidad de abortar la misión. Además de que los alimentos al estar en gravedad cero se fragmentan y pueden ser un riesgo para los sistemas de circuitos electrónicos de la nave. La compañía PILLSBURY resolvió este problema diseñando alimentos del tamaño de un bocado y recubriéndolos con una película elástica comestible.

PILLSBURY publicó el primer libro sobre HACCP en 1973 y, en el mismo año los conceptos de HACCP fueron aplicados por la FDA para desarrollar las regulaciones de los alimentos bajos en acidez y enlatados.

En 1985 la Academia Nacional de las Ciencias apoyo HACCP como un medio de aseguramiento microbiológico de los alimentos.

En 1989 el Comité Consejero Nacional de Criterios de Microbiología para Alimentos publico un documento detallando los principios de HACCP.

Este sistema proporciona una metodología que se enfoca hacia el modo de cómo deben evitarse o reducirse los peligros asociados a la producción de alimentos. En este sistema es necesario realizar una evaluación cuidadosa de todos los factores internos y externos que intervienen en el procesamiento de un alimento, desde la materia prima incluyendo elaboración, distribución y consumo.

En todo proceso se determinan aquellas operaciones que deben mantenerse bajo estricto control para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones microbiológicas y sensoriales que le han sido establecidas. Cada una de estas operaciones, que deben mantenerse bajo control se designan como Puntos Críticos de Control para diferenciarlas de las demás operaciones donde no se requiere un control estricto. Utilizando el sistema HACCP se puede cambiar la forma de operación, en lugar de estar analizando todo lo que se produce, se incorporan al proceso de manufactura técnicas preventivas; sin embargo siempre habrá la necesidad al final del proceso de examinar aunque sea en pequeña escala el producto terminado, como verificación del proceso.

El concepto de HACCP es importante para todos los pasos de la cadena alimenticia de las bebidas: cultivos, cosechas, tratamientos, manufactura y distribución. Ciertos puntos en la cadena alimenticia son más adecuados para la aplicación del plan de HACCP. Por ejemplo, las instalaciones para la manufactura de bebidas son muy adecuadas para la aplicación de HACCP. Se recomienda que la adopción de HACCP sea lo más extensa posible durante toda la cadena del proceso de la elaboración de bebidas.

El entrenamiento y la educación es muy importante para el concepto de HACCP. Los empleados que serán responsables del programa de HACCP, deben de estar adecuadamente entrenados en los principios de HACCP, su aplicación e implementación.

DEFINICIONES

PCC árbol de decisiones: una secuencia de preguntas para determinar si un punto de control es un PCC (PUNTO CRITICO DE CONTROL).

Monitoreo continuo: recopilación y registros sin interrupción de información como por ejemplo, temperatura en una hoja de registro.

Control: a.- el manejo de las condiciones de operación para mantener la conformidad con el criterio establecido. b.- el estado en donde los procedimientos correctos son seguidos y el criterio es cumplido.

Punto de control: cualquier punto, paso, o procedimiento en el cual los factores biológicos, físicos y químicos pueden ser controlados.

Acción correctiva: es el procedimiento que se debe de seguir cuando una desviación ocurre.

Criterio: es un requisito en el cual un juicio o decisión se puede basar.

Punto crítico de control (PCC): es un punto, paso o procedimiento en el cual un control puede ser aplicado y el riesgo de la seguridad del alimento puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

Defecto crítico: una desviación en un PCC el cual puede resultar en un riesgo.

Límite crítico: es un criterio que debe de satisfacerse para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control PCC.

Desviación: es la falla de satisfacer un limite crítico.

Plan de HACCP: es el documento escrito el cual se basa en los principios de HACCP y el cual marca los procedimientos que se deben de seguir para asegurar el control de un proceso o procedimiento específico.

Sistema de HACCP: es el resultado de la implantación del plan de HACCP.

Equipo de HACCP: es el grupo de personas que tienen la responsabilidad de desarrollar un plan de HACCP.

Plan de revalidación de HACCP. Es un aspecto de verificación en el cual una periódica revisión documentada del plan de HACCP es hecha por el equipo de HACCP con el propósito de modificar el plan de HACCP como sea necesario.

Validación del plan de HACCP: es la revisión inicial por el equipo de HACCP para asegurar que todos los elementos del plan de HACCP son precisos.

Riesgo: una propiedad biológica, física o química que puede causar que un alimento sea inseguro para su consumo.

Monitoreo: es conducir una secuencia planeada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC esta bajo control y para producir un registro preciso para un uso futuro en la verificación.

Medida preventiva: factores físicos, químicos u otros que pueden ser usados para controlar un identificado riesgo a la salud.

Chequeo al azar: son las observaciones o medidas que son ejecutadas para suplementar las evaluaciones programadas requeridas por el plan de HACCP.

Ingrediente sensible: es un ingrediente que es conocido por estar asociado con un riesgo y por lo cual hay una razón para preocuparse.

Severidad: la seriedad de un riesgo.

Niveles objetivos: criterios que son más estrictos que los límites críticos, los cuales son utilizados por un operador para reducir un riesgo de una desviación.

Verificación: es el uso de métodos, procedimientos, o pruebas adicionales de aquellas usadas en el monitoreo para determinar si el sistema de HACCP esta de acuerdo con el plan de HACCP y/o si necesita de modificación y revalidación.

GMP'S: Buenas Prácticas de Manufactura.

FDA: Administración de Alimentos y Medicinas.

ISO: Organización Internacional de Estándares.

CAPÍTULO 1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA HACCP.

Antes de aplicar los 7 principios de puntos HACCP tenemos que seguir una secuencia que incluye los siguientes puntos:

- A) Formar un equipo de trabajo para cada producto.
- B) Describir el producto y su distribución.
- C) Identificar el segmento del mercado al cual está dirigido.
- D) Describir el proceso.
- E) Desarrollar un diagrama de flujo que describa el proceso.
- F) Verificar el diagrama de flujo.

1.1 FORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO DE HACCP.

El primer paso para establecer un plan de HACCP en el embotellado es formar un equipo que consista de personas que tengan conocimientos específicos y experiencia en el proceso y en el producto. Es responsabilidad de este equipo el de desarrollar cada paso del plan de HACCP. El equipo debe de ser multidisciplinario, por ejemplo ingeniería, aseguramiento de calidad, microbiología, producción, mantenimiento, departamento técnico, limpieza y saneamiento, investigación y desarrollo, etc. El equipo deberá de incluir personal local que este directamente involucrado en las actividades diarias del proceso y que este más familiarizado con la variabilidad y limitaciones de las operaciones. Se debe de fomentar un sentimiento de propiedad del plan entre aquellos que lo deben de implementar. El equipo de HACCP, puede requerir de expertos externos para cualquier etapa del proceso que tengan conocimientos en riesgos potenciales de microbiología o en cualquier otro riesgo de salud pública que este asociado con el proceso y con el producto. Sin embargo, un plan de HACCP que este desarrollado en su totalidad por fuentes externas, probablemente será erróneo, incompleto y carecerá de apoyo en un nivel local.

Debido a la naturaleza técnica de la información requerida para un análisis de riesgo, se recomienda que expertos que tienen el conocimiento del proceso de embotellado deben de participar o verificar la realización del plan de HACCP. Estos expertos deben de tener el conocimiento y la experiencia para que en una forma correcta: identifiquen riesgos potenciales, asignen niveles de severidad y riesgo, recomienden controles, criterios y procedimientos para monitoreo y verificación, recomienden acciones correctivas apropiadas cuando una desviación ocurre, recomienden una investigación relacionada con el plan de HACCP si alguna información importante no es conocida, y que prediga el éxito del plan de HACCP.

1.2 DESCRIPCION DEL PRODUCTO Y SU DISTRIBUCION.

Se debe de desarrollar un plan de HACCP separado para cada producto que se procesa en la planta. El equipo de HACCP primero debe de describir completamente el producto. Esto consiste en una descripción completa del producto incluyendo la formulación “?” y el envase. El método de distribución debe de ser descrito junto con la información si el producto debe de ser distribuido congelado, refrigerado o es estable en el anaquel. Se deben de especificar las consideraciones tanto para su distribución como para su consumo. Ejemplo: jugos de pulpa que se mezclan en casa con agua. El agua debe de ser potable.

1.3 IDENTIFICAR EL SEGMENTO DEL MERCADO AL CUAL ESTA DIRIGIDO

El consumo del producto debe de estar basado en quien lo consume normalmente. Para esto necesitamos la ayuda del departamento de mercadotecnia. Los consumidores a los que va dirigido puede ser el público en general o un segmento particular de la población, como infantes, ancianos, enfermos etc.

Si el producto es dirigido para consumo del segmento particular deberá de tener un “especial” cuidado, en todo el plan de HACCP.

1.4 DESCRIBIR EL PROCESO.

La descripción del proceso debe de ser lo más corta y precisa que se pueda. Debe de incluir cada paso de la elaboración por etapas, se debe de tomar en cuenta cada área, por ejemplo para el caso de refrescos: tratamiento de agua, lavado de envase, preparación de jarabe simple, preparación de concentrados, preparación de jarabe terminado, llenado, carbonatación, coronado, inspección de llenos, saneamiento y limpieza. En el caso de que se requiera procesos térmicos, incluirlo.

1.5 DESARROLLAR UN DIAGRAMA DE FLUJO QUE DESCRIBA EL PROCESO

El propósito de un diagrama de flujo es el de proveer una clara y simple descripción de los pasos involucrados en el proceso de elaboración. El diagrama será de gran ayuda para el equipo de HACCP en su subsecuente trabajo. El diagrama puede servir también como una futura guía para otros como inspectores que deben de entender el proceso para su verificación o certificación y para los consumidores.

El campo del diagrama de flujo debe de alcanzar todos los pasos del proceso que están directamente controlados por la planta. Adicionalmente, el diagrama de flujo debe de incluir pasos del proceso de la cadena alimenticia que sea anterior o posterior a la elaboración del producto. Para un mejor simplificado el diagrama de flujo debe de consistir solamente de palabras y no de dibujos de ingeniería.

Algunos datos necesarios en esta etapa son:

- Lista de materias primas.
- Planos del equipo y del área de la planta.
- Secuencia de todos los pasos del proceso incluyendo la adición de materias primas.
- Historia de tiempo, temperatura de todos los materiales intermedios y productos finales.
- Condiciones de flujo de sólidos y líquidos.

- Eficiencia de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Aspectos generales sobre la higiene del medio ambiente.
- Trayectorias con potencial de contaminación cruzada.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.
- Segregaciones de alto y bajo riesgo (desperdicios o subproductos).
- Instrucciones sobre el uso para el consumidor.

1.6 VERIFICACION DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

El equipo de HACCP debe de verificar que el diagrama de flujo sea exacto y que este completo. El diagrama de flujo debe de modificarse cuantas veces sea necesario.

Tanto la descripción del producto como el diagrama de flujo deben de dar una clara idea de todo el proceso de elaboración al equipo de HACCP. Con el objetivo principal de poder formar una lluvia de ideas de todos los riesgos que puedan haber para el consumidor en una bebida embotellada, los cuales se originaron desde las materias primas, la manufactura, las condiciones de operación, manejo, almacén y distribución.

CAPITULO 2 LOS SIETE PRINCIPIOS DE HACCP.

2.1 DIRECCION DE UN ANALISIS DE RIESGOS.

La primera recomendación para conducir un análisis de riesgo es hacerse una serie de preguntas, basándose en la descripción del producto y en el diagrama de flujo del proceso. El equipo de HACCP debe de hacer una lista con toda la materia prima, equipos de producción etc. y llevar a cabo una lluvia de ideas.

Los objetivos que se persiguen en este punto son los siguientes:

- a) identificar materias primas que pudieran contener sustancias tóxicas, contaminación ya sea física, química o microbiológica, además de las condiciones que permitan la multiplicación de microorganismos en la materia y en el producto terminado, por ejemplo virus, bacterias etc.
- b) identificar en cada operación o etapa del proceso, las fuentes y puntos específicos de contaminación.
- c) determinar la posibilidad que tienen los microorganismos de sobrevivir o multiplicarse durante la recepción de la materia, el proceso, la distribución y almacenamiento previo al consumo del alimento.
- d) evaluar los riesgos y la gravedad de los peligros identificados.

Para la dirección de un análisis de riesgos pueden tomarse en cuenta los siguientes factores:

- Si el producto contiene ingredientes que sirvan como vehículo de riesgo.
- Si existe o no una operación del proceso donde se disminuya o elimine el riesgo.
- Si puede existir una contaminación del producto antes de que sea envasado.

- A que segmento de la población será enviado el producto.
- Si puede existir un abuso en la utilización o manejo del producto por el consumidor.

Los peligros que se consideren en el estudio, deben ser tales que la eliminación o reducción a niveles aceptables, sean esenciales para la producción de un alimento seguro con los atributos de calidad necesarios.

Hasta este punto no se debe hacer ningún intento para definir los puntos críticos de control, solo asegurarse que todos los peligros han sido identificados como una sesión de tormenta de ideas.

TABLA 1 RIESGOS PELIGROS Y OPERACIONES CRITICAS

ORIGEN DEL RIESGO	PELIGRO SI NO SE CONTROLA	OPERACIONES CRITICAS
Ingredientes	Contaminación Crecimiento	Compra Inspección Recepción Almacenamiento Rotación de existencias Transporte
Intermedios y productos	Contaminación Crecimiento Supervivencia	Preparación Mantenimiento con calor o frio transporte
Personal	Contaminación Crecimiento Supervivencia	Inducción Formación Lavado de manos Ropa Salud Comportamiento
Planta/Equipo	Contaminación Crecimiento (por ejemplo equipo de mantenimiento)	Limpieza Desinfección Mantenimiento Control de pestes
Instalaciones/ambiente	Contaminación	Limpieza Desinfección Mantenimiento Control de pestes Ventilación/aporte de aire

Origen: Procedente de Sheard (1988) y Bobeng y David (1978 a/b)

2.2 IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS DE CONTROL.

Un punto crítico de control es definido como un punto, un paso o un procedimiento en el cual un control puede ser aplicado y un riesgo para la seguridad del alimento puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

Otra forma de definir un punto crítico de control es un lugar, una práctica, un procedimiento o proceso donde la pérdida del control puede resultar un riesgo para la salud.

El análisis de riesgo con el diagrama de flujo del proceso y la lluvia de ideas va a generar una amplia lista de riesgos potenciales. Para lograr un factible plan HACCP, es necesario determinar cuales riesgos necesitan ser controlados. Aquí es donde la evaluación del riesgo es útil. Riesgos de alta y media severidad deben de ser controlados en el plan HACCP al menos que su probabilidad de ocurrencia sea insignificante. Riesgos de baja severidad pueden ser agrupados y controlados.

La identificación de los puntos críticos de control requiere de un cuidadoso análisis, los peligros pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, sin embargo, debe darse prioridad a aquellas en las que si no existe un control, la salud del consumidor puede verse afectada, teniendo esto en cuenta su determinación se simplifica.

Pueden existir operaciones en las cuales el control es necesario aunque no se trate de puntos críticos de control, dado el reducido nivel de riesgo o peligro que se presente. Estos puntos requieren ser controlados y vigilados de una manera menos estricta.

Otras consideraciones pueden ser factor de importancia en la toma de decisión de si controlar un riesgo o no, por ejemplo, los hongos son de bajo riesgo en la mayoría de los productos. Sin embargo, la presencia de hongos provoca una fuerte reacción en la mente del consumidor de que el producto es dañino y frecuentemente da como resultado

psicológico que el consumidor tenga náuseas y vomite. En este caso es muy adecuado incluir controles para este riesgo.

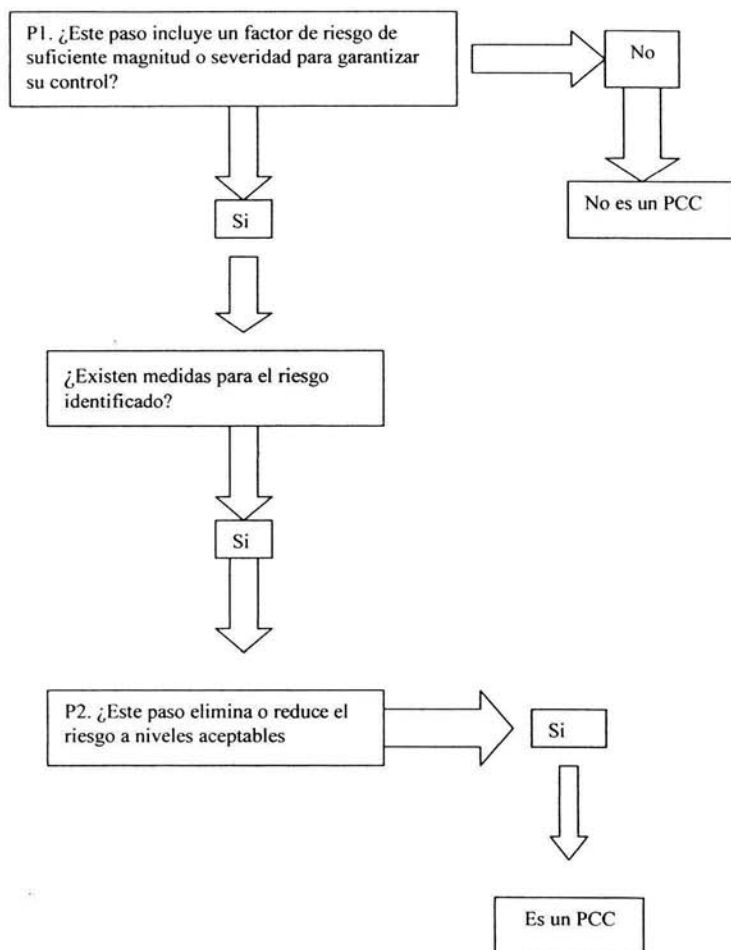
Selección de puntos críticos de control

Una vez que se han identificado los riesgos que serán controlados, los puntos críticos de control apropiados deberán ser seleccionados. En este punto es de gran ayuda establecer las medidas preventivas que existen para cada riesgo. En muchos casos las medidas preventivas disponibles determinan el punto de control.

Ya que tenemos identificados los puntos críticos y su control, utilizaremos el árbol de decisiones que a continuación se muestra. (figura 1).

Sin embargo uno de los problemas con este árbol de decisiones es que este se enfoca en los pasos del proceso como puntos críticos de control y no trata con procedimientos de puntos críticos de control que no ocurran en un paso específico del proceso. El árbol además no cita claramente como tratar con un riesgo que requiere múltiples puntos críticos de control para ganar un control efectivo.

Fig. 1. ARBOL DE DECISIONES



Consideraciones importantes al usar el árbol de decisiones.

- El árbol de decisiones se utiliza después de haber llevado a cabo el análisis de riesgos.
- El árbol de decisiones es utilizado en los pasos donde el riesgo de importancia ha sido identificado. Estos deben de ser riesgos que se espera que ocurran. Los factores de riesgo sin importancia (digamos de menor riesgo o casi imposible de que ocurran) no deben de ser incluidos.
- Un proceso que no tenga un riesgo de importancia no necesita un plan de HACCP.
- Cada paso que sea un PCC debe de cumplir con la definición: un punto, paso, o procedimiento en donde el control pueda ser aplicado y el riesgo pueda ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.
- Más de un paso en el proceso pueden ser incluidos en el control de un riesgo.
- Más de un riesgo pueden ser controlados por una medida preventiva específica.

Una de las cuestiones que normalmente provocan una discusión de HACCP es el número de puntos críticos que deben de ser incluidos en el plan. El número de puntos críticos de control dependerá en el número de riesgos en un sistema dado, el cual a su vez dependerá de la naturaleza del producto y el sistema de proceso.

Las opiniones varían entre los expertos de HACCP sobre el apropiado número de de PCC. Demasiados PCC dan como resultado un plan que es difícil de implantar y mantener. Muy pocos HACCP. La opinión de la mayoría es que debe de haber un PCC para cada riesgo. Sin embargo, frecuentemente hay buenas razones para incluir más de un PCC para algunos riesgos.

En los envases de vidrio, la contaminación con fragmentos de vidrio es un riesgo. No existe en el mercado un detector de vidrios para ningún envase; por lo tanto los PCC relacionados con la contaminación por fragmentos de vidrios deberán de seguir los procedimientos para asegurar que los vidrios no entren en el producto. Estos procedimientos deben estar indicados en las operaciones normales de la línea al igual que las acciones correctivas que

sean necesarias llevar a cabo cuando una botella de vidrio se rompe en la línea de embotellado. El templado de las botellas de vidrio en algunos procesos como el llenado en caliente es otro PCC , para evitar el choque térmico (ruptura de botellas).

Otro ejemplo común, en muchos casos, hay varios puntos del proceso de elaboración que deben de ser saneados para asegurar el producto. Debido a que la correcta sanitización puede ser solamente asegurada por medio de la correcta aplicación del propio procedimiento, el PCC es el proceso de sanitización.

Diferencia entre un punto crítico de control y un punto de control.

Es importante diferenciar un punto crítico de control de un punto de control, para hacer más sencillo el plan de HACCP.

Un punto de control es aquel que tiene que ser controlado, pero si se llega a perder su control no significa un riesgo importante para la salud del consumidor. Por ejemplo; en los refrescos los grados brix son controlados, si se pierde en control va afectar a la calidad del producto y los rendimientos, pero no va afectar la salud del consumidor.

Otro ejemplo; en las bebidas gaseosas la carbonatación de los envases (volúmenes de CO₂) puede considerarse un punto crítico de control, ya que una sobrecarbonatación (mayor volumen de CO₂ del límite establecido) puede provocar que una botella explote en las manos del consumidor y le cause daño, o que estalle en la maquina llenadora de botellas y los fragmentos de vidrio contaminen las botellas de las válvulas de a lado o las botellas que se van a llenar en la misma válvula. Mientras que en las bebidas gaseosas envasadas en plástico si se llega a explotar no va a causar ningún daño al consumidor, por lo que en este envase la carbonatación de la misma bebida no sería un punto crítico de control, sino un punto de control.

2.3 ESTABLECIMIENTO DE LIMITES CRITICOS.

Un límite crítico es el criterio que debe de ser cumplido para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control. Por ejemplo: en el punto crítico pasteurización, habría dos límites críticos, uno para la temperatura y otro para el tiempo de sostenimiento (holding time).

Los límites críticos son por lo general como el límite de seguridad. Por ejemplo: en un producto acidificado las especificaciones podrían ser de un pH de 3.5, pero el límite crítico real donde el producto representaría un riesgo de seguridad es en un pH de 4.6. Por lo tanto la mayoría de los programas de HACCP establecerán un límite crítico de 4.6 (pH).

Mientras este enfoque asegure la protección del alimento, en muchos casos no permite una corrección de la desviación antes de que el producto tenga que ser destruido. Un enfoque más razonable, al menos para algunos límites críticos es establecer un límite que es más cerrado que el requerido por seguridad.

Cuando el límite es violado, la acción correctiva permitirá que el control del sistema sea restablecido antes de que el producto se convierta en riesgoso.

Cuando se establecen los límites críticos, hay que tomar en cuenta tres consideraciones fundamentales:

- A) Un adecuado control del riesgo.
- B) Objetividad en el criterio de medición.
- C) Que la medición sea fácil.

- A) Por ejemplo: en el tratamiento de agua un riesgo es la cuenta de coliformes, su punto crítico de control es la clorinación (los elimina y evita que se contamine el agua), el límite crítico no es la cuenta de coniformes u.f.c.= 0, sino la cantidad mínima de cloro (p.p.m. de cloro), con la que vamos a lograr la eliminación de los

coliformes. Para esto tenemos que hacer pruebas de laboratorio u.f.c. contra concentración de cloro, o tomar las bases de otra información, esto puede incluir pruebas de clorinación realizadas anteriormente, o las regulaciones de las secretarías del gobierno (para exportar a Estados Unidos, FDA o EPA). O también información encontrada en literatura científica.

- B) Una segunda consideración en establecer el límite crítico, esto es que el criterio sea objetivo. Los límites críticos del sistema deben de ser definidos de tal modo que cualquiera que tenga un conocimiento razonable del sistema interprete los límites de la misma forma. Por ejemplo; supongamos que se estableció un límite crítico para el riesgo de vidrio en un refresco como “cero vidrios encontrados en el producto terminado”, el inspector de llenos descubre algunas botellas con vidrios muy pequeños. El determina que son tan pequeños que no representan un riesgo. Al día siguiente, el supervisor de calidad revisa algunas muestras de refrescos con los pequeños vidrios y se da cuenta que a pesar de que son muy chicos son lo suficientemente filosos como para representar un riesgo a la salud del consumidor. En lugar de que el inspector de llenos pidiera parar la producción en ese momento para controlar el riesgo, tomara medio día o tal vez un día el revisar una por una cada botella de esa producción.
- C) Los límites críticos deben basarse en parámetros que sean rápidamente medibles. Esto con el fin de poder tomar acciones correctivas durante el proceso. Por esta razón, los límites microbiológicos son rara vez efectivos como límites críticos, debido a que no pueden ser rápidamente medidos. Una excepción podría ser el caso de los ingredientes que tienen un riesgo microbiológico y que no hay un paso para eliminarlos. En este caso el producto tendrá que ser retenido hasta que se completen las pruebas microbiológicas. En muchos casos el único PCC disponible es la recepción de la materia prima.

2.4 ESTABLECER EL MONITOREO DE LOS PCC.

El monitoreo es un programa de medición y observación de los puntos críticos de control para determinar si se apega a los niveles objetivos y si la tolerancia especificada para cada control de cumple.

Un monitoreo efectivo es la clave en un plan de trabajo de HACCP. Sin este, el plan es solo un ejercicio teórico que no hará nada por incrementar la seguridad del alimento. Es importante que el proceso de monitoreo sea lo suficientemente sencillo, para que sea fácilmente implementado, además de que sea lo suficientemente completo para que proporcione la seguridad de que el sistema esta operando dentro de los límites críticos.

Hay tres elementos que deben de ser sobrescritos.

Método de monitoreo.

Frecuencia de monitoreo.

Responsabilidad del monitoreo.

Método de monitoreo. El método escogido para monitorear, dependerá del límite crítico que será medido. Es importante que el método de monitoreo mida el criterio especificado en el límite crítico. Por ejemplo: la calidad microbiológica del agua utilizada en el enfriamiento de bebidas enlatadas es un PCC. Esta es normalmente controlada, regulando la cantidad de cloro en el agua. La cantidad de cloro es reportada como partes por millón (p.p.m.) de cloro y el monitoreo se lleva a cabo por la prueba de colorimetría.

Cuando el límite crítico especifica el cumplimiento de un procedimiento, el monitoreo debe de verificar que se cumpla, no los resultados finales. Considerando que el procedimiento de la limpieza de una línea es de 3 pasos: un lavado con detergente, un enjuague con sanitizante y un enjuague con agua potable. El procedimiento de monitoreo no puede medir el límite crítico, debido a que el sistema podría parecer limpio después del lavado con detergente. Un apropiado procedimiento de monitoreo podría requerir de la observación de cada paso en el proceso, se podría utilizar un equipo de bioluminiscencia y la inspección

visual al final. En el caso de los enjuagues, por ejemplo en el método de limpieza y saneamiento de una línea de embotellado, el primer enjuague de la solución cáustica se podría considerar como un PCC, debido a que si queda algún residuo puede afectar la salud del consumidor, el límite crítico será “no residuo cáustico” y lo podríamos monitorear con timoftaleína al 1% y con el pH que debe de ser menor a 8.3.

Frecuencia del monitoreo. Seleccionar una apropiada frecuencia de monitoreo es además importante en el desarrollo de un efectivo procedimiento de monitoreo. El monitoreo debe de ser hecho en una frecuencia suficiente para asegurar que el límite crítico esta siendo cumplido. Por ejemplo: la clorinación es un PCC en el agua, su límite crítico es su cantidad, se monitorea en forma colorimétrica y su frecuencia de monitoreo es cada 30 minutos para dar tiempo de corregir su desviación. Hay monitoreos que están especificados como continuos, por lo tanto un sistema de monitoreo automatizado debe de ser usado, por que no es posible monitorear el PCC tan frecuentemente.

Responsabilidad del monitoreo. La responsabilidad del monitoreo debe de ser claramente especificada como parte del procedimiento del monitoreo. Esta debe de ser por su puesto, para que no haya duda de quien es el responsable de llevar a cabo el monitoreo. Por ejemplo, “el supervisor de línea”, no el departamento de producción.

El monitoreo incluye la observación, la medición y el registro de parámetros establecidos para el control. Los procedimientos seleccionados para monitorear deben permitir tomar medidas correctivas rápidamente.

Cuando no es posible monitorear un punto crítico de control de manera continua, es necesario que el intervalo de monitoreo sea lo suficientemente real para indicar que el riesgo o el peligro está bajo control. Muchos de los procedimientos de monitoreo para los puntos críticos de control necesitan ser de fácil aplicación, ya que estos deben reflejar las condiciones del proceso del alimento en la línea de producción, deberá ser eficaz y capaz de detectar cualquier desviación, además de brindar esta información a tiempo para que puedan tomarse las medidas correctivas.

Se recomienda que se utilicen 5 tipos de monitoreo en orden de aplicación:

- Observaciones visuales.
- Análisis sensoriales.
- Análisis físicos.
- Análisis químicos.
- Análisis microbiológicos.

Los procesos de monitoreo deben ser capaces de destacar pérdida de control en los PCC. Idealmente el monitoreo deberá proporcionar información oportuna para que se puedan tomar acciones correctivas, y retomar el control del proceso, antes de que haya necesidad de separar o rechazar el producto.

2.5 ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS.

Es inevitable que haya ocasiones en que los límites críticos sean violados; cuando esto ocurra, es esencial que haya una planeada y organizada respuesta para la desviación presentada. Esta respuesta es la acción correctiva y consistirá en 4 elementos:

- Regresar el control al sistema.
- Tratar con el producto que no cumple.
- Corregir la causa de la desviación.
- Documentar la acción correctiva tomada.

Regresar el control al sistema. Significa establecer un estado en donde el sistema pueda ser mantenido dentro de los límites críticos. Por ejemplo: en el PCC pasteurización, el límite crítico es la temperatura de pasteurización 90° C, cuando se ha llegado al límite crítico, antes de que se pase hay que detenerlo y no volver a pasteurizar hasta que se alcance la temperatura de 90° C nuevamente.

Tratar con el producto que no cumple. En algunos casos, habrá producto que es inseguro o sospechoso. Las acciones correctivas deben de establecer cuanto producto debe de ser retenido. La acción correctiva debe además, proveer una guía para determinar cual será la disposición del producto. A veces algunas pruebas adicionales podrán determinar la disposición. Por ejemplo: un producto que se sospeche que está fermentado, se pueden hacer pruebas midiendo los volúmenes de CO₂, ya que si esta fermentado habrá un aumento en el volumen de CO₂; habría que considerar las pruebas microbiológicas, pero hay que recordar que la producción de alcohol etílico durante la fermentación mata a las levaduras.

Corregir la causa de la desviación. Hay dos niveles de corrección que deben de ser aplicados para una desviación. La primera es de inmediato, tomar acciones de remedio para que el control se restablezca al sistema. Si hay un estallido de algún refresco en la máquina llenadora de botellas, y el inspector de llenos rechaza alguna botella que contenga vidrios, se debe de parar de inmediato y la acción correctiva será enjuagar la válvula de la botella que exploto (con presión) y las que están a un lado hasta que se este seguro de que ya no hay más vidrios. La segunda sería tomar medidas preventivas para que esto no vuelva a suceder, el objetivo es prevenir que el problema ocurra en el futuro.

Documentar la acción correctiva tomada. Es importante que las acciones correctivas que se llevaron a cabo sean documentadas. Esto permitirá a los supervisores revisar que las acciones correctivas que se tomaron para controlar la desviación fueron las correctas y el producto está seguro. La documentación debe de incluir las ordenes para retener el producto.

Debido a la variedad en los puntos críticos de control para los diversos alimentos y por la diversidad de posibles desviaciones, los planes de las acciones correctivas especificadas deben desarrollarse para cada punto crítico de control.

2.6 ESTABLECER UN SISTEMA EFECTIVO DE REGISTRO.

Es importante que algunos registros de información concernientes al desarrollo del plan de HACCP sean llevados a cabo. Estos registros deben de documentar que el plan fue desarrollado de acuerdo a lo que establecen los principios de HACCP, y serán utilizados en el futuro.

Los registros relacionados que se deben de llevar a cabo son:

- La lista del equipo de HACCP y sus responsabilidades asignadas
- La descripción del producto, incluyendo formulaciones “?”.
- Diagrama de flujo.
- Análisis y evaluación de riesgos.
- Cualquier información usada en el establecimiento y apoyo a los límites críticos.
- El plan completo de HACCP.
- Cualquier cambio hecho en el plan que apoye la documentación.

Todas las actividades de monitoreo y de acciones correctivas relacionadas con el plan de HACCP deben de ser registradas. Estos registros deben de indicar las condiciones reales del límite crítico, donde se aplique. Por ejemplo: si un pH es de 4.6 en el límite crítico, los registros de monitoreo de ese PCC, deberán de indicar la real medición de pH obtenida, no solamente una marca de chequeo indicando que el pH esta dentro del rango. Si el límite crítico es la temperatura, entonces la verdadera temperatura deberá de ser registrada, no solo una indicación de que esta dentro del rango. De seguro, algunos límites críticos serán si, no o bien o mal.

Los registros también deben de indicar el tiempo en que la observación fue hecha. Es mejor que la casilla para registrar el tiempo sea llenada por el operador, que utilizar un block ya impreso. Esto permite que el tiempo real de la observación sea registrado. Por ejemplo: si la frecuencia de monitoreo es cada 30 minutos y la observación es hecha realmente a las 10:01, 10:28, y 11:31, estos valores deben de ser registrados en el formato,

no a las 10:00, 10:30, 11:00 y 11:30. Es dudoso si en una situación real, los monitoreos serán hechos en las medias horas exactas.

Cuando una observación no es registrada, la razón deberá de ser indicada en el registro. Por ejemplo: si la línea no esta corriendo en ese tiempo, esto deberá de ser anotado en el registro. En este caso el PCC, se tiene que monitorear tan pronto como arranque la línea, con la frecuencia especificada para este punto.

Otra información que debe se ser incluida en el registro de monitoreo de los PCC es:

- Descripción del producto.
- Código del producto.
- Fecha.
- Firma de la persona que hace el monitoreo.
- Firma de los supervisores.

Cuando se requieran acciones correctivas, estas además tienen que ser documentadas. Esto puede ser en el registro de monitoreo o en una forma separada. Registros relacionados con las acciones correctivas, como ordenes de paro deben de ser guardadas. Una forma práctica para documentar las acciones correctivas, puede ser en la parte trasera de la hoja del registro de monitoreo.

Los registros de HACCP deben de ser revisados para asegurar que todos los límites críticos establecidos son cumplidos. La responsabilidad de revisar los registros debe de ser claramente definida como parte del HACCP, procedimiento de cumplimiento de registros. Como una regla general, la revisión de los registros no debe de ser más de una vez en un día de trabajo después de la producción.

2.7 ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.

Los científicos de sistemas de HACCP se centran en una propia identificación de: los registros, los PCC, los límites críticos, y en establecer procedimientos para su propia identificación. Este procedimiento deberá tomar su lugar durante el desarrollo del plan de HACCP. Hay cuatro procesos involucrados en verificación.

El primero son los procesos científicos o técnicos para verificar que los límites en los PCC sean satisfactorios. Este proceso es complejo y requiere un involucramiento de profesionales altamente hábiles, de una variedad de disciplinas capaces de hacer estudios y análisis relacionados. El proceso consiste de una revisión de los límites críticos para verificar que éstos son los adecuados para controlar los riesgos que tienen probabilidad de ocurrir.

El segundo proceso de verificación asegura que el plan HACCP es que las instalaciones están funcionando adecuadamente. Un adecuado plan de HACCP requiere de poco muestreo de producto terminado, debido a que apropiados salvaguardas son construidos a principios del proceso. Por lo tanto más que depender de tomar muestras de producto terminado, las empresas deben de confiar en las frecuentes revisiones del plan de HACCP, verificar que el plan de HACCP esta siendo correctamente seguido, revisar los registros de los PCC y determinar que el apropiado manejo de las decisiones de riesgo y la correcta disposición del producto es hecha cuando ocurre una desviación en el proceso.

El tercer proceso, consiste en documentar revalidaciones periódicas, auditorias independientes o de otros procedimientos de verificación, estos deben de ser llevados a cabo para asegurar la exactitud del plan HACCP.

Las revalidaciones son llevadas a cabo por un equipo del plan de HACCP, en bases regulares y/o si significantes cambios en el producto, proceso y empaque requieren modificaciones del plan de HACCP. La revalidación incluye una revisión documentada en

el sitio y la verificación de un diagrama de flujo y los PCC en el plan de HACCP. El equipo de HACCP modifica el plan de HACCP cuando sea necesario.

El cuarto proceso de verificación, trata con las regulaciones gubernamentales de responsabilidades y las acciones para asegurar que el sistema de HACCP este funcionando satisfactoriamente.

CAPITULO 3 RIESGOS FÍSICOS, QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS EN EL EMBOTELLADO.

¿ Que es un riesgo?

Cualquier propiedad física, química o biológica que puede causar un daño inaceptable a la salud del consumidor.

En HACCP cualquier cuestión que ponga en riesgo la seguridad del alimento es un punto crítico que debemos controlar.

Los riesgos relacionados con la seguridad alimentaria los podemos dividir como sigue:

1. Físicos
2. Químicos.
3. Biológicos.

En el embotellado podemos encontrar los tres tipos de riesgo.

3.1 Riesgos físicos.

Los **riesgos físicos** consisten en la presencia de porciones detectables de material no alimenticio(llamadas cuerpos extraños) que han llegado hasta las bebidas. Pueden proceder de la maquinaria o del medio ambiente, de envases, del personal o de pestes, como se muestra en la tabla 2.

TABLA 2. FUENTES Y AGENTES DE CONTAMINACIÓN FÍSICA

Fuente	Agente (s) típico (s)
Maquinaria/ambiente	Pernos, tuercas, tornillos, componentes metálicos, herrumbre, trozos de vidrio, virutas de madera, papel, cartón, escamas de pintura, manchas de grasa y gotas de aceite.
Personal	Pendientes y joyas, botones, elementos de plástico, lapiceros de cera, uñas, pelos, acciones de sabotaje como envolturas de caramelo, colillas de cigarro residuos de comida, etc.
Infestaciones	Insectos, orugas, gusanos, roedores, palomas, abejas, hormigas, etc.

Hay una amplia variedad de actividades de mantenimiento que pueden provocar una contaminación física, estas incluyen:

- Cualquier armado o desarmado que involucre un amplio número de sujetadores como (tuercas, tornillos, pernos, remaches, rondanas).
- Cualquier actividad que involucre cortar, soldar, esmerilar etc.
- Instalar, quitar o modificar conductores o cables eléctricos.
- Cualquier trabajo que involucre entubar o plomería.
- Cualquier actividad que involucre lijar o un proceso similar, cincelar.
- Instalación de nuevo equipo.

La contaminación física es probablemente la menos grave desde el punto de vista de la sanidad. Sin embargo, pueden producirse muertes si los consumidores se asfixian con porciones grandes. Fragmentos cortantes de vidrio o metal pueden originar lesiones graves si son deglutidos. Determinados artículos (particularmente las cremalleras de plástico que siguen usándose algunas veces como cierres para las bolsas de polietileno) pueden alojarse en las válvulas esfínter del estómago. Tales obstrucciones tienen que ser tratadas generalmente mediante cirugía. Sin embargo, el problema general con los cuerpos extraños

es que son detectados fácilmente por los consumidores y puede determinarse su origen. Con frecuencia suponen una evidencia para efectuar una acusación en los tribunales, y en cualquier caso indican la existencia de problemas en la higiene de los alimentos.

3.2 Riesgos químicos.

Los **riesgos químicos** consisten en venenos, es decir sustancias que matan o provocan alteraciones fisiológicas cuando son ingeridas. Los venenos llegan a los alimentos de dos formas principalmente. Las toxinas son venenos bioquímicos producidos por organismos vivos. Ciertas especies de vegetales y hongos contienen naturalmente toxinas. La mayoría de éstas son bien conocidas y pueden ser evitadas fácilmente, aunque bacterias y mohos pueden multiplicarse también en alimentos almacenados y producir toxinas. Esto supone un peligro, porque el alimento contaminado puede parecer bastante sano.

Otras sustancias químicas y venenos pueden incorporarse al producto durante su producción, transporte o almacenamiento, pueden proceder de la propia operación de producción, de operaciones higiénicas o de control de infestaciones del equipo o del medio ambiente. En la tabla 3 se incluyen las fuentes de contaminación química natural y artificial.

TABLA 3. FUENTES Y AGENTES DE CONTAMINACIÓN QUÍMICA

Fuente	Agente (s) típico (s)
Alimentos alterados por bacterias y mohos	Toxinas
Determinadas plantas y hongos	Toxinas
Operaciones de higiene	Agentes limpiadores, herbicidas y plaguicidas
Control de infestaciones	Venenos para ratas y ratones, insecticidas
Tuberías y equipo	Plomo, antimonio, cobre, aluminio

Cuando elaboramos refrescos que contienen fruta, es importante recordar que el plan de HACCP, incluye todos los pasos de la elaboración, en este caso desde la cosecha. Cada día son más y más los plaguicidas utilizados para garantizar una buena cosecha, hay pesticidas

que tardan de 10 a 15 años en desaparecer de la faz de la tierra. Estos plaguicidas son nocivos para la salud en algunas cantidades, por lo que se pueden considerar un riesgo de tipo químico, el punto crítico sería el tipo de plaguicida encontrado, el límite crítico sería no pasar la cantidad máxima permitida y la acción correctiva sería rechazar la fruta que se exceda en ese límite.

En toda la industria de bebidas un alto porcentaje (más del 80 %) lo constituye el agua, por lo que tenemos que ser muy cuidadosos, ya que en su tratamiento adicionamos algunos químicos como la cal, ó sulfato de aluminio entre otros, para este último esta regulada su concentración por alguna dependencia gubernamental, para que no sea dañino, se cree que esta implicado en la enfermedad de Alzheimer, un tipo de envenenamiento crónico que toma la forma de senilidad prematura, por lo tanto su punto crítico de control es su dosificación, el límite crítico sería no pasarse de 0.3 p.p.m. de aluminio.

En el agua podemos encontrar además muchos contaminantes químicos de origen orgánicos e inorgánicos, material radiactivo, plaguicidas etc. por ley un pozo de agua tiene que ser analizado completamente y periódicamente, si el resultado arroja información de riesgos encontrados que no podemos controlar (radioactividad), no sería un punto crítico de control, tendríamos que cerrar ese pozo y buscar otra fuente de abastecimiento de agua. Algunos concentrados tienen ingredientes que son "sensibles" para ciertas personas como colorantes artificiales, por ejemplo:

AMARILLO # 5. causa reacciones alérgicas, principalmente en personas sensibles a las aspirinas.

AZUL # 1. Riesgos de cáncer.

AZUL # 2. Produce tumores en el cerebro de ratones.

AMARILLO # 3. Cáncer en la vejiga.

ROJO # 3. Tumores en la tiroides de ratas.

AMARILLO # 6. Tumores en los riñones.

Algunos edulcorantes por ejemplo:

ASPARTAME. Algunas personas han reportado efectos adversos en el comportamiento (alucinaciones, dolores de cabeza y mareos) después de haber tomado la bebida de dieta.

Algunos estabilizantes por ejemplo:

GOMAS. No son absorbidas por el cuerpo. Algunas pueden causar severas reacciones alérgicas.

3.3 Riesgos biológicos.

Los **riesgos biológicos** son originados por seres vivos presentes en el alimento. Algunos de estos pueden invadir (infectar) el organismo humano desde el intestino y causar enfermedad cuando es ingerido el alimento. Los gérmenes capaces de provocar enfermedades son llamados patógenos. Algunos son tan diminutos que solo pueden ser vistos con microscopios potentes. Los alimentos pueden contener un elevado número de los mismos sin que se presenten síntomas apreciables de contaminación. Ejemplos son las bacterias y los virus. También pueden estar presentes en los alimentos parásitos capaces de vivir en el cuerpo humano.

La contaminación biológica es la más importante y la que más atención ha recibido, por que el número de enfermedades causadas por alimentos y debido a microorganismos es un problema de seguridad pública de grandes proporciones. Hay casos en donde los riesgos biológicos han causado la muerte del consumidor del alimento.

Debido a que en todas las bebidas embotelladas la materia prima principal es agua (más del

80 %), se debe considerar como una fuente de riesgos biológicos ya que el agua es portadora de virus, bacterias, protozoarios, algas, de los cuales algunos son patógenos.

En bebidas de frutas también podemos encontrar riesgos biológicos relacionados con las frutas, recordemos que un gran número son recogidas del suelo donde podemos encontrar varios microorganismos que ponen en riesgo la seguridad de la bebida.

Algunos de los microorganismos que pueden ser un riesgo en bebidas ácidas son la *Escherichia Coli* 0157:H7. Porque la *E. Coli* 0157:H7 se puede desarrollar a pH de 3.8 a 9.8, prácticamente se encuentra en todo el medio ambiente, las podemos encontrar cada vez que comemos o tomamos algo, o cada vez que tocamos las manos de alguien que ha estado en contacto con ellas.

La *E. Coli* 0157:H7 produce la toxina Shiga-like o Vero toxina, que es una proteína la cual causa un severo daño a las células epiteliales del intestino (células que forman la pared intestinal). El daño es tan severo si nos contagiamos con esta bacteria que no sólo perdemos agua y sales, también vasos sanguíneos son dañados y ocurre un sangrado (hemorragia). Estas condiciones son particularmente peligrosas para niños, ancianos y enfermos donde la pérdida de sangre y agua no es muy tolerable y se convierte en letal.

Algunos casos se relaciona con el síndrome HUS (Hemolytic Uremic Síndrome), el cual se caracteriza por la falla de riñones y la pérdida de células rojas sanguíneas. Puede producir un daño permanente a los riñones.

Se han detectado brotes de enfermedades causadas por este microorganismo en jugos no pasteurizados.

3.4.1 Asignación de categorías de riesgo biológico.

El sistema más apropiado para la clasificación de los alimentos es el desarrollado por la Academia Nacional de las Ciencias de EE. UU. (NAS, 1969). Se basa en seis factores de riesgo, que pueden presentarse en los productos alimenticios:

CARACTERÍSTICA A: Una clase especial que aplica a productos no estériles y que va dirigido a poblaciones de riesgo; ejemplo, niños, ancianos, enfermos (hospitales).

CATACTERÍSTICA B: El producto contiene ingredientes sensibles en términos de riesgos microbiológicos.

CARACTERÍSTICA C: El proceso no tiene una etapa de control que destruya en forma eficiente los microorganismos patógenos.

CARACTERÍSTICA D: El producto puede recontaminarse después de ser procesado y antes de ser empacado.

CATACTERÍSTICA E: Potencial real de abuso durante el manejo del distribuidor y/o consumidor que pueden hacer que el producto sea peligroso para el consumo.

CARACTERÍSTICA F: No hay un proceso térmico después de empacar el producto. Entonces los alimentos pueden clasificarse según seis categorías de riesgo para los ingredientes como sigue:

CATEGORÍA VI: Categoría especial que aplica a productos no estériles diseñado y dirigido para una población de alto riesgo (niños, ancianos y enfermos) A.

CATEGORÍA V: Productos alimenticios sujetos a las cinco características generales de riesgo (B a la F).

CATEGORÍA IV: Productos alimenticios sujetos a cuatro características generales de riesgo (B a la F).

CATEGORÍA III: Productos alimenticios sujetos a tres características generales de riesgo (B a la F).

CATEGORÍA II: Productos alimenticios sujetos a dos características generales de riesgo (B a la F).

CATEGORÍA I: Productos alimenticios sujetos a una característica general de riesgo (B a la F).

CATEGORÍA 0: No riesgo.

NOTA: Característica de riesgo A es automáticamente categoría de riesgo VI, pero cualquier combinación de la A, a la F puede estar presente.

CAPITULO 4 DESCRIPCIÓN DE SISTEMAS INTEGRALES AL HACCP.

4.1 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (GMP'S).

Las buenas prácticas de manufactura son los requerimientos mínimos sanitarios y de proceso para asegurar la producción de un alimento sano.

La aplicación de prácticas adecuadas de higiene y sanidad, en el proceso de alimentos, bebidas, aditivos y materias primas, reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo que las pérdidas del producto, al protegerlo contra contaminaciones contribuyendo a formarle una imagen de calidad y, adicionalmente, a evitar al empresario sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria.

Las GMP'S son la base para el plan de HACCP, sin un buen sistema de buenas practicas de manufactura, el plan no se podría llevar a cabo. Por ejemplo: todos los sistemas están trabajando correctamente, no tenemos ninguna desviación en los puntos críticos de control, todos los riesgos están controlados, sin embargo la persona que está en la maquina llenadora de botellas tiene puesto un anillo, en el manipuleo se le cae el anillo dentro de una botella y esta sale al mercado, un consumidor toma la bebida y se traga el anillo, el cual le puede hacer daño como romperle un diente. Este “detalle” hizo que todo el plan HACCP fallara, debido a una mala práctica de manufactura.

Las GMP'S son regulaciones de carácter obligatorio en México y E. U. A., orientadas a reducir las posibilidades de que un alimento se contamine física, química o microbiológicamente y dañe la salud del consumidor. Las GMP'S deben llevarse a cabo en todas las áreas como son:

- Recursos humanos: personal de todos los departamentos, incluyendo proceso y visitantes.
- Instalaciones: áreas de proceso, equipo, utensilios, comedores y servicios sanitarios.

- Programas: limpieza. Sanitización y control de plagas.

A continuación se enlistan las recomendaciones generales de las GMP'S como las más importantes de esta norma:

1. Disposiciones para el personal.
2. Instalaciones físicas.
3. Instalaciones sanitarias.
4. Servicios de planta.
5. Equipamiento.
6. Proceso.
7. Control de plagas.
8. Limpieza y desinfección.

4.1.1 Disposiciones para el personal.

Toda persona que entre en contacto con materias primas, ingredientes, material de empaque, producto en proceso y terminado, equipos y utensilios, debe observar según corresponda a las actividades propias de su función y en razón al riesgo sanitario que represente las indicaciones siguientes:

- Los empleados deben presentarse aseados a trabajar.
- Usar ropa limpia.
- Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar su trabajo y después de cada ausencia.
- Utilizar cubre boca.
- Mantener las uñas cortas, limpias y libres de barniz de uñas.
- Usar cofia de protección que cubra totalmente el cabello.
- Se prohíbe fumar, mascar, comer, beber o escupir en las áreas de procesamiento.
- Prescindir de plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles.
- No se deben usar joyas ni adornos: pinzas, aretes, anillos, pulseras y relojes.
- Las cortadas y heridas deben cubrirse apropiadamente con un material impermeable.

- Evitar que personas con enfermedades contagiosas , laboren en contacto directo.
- Evitar toser y estornudar sobre el producto.
- Todos los visitantes deben cubrir su cabello, barba y bigote con el equipo adecuado.

4.1.2 Instalaciones físicas.

- Evitar que en los patios existan condiciones que puedan ocasionar condiciones de contaminación del producto.
- Los drenajes deben tener cubierta apropiada para evitar entrada de plagas .
- Los edificios deben de ser de características tales que no permitan la contaminación.
- Los pisos deben ser impermeables, homogéneos y con pendiente hacia el drenaje.
- Si las paredes están pintadas, la pintura debe ser lavable e impermeable.
- En el área de elaboración y preparación y mezclado no se permitirán paredes de madera.
- En los techos se debe evitar la acumulación de suciedad para eliminar la condensación.
- Las ventanas y ventilas deben estar provistas de protecciones en buen estado.
- Los vidrios de las ventanas que se rompan deben ser reemplazados inmediatamente.
- Las puertas deben estar en buen estado para evitar la entrada de polvo, lluvia, etc.

4.1.3 Instalaciones sanitarias.

- Los baños deben estar provistos de papel higiénico, jabón, toallas desechables y recipiente para la basura.
- Deben colocarse rótulos donde se indique al personal que debe lavarse las manos.
- Los servicios sanitarios deben conservarse limpios, secos y desinfectados.
- Colocar instalaciones para lavarse las manos en las áreas de elaboración.
- Debe de disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos.
- Se debe contar con un medio higiénico apropiado para el secado de las manos.

4.1.4 Servicios de planta.

- Debe disponerse de suficiente abastecimiento de agua, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución.
- Se debe dotar de los implementos necesarios que garanticen que el agua que está en contacto con el producto o con superficies que a su vez puedan estar en contacto con el producto.
- El vapor utilizado en superficies que estén en contacto directo con los productos, no debe contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el producto.
- El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, combate contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con los productos, debe transportarse por tuberías completamente separadas identificadas por colores.
- Los drenajes deben estar provistos de trampas contra olores y rejillas para evitar entrada de plagas provenientes del drenaje.
- El establecimiento debe disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual debe mantenerse en todo momento en buen estado.
- Los focos y lámparas que estén suspendidos sobre las materias primas, producto en proceso o terminado en cualquiera de las fases de producción, deben estar protegidas para evitar la contaminación en caso de rotura.
- Debe proveerse una ventilación adecuada a las actividades realizadas, conforme a lo establecido en la norma correspondiente.
- La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de un área sucia a un área limpia.
- Se debe contar con un área exclusiva para el depósito temporal de desechos y basura, delimitada y fuera del área de producción.
- Los recipientes para desechos y basura deben mantenerse tapados e identificados.
- Los desechos y basura generada en el área de proceso debe ser removida de la planta diariamente.
- Las tuberías, conductos, rieles, vigas, cables, etc., no deben estar libres encima de tanques y áreas de trabajo donde el proceso este expuesto, ya que estos constituyen riesgos de condensación y acumulación de polvo que contaminan los productos. Y en donde existan deben tener libre acceso para su limpieza, así como conservarse limpios.

4.1.5 Equipamiento.

- El equipo y utensilios deben mantenerse limpios en todas sus partes y, en caso necesario, desinfectarse con detergentes y desinfectantes efectivos. Deben limpiarse por lo menos una vez al final y desinfectarse al principio de la operación diaria.
- Los recipientes para almacenar materias tóxicas o los ya utilizados para dicho fin deben ser debidamente identificados y utilizarse exclusivamente para el manejo de estas sustancias, almacenándose en ambos casos, bajo las disposiciones legales aplicables.
- Todo el equipo y los utensilios empleados en las áreas de manipulación de productos y que puedan entrar en contacto con ellos, deben ser de un material inerte que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, que no sea absorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Tratándose de bebidas no alcohólicas no se debe usar madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando estén en contacto con materias primas y producto terminado.
- Todos los instrumentos de control de procesos (medidores de tiempo, temperatura, presión, humedad relativa, potenciómetros, flujo, masa, etc.), deben estar calibrados en condiciones de uso para evitar desviaciones en los patrones de operación.
- Al lubricar el equipo se deben tomar precauciones para evitar contaminación de los productos que se procesan. Se deben emplear lubricantes inocuos.
- las bombas, compresores, ventiladores, y equipo en general de impulso para el manejo de materiales deben ser colocadas sobre una base que no dificulte la limpieza.
- Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de localizar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo uso en producción.

4.1.6 Proceso.

- El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima en estado de descomposición o con sustancias extrañas evidentes que no puedan ser reducidas a niveles aceptables

por los procedimientos normales de inspección, clasificación, preparación o elaboración.

- Las materias primas deben inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlas a la línea de producción y en caso necesario, deben efectuarse pruebas de laboratorio.
- Las materias primas almacenadas en el establecimiento deben mantenerse en condiciones específicas para cada caso.
- Las materias primas deben estar separadas de aquellas ya procesadas o semiprocadas, para evitar su contaminación.
- Las materias primas que evidente no sean aptas, deben separarse y eliminarse del lugar, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones.
- Durante la elaboración de bebidas se deben seguir los procedimientos dados en los procesos como son: orden de adición de componentes, tiempos de mezclados, agitación y otros parámetros de proceso y registrar su realización en bitácoras.
- Todas las materias primas o productos en proceso que se encuentren en tambores y cuñetes deben estar tapados y las bolsas mantenerse cerradas, para evitar su posible contaminación por el ambiente.
- Los métodos de conservación deben ser adecuados al tipo de producto y materia prima que manejan; los controles necesarios deben ser tales, que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la salud pública.
- Prevención de contaminación cruzada.
- Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en condiciones de limpieza.
- Siempre que sea necesario, los recipientes deben verificarse antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario limpios y saneados. Cuando se laven, deben escurrirse bien antes del llenado.
- El envasado debe hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.
- Se debe llevar un control de primeras entradas y primeras salidas, a fin de evitar que se tengan productos sin rotación. Es menester que la empresa periódicamente le dé salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones a fin de facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación.

- Las materias primas deben almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación física, química y microbiológica.
- Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias tóxicas, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o armarios especialmente destinados al efecto, y deben ser distribuidos o manipulados sólo por personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los productos.
- No se permite el almacenamiento de materias primas, ingredientes, material de empaque o productos terminados, directamente sobre el piso ya que se deben almacenar sobre tarimas u otros aditamentos.

4.1.7 Control de plagas.

- El control de plagas es aplicable a todas las áreas del establecimiento, recepción de materia prima, almacén, proceso, almacén de producto terminado, distribución, punto de venta, e inclusive vehículos de acarreo y reparto.
- Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales.
- Los edificios deben tener protecciones, para evitar la entrada de plagas.
- En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, deben adoptarse medidas de control o erradicación. Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, sólo deben aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos para la salud, que el uso de esos agentes pueden entrañar.
- Debe impedirse la entrada de animales domésticos en las áreas de elaboración, almacenes de materia prima, y producto terminado.

4.1.8 Limpieza y desinfección.

- Se debe llevar a cabo una limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos y vehículos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan

microorganismos .Después de este proceso de limpieza, se debe efectuar, cuando sea necesario, la desinfección para reducir el número de microorganismos que hayan quedado, a un nivel tan que no contaminen los productos.

- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades peculiares del proceso y del producto que se trate. Debiendo implementarse un programa calendarizado por escrito que sirva de guía a la supervisión y a los empleados con el objeto de que estén debidamente limpias todas las áreas.
- Los detergentes y desinfectantes deben ser seleccionados cuidadosamente para lograr el fin perseguido. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con los productos, deben eliminarse mediante un enjuague minucioso con agua, cuando así lo requieran.

4.2 REGLAS DE LA FDA PARA BEBIDAS.

¿QUE ES LA FDA?

Sus siglas significan Food and Drugs Administration, (Administración de Alimentos y medicamentos de U.S.A.).

Su función es validar todos los alimentos que son consumidos dentro de U.S.A. Regulan los ingredientes, aditivos, los procesos de manufactura. Investigan los microorganismos patógenos en los alimentos y su control. Investigan ingredientes alimenticios que pueden ser tóxicos, causan alergias o fobias, rastrean alimentos que han causado algún daño a la población, lo recogen (lotes) analizan, y lo desechan. Certifica proveedores de ingredientes alimenticios, autoriza la entrada de productos alimenticios de importación.

En los años 90, comenzó haber brotes de enfermedades relacionadas con el consumo de jugos, debido a que era moda consumir lo natural, hubo varios jugos que contenían microorganismos patógenos y que llegaron a causar daño a niños y a la población en general. El hecho de vender algo que fuese totalmente natural, les hizo olvidar que hay frutas que están en la tierra y que al ser cosechadas, pueden ser portadoras de microorganismos patógenos, o se utilizó agua no potable para enjuagarlas y que pudo aportar microorganismos, se olvidaron de un proceso para eliminarlos como la pasteurización, el cual en la actualidad está regulado como un punto crítico de control, su límite crítico es la temperatura de pasteurización y el “holding time” tiempo de sostenimiento.

La FDA en enero 18 del 2002, anunció una regulación final diseñada para mejorar la seguridad de jugos y bebidas. Bajo la regulación los procesadores deben de usar los principios de HACCP para el proceso. La implementación de HACCP aumentará la protección de males causados por microorganismos y otros riesgos en las bebidas.

La regulación viene después del número de enfermedades provenientes de las bebidas que han surgido en los años anteriores, incluyendo en 1996 una erupción de E. Coli 011157: H7, asociada con jugo de manzana y dos jugos cítricos con salmonella spp en 1999 y 2000. El jugo de manzana dañó a 70 personas al oeste de U.S.A. y Canadá, incluyendo a un niño que murió del síndrome "hemolitic uremic", causado por la infección. La erupción de Salmonella Enteritidis en el 2000 fue causada por jugo de naranja sin pasteurizar y resulto con 88 enfermos en seis estados del oeste de U.S.A. la erupción de Salmonella Muenchen fue causada también por jugo de naranja sin pasteurizar y resultó con 432 enfermos en 20 estados de U.S.A. y Canadá, y contribuyo a una muerte. Infecciones de origen alimenticio son especialmente peligrosas para niños, viejos y aquellos con un sistema inmunológico débil. La FDA estima que al año hay entre 16,000 y 48,000 casos de enfermedades relacionadas con las bebidas y jugos. Se calcula que la acción tomada prevendrá al menos en 6,000 enfermos al año.

El sistema HACCP hace un llamado en un análisis de riesgos potenciales basados en la ciencia, determinación de donde puede ocurrir el riesgo en el proceso, implementación de medidas de control en puntos en donde los riesgos pueden ocurrir en el proceso para prevenir problemas y rápidas acciones correctivas si el problema ocurre. Se requerirá que las marcas lleven registros asociados con la implementación del plan de HACCP y la verificación de esos planes.

La FDA establece regulaciones para todos los productos alimenticios y sus derivados, con excepción de los productos procesados a partir del huevo y de las carnes y las aves, incluyendo productos combinados que contengan dos o más por ciento de carne de ave o productos derivados o tres o más por ciento de carnes rojas o productos derivados, los cuales regula el Servicio de Seguridad e Inspección Alimenticia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

La FDA tiene bajo su responsabilidad el control de todas las bebidas sin alcohol y de los vinos que contengan menos del 7% de alcohol. Todas las bebidas alcohólicas, excepto las bebidas de vino (por ej., los jugos de fruta fermentados) que contengan menos del 7 % de

alcohol están reguladas por la Oficina de Bebidas Alcohólicas, también regula los pesticidas. EPA determina el grado de seguridad de los productos pesticidas, establece los niveles de tolerancia de los desechos de pesticidas presentes en los alimentos conforme a una Sección de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos y se encarga de publicar instrucciones para el uso correcto de los pesticidas. Es responsabilidad de la FDA hacer cumplir las tolerancias establecidas por EPA.

Dentro de los Estados Unidos, La FDA dispone de un número de procedimientos y medidas para hacer cumplir la ley, y de esa manera proteger la salud pública, la seguridad y el bienestar general.

El distribuidor de los productos que se hallaran alterados o mal marcados podrá destruir voluntariamente o extraer el producto del mercado, o bien podrán incautar estos productos bajo órdenes obtenidas por la FDA. Las personas o firmas responsables de la violación podrán ser llevadas a juicio en juzgados federales y si se encontraran culpables quedar sujetos a una multa o a encarcelamiento. Los casos de violaciones continuas pueden prohibirse por orden de incautación de los juzgados federales. La violación de un mandato judicial se castiga como desacato a los tribunales. Dependiendo de las circunstancias se podrán emplear todo tipo de procedimientos normativos.

La FDA tiene la responsabilidad de establecer la identidad estadounidense, la calidad y el llenado de los envases, conforme a las normas que gobiernen los estándares de un número de productos alimenticios. Los estándares de alimentos, que básicamente consisten en definiciones del contenido y la calidad del alimento, se establecen de acuerdo a las previsiones del FD&C Act. Se han establecido estándares para una gran variedad de productos. Estos estándares le dan al consumidor cierta garantía sobre el tipo y la cantidad de los principales ingredientes presentes en estos productos. Un alimento que pertenece al grupo de productos para el cual se han promulgado estándares de alimentos, deberá cumplir con ese estándar o, de lo contrario, se determinará que está en incumplimiento de la ley, y en consecuencia quedará sujeto al proceder reglamentario.

Se han hecho enmiendas al FD&C Act que establecen requerimientos nutritivos para alimentos infantiles y le otorgan a la FDA autoridad para establecer las prácticas de fabricación correctas y el requerimiento de cantidades de sustancias nutritivas apropiadas, el control de calidad de estos nutrientes y el mantenimiento de registros e informes. De conformidad con estos ajustes, la autoridad para inspeccionar las fábricas se amplió también a la autoridad para inspeccionar los registros de los fabricantes, los controles de calidad y los resultados de las pruebas, necesarios para determinar el buen cumplimiento del FD&C Act.

La FDA transformó en obligatorios los procedimientos del Punto Crítico de Control en el Análisis de Peligros (Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) para a fin de asegurar que el procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución sean seguros. El HACCP es un sistema por el cual los procesadores de alimentos evalúan el tipo de peligros que podrían afectar sus productos, instituyen los controles necesarios para evitar que estos peligros se materialicen, supervisan el desempeño de los controles y mantienen un registro de esta supervisión como una práctica de rutina.

El etiquetado obligatorio de los alimentos incluye la declaración de identidad (nombre común o usual del producto; la declaración de la cantidad neta del contenido ; el nombre y lugar de operación del fabricante, empaquetador o distribuidor ; y, si fuera elaborado con dos o más ingredientes, se deberá detallar cada ingrediente en orden descendiente o según la predominancia, por su nombre común o usual . Especies, sabores y algunos colorantes, además de aquellos productos que se venden como tales, se podrán designar como especias, sabores y colorantes, sin tener que nombrar a cada uno. Sin embargo, aquellos alimentos que contengan un colorante aditivo que esté sujeto a la certificación de la FDA deberán declarar el colorante junto al resto de los ingredientes.

Las regulaciones del FDA sobre suplementos dietéticos se encuentra bajo la autoridad del Dietary Supplements Health and Education Act de 1994. Esta reglamentación garantiza que los alimentos sean etiquetados de forma segura y apropiada y que cualquier enfermedad o reclamo asociado con la salud esté apoyado científicamente. Las provisiones legales que

gobiernan sobre la seguridad de los suplementos dietéticos dependen de que el producto constituya legalmente un alimento o una medicina. En cualquiera de las dos instancias el fabricante está obligado a elaborar un producto seguro. Para medicinas nuevas se requiere el examen de la FDA sobre la seguridad del producto previo a su lanzamiento en el mercado.

La FDA publicó "niveles de acción" respecto a sustancias venenosas y nocivas a fin de controlar los niveles de contaminación en los alimentos para humanos y para animales (vea el folleto adjunto). Sin embargo, un juzgado en Estados Unidos invalidó los "niveles de acción" de las sustancias venenosas o nocivas, alegando motivos de procedimiento. Mientras tanto se utilizan los Niveles de Acción para Sustancias Venenosas o nocivas en los Alimentos para Humanos y Animales (Action Levels for Pisonous or deleterious Substances in Human Food and Animal Feed) simplemente como directrices que no poseen la "fuerza y el efecto" de la ley. La Agencia aclaró que los niveles de composición constituyen guías para el procedimiento más que normas de peso.

4.3 NORMA ISO 9000.

GENERALIDADES.

La calidad es el elemento clave que permite diferenciarse de la competencia y que aporta una ventaja competitiva, que a la larga, permitirá sobrevivir a la empresa. Las organizaciones tienen que enfrentarse a múltiples cambios en su entorno que solamente podrán superarse con éxito si se dirige la empresa de forma competitiva. La idea actual más extendida entre las empresas fundamentalmente es tener clientes satisfechos incluso fieles, al coste más bajo posible.

A partir de los años ochenta existen dos grandes tendencias de la gestión de la calidad, la primera es la del aseguramiento de la calidad, basada principalmente en las normas ISO 9000, y una segunda llamada Gestión de Calidad Total, destinada a la mejora de la Gestión de Calidad Total y los resultados de las empresas, basada en grandes modelos, como el Malcolm Baldrige norteamericano o el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM). Ambas tendencias tienen una importancia fundamental en los procesos.

Por lo tanto, a través de los años se ha alcanzado un concepto moderno de calidad que se caracteriza por lo siguiente:

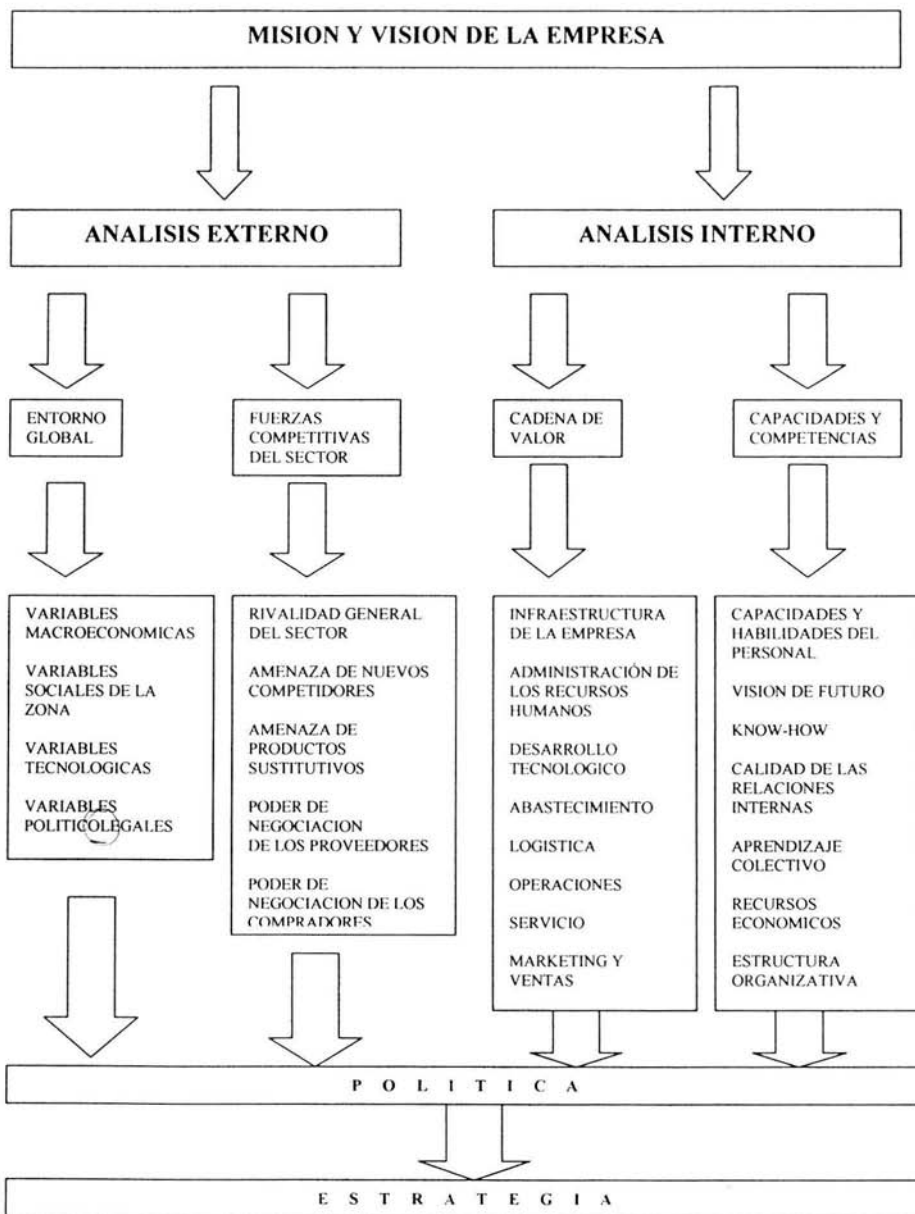
- Los productos y servicios tienen calidad cuando satisfacen las necesidades o expectativas de los clientes.
- La calidad real es la que percibe el cliente como resultado de la comparación del producto o servicio con otros y con sus propias expectativas.
- La calidad es dinámica y lo que hoy satisface al cliente es posible que mañana no lo satisfaga.

Se impone pues, diseñar productos que satisfagan al cliente, produciéndolos en líneas controladas, lo cual significa “bien a la primera”, de forma que todo el sistema evite el

despilfarro. Actualmente las organizaciones están interesadas en la Gestión de la Calidad Total.

La Calidad Total es un sistema efectivo que integra esfuerzos de todos los grupos de una empresa para definir, desarrollar, mantener y mejorar la calidad con objeto de poder definir, fabricar e instalar un producto o servicio con el coste más económico posible, dando satisfacción al cliente.

Fig. 2 PLAN ESTRATEGICO



4.4 BASES DEL SISTEMA ISO 9001

El primer pilar sobre el cual se asienta la Calidad Total es la orientación hacia el cliente y más concretamente, hacia su satisfacción.

Para lograr la satisfacción de nuestros clientes, en un mercado en continuo cambio, donde sus necesidades y expectativas aumentan constantemente, es imprescindible adoptar en nuestras empresas un proceso de mejora continua de todos los procesos empresariales de la organización, para hacer frente a este incremento constante de los requisitos de nuestros clientes.

Una gestión de nuestros negocios a través de los procesos empresariales será mucho más efectiva que una gestión tradicional por departamentos. Esto es así, básicamente, porque una gestión por procesos está mucho más alineada con los clientes (se pierde mucho menos de vista al cliente) que una gestión a través de los departamentos tradicionales, ya que éstos se convierten normalmente en áreas estanco, con problemas de comunicación y por tanto de desconocimiento de las necesidades del cliente.

La Norma ISO 9001: 2000 basa su enfoque en la gestión de la calidad. En consecuencia, introduce estos tres elementos.

- Orientación hacia el cliente.
- La mejora continua.
- Los procesos.

4.4.1 Satisfacción del cliente.

La satisfacción del cliente se convierte en un objetivo estratégico de la organización. Esta satisfacción del cliente se entiende como la percepción que éste tiene del cumplimiento de los requisitos o de las necesidades y expectativas. Tenemos que buscar una estrecha

colaboración con los clientes a la hora de definir los requisitos que éstos esperan recibir, esto comprende el estudio de los procesos que más se adecuan a cada uno de ellos y teniendo en cuenta todos los factores a aplicar.

La orientación de los negocios hacia la satisfacción del cliente es fundamental para mantener el nivel de competitividad de las empresas.

Estadísticamente se ha calculado que cada reclamación significa aproximadamente:

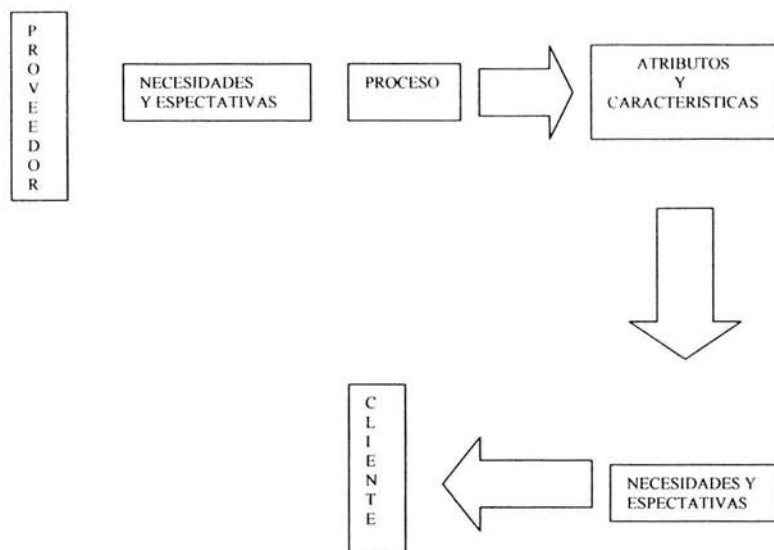
- 23 clientes perdidos.
- 250 informes negativos.

En definitiva, conseguir un cliente nuevo cuesta más que la repetición de un cliente satisfecho. Aproximadamente unas seis veces más.

Por lo tanto, parece lógico que nuestras organizaciones busquen constantemente la satisfacción de nuestros clientes. Cuando hablamos de clientes entendemos, normalmente que se trata de clientes externos. El concepto de enfoque por procesos da pie a que podamos hablar de clientes internos, también para los clientes internos podemos definir requisitos y expectativas y medir su satisfacción.

4.4.2 Mejora continua.

El grado de satisfacción del cliente expresa el nivel de calidad de la empresa y la calidad de la empresa no es más que el resultado de los procesos empresariales.



Si las necesidades y expectativas del cliente aumentan, ya que estamos inmersos en un mercado en continuo cambio y altamente competitivo, es lógico que las características y atributos de nuestros procesos empresariales también deben mejorar continuamente.

Por tanto, y sin ser el objetivo de este punto explicar con detalle el proceso de mejora continua, se ha de tener claro que para adaptar los negocios al mercado donde las expectativas y necesidades de los clientes varían continuamente, es necesaria la mejora continua de los procesos como único método.

4.4.3 Los procesos.

Las características competitivas del entorno actual obligan a las empresas a aumentar cada vez más su eficacia y su flexibilidad.

El organigrama funcional no satisface todos los requisitos de las organizaciones actuales. La clave para adaptarse al nuevo entorno, es ver a la empresa como un sistema interrelacionado y ordenarlo conforme al flujo natural de sus procesos.

Al ser los procesos los que generan los resultados de una empresa, si una empresa adopta una organización por procesos, mejorará su eficacia, ya que logrará dominarlos.

Por otra parte, las empresas han de tener una estructura lo suficientemente flexible como para poder adaptarse rápidamente a los cambios.

La mayoría de las empresas están organizadas en forma vertical, es decir, en áreas funcionales que tienen una persona responsable que dirige las acciones funcionales de su área. Sin embargo, muchos procesos no fluyen verticalmente sino horizontalmente.

En estos casos en que el proceso fluye horizontalmente atravesando varios departamentos o áreas funcionales, la responsabilidad de cada director queda difuminada, pues el personal de su departamento sólo se preocupa por sus intereses, con lo que el proceso global pierde eficiencia y efectividad.

Por ello, las empresas deben organizarse en forma de procesos y éstos deben estar centrados en el cliente.

CAPITULO 5 APLICACIÓN DEL HACCP EN UNA PLANTA ELABORADORA DE REFRESCOS.

5.1 FORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO.

El equipo de trabajo se formará con personas que conozcan y tengan experiencia en el producto así como la gerencia de la planta debe estar al tanto del programa y de su seguimiento, ya que es el principal responsable del buen funcionamiento del sistema y de la planta. En este caso se ha seleccionado personal a nivel jefatura y supervisión de las diferentes áreas que están directamente involucradas en el proceso productivo.

5.1.1 Gerente de planta. Debe tener conocimiento de los siguientes puntos:

- Principios del sistema.
- Alcances y limitaciones del sistema.
- Conocer los PCC de la operación.
- El impacto económico en caso de fallar el sistema.
- Certeza en el conocimiento del personal.
- Delimitar las responsabilidades del personal y de su departamento.

5.1.2 Jefe de aseguramiento de calidad. Es un elemento importante en la coordinación de las actividades del grupo.

Debe tener conocimientos de todo el funcionamiento del sistema y de los factores involucrados dentro del proceso productivo.

Una de sus principales funciones es llevar acabo auditorías de calidad en materia prima y producto terminado, revisión de documentos y llenados correctos. Desviaciones del sistema y mecanismos de corrección.

5.1.3 Jefe de producción. El objetivo del departamento de producción es el de transformar las materias primas a producto terminado, cumpliendo con los requisitos marcados por el departamento de Control de Calidad, al costo más bajo. También es función indispensable darle seguimiento a la correcta aplicación del sistema HACCP.

El personal del departamento de producción debe contar con los siguientes conocimientos del plan HACCP:

- Objetivos claros del plan HACCP.
- Fuentes principales de contaminación en líneas de producción.
- Capacidad para aplicar acciones correctivas en caso de peligro.
- Conocimientos de buenas practicas de manufactura.
- Procedimientos de limpieza y sanidad.
- Causas probables de las desviaciones del proceso.
- Magnitud de riesgos por materia extraña.
- Frecuencia en los procedimientos de limpieza.
- Plan de fumigaciones y control de plagas periódicamente.
- Mantener una comunicación constante con los demás departamentos involucrados en el proceso productivo.
- Control de enfermedades del personal que colabora en las líneas de producción.

5.1.4 Supervisor de saneamiento. Este departamento tiene una de las mayores responsabilidades dentro del plan HACCP, su función básica es aplicar buenas prácticas de higiene y saneamiento en los equipos productivos del sistema, en base a un programa coordinado con el departamento de Producción. Los conocimientos mínimos con que debe contar este departamento son.

- Tipos de contaminantes y sus mecanismos de control.
- Sistemas de limpieza en función de los diferentes equipos.
- Conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Uso adecuado y eficiente de los agentes limpiadores.

- Técnicas de limpieza profunda.
- Magnitud de riesgo por una limpieza deficiente.
- Técnicas para la determinación de materia extraña.
- Emisión de reportes y archivo del historial cuando han ocurrido desviaciones en el
- Proceso.

5.1.5 Supervisor de mantenimiento. Este departamento es el encargado del buen funcionamiento de los equipos del proceso productivo en la planta, basado en sistemas de mantenimiento preventivo y correctivo para evitar contratiempos en la producción. De igual forma que los demás departamentos involucrados, mantenimiento debe tener claros los objetivos del plan HACCP. La intervención oportuna sirve de apoyo para encontrar las posibilidades de hacer algún cambio en la maquinaria o los servicios, así como en la identificación de los problemas más comunes que se tienen, básicamente relacionados con la calidad del producto.

El departamento de mantenimiento tiene la responsabilidad de informar a los demás departamentos de su plan semanal o mensual de actividades, tales como cambio de piezas y reposición de equipos, periodos de lubricación, realizar descripciones de las actividades que involucren soldar, taladrar, cortar, etc.; emitir los reportes correspondientes cuando se hayan realizado estas actividades y así poder determinar el tipo de saneamiento que se debe realizar, el departamento de Control de Calidad debe realizar muestreos microbiológicos después de cualquier actividad de mantenimiento.

5.1.6 Supervisor de empaque. Tiene el conocimiento de los que es el empaquetamiento del producto y su aportación de hace gracias a la información de la facilidad con la que se desarrolla su trabajo, dependiendo totalmente de la calidad del producto y los materiales de empaque con los que se está trabajando.

5.1.7 Coordinador de distribución. Este departamento tiene la gran responsabilidad de mantener la calidad del producto terminado durante todo el ciclo de distribución, sus funciones principales son:

- La programación, en base a los requerimientos de ventas y la existencia en almacenes.
- Responsable de la logística de distribución del producto al cliente.
- Responsable de la aplicación del sistema.
- Responsable del mantenimiento y buen funcionamiento del equipo rodante.
- Prácticas necesarias para el transporte seguro de los alimentos.
- Limpieza de vehículos y métodos de limpieza.

5.2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

El origen de las bebidas carbonatadas se remonta a las épocas griega y romana, cuando las aguas minerales naturales eran premiadas por sus cualidades refrescantes y “medicinales”. Pero no fue hasta 1767, fecha en la que el químico británico Joseph Priesley descubrió que se podía carbonatar el agua artificialmente, cuando dio comienzo la industria de las bebidas carbónicas. Un primer método de obtener el dióxido de carbono fue la acidificación del bicarbonato sódico o del carbonato sódico, y del uso de estas sales sódicas procede el nombre de “soda”, que continua utilizándose hoy en día, aunque la mayor parte del dióxido de carbono no se genera ya de esta manera. Gradualmente, se fueron añadiendo zumos y extractos al agua industrial para mejorar su aroma y sabor.

La elaboración de refrescos es un proceso mecánico complejo que requiere de maquinaria especial que trabaja a la mayor velocidad posible. Hace menos de 20 años las líneas de embotellado trabajaban aproximadamente con un rendimiento de 150 botellas por minuto. Las líneas de producción actuales son capaces de elaborar 2000 ó más unidades por minuto. La planta prototipo para la fabricación de refrescos sigue las siguientes fases de producción: preparación de jarabe, tratamiento de agua, carbonatación, lavado de botellas (cuando estas son retornables) y llenado de los envases.

Los refrescos son envasados en botellas de vidrio o botella PET (600 ml. y 2.0 lts.), los cuales a su vez son empacados en polietileno (employado). El tiempo de vida útil de los refrescos es de tres meses en anaquel, este tiempo puede variar dependiendo de las

condiciones climatológicas pudiendo prolongarse un poco más, también por su composición química que le proporciona estabilidad en el mercado.

La ventaja de los envases de PET es que se pueden reciclar y volver a utilizarse en determinadas proporciones, lo cual brinda beneficios importantes en el medio ambiente.

5.3 IDENTIFICACIÓN DEL SEGMENTO DEL MERCADO AL CUAL ESTA DIRIGIDO EL PRODUCTO.

Los refrescos están dirigidos a todo el segmento de la población y en algunos casos forma parte de la dieta diaria de las personas. Para evaluar el patrón de consumo de los refrescos embotellados en el medio mexicano, se realizó una encuesta sobre el consumo de refrescos y bebidas refrescantes en usuarios (mayores de 10 años de edad) en la Ciudad de México. Las principales preguntas fueron sobre marca, sabor y frecuencia de consumo. Asimismo, se empleó una técnica estándar de laboratorio para establecer el pH de las bebidas. Los resultados mostraron que, en las 33 marcas de refrescos y 15 marcas de jugos y bebidas disponibles, los valores de pH fueron siempre marcadamente ácidos (entre 2.46 y 3.96). De los 2 008 respondientes (55.3% hombres, 44.7% mujeres; tasa de respuesta 90.1%), 1657 (82.5%) afirmaron tomar refresco todos los días y 351 (17.5%) negaron su consumo. Aunque el alto consumo fue común en todos los grupos de edad, la ingestión referida pareció estar parcialmente asociada con la edad, siendo más considerable en los grupos más jóvenes. El número medio de refrescos bebidos por día fue 1.7, con una desviación estándar (DE) 1.3 y, por semana, fueron 9.3 (DE 9.9). El consumo informado de refresco pareció ser independiente de la escolaridad de los entrevistados. Si bien la proporción más alta de no consumidores de refresco se encontró en aquel grupo que consideró a los refrescos como un factor cariogénico muy importante, en general el grueso de los entrevistados indicó que el consumo de refrescos era un factor importante en la etiología de la caries.

5.4 DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESO.

FIG. 3 CONSTRUCCIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO PARA ENVASADO DE REFRESCO EN VIDRIO.

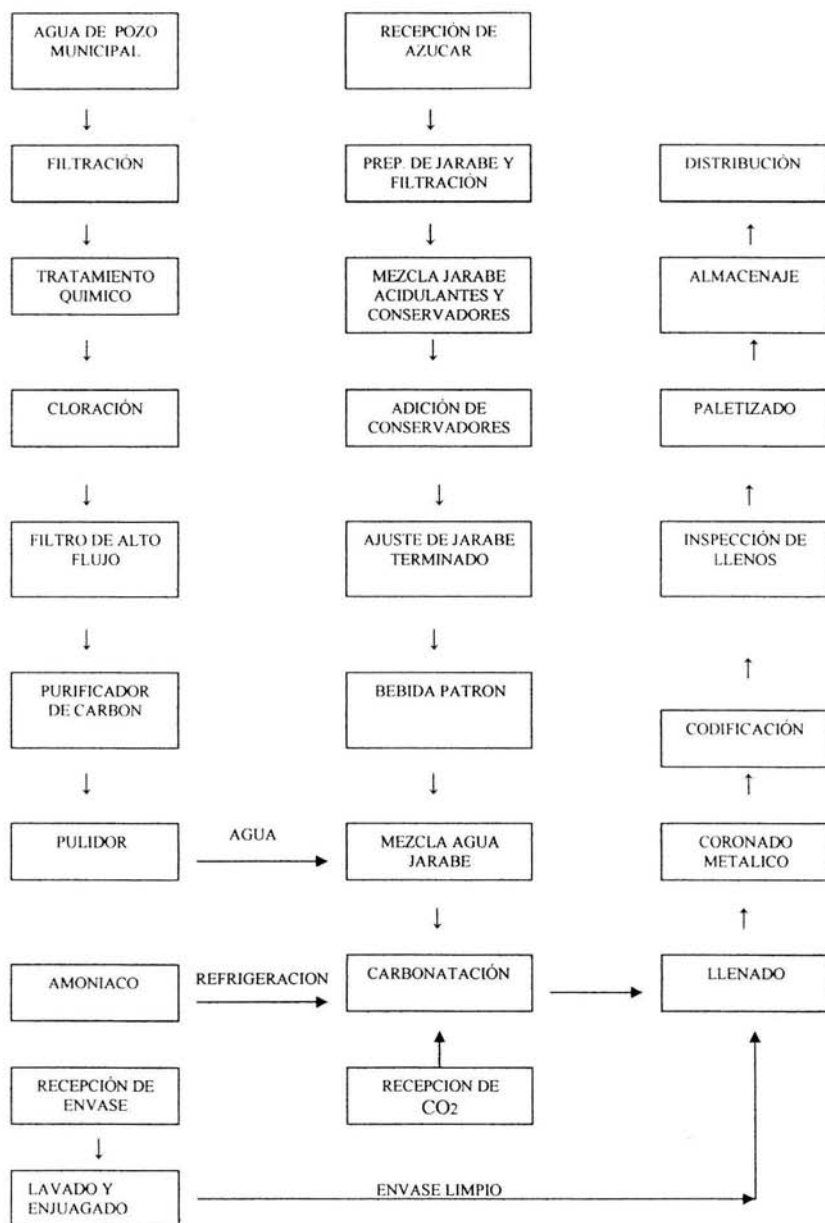
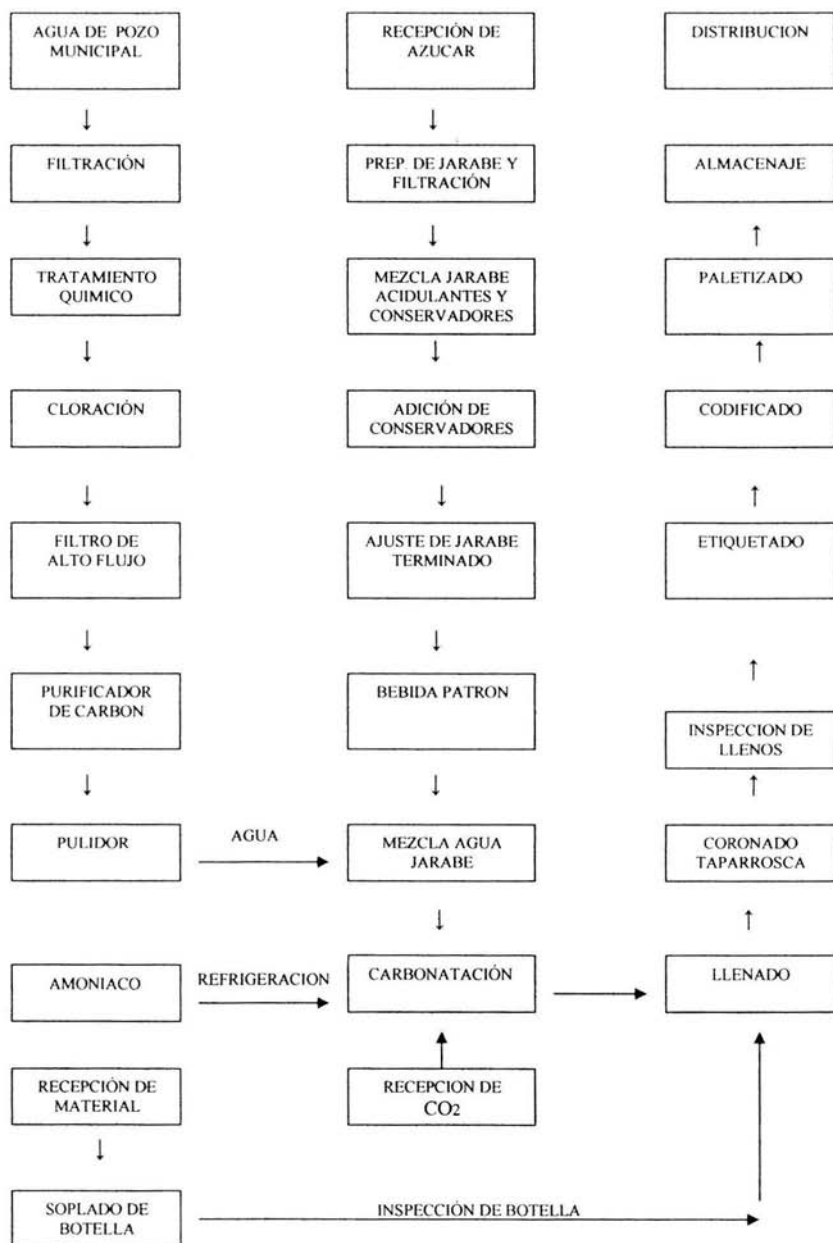


FIG. 4 CONSTRUCCIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO PARA ENVASADO DE REFRESCO EN PET.



5.5 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.

5.5.1 Recepción y almacenamiento de azúcar.

El azúcar se recibe directamente del ingenio en costales de rafia de 50 kg. y se entarima en diez camas de tres costales cada una, antes de ser utilizada se realizan pruebas de humedad, color y materia extraña por el departamento de Control de Calidad, una vez aprobada esta lista para utilizarse, es motivo de rechazo cuando el azúcar presenta alguna desviación de las propiedades mencionadas anteriormente, en especial cuando viene húmeda, su manipulación se complica bastante y se corre el riesgo de una contaminación microbiológica.

5.5.2 Preparación de jarabe simple.

El jarabe simple se prepara disolviendo azúcar en agua purificada. El jarabe simple preparado contiene de 600 a 700 g. de azúcar por litro dependiendo de la densidad que se desee. El procedimiento consiste en vaciar el azúcar en una tolva conectada a un elevador de cangilones que transporta el azúcar hasta un tanque de preparación que contiene agua, la mezcla agua azúcar se agita hasta su incorporación total por medio de propelas conectadas a un motorreductor. Una vez que está listo el jarabe simple (agua – azúcar) debe pasar al equipo de filtración. El filtro es un tanque cilíndrico o cónico que actúa como alojamiento para los elementos del filtro, llamados hojas. Las hojas son montadas en plano vertical dentro del tanque del filtro y son conectadas una a la otra formando un área de filtro de todas las hojas.

Casi siempre la filtración da como resultado la formación de una capa (o torta) de partículas sólidas en la superficie del cuerpo poroso que es con frecuencia una tela que forma el medio de filtración. Una vez que se forma esta capa su superficie actúa como medio de filtro, de modo que los sólidos se depositan y se agregan al espesor de la torta, mientras que el jarabe claro pasa por ella. Por consiguiente, esta se compone de una masa a granel de partículas de formas irregulares, por entre las cuales corren canales pequeños.

El jarabe limpio y filtrado se analiza en el departamento de control de calidad para detectar partículas extrañas, color, olor sabor y grados brix(°Bx), después se almacena en un tanque desde donde se bombea a los tanques de preparación de jarabe terminado o jarabe de sabores.

En la actualidad la sacarosa se sustituye cada vez más por azúcares de maíz ricos en fructosa, que son más dulces y, por lo tanto para un mismo dulzor. El azúcar no solo proporciona a la bebida dulzor y calorías, sino que también añade cuerpo y cierta sensación de boca, por esta razón, cuando se elaboran bebidas dietéticas con un edulcorante bajo en calorías que sustituye parcialmente al azúcar, a veces se añade también un agente, como la carboximetilcelulosa o una pectina que dan la misma sensación de boca que el producto elaborado con azúcar.

Para el caso de nuestra empresa, en algún momento se utilizó fructosa en nuestros productos, el resultado en el mercado fue negativo ya que cambiaba bastante el sabor de las bebidas, provocando una pérdida importante de consumidores. Por esta razón se continúa utilizando azúcar refinada.

5.5.3 Preparación de jarabe terminado (jarabe de sabor).

El jarabe de sabor se prepara atendiendo los programas del departamento de producción, cualquier sabor se fabrica de la misma forma, solamente algunas variantes en determinados sabores. Para comenzar a preparar este jarabe debemos de tener tanques disponibles y perfectamente saneados, primeramente se bombea jarabe simple desde el tanque de almacenamiento a los tanques de preparación, la adición de los ingredientes en sus respectivas proporciones es de la siguiente forma: conservadores, acidulantes, concentrados y colorantes, finalmente se adiciona agua suficiente para completar el volumen final marcado por la fórmula y con los parámetros marcados por el departamento de Control de Calidad. Después de realizar una bebida patrón y que el jarabe este dentro de la norma, es enviado a la línea de producción donde primeramente pasara al mezclador (agua jarabe) antes de la carbonatación

5.5.4 Agua.

El agua es el principal ingrediente de los refrescos, constituyendo al menos 85% del producto final. En realidad, la diferencia entre refrescos es la forma en que el agua se endulza, acidifica y saboriza.

El agua que se utiliza en nuestras bebidas debe verse bien y, por supuesto, no debe causar ningún efecto adverso en la salud.

El agua no solo es el componente principal de nuestros productos, también se utiliza en casi todas las etapas del proceso de fabricación. De hecho, se utiliza mayor cantidad de agua para sanear el equipo, lavar botellas, calentar y enfriar, que la que se utiliza en las bebidas mismas.

Debido a que el agua es tan importante para nuestro producto, debemos poner mucha atención en la calidad. Las impurezas del agua afectan de manera significativa la producción de nuestras bebidas.

El proceso de tratamiento de agua que se usara para la preparación del jarabe y que estará en contacto con nuestro producto incluye los siguientes pasos:

- Extracción de agua de pozo.
- Eliminación de partículas y disminución de concentración de Fe en un filtro de arena verde.
- Reducción de dureza y alcalinidad hasta los límites establecidos por la norma.
- Desinfección en cisterna de cloración.
- Eliminación de partículas extrañas en filtro de alto flujo.
- Eliminación de cloro residual, olor y sabor extraño en filtro de carbón.
- Filtración mediante filtros pulidores para eliminar residuos de carbón y otras partículas.
- Almacenamiento en tanque de balance.

Este sistema elimina las impurezas que causan efectos adversos a la salud, o que producen sabor, olor y apariencia inadecuadas en nuestros productos.

Una de las sustancias principales que se deben de eliminar del agua es el cloro. Los bajos niveles de cloro, incluso una parte por millón, son detectables en el producto final si no se eliminan.

El hierro que proviene de las tuberías de agua, se detecta en el sabor del agua y del producto final. De igual manera, las sales pueden ser un problema. Si el agua que se utiliza para nuestros productos contiene una concentración de sales equivalente a una pizca en cada vaso de bebida, el producto final tendrá un sabor salado.

Los bicarbonatos, carbonatos y carbonatos solubles, como el calcio y el magnesio, neutralizan la acidez de la bebida y cambian su sabor ácido característico. Una concentración de 85 ppm de alcalinidad arruinará el sabor de nuestros productos.

Si se utiliza agua con turbidez en el producto final –como lodo, sedimentos o materia orgánica – el material puede:

Formar un anillo en la parte superior del líquido en el cuello de la botella.

Permanecer suspendido en las bebidas ácidas en forma de floculo.

Precipitarse el fondo de la botella en forma de sedimento.

El exceso de turbidez también provoca una pérdida rápida del gas y la formación de espuma en exceso cuando se llenan las botellas lo que dará como resultado botellas llenas a diferentes niveles.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, debemos ser muy cuidadosos de que el tratamiento sea el adecuado, ya que si no se eliminan los microorganismos del agua que entra a la planta la bebida se descompondrá en pocos días. Si esto sucede, el olor, el sabor y apariencia del producto se verán afectados y lo más importante, los efectos adversos en la salud de los consumidores.

5.5.5 Lavado mecánico de botellas.

Las botellas retornables deben limpiarse perfectamente y desinfectarse antes de volver a llenarse. Las botellas se lavan sumergiéndolas en una solución de sosa cáustica seguida por un cepillado perfecto por dentro y por fuera. Después se enjuagan cuidadosamente con agua potable antes de llenarlas.

Las condiciones mínimas recomendadas para la limpieza y esterilización perfecta de las botellas son las siguientes : (a) la solución debe contener 3% de álcali total y no menos de 60% debe corresponder a sosa cáustica; (b) las botellas deben sumergirse no menos de 5 minutos en la solución limpiadora y esterilizante, y (c) la temperatura mínima de lavado debe de ser 54 °C.

5.5.6 Carbonatación.

La carbonatación correcta del refresco es muy importante por el sabor picante que le da y por el efecto benéfico que tiene sobre el sistema digestivo. La carbonatación se define como la disolución de dióxido de carbono gaseoso en agua. El agua absorbe más gas a medida que su temperatura disminuye y la presión aumenta. El gas se envía a la instalación de refrescos en forma líquida en recipientes a baja presión, cuando la válvula de control se abre, el bióxido de carbono cambia al estado gaseoso y viaja a través de un tubo metálico que lo conecta a un dispositivo conocido como carbonatador. El agua y el jarabe de sabor se combinan y se introduce al carbonatador donde se le expone al gas que se absorbe a una velocidad controlada. Después que la bebida se carbonata, el producto detiene bajo presión a la máquina llenadora, de manera que el dióxido de carbono se retenga mientras se llena la botella. Los refrescos pueden carbonatarse entre 1 y 5 volúmenes de CO₂ cuando están embotellados.

5.5.7 Sistema de llenado de bebidas carbonatadas.

El sistema de llenado para líquidos carbonatados como los refrescos difiere de otros sistemas de llenado ya que este se realiza bajo presión. Las bebidas carbonatadas tienden a

espumar y requieren de un llenado que asegure la retención del nivel de carbonatación requerido para diferentes tamaños de botellas. Es indispensable prevenir que el líquido carbonatado espume en exceso, ya que esto producirá un llenado deficiente así como un mal cerrado de la botella.

Estas llenadoras basan su funcionamiento en la igualación de presión positiva en el tazón al interior del envase para permitir el flujo del producto libremente.

La maquina de llenado consta de: un tazón giratorio que contiene el líquido a embotellar; válvulas de llenado que están acopladas a lo largo del perímetro del tazón; un sistema controla la alimentación del tazón; una sección en la que la botella es cerrada; así como un sistema que sincroniza el paso apropiado de cada uno de los envases.

La mezcla de concentrados debidamente hidratados o bien integrados es enviado hasta un tanque cerrado que inicia automáticamente un proceso de inclusión de gas carbónico hasta un nivel estándar que por lo regular es de 2.5 hasta 4 volúmenes de gas por unidad de líquido, así mismo, la mezcla es enfriada y enviada hasta el tazón de la llenadora que distribuye el producto a través de un sistema o red de tubos que se conectan hasta las válvulas que llenan los envases plásticos o de vidrio a baja temperatura (2°C) para evitar la formación excesiva de espuma.

El tazón controla la presión del líquido contenido dentro de él, esta presión es más baja que la que el sistema que lo alimenta. De esta manera, el suministro continuo del producto está seguro, con la menor cantidad de turbulencia. El nivel dentro del tazón es mantenido por un flotador u otro dispositivo similar.

Las botellas son alimentadas en un transportador hacia la llenadora después de haber sido lavadas y enjuagadas perfectamente, un tornillo sinfín da el paso hacia las válvulas de llenado, una vez hecha esta operación se lleva a cabo el coronado del envase, codificado y etiquetado en el caso de envase de plástico. En línea se verifica volumen de CO₂ y la

inspección de llenos correspondiente para mantener el producto dentro de norma, o de lo contrario hacer las correcciones en el momento adecuado.

El proceso finaliza con el estibado del producto en tarimas y su ingreso al almacén de producto terminado.

5.5.8 Verificación del diagrama de flujo.

Consiste en un recorrido de inspección por la planta, como nos hemos dado cuenta existen dos diagramas de flujo, uno para envase en presentación vidrio y otro para envase PET.

Únicamente se omitió un paso importante en el proceso de envasado en plástico, normalmente se recibe botella de plástico PET en presentación de 600 ml. de un proveedor externo. Cuando esta botella ingresa a la planta debe llegar en óptimas condiciones de higiene seguridad, labor importante para el almacén y Control de Calidad en verificar los requerimientos del material ya que existe en este punto un riesgo importante. Si la botella cumple con los estándares de calidad se deposita en los transportadores que primeramente la llevarán aun lavado y enjuagado con agua antes de dirigirse a la llenadora.

5.5.9 Limpieza y saneamiento.

Esta operación está a cargo del departamento de saneamiento y se realiza diariamente en líneas de producción, especialmente en: llenadora, mezclador y tuberías y los fines de semana saneamiento general. En el área de jarabes la limpieza es distinta, cada que se desocupa un tanque se debe de lavar con solución alcalina y enjuague con agua, esto significa que si un tanque se desocupa dos o tres veces en un día, son las mismas que se debe de lavar. La batería de válvulas divisoras se lava y sana cada mes.

En el caso del filtro de mallas, se lava una vez por semana dependiendo de la saturación de las mallas y la disminución del flujo, y el tanque de preparación de jarabe simple una vez por semana

TABLA N. 4 PELIGROS ASOCIADOS EN CADA PASO DEL PROCESO Y MEDIDAS QUE CONTROLAN ESTOS PELIGROS.

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	MEDIDA DE CONTROL	LIMITES Y TOLERANCIAS	MONITOREO	ACCION CORECTIVA	RESPONSABLE
RECEPCION DE AZUCAR	Biológico	Monitoreo de humedad en el azúcar	1 %	Cada transporte	Devolución del producto	Control de Calidad
	Presencia de materia extraña	Materia extraña	Sin tolerancia	Cada transporte	Devolución del producto	Control de calidad
	Biológico, microorganismos	Análisis microbiológico	sin tolerancia	Cada transporte de azúcar	Devolución de la unidad	Control de calidad
RECEPCION DE AGUA Y TRATAMIENTO	Material radiactivo	Radiactividad	Sin tolerancia	Cada seis meses	Cerrar pozo	Comisión Nacional del Agua
	Presencia de Fe	Alta concentración de Fe	0.5 ppm	Cada hora	Revisión del sistema de filtración	Control de Calidad
	Microorganismos Patógenos	Dosificación de cloro	Sin tolerancia	Cada ½ hora	Revisión del dosificador de cloro	Operador de tratamiento de agua y Control de Calidad
	Partículas extrañas	Presencia de materia extraña y carbón	sin tolerancia	Cada hora	Regenerar agua y revisar filtro de alto flujo y filtro de carbón	Operador de tratamiento de agua y Control de Calidad
PREPARACION DE JARABE SIMPLE	Microorganismos patógenos	Lavado deficiente	Sin tolerancia	Cada tres días	programar saneamiento cada dos días	Supervisor de producción
	Químico	Residuos de detergente en tanques	Sin tolerancia	Cada saneamiento	Ajustar la conc. del detergente o sanitizante	Supervisor de saneamiento
	Físico, jarabe sucio por partículas extrañas	Filtración por membrana	Sin tolerancia	Cada hora	Lavado de equipo de filtración	Supervisor de producción
PREPARACION DE JARABE TERMINADO	Fermentación de jarabe	Tiempo de paros en área de llenado	Sin tolerancia	No más de un día de permanencia en tanque de preparación	MTTO preventivo en equipos	Mantenimiento
	Presencia de microorganismos	Análisis microbiológico	50 ufc/g	Cada lote de concentrado	Devolución del concentrado	Control de calidad

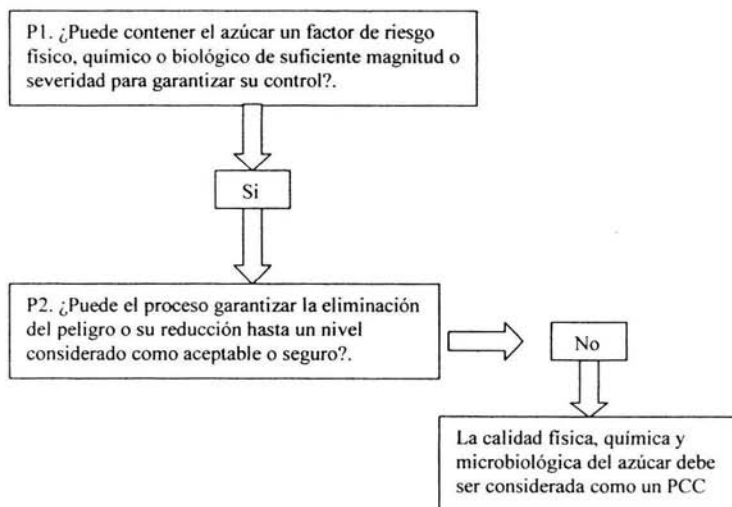
TABLA N. 4 PELIGROS ASOCIADOS EN CADA PASO DEL PROCESO Y MEDIDAS QUE CONTROLAN ESTOS PELIGROS.

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	MEDIDA DE CONTROL	LIMITES Y TOLERANCIAS	MONITOREO	ACCION CORECTIVA	RESPONSABLE
RECEPCION Y LAVADO DE BOTELLA DE VIDRIO	Físico, materia extraña	Inspección visual de botella en pantallas de luz	Sin tolerancia	Durante todo el proceso	Lavar nuevamente la botella y checar la concentración de sosa en la tina de lavado	Supervisor de producción y operador de lavadora de botella
	Microbiológico	Lavado de botella	Sin tolerancia	Durante todo el proceso	Rechazo del envase y volver a lavarlo	Operador de lavadora
RECEPCION DE BOTELLA DE PLASTICO	Materia extraña	Inspección de botella	Sin tolerancia	Cada lote	Devolución al proveedor	Almacén
	Biológico, plagas y fauna nociva	Control de plagas	Sin tolerancia	Cada semana	Fumigación y revisión de las principales entradas y accesos	Mantenimiento de edificios
LLENADO	Físico, vidrios en las botellas	Inspección visual del producto en pantalla	Sin tolerancia	Cada ½ hora	Lavado de las válvulas	Operador de llenadora
CORONADO	Biológico, bajo contenido o pérdida de CO2	Torque de la taparrosca	3 a 4 volúmenes de CO2	Cada ½ hora	Ajustar la coronadora	Operador de llenadora
CODIFICADO	Biológico	Fecha de caducidad	3 meses	Durante todo el proceso	Devolución del producto	Producción

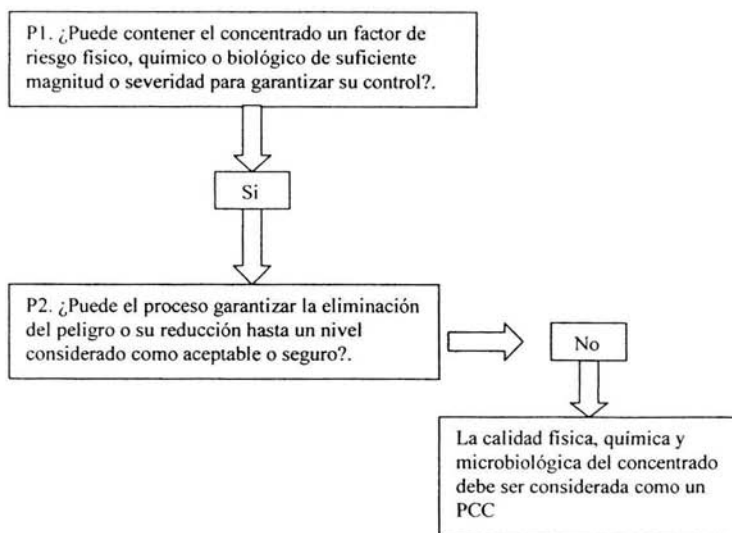
5.6 APLICACIÓN DE LOS ÁRBOLES DE DECISIÓN DEL HACCP PARA CADA PASO DEL PROCESO PARA IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

APLICACIÓN DE ÁRBOLES DE DECISIÓN PARA MATERIAS PRIMAS.

1.- AZUCAR

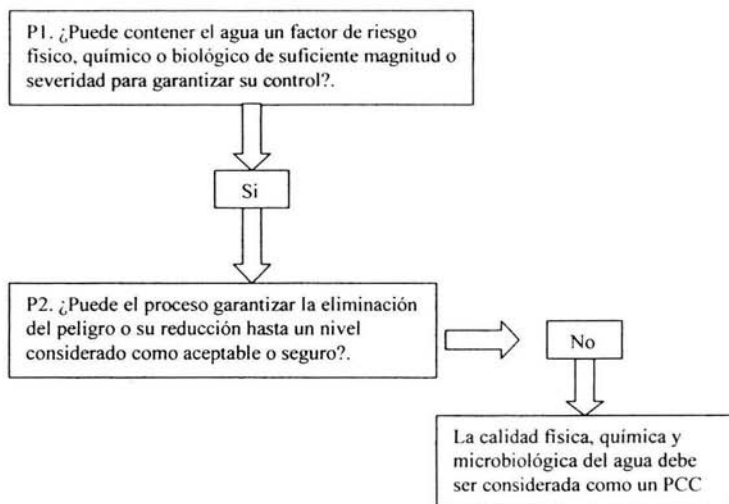


2.- CONCENTRADOS

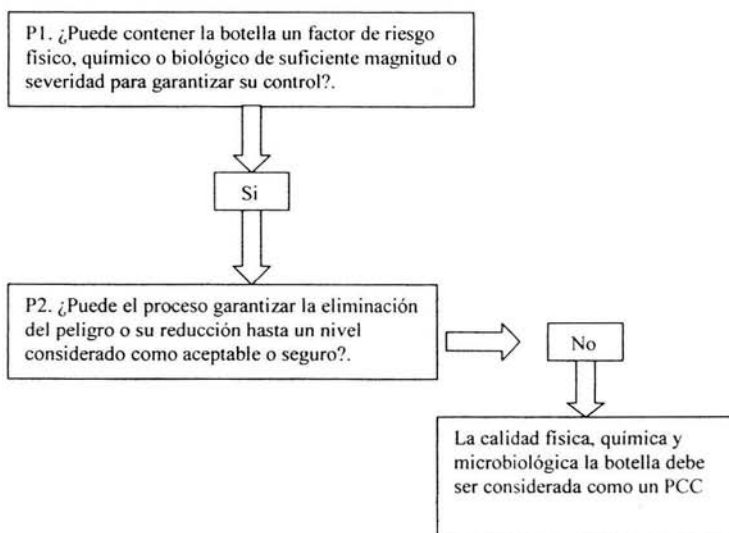


APLICACIÓN DE ÁRBOLES DE DECISIÓN PARA MATERIAS PRIMAS.

3.- AGUA

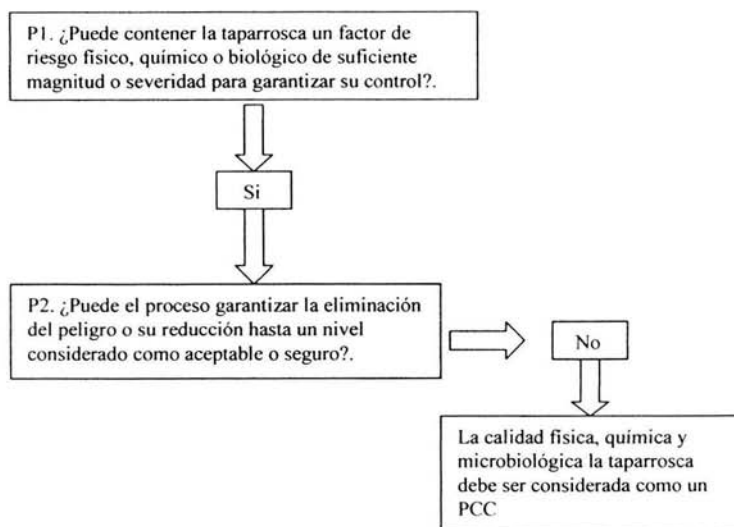


4.- BOTELLA



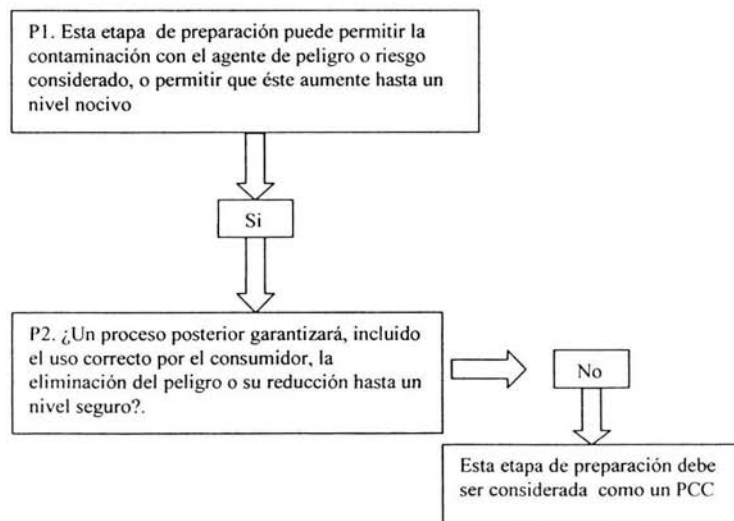
APLICACIÓN DE ÁRBOLES DE DECISIÓN PARA MATERIAS PRIMAS.

5.- TAPARROSCA

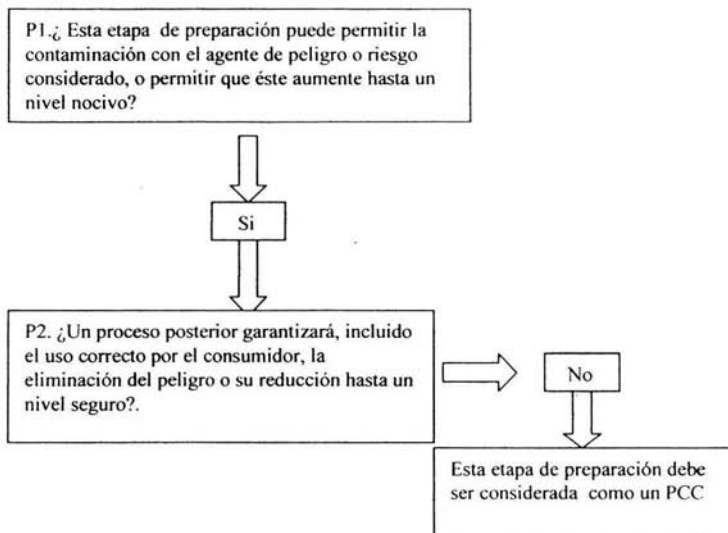


APLICACIÓN DE ÁRBOLES DE DECISIÓN PARA CADA ETÁPA DEL PROCESO.

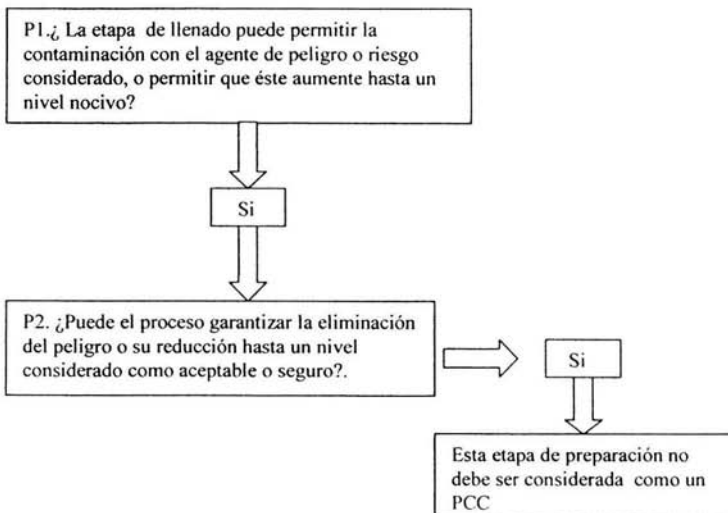
1.- PREPARACIÓN DE JARABE SIMPLE



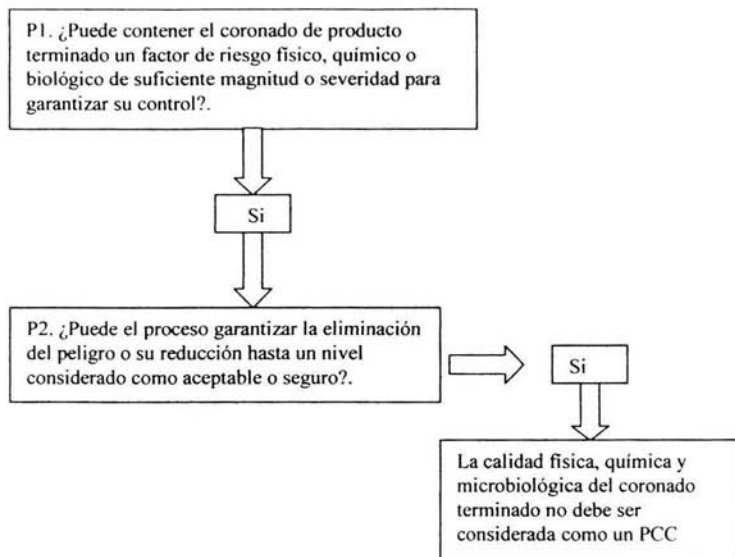
1.- PREPARACIÓN DE JARABE TERMINADO



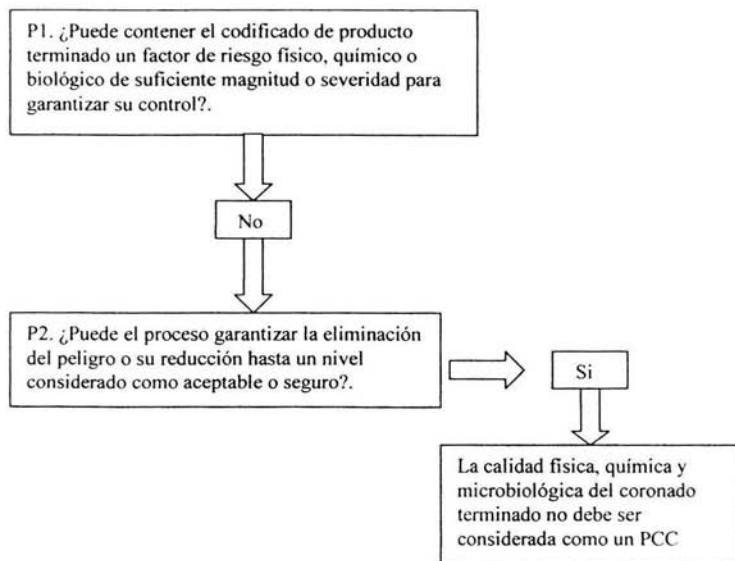
1.- LLENADO



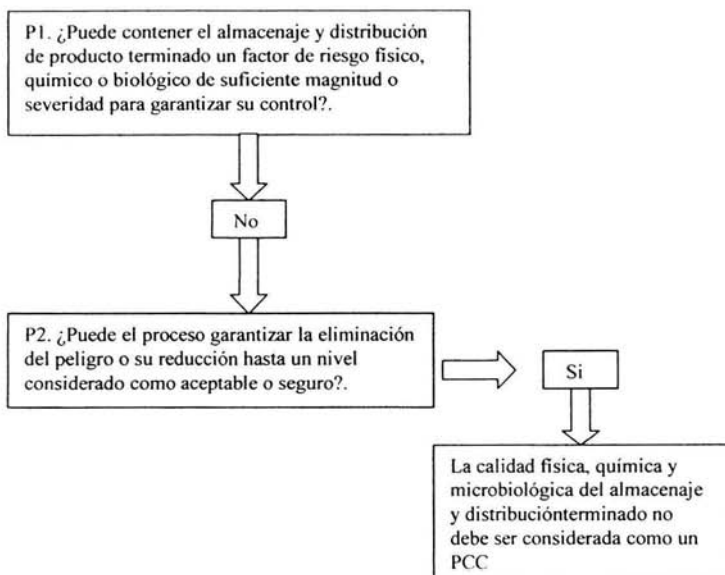
1.- CORONADO



1.- CODIFICADO



1.- ALMACENAJE Y DISTRIBUCIÓN



5.7 ESTABLECIMIENTO DE NIVELES CRÍTICOS Y TOLERANCIAS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL.

5.8 ESTABLECER UN SISTEMA DE MONITOREO EN CADA PCC.

5.9 ESTABLECER UN PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.

Las tres etapas anteriores se resumen en la tabla número 4.

5.10 ESTABLECER UN SISTEMA EFECTIVO DE REGISTRO.

Para el desarrollo de esta etapa se asignarán formatos para los departamentos involucrados, Control de Calidad, Producción Mantenimiento etc., en los cuales se asignan los parámetros a evaluar dentro del proceso productivo.

FORMATO 1

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto _____

Características del producto final _____

Otras (especificar) _____

Uso del producto por el consumidor _____

Características del empaque _____

Periodo de caducidad _____

Lugar de venta del producto _____

Etiqueta, condiciones específicas del producto durante su distribución y comercialización _____

FORMATO 2

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto _____

Materia prima principal	Ingredientes secos	Ingredientes líquidos	Material de empaque y embalaje

Revisión de mantenimiento de equipos e instrumentos _____

Revisión desarrollo de nuevos productos _____

Revisión de producción _____

Revisión de Aseguramiento de Calidad _____

Revisión de saneamiento _____

FORMATO 3

PELIGROS BIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS

Lista de peligros relacionados con las materias primas, ingredientes, etapas del proceso, con base también en la aplicación del árbol de decisiones.

Ingredientes/etapas del proceso	Peligros	Justificación	Severidad	Riesgo	Medida preventiva

Revisión de mantenimiento de equipos e instrumentos _____

Revisión desarrollo de nuevos productos _____

Revisión de producción _____

Revisión de Aseguramiento de Calidad _____

Aprobado por el responsable de HACCP _____

FORMATO 4

PELIGROS QUE NO SON CONTROLADOS POR EL ESTABLECIMIENTO

Peligros identificados relativos a fuentes externas del establecimiento	Medidas preventivas e información entre otras

FORMATO 5

REGISTRO DIARIO DEL PLAN HACCP

Etapa	PC/PCC	Peligro	Medidas preventivas	Límite crítico	Límite de seguridad	Monitoreo	Acción correctiva	Registro
						¿A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?		
						¿A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?		

Revisión de mantenimiento de equipos e instrumentos _____

Revisión de desarrollo de nuevos productos _____

Revisión de producción _____

Revisión de Aseguramiento de la Calidad _____

Aprobado por el responsable del HACCP _____

FORMATO 6

LISTA DE AUDITORIAS DEL SISTEMA HACCP

ASPECTOS	SI	NO
FORMACION DE GRUPOS DE TRABAJO PARA LA IMPLANTACION DEL HACCP		
✓ El grupo está formado		
✓ Existe coordinador		
✓ El grupo es multidisciplinario		
✓ Existen fuentes externas de información		
DESCRIPCION DEL PRODUCTO		
✓ Composición detallada		
✓ Embalaje y etiquetado específico		
✓ Instrucciones de uso definidas		
✓ Proceso de conservación descrito y adecuado		
✓ Almacenamiento apropiado		
✓ Condiciones de distribución establecidas		
CONSUMO DEL PRODUCTO		
✓ Forma de preparación descrita		
✓ Tipo de consumidor		
✓ Información a consumidores sensibles		
DIAGRAMA DE BLOQUES Y DE FLUJO DEL PRODUCTO		
✓ Incluye todas las operaciones		
✓ Están identificadas las entradas de ingredientes		
✓ Fue verificado		
✓ Fecha de la última verificación		

Revisión de mantenimiento de equipos e instrumentos _____

Revisión de desarrollo de nuevos productos _____

Revisión de producción _____

Revisión de Aseguramiento de la Calidad _____

Aprobado por el responsable del HACCP _____

FORMATO 7

LISTA DE AUDITORIAS DEL SISTEMA HACCP

ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO 1)	SI	NO
✓ Para cada etapa fueron identificados y listados todos los tipos de peligros (biológicos, químicos y físicos) potencialmente significativos		
✓ La severidad y el riesgo de cada peligro fueron evaluados (peligros significativos)		
✓ Hay medidas preventivas identificadas para cada peligro		
PUNTOS CRITICOS DE CONTROL(PRINCIPIO 2)		
✓ Los puntos críticos de control para cada peligro significativo fueron identificados a través del diagrama de decisión		
✓ Los puntos críticos fueron transferidos a los formatos del plan ARICPC		
✓ Existen instrucciones de trabajo específicas para cada PCC		
LIMITES CRITICOS (PRINCIPIO 3)		
✓ Los límites críticos fueron establecidos con base en cada medida preventiva identificada		
✓ La relación entre el límite crítico y el control de peligro es adecuada		
✓ Los límites críticos fueron determinados y validados por: Estudios Bibliografía, Requisitos legales		
PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO (PRINCIPIO 4)		
✓ Existen procedimientos de monitoreo para cada medida preventiva		
✓ Los procedimientos de monitoreo especifican: a qué, cómo, cuándo y quién		
✓ La frecuencia del monitoreo garantiza el control del peligro y del punto crítico		
✓ Los registros de monitoreo son revisados y se guardan		
ACCIONES CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5)		
✓ Existen acciones correctivas definidas para cada desviación del límite crítico		
✓ Las acciones correctivas garantizan el control del peligro		
✓ Las acciones correctivas actúan sobre el proceso y previenen la ocurrencia de desvíos		
PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION (PRINCIPIO 6)		
✓ Están siendo utilizados para verificar si el programa HACCP es efectivo		
✓ El análisis de peligros y medidas preventivas identificadas fueron evaluadas		
✓ Los límites críticos son validados		
✓ Las actividades de verificación muestran que los PCC están bajo control		
✓ Los resultados de las actividades de verificación demuestran que el programa HACCP es eficaz		
MANTENIMIENTO DE REGISTROS (PRINCIPIO 7)		
✓ Todos los registros de monitoreo se resguardan adecuadamente		
✓ Los registros demuestran que las acciones correctivas son eficaces		
✓ Hay registro para todas las acciones correctivas		
✓ Todas las etapas para la elaboración del plan HACCP están registradas		
✓ Los registros son mantenidos y están disponibles para todas las actividades de verificación de HACCP		

5.11 RELACIÓN ENTRE HACCP, GMP'S E ISO 9000.

Existen sistemas de calidad que se fundamentan por un marco legal, como en el caso de las GMP'S, estas son obligatorias y si no se cumplen se corre el riesgo de sanciones y suspensión de las actividades (tabla 5) otro tipo de sistema lo forman las normas de carácter voluntario (ISO 9000), en las cuales se recomienda la forma de organización de una empresa, y el HACCP que su aplicación es voluntaria y no es una norma en sí, siendo su objetivo principal el de prevención de riesgos a la salud.

TABLA 5. RELACIÓN DE LOS MECANISMOS LEGALES.

POSICION LEGAL	HACCP	ISO 9000	GMP'S
Marco legal	Plan preventivo	Recomendaciones estandarizadas	Leyes establecidas no estandarizadas
Grupo de destino	Detallados para la industria de alimentos	Amplio para todas las empresas	Homogéneo para toda la industria de alimentos y bebidas
Requisitos	Detallados para la industria alimenticia	Amplios para todo tipo de empresas	Generales para todas las industrias de alimentos y bebidas
Control	Por entidad estatal, sin penalización	Por entidades privadas y comerciales	Por entidad estatal, posibilidad de penalización

Todas las reglas para los productos alimenticios que vienen descritos en las GMP'S se diseñaron para la protección de la salud, con carácter de norma obligatoria en muchos países. Esto tiene como consecuencia un control estricto o rígido en la industria alimenticia en todas sus actividades empezando en el desarrollo y ensayos hasta la aprobación de la venta. Lo que sucede con las GMP'S es, que reglamentan muy exactamente los

procedimientos que son relevantes para la calidad, sin embargo esta norma no ha seguido un proceso de estandarización de sus lineamientos ya que existen diferentes documentos de las GMP'S.

- a) GMP'S de la Comunidad Europea
- b) GMP'S de la Organización Mundial de la Salud
- c) Guía de Inspección de Alimentos
- d) GMP'S de Estados Unidos

Estos documentos entre si son similares, algunos contienen más categorías sin contar que cada tipo de producto alimenticio tiene necesariamente que cumplir con las características que se solicitan en las Cámaras de Comercio y transformación de cada país.

Por lo anterior, sería conveniente que entre los organismos relacionados con las GMP'S se dieran a la tarea de uniformizar criterios, lo cual permitiría establecer un estándar mundial de esta norma.

Aunado a las GMP'S se encuentra el HACCP, el cual se diseño para prevenir daños a la salud. El HACCP es un tanto especial ya que al parecer es un sistema que sin proponérselo aplica discretamente puntos incluidos en las GMP'S y lo más importante es que se involucra con un sistema de certificación como la serie ISO 9000, los cuales no son muy específicos como en la guía del HACCP, pero que sin embargo se debe realizar para una buena organización.

El HACCP no lleva una certificación pero debería hacerlo ya que sus puntos están estandarizados porque como plan se deben seguir los 7 principios tal como se indica y estos definitivamente no cambian en ningún lugar o producto en el que se aplique.

La serie ISO-9000 da una certificación y propone también una gama de actividades industriales que reglamenta la relación entre cliente y proveedor en las empresas. Es un hecho que las normas de la serie que están tratando no garantizan la calidad, aseguran la

acción correctiva, preventiva y los mecanismos de protección que minimizan los problemas de calidad, por esto, la certificación pudiera ser solo una estrategia política y un costo adicional.

Estos sistemas son los que actualmente esta demandando el mercado internacional. Como se observa todos cumplen con funciones distintas las cuales de alguna manera persiguen un mismo objetivo "Asegurar la Calidad de un Producto".

Entonces podemos entender que si se conoce la funcionalidad y los objetivos de cada uno de los sistemas, podemos hacer una integración tomando puntos de cada uno de ellos y aplicarlos en conjunto.

5.12 PUNTOS MÁS IMPORTANTES DE CADA SISTEMA.

En la tabla N. 6 se muestran los puntos más importantes de cada uno de los tres sistemas. Como podemos observar, en algunos casos puede haber similitudes en cuanto a requisitos que se requieren para el cumplimiento de ese punto; así mismo se puede observar que en algunos otros puntos no se encuentra ninguna relación.

Se puede observar que el HACCP es un sistema que en sus puntos se generan actividades que identifican el problema y también diseña actividades para resolverlos y prevenirlos, sin embargo solo se enfoca al producto sin considerar como lo afectan las áreas restantes de la empresa.

El sistema ISO 9000 que pretende ser un sistema muy completo, por que cubre todas las áreas de la empresa, pero a base de redacción de procedimientos específicos de todas las actividades y no necesariamente la realización de un análisis de las deficiencias que pudieran existir dentro de la empresa.

Por último, la norma de carácter obligatorio NMX-120-SSA1-1994 (GMP'S), menciona los lineamientos generales de una forma correcta de trabajo dentro del área de producción, y cada empresa de alimentos debe adecuar de acuerdo a sus necesidades.

Por todo lo anterior se puede concluir que el objetivo de los tres sistemas mencionados es identificar, prevenir y resolver los problemas que se generen no solo en el área de de producción sino en cualquier área de la empresa.

Parece ser que entonces se requiere un sistema de calidad que no solo administre los documentos y datos, sino también que considere las áreas de preocupación en donde pudieran ocurrir fallas aun cuando estas no se hallan presentado en el pasado.

TABLA N. 6 LINEAMIENTOS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

HACCP	GMP'S	ISO 9000
1.- Definir los términos de referencia	1.- Objetivo y campo de aplicación	1.- Responsabilidad gerencial
2.- Seleccionar el equipo de trabajo	2.- Referencias	2.- Sistema de calidad
3.- Describir el producto	3.- Definiciones	3.- Revisión de contratos
4.- Identificar el uso del producto	4.- Símbolos y abreviaturas	4.- Control de diseño
5.- Construcción del diagrama de flujo	5.- Disposiciones para el personal	5.- Control de documentos y datos
6.- Verificar el diagrama de flujo mediante visita física a la planta	6.- Instalaciones físicas	6.- Compras
7.- Listar todos los peligros asociados con cada paso	7.- Instalaciones sanitarias	7.- Control de productos surtidos por el cliente
8.- Aplicar el árbol de decisiones del HACCP	8.- Servicios de planta	8.- Identificación y rastreabilidad del producto
9.- Establecer niveles objetivos y tolerancias para los parámetros aplicables en cada punto	9.- Equipamiento	9.- Control del proceso
10.- establecer un sistema de vigilancia para cada PCC	10.- Proceso	10.- Inspección y pruebas
11.- Establecer un plan de acciones correctivas	11.- Control de plagas	11.- Control de equipo de inspección – medición de pruebas
12.- Establecer un sistema de registro y documentación adecuada	12.- Limpieza y desinfección	12.- Estado de inspección y pruebas
13 Verificación	13.- Concordancia con normas internacionales	13.- Control de producto no conforme
14 Revisión del plan HACCP	14.- Bibliografía	14.- Acciones preventivas y correctivas
		15.- Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega
		16.- Control de registros de calidad
		17.- Auditorias internas de calidad
		18.- Entrenamiento
		19.- Servicio
		20.- Técnicas estadísticas

CONCLUSIONES

El consumidor espera alimentos seguros y que estén protegidos frente a los peligros físicos, químicos y microbiológicos. Se estima que siete millones de personas al año se ven afectadas por enfermedades contraídas por la contaminación de alimentos. Las enfermedades de origen alimentario pueden estar originadas por bacterias, virus, mohos, parásitos y compuestos químicos naturales de los alimentos, contaminación química accidental, el uso de niveles tóxicos de aditivos o conservadores y objetos extraños.

Evitar que los humanos sufran los efectos de la contaminación de alimentos, empieza desde la etapa de producción. Los procesadores de alimentos deben estar totalmente seguros de que sus materias primas son totalmente sanas. La industria de alimentos continúa buscando medidas prácticas para resolver los complejos problemas relacionados con su producción sana y segura. Es prácticamente imposible cubrir todas las eventualidades que puedan surgir en la cadena productiva y tiene que ser aceptado que una situación de “no riesgo” no puede existir.

El uso efectivo del HACCP ha aumentado en los últimos diez años creando conciencia acerca de los riesgos pero su implementación reclama un compromiso real de la empresa y a veces un cambio en la cultura. Varios segmentos de la industria están aplicando el HACCP de protección de los alimentos y manipulación de los ingredientes peligrosos. Esto garantiza una mayor seguridad alimentaria cuando se aplican adecuadamente todas las etapas del sistema en el proceso productivo.

Como todos sabemos vivimos en un mundo empresarial donde ya no es suficiente con hacer mejor las cosas. Por supuesto que es importante pero no suficiente, ya que vivimos una nueva era en la cual la que la satisfacción del cliente y el éxito de las empresas dependen de la velocidad en igual medida que del costo, calidad y seguridad de los productos que se producen y de los servicios que proporcionan.

Así, hacer las cosas más rápido es ahora tan importante como hacerlas mejor y más barato. Quizá no sea agradable pero es la nueva realidad.

Muchos nos preguntamos ¿Cómo se mejores y más baratos?. La respuesta está en mejorar los procesos aplicando los sistemas de calidad adecuados. Es evidente que si las empresas de alimentos logran que los procesos sean seguros en todos los aspectos, entonces se puede lograr una mayor eficiencia en la operación, volviéndola más competitiva y así poder enfrentar los retos de la nueva competencia global.

La aplicación correcta de los sistemas de calidad, en especial el HACCP, nos proporciona alimentos seguros. En el presente trabajo pudimos comprobar que su aplicación es sencilla una vez que se han planteado los objetivos correctos del sistema. Se ha comprobado que actualmente este sistema ha tomado mucha fuerza en la industria de alimentos. El HACCP es un sistema que necesita un verdadero compromiso por parte del equipo de trabajo. Durante la aplicación en el sistema de embotellado de refrescos pudimos comprobar que en una serie de operaciones del proceso existen puntos críticos de control que no se habían tomado en cuenta y que ponían en riesgo la operación y el producto. Gracias a este sistema se ha puesto mayor énfasis en todos los puntos del proceso productivo.

El HACCP debe ser complementado con una gran variedad de otras disciplinas como son buenas prácticas de manufactura, sistemas de calidad etc., que en algunos países se les llama pre-requisitos, esenciales para asegurar la calidad del producto. Es posible obtener resultados positivos si la fuerza de trabajo en todos los niveles verdaderamente cree en su enfoque. En este contexto, el HACCP es piedra fundamental pero trabaja mejor con un programa total de sanidad alimentaria y administración de la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alimentos procesados, febrero 1999, Volumen 18, No 2
2. Bryan F.I. Application of HACCP to ready to eat chilled foods, Prentice Hall, 1993
3. Desrosier W.N. Elementos de tecnología de alimentos, Editorial continental, 1999
4. Farber M. J. Safe Handling of Foods, Marcel Dekker Inc, 2000
5. González G.C. ISO 9000, Editorial McGraw-Hill, 1999
6. Guthrie K. R. Food Sanitación, Van Nostrand Reinhold, 2001
7. Hayes P.R. Microbiología e higiene de los alimentos, Editorial acribia, 1993
8. Howard R.R. Sanidad alimentaria, Editorial acribia, 1986
9. Johns N. Higiene de los alimentos, Editorial acribia, 2000
10. Loken J. K. The HACCP Food Safety Manual, John Wiley & Sons, 2000
11. Manual de procesos de mejora continua, Lantip Consultores S.A.de C.V.
12. Potter N.N. La ciencia de los alimentos, Editorial harla, 1999
13. Redman N. E. Food Safety Contemporary, World Issues, 1998
14. Tampo G.T. Aguas envasadas, Editorial lumusa, 1997
15. Vaclavik V.A. Fundamentos de la ciencia de los alimentos, Editorial Acribia, 2002
16. Valcarcel A.S. Manual Práctico Para el Diseño e Implantación de Sistemas HACCP, Gobierno Vasco. 1997
17. [www. alimentos procesados .com](http://www.alimentos procesados .com)
18. www. fda.gov
19. www.ssa.gob.mx