

21143



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ACATLÁN**



**"COMPENDIO DE UN SISTEMA DE CALIDAD HACCP
APLICADO EN LA INDUSTRIA DE LOS ALIMENTOS"**

TESIS DE POSTGRADO

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:

E S P E C I A L I S T A E N

C O N T R O L D E C A L I D A D

P R E S E N T A :

ORLANDO SOLANO PERALTA

ASESOR: ING. ANSELMO LLANOS RIVERA

ACATLÁN, ESTADO DE MÉXICO.

OCTUBRE DE 2005

M: 349645



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Resumen

En el presente proyecto se presenta un compendio bibliográfico del sistema de calidad de mayor uso en la industria de los alimentos, así como ejemplos de su utilización con el objetivo de obtener el diploma de especialista en control de calidad.

El Sistema de Análisis de Riesgos. Identificación y Control de Puntos Críticos o HACCP (por sus siglas en ingles), involucra la distribución sistemática de todos los pasos incluidos en la operación de manufactura del alimento y la identificación de aquellos pasos que son críticos para la seguridad del producto. Un estudio de HACCP producirá una lista de control de puntos críticos con niveles y límites de operación, procedimiento de monitoreo y planes de acción correctiva. Para asegurar la eficacia continua del plan, se guardan los registros de las actividades de control y se hacen auditorias con una cierta regularidad.²

Integrando el aspecto de calidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés), así como con el sistema HACCP, permite llevar una evaluación comprensiva e integrada de la tríada “calidad-sanidad-inocuidad” del sistema de calidad de la planta, asegurando mejoras continuas en cada dimensión, y de esa manera, en la calidad y seguridad del producto.

Ejecutado correctamente, este programa integral le permite a la gerencia poder asegurar que los productos de alimentos ofrecidos en el mercado son de calidad (consistentemente satisfacen los atributos de calidad acordados entre proveedor y cliente): son salubres (en términos de su condición higiénica); y, son inocuos (en términos de los peligros potenciales biológicos, químicos y físicos).

Además se presenta una serie de recomendaciones y observaciones que pueden ser de gran utilidad al responsable del área de proceso, reunidas a través de la experiencia en empresas del giro alimentario.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recacional.

NOMBRE: Orlando Salas

FECHA: 19 Octubre 2005

FIRMA: [Firma]

Índice General

✓ Resumen	2
✓ Índice General	3
✓ Introducción	5
✓ Problema	6
✓ Antecedentes	7
✓ Propuesta de tesis	7
Grado de interés	8
Alcance	8
✓ Marco Teórico	9
✓ Objetivo General	9
✓ Hipótesis	9
Variable dependiente	10
Variable independiente	10
Constrastación de hipótesis	10
Criterio de evaluación	13
Introducción al Sistema HACCP	14
Requisitos previos al sistema HACCP	18
Metodología HACCP	24
Elementos de auditoría para evaluar el sistema HACCP	50
Ejemplo de aplicación	60
✓ Conclusiones	69
✓ Bibliografía	71

Índice general de diagramas y tablas

Diagrama de bloques que representa los pasos para implantar un plan HACCP	23
Diagrama de flujo en una sala de despiece	29
Tabla de riesgos para la verificación de controles	32
Tabla análisis de riesgos biológicos, químicos y físicos	33
Tabla cuadro de riesgos que no son controlados por el establecimiento	34
Tabla identificación de materia prima y/o ingrediente crítico	35
Fuentes de importancia y características de peligros biológicos en alimentos	37
Grafico de riesgos de salud	39
Árbol de decisión para identificar los puntos críticos de control en el Proceso	42
Lista de auditoría del sistema HACCP	54
Resumen general de plan HACCP	55

Introducción

Actualmente la industria de los alimentos crece rápidamente y a grandes pasos, por lo que requiere profesionistas capaces y con alto sentido de responsabilidad, objetivos y con una visión de mejora continua en todos los procesos.

Entre las industrias alimentarias, la seguridad de los productos debe considerarse la prioridad máxima. Que un alimento sea seguro es frecuentemente uno de los requisitos escritos y NO negociable a diferencia de otras características del producto como lo son el aspecto, color, olor, sabor, costo, etc.

Los consumidores esperan alimentos seguros y la industria alimentaria tiene la responsabilidad de cumplir con estas expectativas.

Como un ejemplo claro de estos temas es el sistema HACCP, el cual es un sistema de control de los alimentos basado en la prevención, identificando los puntos donde probablemente aparecerán los riesgos durante el proceso de producción, se tendrá la oportunidad de aplicar las medidas necesarias para evitar que los citados sean una realidad.¹³

Los siguientes siete programas de prerrequisito se describen en el tercer capítulo del manual HACCP. Esta descripción resumida de cada uno no debería ser mas de media página por cada programa de requisitos previos, Estos son:

1. Programa de sanidad.
2. Programa de buenas prácticas de manufactura.
 - a) Prácticas de Personal.
 - b) Mantenimiento para la seguridad de los alimentos (patios, edificio, equipos, utensilios, etc.)
 - c) Métodos operacionales (producción y control de procesos)
3. Programa de control de plagas
4. Programa de control de químicos
5. Programa de quejas de clientes y/o consumidores
6. Programa de rastreo y/o retiro del producto
7. Programa de control de alérgenos

Al final del presente trabajo, se pretende lograr un resumen de cada uno de las metodologías presentadas, además de apreciar su aplicación y alcance en la industria de los alimentos.

Problema:

A nivel organizacional los cambios se manifiestan de muchas formas. Las reglas han cambiado tanto, que no es posible esperar mejores resultados manteniendo las mismas fórmulas de trabajo. La dinámica exterior demanda una nueva dinámica interior.

Elevar o mantener el nivel competitivo implica: estudiar los sistemas de calidad, desarrollar conocimientos y mejores formas de trabajar, generar cadenas y alianzas externas e internas, basadas en el mutuo beneficio, el desarrollo y la complejidad; diseñar y rediseñar sistemas, procesos, productos y servicios; generar redes de aprendizaje, discusión y diálogo, entre muchas otras.

Lo anterior demuestra la imperiosa necesidad de actualizarse capacitándose en los sistemas de calidad requeridos por el entorno y demostrar con creces su dominio y aplicación.

Antecedentes:

A principios del siglo XXI la industria de alimentos está confrontado los efectos del proceso de globalización de las economías nacionales e internacionales. Este proceso se manifiesta por medio de varias “megatendencias” de índole geopolíticas, estructurales, comerciales, alimenticias, tecnológicas, reglamentarias y otras, las cuales conllevan amenazas y oportunidades que afectan profundamente la manera en que los diferentes participantes de la industria agroalimentaria producen, almacenan y hacen entrega de sus productos alimenticios a clientes y consumidores.

Este proceso de globalización está otorgando un premio, cada día más alto, sobre la obligación moral y legal de proveer a clientes y consumidores productos de calidad, inocuos y legales. Consecuentemente, las mismas tendencias están exigiendo la eliminación o reducción a niveles aceptables, en el ámbito internacional, de todo peligro que pueda afectar la calidad y la inocuidad de los alimentos y por ende la salud de los consumidores. De manera que, la necesidad de proteger la imagen, o sea, la sobrevivencia de las compañías que producen y/o distribuyen alimentos humanos se hace más imperante.¹⁴

México vive una nueva realidad, no sólo por el cambio de la situación política en el país, sino por las características de las dinámicas comerciales, sociales, económicas y políticas, que definen en su conjunto, las nuevas reglas del juego para la competitividad a nivel industrial y profesional.

Comprender la nueva dinámica es una labor de estudio y reflexión que requiere análisis, síntesis y generación de teorías que soporten la estrategia de adaptación y cambio. El desarrollo del conocimiento se ha convertido en la base del desarrollo del Ingeniero en Alimentos dentro de las organizaciones, y lo que más refuerza su valor y proyección a largo plazo.

Propuesta de tesis

Mediante la reunión del sistema de calidad HACCP a nivel industrial se pretende obtener un compendio genérico del sistema y garantizar además la inocuidad e higiene de los alimentos. De esta forma se obtendrá un resumen que permita desarrollar con más eficiencia la labor del ingeniero en alimentos y lograr desempeñarse con un nivel de gran profesionalismo.

Grado de Interés

Durante los últimos años se está ejerciendo una gran presión para asegurar la calidad de los productos, y las empresas tienen la necesidad de demostrar la aplicación de unas buenas prácticas de gestión de la calidad para cumplir con los requerimientos de la legislación y de las prácticas de aseguramiento de calidad de los clientes.

El objetivo general del presente trabajo es explicar los fundamentos y requerimientos del sistema de calidad HACCP, dar propuestas sobre cómo adecuarse a sus especificaciones e indicar lo que los auditores inspeccionarían en el momento de la auditoría.

Cabe mencionar que es de suma importancia decir que no existe una norma general para toda la industria de alimentos, solamente son principios que cada empresa debe adecuar para cada proceso y para cada producto. Debido a la infinidad de productos que actualmente se consumen.

Alcance

El presente trabajo tiene como finalidad analizar el sistema de calidad de mayor uso en la industria de los alimentos, así como demostrar mediante esquemas la funcionalidad del mismo, garantizando además la inocuidad, sanidad e higiene de los alimentos.

El sistema de calidad en cuestión presenta características generales que permiten establecer límites genéricos para toda la industria de alimentos, por lo que es responsabilidad de los ingenieros en alimentos establecer el alcance en cada proceso y etapa de la fabricación de los alimentos.

Marco Teórico

Los objetivos de los sistemas de calidad consisten en identificar los principios esenciales de la higiene de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria a fin de tomar medidas para lograr la calidad, sanidad e inocuidad de los alimentos. Los gerentes de calidad en nuestro país siempre tienen en cuenta el uso de buenas prácticas de manufactura, las cuales son obligatorias. Sin embargo, las BPM han recobrado importancia luego de los grandes cambios de los que hemos sido testigos, cómo la introducción de otro sistema de prevención más elaborado que utiliza la industria de alimentos para garantizar la inocuidad.

Nos referimos al sistema de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos o HACCP -acrónimo aceptado por la comisión del Codex Alimentarius para usarse en todo el mundo- En este contexto las buenas prácticas son genéricas; es decir, aplicables a toda la planta y a todo tipo de producto mientras que el sistema HACCP se implementa de manera específica para un producto y su proceso de elaboración, incluso aún, el sistema HACCP es específico de cada planta y proceso.

Objetivo General:

Analizar la metodología y técnica actual del sistema de calidad denominado HACCP de mayor utilización en la industria de alimentos con la finalidad de reunir en un compendio los fundamentos y filosofías, cuyo objetivo es lograr la calidad e inocuidad de los alimentos.

Hipótesis:

Si la diversidad de información del sistema de calidad HACCP se reúnen en una compendio de fácil lectura y comprensión se logrará comprender con mayor claridad los fundamentos y de esta manera se aplicará con mayor eficacia en la industria de alimentos y garantizar de esta forma la aplicación correcta del sistema HACCP durante la elaboración de productos para el ser humano.

Variable Dependiente:

- a) La calidad, inocuidad y sanidad en la elaboración de los alimentos.

Variable Independiente:

- b) La diversidad de la información de los sistemas de calidad

Constrastación de Hipótesis

De acuerdo con la hipótesis planteada al inicio del presente trabajo, donde se menciona que “Si la diversidad de información del sistema de calidad HACCP se reúnen en un compendio de fácil lectura y comprensión se logrará comprender con mayor claridad los fundamentos y de esta manera se aplicará con mayor eficacia en la industria de alimentos y garantizar de esta forma la aplicación correcta del sistema HACCP durante la elaboración de productos para el ser humano”.

Se establecerá una serie de metodologías sistemáticas que permitirán entrelazar los sistemas de calidad en un compendio de fácil lectura y comprensión, además se realizará un ejemplo de aplicación en donde se visualizará la forma de aplicación de los sistemas de calidad en una industria de alimentos.

De esta forma y para ser más competitivo es necesario contar con una preparación de gran nivel y de excelencia académica por lo que la hipótesis planteada nos indica la necesidad de prepararse para lograr desempeñarse profesionalmente

Cada día en nuestro país egresan de las diferentes universidades - tanto públicas como privadas – profesionistas de las áreas químico biológicas, los cuales tratan de colocarse en una aceptable posición laboral y desarrollarse profesionalmente.

Es así como el nivel de competitividad es cada vez más exigente. Además, la exigencia de los consumidores por consumir productos seguros y que no ocasionen daños a la salud es cada día más grande. Por lo que es necesario incrementar y fortalecer los conocimientos adquiridos mediante actualizaciones recientes que permitan estar a la vanguardia académica.

Metodología de trabajo

El trabajo tiene la siguiente metodología:

- a) Reunir toda la información necesaria del sistema de calidad que actualmente es utilizado en la industria de los alimentos.
- b) Realizar resúmenes de las diferentes recopilaciones bibliográficas.
- c) Demostrar la funcionalidad mediante esquemas y gráficas.
- d) Establecer un índice temático del sistema HACCP
- e) Aplicar el sistema HACCP en un ejercicio de trabajo donde se demuestre la correcta aplicación de la metodología.

Metodología de estudio:

A continuación se presentan las metodologías de trabajo en donde se indican en cada uno los puntos de estudio

- Revisión de los riesgos y la inocuidad de los alimentos
- Riesgos biológicos
- Riesgos químicos
- Riesgos físicos
- Introducción al HACCP
- HACCP – Revisión General
- Propósito
- Principios de HACCP y su aplicación
- Árbol de decisión
- Definiciones
- Revisión del manual HACCP
- Taller de planificación HACCP y desarrollo del manual
- Información sobre la compañía
- Equipo HACCP
- Programa de requisito previos
- Diagrama de flujo del proceso
- Razonamiento del análisis de riesgos
- Perfil del producto terminado
- Análisis de riesgos en los ingredientes
- Análisis de riesgos en el proceso
- Límites críticos, monitoreo y acciones correctivas
- Verificación del programa HACCP
- Plan maestro HACCP
- Formulario de desviaciones (en blanco)

Desarrollo del Tema

Durante la última década se ha incrementado la tendencia en las organizaciones de contar con un sistema de administración de la calidad como un medio para incrementar la satisfacción de sus clientes, así como mejorar su imagen ante ellos.

Esta situación ha generado un incremento en el comercio internacional y en la apertura de mercados, debido a que las organizaciones tienen muchas más posibilidades de elegir productos y servicios. Este aumento eleva los requisitos de calidad y hace un efecto cadena en donde los proveedores se ven exigidos a cumplir los nuevos requerimientos, visitar y evaluar la calidad de los productos o servicios en sus propias instalaciones.¹²

Por lo que el desarrollo del trabajo empieza con los sistemas de calidad de carácter obligatoria, tal es el caso de las BPM que son obligatorias de acuerdo a la norma NOM-120-SSA-1994, por parte de la Secretaria de Salud (SSA) o el sistema HACCP que actualmente es obligatorio en el procesamiento de productos marinos.

Además, el instituto americano de la panificación en Estados Unidos o AIB (por sus siglas en ingles) nos indica que el sistema de calidad dentro de la empresa debe estar en constante supervisión y actualizado en legislación, así como en desarrollos legislativos, científicos y técnicos y que todos los empleados deben estar concientes de su participación y responsabilidad.

Como punto final se pretende establecer una serie de diferencias y similitudes entre los diferentes sistemas para evidenciar la utilidad del presente trabajo

Ejemplo de Aplicación:

El siguiente ejemplo de aplicación se realiza en el proceso de elaboración de salchichas tipo “hot dog”, con la finalidad de caracterizar el producto alimenticio en un diagrama de bloques donde considerando las posibles etapas del proceso, se analiza cada etapa con base a los posibles riesgos y evaluar con base al diagrama de flujo, así como se identifican cuáles etapas son puntos críticos de control.

Se demuestra la aplicación correcta del sistema HACCP así como los diferentes puntos del mismo.

Criterios de evaluación

El presente trabajo se evaluará mediante:

- los diferentes resúmenes de los temas a exponer.
- el grado de comprensión de cada uno de los temas.
- las diferentes comparaciones de variables entre cada una de los procesos.
- la valoración de las diferencias de cada uno.
- el grado de aplicación de cada sistema de calidad.
- la tabla comparativa final.
- el nivel de efectividad en la industria de alimentos.

Grado de Trascendencia

El compendio tiene las siguientes finalidades

- Servir como guía de trabajo para desarrollarse profesionalmente y con éxito en el campo laboral.
- Servir como acervo literario para prevenir y detectar no conformidades, además de implantar las medidas necesarias para evitar la aparición de nuevas no conformidades.
- Demostrar la capacidad de la empresa para controlar el proceso mediante la documentación integral de todo el sistema.
- Garantizar al consumidor la calidad, sanidad e inocuidad del producto.¹³

Sistema HACCP

HACCP es el acrónimo de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos. Es una herramienta analítica que permite a la administración introducir y mantener a un costo real y razonable el programa de seguridad de los alimentos.

El propósito de un programa HACCP es asegurar que el alimento sea apto para el consumo humano, por exclusión de los riesgos en los productos alimenticios.

El HACCP involucra la distribución sistemática de todos los pasos incluidos en la operación de manufactura del alimento y la identificación de aquellos pasos que son críticos para la seguridad del producto. Un estudio de HACCP producirá una lista de control de puntos críticos (CCP's), con niveles y límites de operación, procedimiento de monitoreo y planes de acción correctiva. Para asegurar la eficacia continua del plan, se conservan los registros de las actividades de control y se hacen auditorías con una cierta regularidad.²

Definición:

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos o HACCP es un sistema que identifica, evalúa y controla la posibilidad de presencia de riesgos para la salud del consumidor en los alimentos producidos, elaborados o suministrados y caracteriza los puntos y controles considerados críticos para la seguridad de los alimentos.

El *riesgo*, es una función de la probabilidad de un efecto adverso derivado del consumo de un alimento y la gravedad de dicho efecto. Y el *peligro* es el agente de origen biológico, químico o físico o condición de un alimento que puede tener efectos adversos en la salud.

Historia:

Se han encontrado los orígenes del HACCP en los proyectos de "The Pillsbury Co" para la NASA (National Aeronautic Society American por sus siglas en ingles), en la producción y desarrollo de alimentos para el programa espacial desarrollados en los años 60's. El objetivo principal de los proyectos fue el desarrollar productos alimenticios que no pudieran estar contaminados con bacterias, virus patógenos o riesgos físicos ó químicos que pudieran causar enfermedad o algún otro trastorno.

Después de una extensa evaluación "The Pillsbury Co" concluyó, que la única manera de aproximarse al 100 % de seguridad de obtener productos libres de contaminación radicaba en desarrollar un sistema *preventivo*. Este sistema requiere el control desde la materia prima, proceso de manufactura, medio ambiente, prácticas del personal, almacenaje y distribución. **Por su diseño el HACCP es un sistema de prevención**, no es un programa de inspección de producto final.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) desde la década de los 70's hizo obligatorio este sistema para los procesos de conservas acidificadas; En los años 80's a la industria pesquera de ese país se le invitó a participar en un programa voluntario de implantación del sistema, y posteriormente se hizo requisito obligatorio para ciertos sectores de la industria de los alimentos; Canadá y la Unión Europea también lo han hecho obligatorio para varios sectores de la industria alimentaria.

En México desde 1993 la Secretaría de Salud (SSA por sus siglas en español) impulsa la adopción voluntaria del sistema; se han elaborado manuales genéricos en procesos específicos tales como: pasteurización de leche, purificación de agua y elaboración de conservas acidificadas, entre otros. Desde 1997 es obligatorio para la industria procesadora de productos pesqueros conforme a la NOM-128-SSA1-1994.¹

Principios y Valores:

Los principios y valores contenidos en el HACCP se definen en tres aspectos:

1. Riesgo.
2. Prevención.
3. Sistema.

En el fondo el HACCP es un sistema lógico, práctico y dinámico para garantizar seguridad en el proceso productivo de alimentos. Se basa en investigación científica y considera todas las herramientas que llevan a la comprobación o no de hipótesis determinadas, la planta industrial se convierte entonces en un centro de investigación donde las operaciones, procesos y tecnologías significan un entorno de medición, evaluación y mejora continua.

El principio constante en todo el sistema es pensar con enfoque de riesgo, desarrollo de alternativas de prevención y encuadre en un concepto de sistemas que permite dar el seguimiento tal como lo promueve el proceso administrativo (planeación, organización, dirección y control) y denotar si las medidas correctivas y preventivas seleccionadas están siendo efectivas, pensando en la economía de la empresa, donde los costos de la inspección y análisis de los productos finales se reducen y se substituyen para vigilar las operaciones significativas del proceso.

Ventajas del sistema:

- 1) Ofrece un alto nivel de calidad sanitaria a los alimentos.
- 2) Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores.
- 3) Aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- 4) Contribuye a un control efectivo de costos de riesgos originados por los alimentos.
- 5) Orienta hacia un enfoque de los recursos a las áreas críticas del proceso.
- 6) Apoya la reducción de costos y disminuye sustancialmente la destrucción o reproceso de productos, lo que resulta en un aumento de la productividad.
- 7) Eleva los niveles de autoestima e importancia de trabajo en equipo; ya que las personas involucradas pasan a un estado de conciencia, ganando autoconfianza y satisfacción de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de seguridad, inocuidad y calidad.
- 8) En el aspecto legal la implantación del sistema facilita la comunicación de las empresas con la autoridad sanitaria, puesto que la empresa ha resuelto premisas tales como: El cumplimiento de BPM y el énfasis en el control del proceso garantizando la calidad sanitaria, que es el punto de encuentro de la responsabilidad del gobierno y la industria para proteger a la población del país.

Dificultades para su implantación:

Existe mucha confusión respecto al contenido y aplicación de HACCP en la elaboración del producto. La confusión con frecuencia ocurre debido a que la intención original de la implementación de un programa de seguridad en los alimentos esta desarrollado para incluir programas de control de calidad y control de procesos.

Estos programas de control de calidad y control de procesos en el proceso de manufactura *regulan actividades* como prácticas sanitarias, diagramas de flujo, prácticas de llenado, procedimientos para los empleados y atributos físicos, químicos y bacteriológicos. Sin embargo, estos puntos de control no son una parte del plan HACCP.²

A continuación se enlistan una serie de desventajas para su aplicación:

- Las creencias y valores arraigados en algunas empresas y personas, constituyen una de las barreras que dificultan el reconocimiento de la importancia de este sistema.
- No considerar el costo de implantación del sistema y el tiempo en el que se empiezan a percibir resultados.
- Las dificultades de identificar los puntos críticos de control y la identificación inadecuada de éstos, puede aumentar los costos de control y llevar a una falsa seguridad del producto por parte de la empresa y por eso es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo eficaz.
- La falta de personal capacitado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente.

Cómo y dónde utilizar el sistema HACCP

1. El sistema HACCP es aplicable a todo proceso de alimentos, desde la producción primaria hasta el consumo final, los principios que integran el sistema son aplicables a cualquier actividad relacionada con los alimentos, sin embargo, **un plan HACCP es específico para un determinado proceso.**
2. Toda persona que participa en el proceso productivo debe estar involucrado en la implantación de los principios del sistema HACCP y cuando el caso lo requiera en la elaboración de plan HACCP.
3. Otro aspecto importante es conocer perfectamente los límites críticos que son los valores que separan lo aceptable de lo no aceptable, es decir es base de decisión.
4. En función de donde afectan los riesgos y de los límites críticos, se establecen los puntos críticos de control (PCC) que son las fases, procedimientos, operaciones o etapas en la producción de un alimento en el que se puede controlar un riesgo.
5. Por otro lado, se han considerado como medidas preventivas cualquier actividad que pueda utilizarse para prevenir o identificar un riesgo o peligro; las acciones correctivas son aquellos procedimientos que se deben seguir cuando exista desviación en los límites críticos. Los procesos de vigilancia (monitoreo) periódicos permiten confirmar el cumplimiento de las especificaciones de proceso establecidas y realizar las mejoras pertinentes, una vez puesto en marcha el sistema.
6. Finalmente los registros permiten al empresario demostrarse asimismo y a las dependencias reguladoras de alimentos, que la calidad y protección de alimentos se está realizando en el proceso productivo. Los registros constituyen el mejor respaldo de la empresa para probar las incidencias ocurridas, la aplicación de soluciones y las acciones determinadas conformando un marco histórico y marcando las tendencias.

El HACCP esta diseñado principalmente para concentrarse en las condiciones peligrosas que pueden existir en un producto o proceso, tales como contaminación, desarrollo o supervivencia de microorganismos, para eliminarlos y tener control sobre las demás etapas del proceso; sin embargo para lograr un cambio significativo en la seguridad de alimentos. el HACCP requiere como soporte ciertas premisas, principalmente:

- a) La naturaleza de los riesgos, cuya eliminación o reducción a un nivel aceptable sea considerada como esencial para la producción de alimentos inocuos.
- b) La definición de dicho nivel aceptable, es decir, determinar un objetivo que conduzca a decidir la calidad de aceptable y que deberá gobernar el diseño del producto, del proceso y de las medidas de control.
- c) El valor de alcanzar la calidad sanitaria del alimento con respecto al costo de alcanzarlo.

Requisitos previos para la implantación del sistema HACCP

Los requisitos previos son pasos o procedimientos que controlan las condiciones internas básicas del establecimiento, que proveen una plataforma para la producción segura de los alimentos, ejemplos de ellos son: Las buenas prácticas de manufactura, su aplicación sistemática y su documentación, la distribución de áreas y equipo de planta para prevenir la contaminación cruzada y los programas de capacitación del personal.¹

A continuación se hace un resumen de los requisitos previos de mayor importancia:

I. Buenas Prácticas de Higiene.

Son los pasos o procedimientos que controlan las operaciones dentro de un establecimiento en donde se procesan alimentos y que mantienen condiciones favorables para producir un alimento seguro. Estas son obligatorias puesto que están reguladas por medio del reglamento del control sanitario de productos y servicios, la NOM-093-SSA1-1994, bienes y servicios. practicas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos y la NOM-120-SSA1-1994, bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el procesamiento de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

Cuando las BPM sean eficientemente implantadas se facilitara el sistema HACCP, asegurando su integridad y eficiencia con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos además de controlar las posibles fuentes de contaminación cruzada para obtener un producto que cumpla con las especificaciones sanitarias. Es necesario que todo el personal implicado en el proceso las conozca, las comprenda y las aplique. Los aspectos más importantes a considerar son:

Personal

El personal que intervenga en alguna etapa del proceso del alimento debe:

- a) Ser capacitado en temas de higiene de los alimentos de acuerdo a su actividad laboral u operacional.
- b) Llevar una vestimenta que permita la protección del alimento, que puede incluir un uniforme, bata o mandil, cubrepele y cubreboca.
- c) Evitar actitudes que puedan contaminar al producto, como tocar el producto con las manos sucias, fumar, comer, toser o estornudar en las áreas de elaboración.
- d) No trabajar en áreas donde se manipulen directamente los alimentos cuando padezcan una enfermedad que pueda ser transmitida por los alimentos o que presenten heridas infectadas o infecciosas de la piel.

Instalaciones físicas (requisitos generales)

Su diseño y construcción deben observar las siguientes consideraciones:

- a) Permitir la realización de tareas de limpieza y desinfección.
- b) Evitar la acumulación de suciedad, formación de condensaciones o moho en la superficie.
- c) Disponer de sistemas de ventilación natural o mecánica, contruidos de tal forma que puedan limpiarse o sustituirse fácilmente, así como de sistemas de iluminación natural o artificial.
- d) Contar con sistemas de evacuación de efluentes (drenajes), cuyo diseño evite cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticio.
- e) Contar con tuberías independientes e identificadas para conducir agua potable, agua no potable, vapor, etc.
- f) Contar con áreas para recepción y almacenamiento de materias primas, envase, producto terminado, productos químicos.
- g) Contar con una zona específica para el deposito de desechos o basura de preferencia independiente de las áreas donde circulen alimentos, y debe estar limpia y libre de fauna nociva, o bien de contenedores cerrados que estén en buen estado y sean de fácil limpieza y desinfección.

Instalaciones físicas (requisitos específicos)

Los pisos, paredes y puertas deben cumplir lo siguiente:

- a) Ser de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos.
- b) Los pisos contar con un declive que evite encharcamientos y las paredes ser de superficies lisas hasta una altura tal que permitan realizar las actividades de limpieza y desinfección.
- c) Las puertas ser de fácil limpieza y desinfección.

Instalaciones sanitarias:

Los servicios sanitarios deben cumplir lo siguiente:

- a) Estar ubicados en un área separada a donde se manipulen los alimentos.
- b) Estar provistos de agua corriente, papel higiénico, retetes, lavamanos, jabón desinfectante, toallas desechables o secadores de aire.
- c) Tener ventilación cuya circulación no se dirija a lugares donde se encuentren alimentos.

Requisitos de equipo:

Su construcción, diseño y estado de mantenimiento deben cumplir lo siguiente:

- a) Reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los alimentos en contacto con él, siendo de materiales de fácil limpieza y desinfección.

- b) Permitir su limpieza y desinfección, así como de la zona que los circundan.

Requisitos del proceso de elaboración de alimentos:

- a) Realizar una selección de materias primas o ingredientes con el objetivo de evitar que provoquen riesgos para el consumidor en los productos terminados.
- b) Conservar las materias primas, ingredientes, productos en proceso y productos terminados en los que pueda producirse la multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, conservar a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud.
- c) Contar con materia prima, producto de limpieza y sustancias tóxicas con etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.
- d) Tener todos los alimentos que se manipulen, almacenen, envasen, exhiban y transporte estarán protegidos contra cualquier fuente de contaminación que pudiera hacerlos aptos para su consumo.
- e) Contar con procedimientos de elaboración de productos, que indiquen orden de adicción de ingredientes y parámetros del proceso a seguir.
- f) Realizar las operaciones de dicho proceso en condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.
- g) Contar con número de lote que identifique los productos terminados.
- h) Calibrar periódicamente los instrumentos de control de temperatura, presión u otros parámetros relacionados con la seguridad del producto.

Transporte:

Los vehículos utilizados para transportar alimentos deben cumplir lo siguiente:

- a) Estar limpios y en buen estado de mantenimiento, tal que proteja al alimento de posibles contaminaciones.
- b) Llevar exclusivamente productos que sean alimentos .
- c) Mantener la temperatura adecuada cuando se trate de productos perecederos.

Control de plagas:

Los establecimientos deben cumplir lo siguiente:

- a) Estar libres de fauna nociva en todas las áreas.
- b) Evitar la entrada de animales domésticos.
- c) Adoptar un sistema y un plan para su control ya sea de manera interna o con servicios externos.

II. Documentos requeridos para la aplicación sistemática de las buenas prácticas de higiene.

Las condiciones y operaciones de higiene para ser aplicadas consistentemente deben ser sistematizadas, debiendo adoptar acciones correctivas siempre que se observen desvíos y registrar su ocurrencia. Un registro, al ser un documento que contiene datos, resultados o lecturas específicas, se convierte en un instrumento útil en la aplicación de cualquier procedimiento. La documentación confiere credibilidad y demuestra la efectividad y eficacia del control; sirve además cuando se realizan auditorías que certifican las buenas prácticas de higiene.

El soporte técnico administrativo que documente las buenas prácticas de higiene puede consistir en:

- Manual: Es un libro que contiene lo más sustancial de un tema, es un elemento eficaz para transmitir conocimientos y experiencias de consulta constante, es una de las mejores herramientas administrativas porque le permiten a cualquier organización normalizar su operación: La normalización es la plataforma sobre la que se sustenta el crecimiento y el desarrollo de una organización dándole estabilidad y solidez. El siguiente contenido es solamente una referencia de lo que podría incluir un manual de procedimientos, sea de calidad, de higiene y limpieza o el manual de HACCP de una planta.
- Política: Orientación clara hacia donde deben dirigirse todas las actividades de un mismo tipo.
- Formato: Formas que se utilizan periódicamente para registrar información y evidencia relacionada con el sistema de trabajo y de la organización, formando parte de la normalización de la misma.
- Registro: Es el formato que una vez utilizado, avala y comprueba que las buenas prácticas sanitarias se están efectuando. Los registros sirven para recopilar y analizar información, documentar el avance y situación de un producto a través de un proceso, vigilar y rastrear documentación, hacer comparaciones de un periodo a otro, y dar base para la innovación y mejora continua. Los registros deben ser legibles, escritos con tinta permanente, foliados y reflejar los eventos, condiciones y actividades, cada anotación requiere firmarse por el responsable al momento en que el evento ocurre; el registro completo debe fecharse y firmarse por el supervisor, antes de la distribución del producto. Todos los registros deben ser revisados con frecuencia para poder detectar la ocurrencia de posibles deficiencias, los registros deben mantenerse en el establecimiento y estar disponibles para cuando se requieran.

III. Distribución de áreas y equipo dentro del establecimiento

El diagrama general de distribución de áreas de una planta o establecimiento, conocido como LAY OUT, (que significa: esquema, plan y arreglo) permite que en la aplicación de las buenas prácticas de higiene se incluya un enfoque de protección contra la contaminación cruzada de productos alimenticios entre y durante las operaciones, así como observar si el diseño de la planta o establecimiento integra el aspecto sanitario. Los aspectos que deben considerarse para permitir la protección contra la contaminación cruzada son:

- La separación adecuada de actividades por medios físicos u otras medidas efectivas, en donde pueda existir la posibilidad de que ocurran contaminaciones cruzadas.
- La planeación de los edificios e instalaciones para facilitar las operaciones de limpieza por medio de un flujo regular del proceso, desde el recibo de materias primas hasta el producto terminado.

Etapas en un plan HACCP

Una vez que se tienen integrados los requisitos previos, se recomienda seguir a manera de un plan de trabajo, la secuencia siguiente:

Los recuadros sombreados representan pasos preliminares para la implantación del sistema, el resto de los recuadros indican los principios a implantar en un plan HACCP. Las líneas punteadas indican que una vez que se establezcan procedimientos de registro regresar al principio de verificación.^{1,2}

Etapas en un plan HACCP

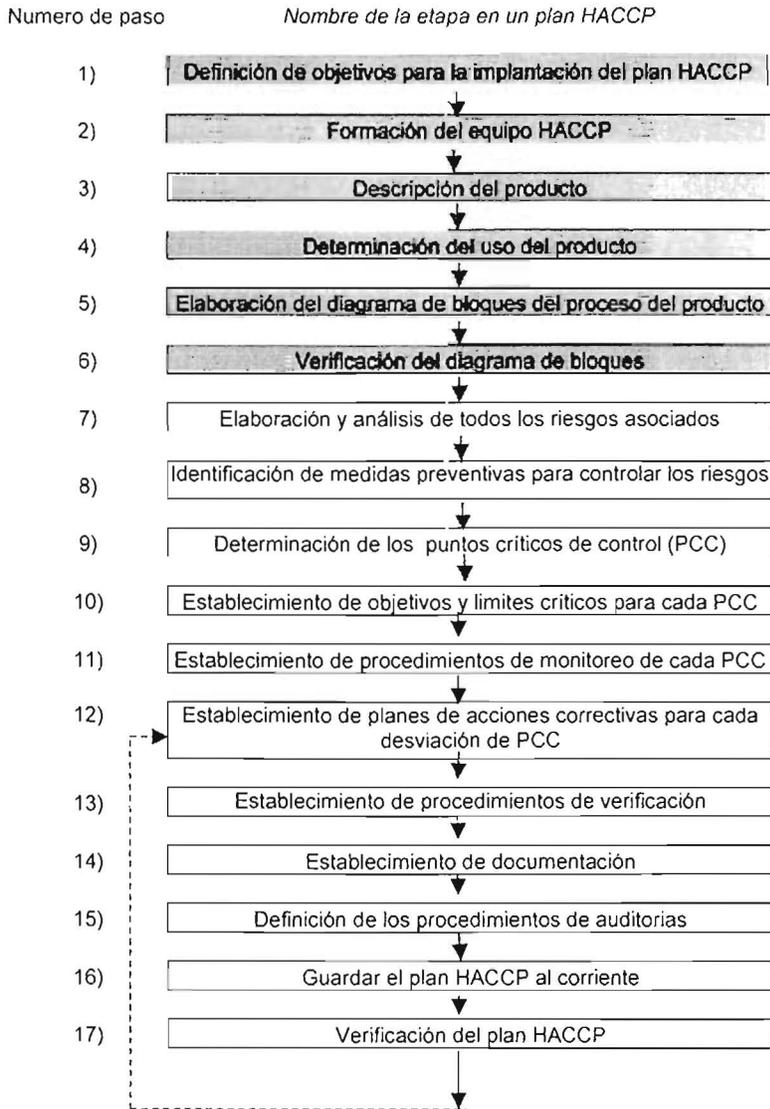


Diagrama de bloques que representa los pasos para implantar un plan HACCP^{1,2}

Metodología HACCP

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de estas etapas.

1) Definición de objetivos:

Después de que la dirección de la empresa esté consciente y comprometida con el sistema y una vez informada sobre la importancia y beneficios de la adopción del sistema HACCP, **la definición de objetivos debe limitarse a un producto o proceso determinado**; además se deben definir los tipos de riesgos a incluir (microbiológicos, químicos o físicos) y la parte de la cadena alimentaria a tener en cuenta.

El plan HACCP es único para cada proceso y cada planta, no funciona si se copia o trata de implantarse cuando el proceso y la planta no corresponden.¹

Un estudio del HACCP está limitado a un proceso específico o línea de producción. Un plan HACCP abarca la operación completa. Si la operación que está siendo estudiada tiene diferentes líneas de producción o procesos, más de un estudio de HACCP se requiere para un plan completo, los estudios deberán incluir todos los procesos necesarios para convertir las materias primas en productos terminados. El resultado de los estudios de HACCP para procesos individuales o líneas individuales debe ser una compilación que represente el plan total de HACCP para la operación.

Determinar el alcance del estudio del HACCP es un paso importante en el desarrollo del plan de HACCP, como las influencias del alcance lo son en todos los pasos restantes. La consideración inicial cuando se determina el estudio del alcance, es que tan distintos son los procesos o las líneas de producción en la operación. El estudio también puede estar limitado a un solo tipo de riesgo basado en el nivel de riesgo presentado por ese peligro.²

El alcance del estudio puede estar definido a lo siguiente:

1. Cuál **proceso** específico o línea de producción será estudiada:

Ejemplos de **procesos** incluidos:

Recepción de materiales, almacenaje, sistema de operación de calderas, limpieza, esterilización, extracción, secado, mezclado y llenado.

2. Cuáles son las operaciones técnicas únicas del proceso o de la línea.

Ejemplo de operaciones técnicas únicas o significativas:

Tratamientos térmico, aglomeración, evaporación, selección automática, mezclado directo, secado por aspersión, tamizado, etc.

3. ¿En qué punto empieza el proceso ó línea? ¿ En qué punto termina?

El comienzo del proceso es el punto en el cual el otro proceso termina, o el punto en el cual el control interno comienza.

Ejemplos de puntos de inicio son:

Cosecha de materia prima, tratamiento de bacteria y recepción de materiales en bodega.

El final del proceso es el punto en el cual el otro proceso empieza ó el control interno termina.

Ejemplos de puntos finales son:

Liberación de productos terminados para embarque, empaque de mezcla de especias, análisis de muestras.

4. Qué tipo (s) de riesgos químicos, microbiológicos y/o físicos serán estudiados.

Ejemplo de riesgos químicos:

Presencia de productos de limpieza, productos químicos para calderas, lubricantes, etc.

Ejemplos de riesgos microbiológicos:

Presencia de aflatoxinas, bacterias patógenas, etc.

Ejemplos de riesgos físicos son:

Presencia de pedazos de cartón, madera, metal y vidrios.

Después que estas preguntas son contestadas debe escribirse una lista con la descripción y se incluye en el documento del estudio del alcance del HACCP.²

2) Formación del equipo HACCP

Después del estudio de alcance del HACCP que ha sido identificado, la siguiente etapa es la formación de un equipo multidisciplinario con conocimientos específicos del proceso a ser estudiado, con representantes expertos en áreas que son:

- Conocimiento operativo del proceso.
- Conocimiento del equipo usado en el proceso.
- Conocimiento de los diferentes tipos de riesgos.

Los miembros principales del equipo HACCP deben tener experiencia en una de estas tres áreas. Se pueden incluir en el equipo HACCP empleados familiarizados con la entrada del proceso o del producto en el proceso y su disposición. Todos los miembros del grupo deben entender el impacto del proceso en el medio y en la organización.

Un comité administrador es esencial para un exitoso estudio de HACCP. El equipo administrador del medio es responsable para la implementación de todos los planes de HACCP. Más aún, un administrador representante debe ser parte del equipo HACCP.

Por ejemplo, un equipo HACCP debe incluir a las siguientes áreas:

- Producción.
- Higiene.
- Control de Calidad.
- Microbiología de alimentos.
- Mantenimiento.
- Distribución.
- Compras.
- Gerencia.

Después de que los miembros del equipo HACCP han sido seleccionados, el siguiente paso en el estudio HACCP es describir el producto del proceso.

3) Descripción del producto.

Se deberá realizar una descripción completa e íntegra del producto que incluya información sobre ingredientes, composición, formulación, método de procesamiento, condiciones del proceso y otras como: materiales de empaque y embalaje, instrucciones de etiquetado, condiciones de distribución, etc.

En particular para cada uno de los ingredientes, es necesario considerar aquellas condiciones que favorecen el crecimiento de microorganismos, tomando como referencia las siguientes facetas:

- Comida.
- Humedad.
- Acidez.
- Temperatura.
- Tiempo.
- Oxígeno.

4) Descripción del uso del producto

El uso del producto lo determinan los consumidores y distribuidores, teniendo en cuenta el grupo de población al que va dirigido y forma de consumo y/o preparación.

A continuación se presenta un ejemplo de una descripción del producto sugerido:

SALSA CATSUP

Tipo del producto	Producto final disponible para la venta directa.
Características físicas	Salsa Catsup estabilizada con base viscosa de mezcla de almidón. Producto final con alta humedad requiriendo control de contenido microbiológico en las materias primas.
Método de procesamiento	Mezclar completamente el producto de acuerdo a las instrucciones de manufactura. Asegurar que bacterias patógenas no sean introducidas en el producto. Llenar el producto en los tubos distribuidores limpios.
Método de empaclado	Colocar los tubos en cartones corrugados previamente etiquetados, sellar el cartón, estibar en tarimas de maderas que no estén dañadas, fijar letreros con lote de identificación, envolver con película polistirech toda la tarima.
Almacenaje y vida de anaquel	Almacenar en área refrigerada 4 a 10°C hasta su embarque. Transportar el producto al cliente en un camión refrigerado.

5. Desarrollo del diagrama de bloques del proceso del producto

El objetivo del diagrama de bloques es proporcionar una descripción clara y objetiva de las etapas de procesamiento del producto. Es la base para la aplicación de medidas preventivas relacionadas con los peligros identificados, cierta información debe ser considerada y descrita por separada como:

- Ingredientes utilizados.
- Equipos.
- Origen y procedencia de la contaminación.
- Condiciones de proceso.

Después de que el uso deseado del producto ha sido identificado, mismos que pueden indicar tuberías, accesorios y válvulas, si el detalle es relevante, se desarrollan planos de flujo para cada proceso y línea de producción con el alcance de estudio. El formato del diagrama de flujo debe ser con suficiente detalles para describir la secuencia de eventos que ocurran dentro de cada proceso. Ejemplos de los tipos de información necesaria para construir el diagrama para un proceso son:

- Inspección de la materia prima.
- Selección de materia prima de alto riesgo.
- Tiempo de almacenaje y/o sensibilidad a la temperatura de materiales y producto terminado.
- Prácticas de higiene ambiental.
- Abastecimiento de materia prima y material de empaque.
- Condiciones de almacenaje y distribución.
- Rutina de retrabajo del producto.
- Plano de equipo.
- Prácticas sanitarias para los empleados.
- Programas de sanitización para el equipo.

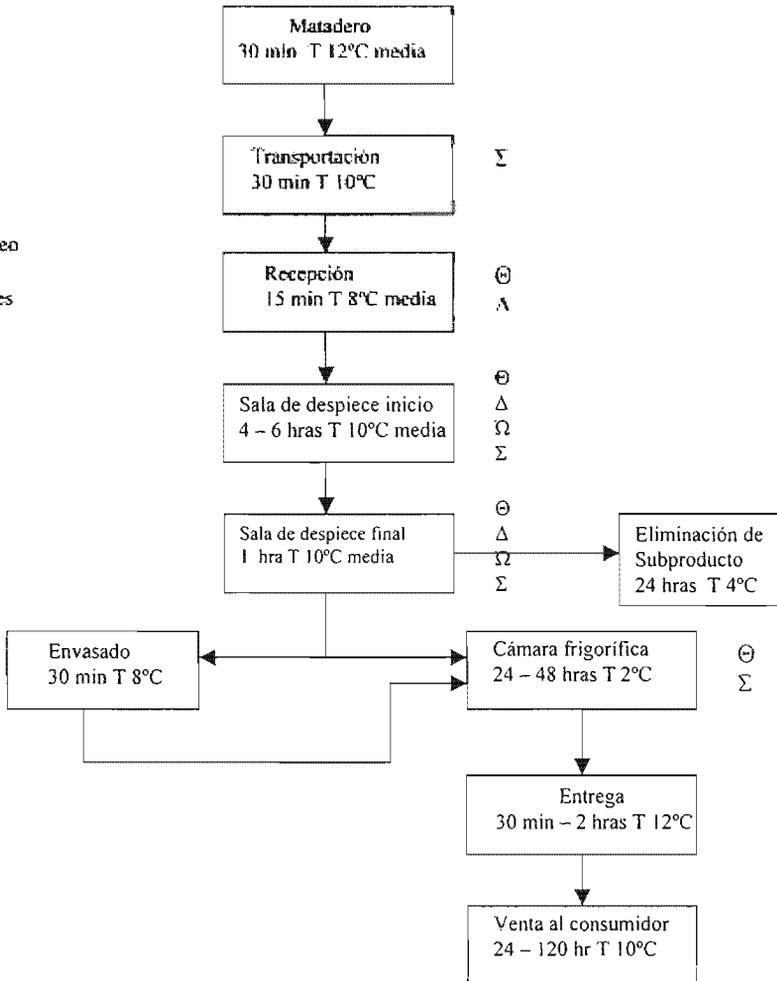
Cuando se construye el diagrama de flujo para una **línea de producción** se debe tomar en consideración la descripción detallada del equipo, la localización del dispositivo de protección del producto, las prácticas de operación de los empleados en línea. Ejemplos de los tipos de información necesarios para hacer los diagramas de flujo para una línea de producción son:

- Plano detallado del equipo.
- Tipo de localización de los dispositivos de seguridad del producto.
- Prácticas de higiene cuando se carga y/o descarga el equipo.
- Procedimientos para el retrabajo.
- Limite crítico de temperatura.
- Limites de pH y de humedad.

A continuación presento un ejemplo de un diagrama de flujo

Diagrama de flujo en una sala de despiece

Puntos de muestreo
 ⊕ = cerdo
 Δ = manipuladores
 ⚙ = utensilios
 Σ = superficies



6. *Verificación del diagrama de bloques del proceso del producto*

El equipo de verificación debe comprobar que el diagrama de bloques corresponda a la operación en todas sus etapas y hacer las modificaciones necesarias cuando proceda. La identificación de los puntos críticos de control depende de su exactitud, asimismo debe hacer diagramas de flujo después de un cuidadoso examen de todos los procesos con el conocimiento de que la **suma** de todos los diagramas de flujo (para los estudios de HACCP) minuciosamente descritos dentro del procesamiento total de las instalaciones de la fábrica (incluidos en el plan HACCP)²

7. *Elaboración y análisis de todos los riesgos asociados*

En este paso, los riesgos pueden ser introducidos en cada entrada al proceso, son identificados, usando el plano de flujo creado en el paso anterior y siguiendo el camino a través del sitio del proceso, identificando los puntos donde un riesgo puede ser introducido o incrementado.

Los riesgos se clasifican en tres grandes grupos:

a) Riesgos químicos

Estos riesgos pueden haber ya ocurrido naturalmente o hechos por el hombre. Pueden ser inherentes al proceso ó introducidos. Los riesgos químicos incluyen micotoxinas, toxinas producidas en el desarrollo microbiológico, toxinas de los mariscos y crustáceos, alcaloides y otros

Los riesgos químicos hechos por el hombre incluyen pesticidas, metales pesados, aditivos alimenticios, compuestos de limpieza y otros.

b) Riesgos microbiológicos

Estos riesgos incluyen: bacterias, virus, levaduras, hongos y parásitos del organismo, dentro de los más severos están: Salmonella Typhi, Clostridium botulinum, Shigella, Listeria y E.coli. Estos riesgos pueden ser introducidos en el proceso con los ingredientes o a través de una contaminación.

c) Riesgos físicos

Este agrupamiento incluye materias extrañas al producto que son capaces de producir algún daño. Ejemplos de estos son: metal, vidrio, madera, alambre y plástico.

Las causas de riesgos son:

- **Ingredientes y/o procedencia de entrada:**

Cada ingrediente o entrada debe ser evaluado para determinar los posibles tipos de riesgos. Considerar tanto la entrada en su forma final como la forma en que fue producida.

- **Orígenes en el proceso:**

Revisar cada paso del proceso. ¿Cómo pudo un producto o entrada estar contaminado en cada paso del proceso? ¿ Pudieron entrar al proceso materiales no identificados previamente?

Ejemplos de contaminación en proceso incluyen:

- Adición de metal debido a desgaste de la maquinaria.
- Fuga de vapor del intercambiador de calor.
- Exceso de lubricación en el equipo.
- Contaminación cruzada de las tuberías.
- Materiales no aptos para alimentos introducidos para ser almacenados en recipientes de alimentos.

Orígenes de Contaminación:

¿ Qué protege al producto de la contaminación en cada paso del proceso?

¿ Qué condiciones pudieran causar de falla en el sistema?

Ejemplos de contaminación o riesgos de preservación incluyen:

- El equipo deja humedad después de la limpieza.
- La preservación es por tratamiento térmico. El flujo de vapor pudo ser interrumpido.
- El producto está empaquetado cuando aún está caliente. Pero cuando se enfría el condensado se forma y permite el crecimiento de hongos.

Después que los riesgos han sido identificados se hace una lista con ellos en una forma especial. Las anotaciones en esta lista se usa para preparar una tabla de riesgos que proveen un método para verificar que los controles para riesgos son adecuados y correctamente localizados en el proceso.

Listado de Riesgo

Paso del proceso	Descripción del proceso o etapa	Tipo de riesgo
A	Materia Prima que pasa al área de procesamiento	
	1 Pedazos de madera provenientes de las tarimas	F
	2 Polvo y mugre de los exteriores	M
	3 Metal proveniente del exterior del tanque surtidor	F
	4 Bacterias que vienen de la materia prima expuesta	M
B	Combinación de los ingredientes	
	1 Mecates, hilos y plásticos del empaque	F
	2 Contaminación debida al operador y sus utensilios	F y M
	3 Recipientes contaminados para el pesado de ingrediente	Q Y F
C	Agitación	
	1 Metal proveniente del agitador	F
	2 Calentamiento inadecuado durante la agitación	M
	3 fuga de aceite de la caja de velocidades del agitador	Q
F = Físico M = Microbiológico Q = Químico		

Manual HACCP. ²

Tabla de riesgos para la verificación de controles

Cuando se realice el plan HACCP, podrán incluirse las evaluaciones que se obtengan vía experimental en investigaciones de operaciones, de procesos, consultas a expertos en la materia, estudios, consultas epidemiológicas estatales o regionales y toda vez que sea posible:

- La presencia potencial de peligros en las materias o en los productos finales y la gravedad de sus efectos en la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de dichos peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos patógenos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, productos químicos o agentes físicos en los alimentos sujetos de estudio.
- Condiciones antes, durante o después del proceso que puedan originar lo anterior.

Puede ser necesario aplicar más de una medida para controlar un riesgo específico, así mismo es posible que con una determinada medida se pueda controlar más de un riesgo, recordando que es la estimación de la probabilidad de que exista la ocurrencia de un peligro.

En términos de exposición y severidad en enfermedades agudas, los riesgos **microbiológicos** son los que tienen prioridad más alta. Y de acuerdo a las enfermedades crónicas (padecimientos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos) las que aparentemente representan actualmente mayor riesgo son: *las micotoxinas*.

Después de que los posibles riesgos han sido identificados y representados gráficamente en el diagrama de flujo, la siguiente consideración es medir el control de los riesgos. Es necesario identificar las medidas que pudieran controlar o reducir el riesgo de cada peligro asociado con cada entrada o paso del procesamiento.

A continuación se explica brevemente las características de los tres riesgos que contempla el plan HACCP.

Riesgos microbiológicos: Son los padecimientos causados por bacterias, virus y parásitos. Los padecimientos son usualmente más agudos. Algunos de los microorganismos más importantes se enlistan a continuación.

Nombre del Microorganismo	Microorganismo Características	Alimentos involucrados	Severidad	Dosis infectante y periodo de incubación	Sintomas
<i>Clostridium botulinum</i>	Aw: 0.90 pH: 6.5 - 7.0 T: 35 - 40 Anaerobio	Conservas procesadas conservas caseras alimentos envasados a vacío	Alta	0.1 microgramo de toxina / kg de peso 12 - 36 horas a 14 días	Nausea, vómitos, disturbios neurológicos, dificultad respiratoria hasta muerte
<i>Vibrio cholerae</i>	Aw: 0.97 pH: 7.4 - 7.6 T: 35 - 35 Anaerobio facultativo	Pescado, frutas y hortalizas	Alta	> 10 ⁵ células 6 a 120 horas	Diarrea, deshidratación hipertensión, desequilibrio hidroelectrolítico
<i>Salmonella sp.</i>	Aw: 0.94 pH: 6.5 - 7.5 T: 35 - 37 Facultativo	Leche cruda, productos lácteos, carnes de aves, carnes de bovinos, vegetales, pescado, huevo, agua y moluscos	Alta	Baja a alta concentración dependiendo del serotipo horas hasta 3 días	Nausea, vómitos, dolores de cabeza, diarrea, fiebre duración de 2 a 3 días
<i>Taenia solium</i> (cisticercosis)	Larvas en carne de cerdo, agua contaminada con heces fecales	carne de cerdo carne de pollo verduras,	Alta	Desde un cisticerco	Pérdida de peso, anemia, náusea hasta la muerte
<i>shigella sp.</i>	Aw: N/A pH: 7.0 T: 35 Facultativo	Hortalizas frutas leche	Alta	10 a 100 células 4 a 7 días	Diarrea, fiebre
<i>Escherichia coli 0157:H7</i>	Aw: 0.95 pH: 4.0 - 8.5 T: 37 Facultativo	Hamburguesa leche cruda	Media difusión potencial extensa	Desconocida 3 a 9 días	Diarrea sanguinolenta
<i>Listeria monocytogenes</i>	Aw: 0.83 pH: 7.0 - 7.5 T: 25 - 30 Aerobio	Quesos, productos cárnicos, pescado y vegetales	Media difusión potencial extensa	Desconocida 8 días a 3 meses	Sintomas similares a la gripe, meningitis puede provocar aborto
<i>Virus de hepatitis A</i>	Virus	Moluscos, agua y verduras	Media difusión potencial extensa	variable, posiblemente 100 partículas	gastroenteritis, fiebre, diarrea, inflamación del hígado, vomito.
<i>Entamoeba histolytica</i>	Parásitos y larvas	Agua, vegetales crudos	Media difusión potencial extensa	Teóricamente un solo quiste	Disenteria amibiana amebiasis y daños hepáticos
<i>Staphylococcus aureus</i>	Aw: 0.83 pH: 6.0 - 7.0 T: 37 Facultativo	Pescado, leche y sus derivados, productos carnicos, alimentos muy manipulados y temperaturas inadecuadas	baja, difusión limitada	Células 10 ⁵ - 10 ⁸ /g 2 a 6 horas	Nausea, vómito y diarrea acuosa, dolor de cabeza y muscular

Tabla de fuentes de importancia y características de peligros biológicos en alimentos

Riesgos químicos: Los alimentos pueden contener sustancias químicas tóxicas, que pueden afectar directa e indirectamente la habilidad del organismo para sobrevivir y reproducirse, al alterar la velocidad de desarrollo: incrementar la susceptibilidad a las enfermedades, a la parasitosis o a los depredadores, al interrumpir las funciones de reproducción y causan mutaciones que reduzcan la viabilidad de la descendencia.

En el caso de los tóxicos alimentarios, de particular importancia para la prevención del riesgo por ingestión de las sustancias tóxicas presentes en los alimentos es el conocimiento y control de sus fuentes, es decir su origen, y de hecho con este criterio se clasifican en *Naturales* (componentes del alimento y toxinas producidas por microorganismos) y *Antropogénicos* (intencionales, accidentales y los generados durante el procesamiento de los alimentos).

Los tóxicos naturales, componentes de los alimentos son numerosos y mayoritariamente de origen vegetal (fitotoxinas). Las toxinas pueden ser de origen bacteriano (histamina), fúngico (micotoxinas) y a partir de dinoflagelados marinos (ficotoxinas).¹

Los tóxicos Antropogénicos pueden ser intencionales directos (aditivos alimentarios) o indirectos (agroquímicos y medicamentos veterinarios). Los accidentes están vinculados a la contaminación ambiental y al empleo de envases (metales pesados, dioxinas, metaloides). Los generados durante el procesamiento aparecen como consecuencia de prácticas culinarias de elaboración y tecnológicas.

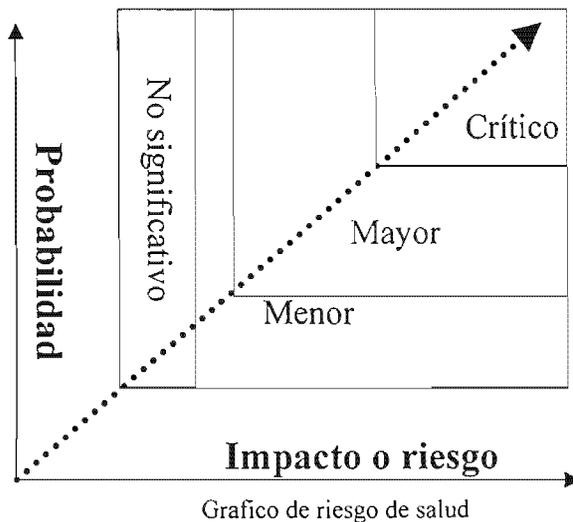
En estrecha relación con las fuentes se encuentran los niveles de exposición, los cuales están determinados por la dosis de aplicación (para el caso de los tóxicos intencionales), la magnitud de los residuos en los alimentos. La disminución de la exposición influye extraordinariamente en la reducción del riesgo toxicológico y es objeto fundamental de la toxicología.

Un parámetro de extrema importancia en este sentido es el establecimiento y cumplimiento de las tolerancias o más correctamente, los límites máximos de residuos de los tóxicos naturales, aditivos y contaminantes químicos en los alimentos, los cuales son las cantidades máximas permisibles expresadas en mg del tóxico / kg de alimento.

Riesgos físicos: Los alimentos pueden contener objetos duros o filosos como vidrio, madera o metales que cuando están presentes presentan un peligro físico para el consumidor.

Por otra parte los restos de insectos, pájaros o roedores representan otro peligro físico, ya que se reconoce desde hace tiempo que los mayores vectores para los microorganismos patógenos son las moscas, cucarachas, los pájaros y los roedores. Por lo que la presencia de restos de estas plagas son evidencia de condiciones de proceso insalubres que indican ausencia o deficiencias en las buenas prácticas sanitarias, específicamente en programas de control de plagas.

A fin de caracterizar los riesgos significativos para la salud pública con base en la probabilidad de ocurrencia de la severidad, se puede utilizar el siguiente modelo:



A continuación se enlista una serie de conceptos que se debe tener en cuenta cuando se identifiquen y determinen los peligros en esta etapa:

- Datos epidemiológicos sobre agentes que causen enfermedades en los consumidores.
- Denuncias recibidas por los consumidores.
- Motivos de devolución de lotes.
- Resultados de análisis de laboratorio (monitoreo interno).
- Ocurrencia de enfermedades en animales que pueden transmitirse al ser humano (zoonosis).
- Regulaciones sanitarias.
- Problemas por rechazos de productos que han sido exportados a los Estados Unidos.

La evaluación de riesgos también debe considerar un estudio detallado del diagrama de bloques o flujo del proceso del producto en cada una de sus etapas y planta industrial. Este análisis debe ser particular para cada producto y línea de producción, y debe ser revisado y validado cuando existan modificaciones en los componentes considerados en el plan HACCP original, por ejemplo: las materias primas, formulación, técnica de preparación, condiciones de proceso, envasado y uso del producto.

En resumen, la evaluación de riesgos puede dividirse en las siguientes etapas:

- I. Información bibliográfica acerca de los peligros asociados a los productos que elabora.
- II. Información epidemiológica.
- III. Análisis detallado de los posibles peligros en materias primas a procesarse.
- IV. Evaluación de las etapas del proceso y su influencia en la determinación de peligros y el aumento de los riesgos.
- V. Condiciones sanitarias del establecimiento y del proceso.
- VI. Diseños experimentales, investigación de operaciones apoyadas en análisis (físicos, químicos y microbiológicos) y conclusión de la evaluación de riesgos.
- VII. Análisis final de resultados de asesorías y bibliografía.

9. *Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control (PCC)*

Un PCC es cualquier punto, etapa u operación del proceso en el cual se aplican medidas para mantener un peligro significativo bajo control, con el objeto de eliminar, controlar o reducir a un nivel aceptable los riesgos a la salud del consumidor. En este principio, el propósito es identificar si algún peligro quedó fuera de control y si fuera el caso, modificar el proceso para controlarlo.

Las buenas prácticas de fabricación, incluidas las buenas prácticas de higiene implantadas en el establecimiento, deben ser capaces de prevenir muchos de los peligros identificados y sistematizarse mediante la implantación documental expresadas en políticas, procedimientos y registros. Sin embargo habrá operaciones en las cuales después de haber implantado los requisitos previos, realizado el análisis de peligros e identificado las medidas preventivas que previenen la ocurrencia de peligros, se determinara que no existen PPC.

Los PCC requieren especial atención y el sistema debe diseñarse para restringir su número al mínimo indispensable. Es interesante señalar que más de un peligro puede ser controlado en un mismo PCC y que más de un PCC puede ser necesario para controlar un peligro. Para que exista un PCC se requiere simultáneamente poder:

- a) Definir y establecer límites críticos.
- b) Vigilar efectiva y oportunamente los parámetros de operación en el punto crítico.
- c) Aplicar medidas correctivas.

Si algunos de estos componentes falla, los PCC y la operación estarán fuera de control de acuerdo al peligro identificado. Y si fuera el caso será necesario modificar el proceso o desarrollar alguna tecnología para controlarlo.¹

Después de todas las medidas para controlar los riesgos que han sido enlistadas, hay que usar la información para determinar los controles de puntos críticos. El método usado para hacer esta determinación es el árbol de decisiones de PCC.

El árbol de decisiones se usa para responder las preguntas en cada caso del proceso para cada riesgo.

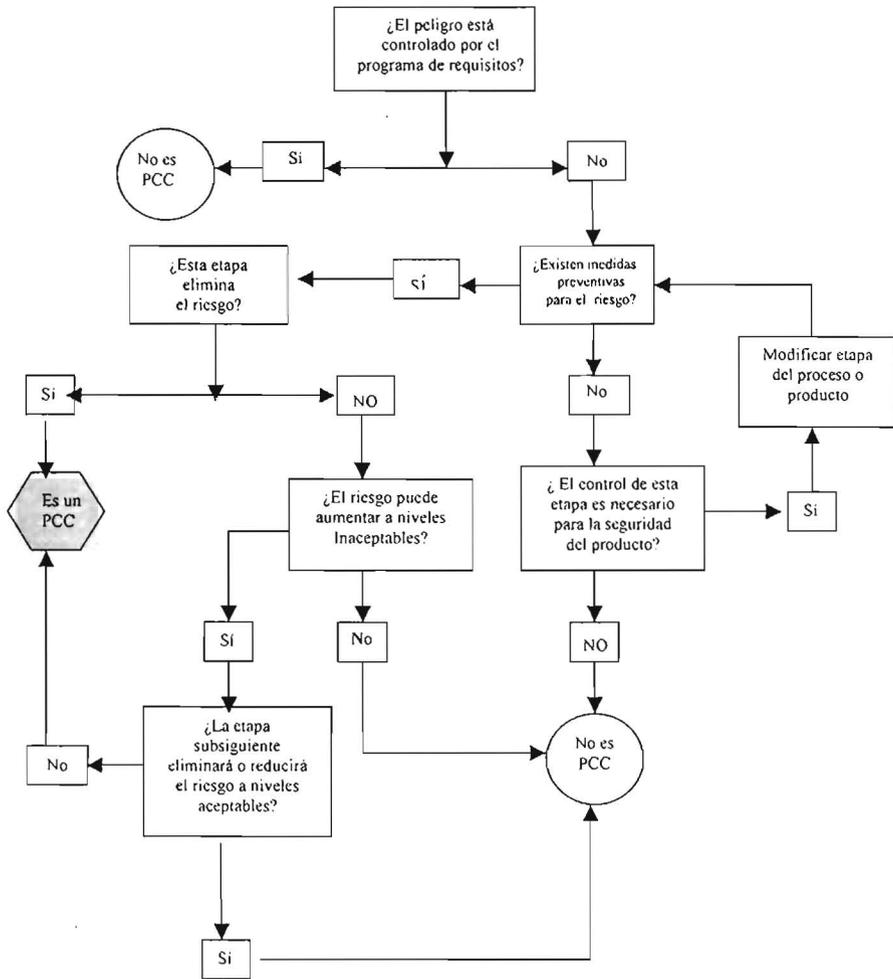
Las preguntas para ser contestadas en la evaluación para cada riesgo son:

1. ¿ El riesgo está controlado por el programa de requisitos previos?
2. ¿ Existen medidas preventivas para el riesgo?
3. ¿ Esta etapa elimina el riesgo a niveles aceptables?
4. ¿ El control de esta etapa es necesaria para la seguridad del producto?
5. ¿El riesgo puede aumentar a niveles inaceptables?
6. ¿La etapa subsecuente eliminará o reducirá el riesgo a niveles aceptables?

NOTA: Cuando las cuatro preguntas sean contestadas, deberá ser considerado el riesgo y su control para el proceso completo. Para un riesgo identificado en particular la última medida específica de control que elimina el riesgo en ese proceso debe ser considerado el control del punto crítico. Considerando el proceso completo, la posibilidad de identificación duplicada de los puntos críticos puede ser evitada.

Después que los controles de puntos críticos han sido identificados, se colocan en la tabla de riesgos, se crea una red de HACCP, enlistando los puntos críticos, se transfiere cada punto crítico dentro de la red HACCP y se señala cada uno en el diagrama de flujo del proceso.²

Árbol de decisión para identificar los puntos críticos de control en el proceso



10. Principio 3: Establecimiento de objetivos y límites críticos

El límite crítico es un valor indicativo del parámetro monitoreado de la etapa u operación identificada como PCC, dentro del cual se encuentran controlados los riesgos. Además es necesario definir criterios de medición, para evaluar cuando un proceso esta dentro de control incluyendo límites y objetivos.

Después de haber identificado los puntos críticos y su control en el proceso, es necesario establecer cuáles son los límites medibles para cada PCC. Estableciendo los límites críticos que puedan involucrar conocimiento técnico significativo del proceso del producto y el uso final del propio producto.

Para asegurarse que el producto que se ha elaborado no es dañino ni perjudicial, ni que pueda causar daños o enfermedad. Se establecen objetivos y limites para cada control de puntos críticos. Las bases para estos límites pueden ser:

- **Requerimientos regulatorios:** Estos se basan en niveles aceptables de contaminantes que previamente se ha comprobado que no tienen efecto nocivo en las personas que consumen el producto a pesar de su edad o a la frecuencia de uso.
- Estimados internos de la compañía: En donde no hay requerimientos regulatorios, se establece un estimado conservador dentro de la propia compañía para proveer el nivel de objetivo a alcanzar.

Estos valores se establecen a partir de la investigación de riesgos y operaciones del proceso. Dependiendo del nivel de control de calidad preferentemente se definen a partir de los controles, estadísticas de proceso o igualmente de las diferentes fuentes bibliográficas que comunican riesgos, tales como agentes patógenos transmitidos por alimentos, toxicología de los alimentos, bibliografía especializada, experiencia práctica, levantamiento previo de datos, experiencias derivadas de los análisis de laboratorio, etc.

Los límites críticos deben estar asociados a parámetros tales como: temperatura, tiempo, actividad de agua, pH, acidez, residuos de antibióticos entre otros, evaluados y monitoreados con métodos rápidos para que sea expedida la toma de decisión y ajuste (acciones correctivas).

A continuación se muestran algunos ejemplos que pueden ser medidos relativamente con facilidad y rapidez:

- Temperatura y tiempo necesarios para inactivar microorganismos patógenos en procesos de pasteurización de leche.
- pH en producto final para asegurar que no exista desarrollo de patógenos en conservas enlatadas.
- Residuos de antibióticos y plaguicidas en materias primas, mediante pruebas químicas en carne de abasto y leche.

Se pueden establecer límites de seguridad con valores próximos a los límites críticos adoptados como medidas de seguridad para minimizar la ocurrencia o desvíos de los límites críticos, los que se denominan límites operacionales.

Ejemplo: Si en un proceso de pasteurización de leche, **el límite crítico** de temperatura de proceso es “mínimo de 73°C durante 15 segundos” y el **límite operacional** podrá ser “mínimo de 75°C durante 15 segundos” .

Excediendo el objetivo y el límite establecidos se puede evidenciar que:

- Existe un riesgo directo a la salud.
- Puede desarrollarse un riesgo directo a la salud.
- Se obtenga un producto que no fue elaborado bajo condiciones que aseguren su inocuidad.
- Se tenga un punto crítico que esta fuera de control.

Después de la identificación de los límites medibles para cada PCC, los límites deben ser adicionados en el plan del HACCP y establecerse los requerimientos de monitoreo para cada uno.

11. Principio 4: Establecimiento de procedimientos de monitoreo

El monitoreo o vigilancia es una secuencia planeada de observaciones y/o mediciones, necesarias para establecer el comportamiento de los parámetros que describan una operación y junto con los dispositivos de control, ajustar la operación dentro de los límites críticos establecidos para el PCC.

Las actividades de monitoreo pueden ser directas o indirectas.

Monitoreo Directo: El monitoreo directo de un control crítico se desarrolla por pruebas físicas, químicas y/o sensoriales, por ejemplo:

- Inspección en la línea de magnetos cuatro veces por turno.
- Inspección visual diaria del nivel de sanidad, higiene de los empleados y de sus uniformes, evidencias notorias de infestación de roedores e insectos, etc.
- Registro continuo de factores críticos como temperatura, tiempo, humedad, pH, concentración de cloro, etc.
- Muestreo de lotes de materiales e ingredientes delicados cuando no tienen antecedentes.

Monitoreo Indirecto:

El monitoreo indirecto de un control crítico determina la actividad de un monitoreo directo, por ejemplo:

- Forma mensual toma de hisopos microbiológicos al equipo para monitorear la sanidad.
- Verificación de capacidad del proceso para monitorear el tiempo de residencia.
- Verificación de las soluciones químicas para monitorear el sistema de calderas.

Lo más efectivo es disponer de un sistema de monitoreo que proporcione 100 % de efectividad o monitoreo continuo. Sin embargo, en la práctica, la elección de sistemas de monitoreo disponibles para un PCC en particular, con frecuencia están algo limitados.

Algunas veces los límites se representan por un valor mínimo como requisitos de tiempo y temperatura de un tratamiento térmico y un valor máximo como en el caso de tiempo de almacenamiento a temperaturas de refrigeración o congelación. Otros puntos críticos necesitan que un proceso se mantenga entre un límite máximo y mínimo: Por ejemplo, la cantidad de nitritos en un embutido, el límite mínimo controla al *Clostridium botulinum* y el máximo es necesario para garantizar la seguridad química y toxicológica.

El proceso debe ser monitoreado en cada PCC para dar seguimiento puntual si se mantienen condiciones normales de operación dentro del límite definido.

El análisis estadístico del control de los puntos críticos es una de las maneras de evaluar la capacidad del proceso, es decir, conocer si está cumpliendo para lo que fue diseñado, grado de ajuste y variabilidad operacional. Las técnicas estadísticas para llevar el control han sido desarrolladas y utilizadas en los últimos años y las más comúnmente aplicadas son:

- Gráficas de control.
- Planes de muestreo para evaluación de niveles de calidad aceptables (AQL).
- Histogramas de frecuencias.
- Diagramas de causa-efecto.

Los procedimientos de monitoreo deben estar diseñados de tal forma que generen una respuesta rápida conteniendo políticas claras y sintéticas respecto a la forma de medir y proceder en situaciones recurrentes, así como describir el cómo monitorear y quiénes serán los responsables de ejecutar y supervisar estas acciones.

Nota: Las determinaciones microbiológicas raramente o casi nunca son utilizadas para el monitoreo debido al tiempo de respuesta y elevado costo, sin embargo, actualmente se están desarrollando métodos rápidos de análisis para integrarse a los procedimientos de monitoreo.

Los métodos físicos, químicos y sensoriales son los únicos métodos que se pueden efectuar rápida y continuamente a intervalos de tiempo que indiquen la condición y tendencia durante el proceso.

A continuación se mencionan algunos ejemplos de estos métodos:

- **Observación:** Evisceración completa de pescado, restos de hueso en carne, presencia de objetos en recipientes, verificación de envases.
- **Evaluación sensorial:** Oler para identificar grados de frescura, tocar para identificar texturas anormales y viscosidad.
- **Mediciones químicas:** Medición de pH, cloro residual en agua para el enfriamiento de latas esterilizadas, índice de acidez, concentración de sal, concentración de azúcar.
- **Mediciones físicas:** Mediciones de tiempo y temperatura, utilización de detectores de metales:
- **Pruebas microbiológicas:** No se recomienda su uso para el monitoreo de los PCC por la tardanza en la obtención de resultados, únicamente a través de métodos rápidos.

12. Principio 5: Establecimiento de acciones correctivas para cada PCC

Este paso describe las acciones que deben tomarse cuando ha ocurrido una desviación en un PCC. Estas acciones deben eliminar el riesgo actual o potencial creado por la desviación del plan y asegurar la disposición de confianza del producto involucrado. Acciones correctivas específicas deben desarrollarse para cada PCC en el plan HACCP.²

A partir de los procedimientos de monitoreo se señala que una acción correctiva es aquella que siempre debe ser aplicada cuando ocurren desviaciones de las variables o parámetros mas allá de los límites críticos establecidos y se aplicarán para corregir el comportamiento del PCC y volver el proceso a la normalidad.

Las acciones correctivas deben adoptarse inmediatamente para identificar los productos procesados fuera de los límites críticos para su posterior eliminación. El plan HACCP debe especificar el procedimiento a seguir cuando la desviación de los límites críticos ocurre y designar quien será el responsable de aplicar las medidas correctivas.

Si los procedimientos de monitoreo indican que ha ocurrido una desviación en el PCC, deben ponerse en marcha un plan de acción correctiva para abordar el tema del producto afectado. En general el plan podría consistir de los siguientes pasos:

1. Establecer donde ocurrió la desviación del PCC.
2. Aislar el producto afectado del producto hecho mientras el proceso estuvo dentro del control.
3. Poner en cuarentena todo el producto afectado.
4. Tomar acción correctiva para volver al control el PCC.
5. Analizar y determinar la seguridad del producto afectado por ejemplo: se retrabajará o reprocesará para hacer el producto confiable.
6. Definir los pasos necesarios para asegurar confianza.
7. Destruir el producto afectado si las resoluciones de la confiabilidad del producto no pueden hacerse.
8. Anotar en el historial del producto, la desviación ocurrida y las acciones correctivas tomadas para asegurar la confianza en el producto.
9. Retener toda la información en un expediente para el estándar corporativo y mantenerlos por 3 años.

Las medidas correctivas deben ser registradas y dependiendo de la frecuencia con que ocurren los problemas, puede ser necesario efectuar modificaciones en el proceso. Es decir, existe una etapa de normalización de control (curva de aprendizaje del proceso) para autocontrolarse.

Ejemplos de las modificaciones que se pueden hacer en los requisitos previos para reducir la frecuencia de desviaciones:

- Rechazos de materias primas.
- Ajuste de temperaturas y tiempo en los procesos térmicos.
- Limpieza y sanitización reiterada.
- Disminución o aumento del pH dependiendo del producto o proceso que se trate.
- Alteraciones debidas a rotulación de envases.
- Identificación del destino del producto y recorrido específico (rastreadibilidad)

Ejemplos de acciones correctivas para volver al control en el PCC son:

- Verificar la posibilidad de corrección inmediata en el proceso y paralelamente. registrar e identificar el producto elaborado durante el desvío.
- Registrar e identificar el producto procesado durante el desvío, retomar el límite crítico, ajustar el proceso y reiniciar la producción.
- Definir acciones severas que se toman con el producto registrado e identificado tales como: desvíos para otras líneas de producción donde se aplica el control o el reproceso; la ausencia de estas posibilidades y dependiendo de la gravedad del desvío pueda considerarse hasta la destrucción del producto.

13. ***Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación.***

Para verificar el sistema HACCP se requiere especificar los pasos a seguir, es decir establecer los procedimientos para confirmar, mediante análisis y provisión de la evidencia objetiva, que el sistema está conforme a los componentes del mismo y es efectivo para lograr la inocuidad del producto, y retroalimentar para ajustar el plan HACCP a condiciones de aceptación. Es comprobar lo que se hace con lo que debe hacerse, es la consistencia de lo que se dice y se hace. Para la verificación del sistema se requiere de la aplicación de elementos de auditoría.

Los procedimientos de verificación deben considerar las siguientes actividades:

- a) Verificación por medio de procedimientos técnicos o de investigación científica para determinar si los límites críticos de los PCC son satisfactorios. Esta consiste en una revisión de los límites críticos en las operaciones o etapas del proceso, para comprobar si estos son adecuados y controlan los peligros.
- b) Aseguramiento por medio de procedimientos de validación del plan para determinar que el sistema está funcionando efectivamente. Pueden ser necesarios exámenes de laboratorio para demostrar que el nivel de calidad pretendido ha sido alcanzado. así mismo se pueden realizar auditorías internas programadas, auditorías externas contratadas por la empresa o verificaciones gubernamentales que en ocasiones consideran algunos puntos de evaluaciones del sistema HACCP.

La verificación debe incluir información sobre:

- La existencia del plan HACCP y la identificación de las personas responsables de la administración e implantación.
- La existencia de registros de monitoreo de los PCC
- La existencia de registros sobre acciones correctivas.

- Los análisis de laboratorio microbiológicos, físicos, químicos y sensoriales, la recolección de muestras aleatorias a partir de planes de muestreo específicos, para verificar que los PCC están bajo control.
- Las modificaciones del plan HACCP.
- El entrenamiento de responsables del monitoreo de los PCC, así como de buenas prácticas de higiene, procesos y HACCP.

Los tipos de documentación consisten de tres tipos:

a) Plan HACCP.

Este paquete de documentos es el resultado de todos los pasos en todos los estudios incluyendo los materiales de soporte, este plan debe incluir:

- a) Todos los diagramas de flujo.
- b) Todas las tablas de riesgos completas.
- c) El análisis del árbol de decisión.
- d) El plan de acción correctiva.
- e) La descripción del producto.

b) Informes de monitoreo.

Estos son los documentos que contienen la evidencia de que las actividades del HACCP se han desarrollado rutinariamente. Ejemplos de informes de monitoreo son:

- Inspección de entradas de materiales.
- Certificados de análisis.
- Informe de pruebas de calidad.
- Informes de materiales.

c) Informes de auditoría.

Los resultados y el resumen del informe para cada auditoría deben mantenerse como parte de la documentación del HACCP. Se debe determinar cómo y dónde estos informes se habrán de guardar.²

Elementos de auditoría para evaluar el sistema HACCP

Definición de auditoría:

La auditoría es la investigación sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados, cumplen con las medidas planeadas y, si estas medidas están siendo instrumentadas efectivamente y son acordes a los objetivos a alcanzar.

Propósitos de la auditoría para el HACCP

El propósito es evaluar la eficacia del sistema HACCP y si existen las partes que integran el sistema y se utilizan sus principios.

Objetivos específicos

- Determinar la conformidad y no conformidad de los elementos del plan HACCP.
- Verificar y evaluar la eficacia del mismo.
- Evaluar internamente el sistema para llevarlo a una mejora continua.
- Verificar si los requisitos definidos en el plan HACCP son acordes al sistema HACCP.
- Verificar y atender los requisitos sobre la legislación sanitaria vigente, las Normas Oficiales Mexicanas y los patrones específicos para cada alimento.

Etapas para la ejecución de la auditoría para el HACCP

a) Planeación de la auditoría:

Para cada auditoría se debe elaborar un plan específico. este plan debe ser preparado por el auditor líder desarrollando los criterios y detalles necesarios. Los aspectos principales que debe contener el plan de auditoría son:

1. Objetivos de la auditoría.
2. Identificación del área a auditar.
3. Identificación de las áreas responsables que tienen relación directa con los objetivos de la auditoría tales como: productos, servicios, y otras áreas de las actividades que serán auditadas.
4. Identificación de documentos de referencia.
5. Identificación de los miembros del equipo de auditoría.

6. Identificación del lugar en que será ejecutada la auditoría.
7. Programación de reuniones con las áreas que involucren la auditoría.
8. Establecimientos de criterios de confidencialidad.
9. Entrega del informe y su distribución.

b) Preparación de la auditoría.

Para preparar la auditoría, el auditor líder debe reunir al equipo que participará en la auditoría, con el objeto de analizar la documentación del sistema HACCP y considerar lo siguiente:

1. Familiarizarse con el plan HACCP del establecimiento a ser auditado.
2. Estudiar las características del producto, utilizando normas, especificaciones, catálogos y demás.
3. Estudiar el proceso de fabricación, el sistema de control de calidad, las instrucciones de trabajo y otros documentos pertinentes.
4. Tener conocimiento de los puntos relevantes de las auditorías anteriores.
5. Establecer métodos y técnicas de la auditoría.
6. Preparar documentos de trabajo necesarios para facilitar las actividades de los auditores.

La documentación del sistema HACCP a evaluar contiene información confidencial y exclusiva debiendo ser resguardada adecuadamente por la organización responsable de la auditoría.

Los documentos de trabajo deben ser preparados para que no se restrinjan las actividades de investigación adicionales de la auditoría que pueden ser necesarias como resultado de información reunida durante la evaluación.

c) Organización del grupo auditor.

La dirección general de la empresa será quien autorice a los auditores internos o externos, y deben ser personas que cubran los requisitos del perfil de un auditor.

Responsabilidades de los auditores:

1. Cumplir los requisitos aplicables a la auditoría.
2. Comunicar y establecer los requisitos de la auditoría.
3. Planear y realizar las atribuciones de sus responsabilidades, efectiva y eficientemente.
4. Documentar las observaciones.
5. Elaborar el informe resultado de la auditoría.
6. Verificar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas como resultado de la auditoría.
7. Conservar los documentos relativos a la auditoría.

Responsabilidades del auditor líder:

1. Participar en la selección de los miembros del equipo de auditoría.
2. Planear y preparar la auditoría.
3. Representar al equipo auditor.
4. Presentar el informe de la auditoría.

d) Actividades de la auditoría

Las auditorías deben realizarse conforme al plan, considerando las siguientes etapas en la reunión.

Reunión inicial: Se debe realizar una reunión preliminar con la dirección del establecimiento para presentar los objetivos y establecer las condiciones adecuadas para el desarrollo de la auditoría.

Reunión del equipo auditor: Se debe llevar a cabo una reunión entre los auditores, para elaborar los formatos referentes a la auditoría e informar sobre las actividades de cada uno de los integrantes.

Reunión final: Una vez terminada la evaluación se realiza la reunión final entre los auditores, la dirección del establecimiento y el jefe de control de calidad del equipo HACCP para comunicar los resultados de la auditoría y entregar el informe original

E) Desarrollo de la auditoría

1. El auditor debe siempre comprobar la información verbal recibida antes de cualquier conclusión.
2. Es importante constatar que las desviaciones encontradas entre los auditores y los auditados con evidencias objetivas sean reconocidas como verdaderas por ambas partes. Este trabajo conjunto evita situaciones polémicas y facilita el entendimiento en la reunión final de auditoría.

3. La información sobre las deficiencias debe ser registrada por los auditores, a fin de asegurar que la auditoría se presente con exactitud y con detalles suficientes para facilitar la determinación de acciones correctivas necesarias.
4. Las condiciones encontradas en la auditoría que requieren acciones correctivas inmediatas,, deben ser comunicadas a la brevedad por el auditor a la gerencia responsable.
5. El registro de evidencias objetivas debe ser de tal forma que no existan dudas de interpretación, deben evitarse términos como algunos, pocos y otros términos semejantes.

F) Perfil del auditor

Las auditorías deben realizarse por personas experimentadas en auditorías de calidad, y que su entrenamiento específico sea técnicamente sobre el proceso de fabricación de alimentos.

Características principales del auditor:

- Tener un profundo conocimiento técnico.
- Ser equilibrado psicológicamente para enfrentar situaciones difíciles inherentes.
- Ser Flexible y hábil en el trato con las personas.
- Estar bien entrenado y tener capacidad para conducir una reunión.
- Tener habilidad en la comunicación oral y escrita.
- Ser organizado y puntual.
- Tener integridad moral y honestidad.
- Tener capacidad de análisis y de selección de información importante.
- Tener capacidad de trabajar en equipo en condiciones difíciles.
- Tener capacidad de dirección y liderazgo.
- Tener experiencia en la realización de auditorías y capacidad de manejar información confidencial.

A continuación se presenta algunos formatos a usarse en la parte de auditorías.

Lista de auditoría del Sistema HACCP

Aspectos	Si	No
Formación de grupos de trabajo para la implantación del HACCP		
El grupo está formado		
Existe coordinador		
El grupo es multidisciplinario		
Existen fuentes externas de información		
Descripción del producto		
Composición detallada		
Embalaje y etiquetado específico		
Instrucciones de uso definido		
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		
Diagramas de bloques y de flujo del producto		
Incluye todas las operaciones		
Están identificadas las entradas de ingredientes		
Fue verificado		
Fecha de la última verificación		
Análisis de peligros (principio 1)		
Para cada etapa fueron identificados y listados todos los peligros		
La severidad y el riesgo de cada peligro fueron evaluados		
Hay medidas preventivas identificadas para cada peligro		
Puntos Críticos de Control (principio 2)		
Los PCC para cada peligro fueron identificados		
Los PCC fueron transferidos a los formatos del plan HACCP		
Existen instrucciones de trabajo específicas para cada PCC		
Límites críticos (principio 3)		
Los límites críticos fueron establecidos con base en cada medida preventiva		
La relación entre el limite crítico y el control de peligro es adecuada		
Los limites criticos fueron determinados y validados por requisitos legales		
Procedimientos de monitoreo (principio 4)		
Existen procedimientos de monitoreo para cada medida preventiva monitoreada		
Los procedimientos de monitoreo especifican: a qué, cómo, cuándo y quién		
La frecuencia del monitoreo garantiza el control del peligro y del PCC		
los registros de monitoreo son revisados y se guardan		
Acciones correctivas (principio 5)		
Existen acciones correctivas definidas para cada desviación del limite critico		
Las acciones correctivas garantizan el control del peligro		
Las acciones correctivas actúan sobre el proceso y previenen la ocurrencia de desvios		

Especialización en control de calidad

Procedimientos de verificación (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 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 registros para todas las acciones correctivas		
Todas las etapas para la elaboración del plan están registradas		
Los registros son mantenidos y están disponibles para todas las actividades		

14. Principio 7: Establecimiento de procedimientos de registro.

En el plan existe un documento escrito que se refiere al diseño de formatos, los cuales deben prever claridad, síntesis y facilidad de manejo e interpretación, ser además supervisable y auditable.

Resumen General de Plan HACCP

Etapas	PCC	Peligro	Medidas preventivas	Límite crítico	Límite de seguridad	Monitoría	Acción Correctiva	Registros	Verificación
						¿ A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?			
						¿ A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?			
						¿ A qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?			
Revisión de mantenimiento de equipos e instrumentos: _____ Revisión Desarrollo de nuevos productos: _____ Revisión de producción: _____ Revisión de Aseguramiento de calidad: _____ Aprobado por Lider HACCP: _____ Fecha: _____									

Generalmente los registros utilizados en el sistema de HACCP incluyen:

- Equipo HACCP (organización y personas involucradas) y definiciones de responsabilidades de cada integrante.
- Descripción del producto y uso.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Peligros asociados para cada PCC, en función de las medidas preventivas y con bases científicas (estudios, investigaciones de operaciones con pruebas piloto, etc.)
- Registros de monitoreo de los PCC.
- Acciones correctivas en caso de desvíos de límites críticos.
- Registros para verificación del sistema HACCP.
- Listas de revisión de auditorías internas y externas y sus modificaciones.

Ejemplos de registros específicos:

- a) Registros de auditorías externas del cliente, verificaciones sanitarias.
- b) Diagnósticos de seguridad del producto.
- c) Registro de reclamaciones del cliente, entre otros.
- d) Registros de validación de la modificación del plan HACCP.
- e) Registros de capacitación del sistema HACCP.

15. Definición de los procedimientos para auditar

Seleccionar el grupo y establecer la frecuencia para conducir auditorías para asegurar la efectividad. Determinar cuáles individuos dentro de las instalaciones pueden ser responsables para auditar las actividades de HACCP. Es preferible que los auditores no tengan responsabilidad en las áreas que ellos auditan.

El plan completo del sistema HACCP será auditado. Las auditorías deberán programarse de forma que el plan completo sea auditado una vez al año. Durante cada auditoría se deben auditar varias partes del plan HACCP. Por ejemplo, una auditoría de materiales recibidos y control de proceso puede ser seguida por una auditoría de todas las líneas de producción y luego seguido por una auditoría de funciones de mantenimiento.

El grupo que audita debe decidir lo siguiente:

- Quien programará las auditorías.
- Quien será el líder del grupo.
- Quien hará los informes.
- Lo que se encuentre cómo será informado.
- Cómo se iniciará la acción correctiva.
- Cómo se desarrollará la comprobación continua.

También establece quien es el responsable para tomar acciones correctivas

Las actividades a incluir en una auditoría son:

- Revisión de los estudios HACCP.
- Revisión de los informes de monitoreo e informes de auditoría para su cumplimiento.
- Observancia de las prácticas de los empleados para determinar si el monitoreo y los procedimientos de control han tenido seguimiento.
- Localización de las acciones correctivas para determinar si la acción correctiva fue implantada y fue efectiva.

16. Mantenimiento del plan actual

Establecer un procedimiento para actualizar en cualquier momento el plan tanto del procedimiento como de los procesos cuando estos terminan.

El plan HACCP únicamente es efectivo si está actualizado, implementando y usado por todo el personal directamente responsable para todas las actividades de HACCP.

Determinar qué persona será la responsable para iniciar una revisión del plan HACCP. En cualquier momento puede ocurrir un cambio en un proceso o en un procedimiento, revisar el plan de HACCP y actualizarlo si fuera necesario. No todos los cambios requerirán revisiones al plan de HACCP.

El plan debe revisarse si ocurre cualquiera de los siguientes puntos:

- Cambio en los materiales ó en la formulación del producto.
- Cambio en los métodos de procesamiento.
- Cambio en el equipo de procesamiento o colocación de equipos nuevos en las instalaciones.
- Cambios en los programas de limpieza.
- Cambios en el empaçado.
- Cambios en el almacenaje o procedimientos de distribución.
- Cambios en el personal o en las responsabilidades.
- Cambios en el uso del producto.

Una vez que el plan HACCP se ha convenido y el procedimiento de actualización ha sido establecido, el plan esta listo para una revisión final antes de su implementación.

17. Verificación del plan HACCP

Examinar y probar el plan antes de su implementación para asegurarse que los objetivos del HACCP serán cumplidos.

El siguiente paso es un paso crítico en el éxito de un plan HACCP. Es importante revisar el plan para, determinar si este plan fuera implementado como está escrito, efectivamente protegerá al producto de riesgos potenciales, lo prevendrá de contaminación que diera lugar a enfermedad o daño al consumidor.

El compromiso gerencial es esencial para un exitoso estudio de HACCP. El grupo gerencial en la fábrica es responsable para la implementación de todo el plan de HACCP. Más aún el grupo gerencial debe guiar la verificación de las actividades.

Cuando es verificada la efectividad del plan, examinar todas las actividades de HACCP y responder las siguientes preguntas:

- ¿El plan incluye un procedimiento para iniciar y actualizar el propio plan si los procesamientos o procedimientos son cambiados?
- ¿La documentación dada proveerá informes adecuados con suficientes detalles para demostrar que el plan es seguido?
- ¿El objetivo y límites son validos para cada PCC?
- ¿El plan de acción correctiva controlará cualquier desviación a las operaciones normales?
- ¿Las actividades de monitoreo detectarán todas las desviaciones o fallas?
- ¿El plan total HACCP es eficiente en proveer un programa completo para un producto sano y sin crear burocracia innecesaria para la fabrica?

Después que cualquier verificación de resultados ha sido hechas y las preguntas anteriores pueden ser contestadas "SI" el plan HACCP está completo. Ahora está listo para su implementación.

Ejemplo de aplicación

El siguiente ejemplo es con la finalidad de caracterizar el diagrama de bloques de un producto alimenticio considerando las posibles etapas del proceso. analizar cada etapa con base a los posibles peligros y evaluar con base al diagrama de flujo. cuáles etapas son puntos críticos de control.

1. Descripción del producto

Nombre del producto:

Salchicha: Producto de carne cocido y refrigerado. Es un producto embutido cárnico que se procesa a partir de carne de cerdo, al que se adicionan nitratos, nitritos, emulsificantes, y en una emulsificadora se genera una pasta, que se envuelve en una tripa artificial y se envasa al vacío en paquetes de ocho unidades

Características importantes del producto final:

pH:	5.6	-	6.0
Humedad:	50.0	-	55.0 %
Aw:	0.96	-	0.98 %
Proteína:	9.0	-	12.0 %
Grasa:	20.0	-	25.0 %

Forma de uso por el consumidor: Producto preparado, sumergido en agua a ebullición por cinco minutos, utilizado para hot dog, tortas, guisados, etc.

Características del envase: Funda de PVDC (cloruro de polivinil dieno/nylón-polietileno)

Plazo máximo para su consumo: 60 días

Lugar de venta del producto: Supermercados, tiendas de abarrotes, mercados, etc.

Controles especiales durante el almacenamiento, distribución y punto de venta:

Mantenerse en refrigeración a temperatura máxima de 7°C.

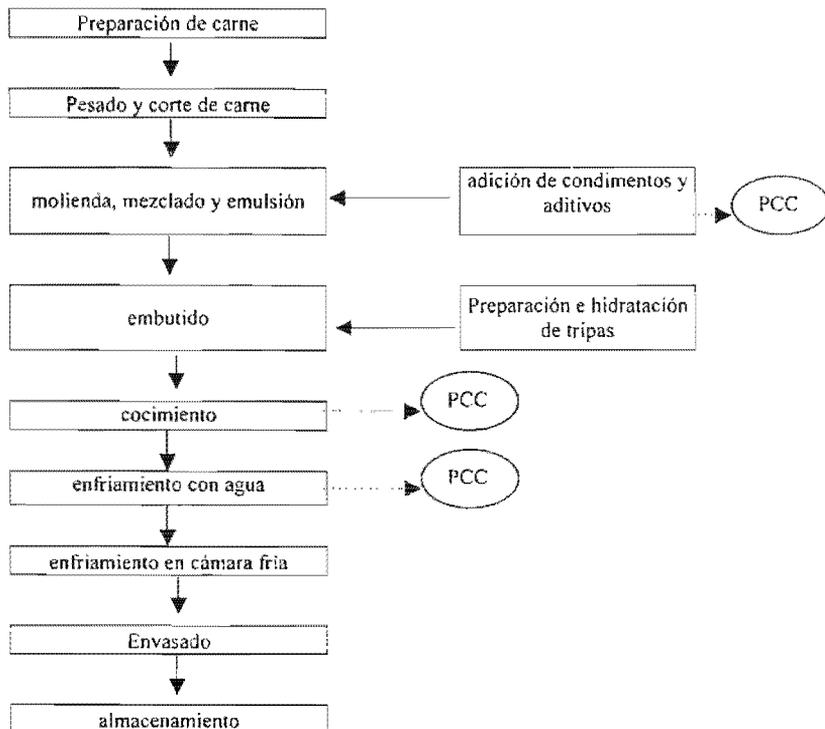
2. Composición del producto

Nombre del producto: Salchicha – producto de carne cocido refrigerado

Materia prima	Ingredientes secos	Otros ingredientes
carne de cerdo	Proteína texturizada proteína de soya fécula de papa	Ácido glutámico Sal (NaCl) Azúcar (glucosa) agua (hielo)
Aromatizantes	Aditivos	Material de envase
Condimentos naturales aroma a cebolla aroma a ajo	Nitrito / nitrato Conservadores Polifosfato (emulsificante) Eritorbato (antioxidante)	Tripa natural / artificial Envase PVDC

3. Diagrama de bloques del proceso

Nombre del producto: Salchicha – producto de carne cocido refrigerado



El nivel de detalle permite una mejor identificación de puntos críticos y por lo tanto su control; la tecnología utilizada es singularmente importante, si es un sistema en que tenga que ver el uso intensivo de mano de obra, o bien los equipos utilizados; así pues podemos reportar en bloques o en un diagrama de flujo a medida que se detalla más el proceso, se puede llegar a nivel de equipo, válvula, instrumento, permitiendo conocer si con la información se tiene o no el control.

Los niveles de detalle pueden ser:

- Diagramas de bloques (conceptos).
- Diagrama de flujo (proceso – equipo)
- Diagramas de tuberías e instrumentación (proceso – equipo – instrumentos).
- Diagramas de equipos (superficies de contacto, funcionamiento de equipo).

4. Descripción del proceso

Carne: Para este ejemplo se considera carne congelada

Preparación de carne: La carne utilizada para la fabricación de salchicha debe estar congelada para facilitar el control de temperatura, durante el proceso de molienda.

Pesado y corte de carne: Se hacen cortes de carne congelada con sierra fina y se hacen trozos de carne de un tamaño tal que permita la molienda.

Adición de ingredientes: Los ingredientes se pesan de acuerdo a las formulaciones.

Molienda, mezclado y emulsificado: Al moler las carnes, se siguen la secuencia de adición de ingredientes.

- a) A la carne magra se le adiciona sal o sal de cura.
- b) Se le adiciona hielo.
- c) Se adicionan los ingredientes secos.
- d) Se adicionan el hielo restante y se mantiene una temperatura por debajo de 16°C.
- e) Se adicionan los nitratos.
- f) Se estabiliza la masa hasta obtener una masa fría.

Preparación e hidratación de tripas: Se lava las tripas con agua y se sumergen para hidratarlas.

Embutido: En el proceso de embutido se utilizan tripas artificiales de un diámetro de 22 milímetros.

Cocimiento en estufa: El objetivo de esta etapa del proceso es cocinar la masa dando características de color, sabor y consistencia, además de conservar, considerar las siguientes condiciones durante el proceso:

- 20 minutos a 55°C, calor seco para estabilizar color.
- 30 minutos a 70°C calor seco para terminar.
- 30 minutos a 80°C calor húmedo para que el centro del producto tenga una temperatura de 71°C.

Enfriamiento con agua: A través de bandejas con agua a temperatura ambiente.

Enfriamiento en cámara fría: El producto se debe mantener a una temperatura menor de 7°C, en el caso de utilizar tripas artificiales no comestibles, estas deben retirarse antes del envasado.

Envasado: Envasarse al vacío.

Almacenamiento: A temperatura no máxima de 7°C de tres a cinco días.

Para identificar peligros se tiene que conformar una serie de elementos que sustentan la viabilidad del peligro en el alimento o material de proceso a que se refiere la etapa del proceso.

Por ejemplo para la evaluación de recepción de carne de cerdo existe la posibilidad de que contenga patógenos biológicos como *E.coli*, *S aureus* y *Salmonella*. Por otro lado se consultan los datos epidemiológicos de la entidad federativa, mismos que señalan una alta incidencia de salmonelosis o revisando literatura y algunas investigaciones acerca de la *Salmonella* en carne de cerdo reiteran su posible presencia.

Por lo que el grupo HACCP decide plantear un estudio en la planta acerca de la calidad microbiológica de la carne que recibe, de este modo con un plan de muestreo representativo de los volúmenes de recepción se toman muestras y se determina que existe un 30 % de contaminación por *Salmonella* con una confiabilidad del 95 %, por lo se puede considerar un peligro viable y se clasifica como riesgo medio, la empresa a razón de estos resultados modifica las políticas de recepción, mismas que representen medidas preventivas entre otras, desarrollo de proveedores que garanticen inexistencias de *Salmonella*.

En ocasiones estos cuadros de clasificación son llevados sin sustento alguno y se corren riesgos por la superficialidad de las aseveraciones, cada peligro debe estar sustentado y respaldar archivos que así lo señalan.

5. Identificación de peligros

Peligros biológicos.

Las siguientes etapas del ejemplo se refieren a datos hipotéticos tomados de fuentes bibliográficas y para fines de ilustración del sistema, pero debe considerar todo lo anterior para la exitosa implantación del sistema HACCP.

A continuación se presenta una lista de riesgos biológicos relacionados con materia prima, ingredientes y etapa del proceso.

Ingredientes y/o etapas del proceso	riesgo biológicos	Justificación	Severidad	Riesgo	Medidas Preventivas
Carne de cerdo	<i>E. coli</i> <i>S. aureus</i> <i>Salmonella spp</i>	Microbiología intrínseca	media baja media	medio	Asegurar calidad por el proveedor cocimiento adición de aditivos
Preparación de carne	multiplicación de microorganismos patógenos.	fallas en la refrigeración, falta de higiene	baja	baja	ambiente refrigerado buenas prácticas de higiene entrenamiento a personal
molienda, mezclado y emulsificado	multiplicación de m.o. patógenos.	falta de higiene	baja	baja	buenas prácticas de higiene entrenamiento a personal
preparación e hidratación de tripas	toxina estafilocócica	contaminación por <i>S. aureus</i> puede producir toxina que no puede ser destruida durante el proceso	baja	baja	usar agua potable clorada
Embutido	multiplicación de m.o. patógenos.	falta de higiene	baja	baja	buenas prácticas de higiene entrenamiento a personal
Cocimiento	supervivencia de m.o. patógenos	fallas en el proceso de cocimiento, tiempo y temperatura	media a baja	baja	tiempo y temperatura adecuados
Enfriamiento con agua	contaminación m.o. patógenos	si no se utiliza agua potable en el producto puede aumentar la carga de patógenos	media a baja	baja	agua con cloro residual enfriamiento rápido
Envasado	contaminación y multiplicación de m.o. patógenos	fallas en los procedimientos higiénicos sanitarios y mantener el producto por largo tiempo a temperaturas inadecuadas	media a baja	medio	buenas prácticas de higiene entrenamiento a personal controlar portadores asintomáticos controlar la operación de envasado
Almacenamiento	multiplicación de m.o. patógenos.	fallas en la refrigeración	media a baja	baja	temperatura de almacenamiento, uso de sistema Primeras entradas, primeras salidas, mantenimiento de cámaras de refrigeración.

Riesgos físicos

Lista de riesgos físicos relacionados con materias primas, ingredientes y etapas del proceso.

Ingredientes y/o etapas del proceso	Riesgos físicos	Justificación	Severidad	Riesgo	Medidas Preventivas
Pesado y corte de carne	Fragmentos de metales	Fragmentos de residuos de metales, derivados de materia prima y desprendimiento de otros equipos	Alta	baja	Detección de metales, mantenimiento preventivo de las sierras

Riesgos químicos

Lista de riesgos químicos relacionados con materias primas, ingredientes y etapas del proceso.

Ingredientes / etapas del proceso	Riesgos químicos	Justificación	Severidad	Riesgo	Medidas Preventivas
Pesado de condimentos y aditivos	Aditivos	Errores en el pesado de aditivos pueden resultar tóxico para el consumidor	Baja	baja	Pesar correctamente

Identificación de materia prima como ingrediente crítico

Materia prima Ingredientes	Riesgos Identificados	El riesgo puede ocurrir en niveles inaceptables	El proceso y el uso del producto por el consumidor elimina o reduce el peligro a un nivel aceptable	Critico
Carne de cerdo	Biológicos: E.coli, Salmonella spp, S aureus Químicos: ninguno Físicos: ninguno	Sí negativo negativo en 25 g 1000 UFC / g	Sí	No

6. Determinación de los puntos críticos de control PCC

Etapa del proceso	Riesgos significativos	El riesgo es controlado con los requisitos previos	Existen medidas preventivas para el riesgo	Esta etapa elimina o reduce el riesgo a niveles aceptables	El riesgo puede aumentar a niveles inaceptables	Una etapa subsecuente elimina o reduce el riesgo a niveles aceptables
Preparación de carne	Biológicos: E. coli Salmonella spp, S. aureus Químicos: Ninguno Físicos: Ninguno	SI				No
preparación e hidratación de tripas	Biológicos: Toxina Estafilococcica Químicos: Ninguna Físicos: Ninguna	SI				No
Pesado y corte de carne	Biológicos: Ninguna Químicos: Ninguna Físicos: Fragmentos de metales	NO	SI	SI		No
Pesado de condimentos y aditivos	Biológicos: Toxina Estafilococcica Químicos: Aditivos Físicos: Ninguna	NO		SI		PCC
molienda, mezclado y emulsificado	Biológicos: m.o. patógenos Químicos: Ninguna Físicos: Ninguna	SI				No
Embutido	Biológicos: m.o. patógenos Químicos: Ninguna Físicos: Ninguna	SI				No
Cocimiento	Biológicos: E. coli Salmonella spp, S. aureus Químicos: Ninguno Físicos: Ninguno	NO				PCC
Enfriamiento con agua	Biológicos: Termodúricos Químicos: Ninguna Físicos: Ninguna	NO	SI			PCC
Envasado	Biológicos: m.o. patógenos Químicos: Ninguna Físicos: Ninguna	SI	SI	SI		No
Almacenamiento	Biológicos: Toxina Estafilococcica Químicos: Ninguna Físicos: Ninguna	SI	SI			No

7. Resumen del Plan HACCP

Producto: Fabricación de salchicha obtenida de carne cocida refrigerada

Etapa	Es un PCC	Riesgo	Medidas preventivas	Límite crítico	Monitoreo	Acción correctiva	Registro	Verificación
Pesado de condimentos y aditivos	Si	Contaminación química: exceso de aditivos	personal entrenado y control adecuado del pesado y adicción	Límite de aditivos* GMS 0.5 % Tripolifosfato de sodio 0.5 % Sorbato de potasio 0.1 % nitrito de sodio 156 mg/kg	¿qué? Pesado de materiales ¿cómo? Observación visual ¿cuándo? Cada lote de producción ¿quién? Responsable del proceso	Retirar el lote o reprocesar diluyendo las concentraciones	Registro de pesadas	calibración de básculas supervisión y control de aditivos en almacén, checar certificación y análisis reportados por proveedor
Cocimiento	Si	Supervivencia y multiplicación de m.o. patógenos	tiempo y temperatura	tiempo de 60 minutos para alcanzar la temperatura interna entre 45°C y 55°C	¿qué? Temperatura del alimento ¿cómo? Termómetro registrador cronometro ¿cuándo? continuamente ¿quién? Responsable del cocimiento	Reprocesar, retener lote para evaluar desvío	Registros de reprocesos	supervisión programa de muestreo para análisis calibración de instrumentos de control
Enfriamiento	Si	Contaminación y multiplicación de m.o. Termoduricos	agua cloro residual enfriamiento de equipo	temperatura interna final no mayor de 7°C cloro residual mínimo de 2 ppm tiempo de enfriamiento	¿qué? Mantener fría el agua y clorada ¿cómo? Kit para determinación de cloro ¿cuándo? Tiempos de enfriamiento Una hora cloro: diariamente ¿quién? Responsable del cocimiento y del control de proceso	Ajustar temperatura s de agua de enfriamiento ajustar cantidad de cloro	registro de procesos	supervisión programa de muestreo para análisis

Conclusiones Generales:

Conclusiones del sistema de calidad.

- Este proyecto da a conocer el sistema HACCP y sirve de apoyo en su aplicación con el fin de fomentar la calidad sanitaria de los alimentos que produce y en consecuencia protege la salud de los consumidores, Además le proporcionara elementos para la aplicación del sistema con otros países.
- El conocimiento del sistema por parte de los verificadores y dictaminadores sanitarios de las áreas de bienes y servicios del país facilita el entendimiento de las actividades que realizan los productores, industriales y comerciantes en el suministro de alimentos inocuos para el consumidor que satisfacen las regulaciones sanitarias.
- Este trabajo constituye una base para el desarrollo del sistema específico para cada empresa. De esta manera cada establecimiento podrá adoptar individualmente el modelo a las particularidades o elementos característicos de sus procesos.
- Ejecutado correctamente, este programa integral le permite a la gerencia poder asegurar que los productos alimenticios ofrecidos en el mercado son de calidad (consistentemente satisfacen los atributos de calidad acordados entre proveedor y cliente); son salubres (en términos de su condición higiénica); y, son inocuos (en términos de los peligros potenciales biológicos, químicos y físicos).
- Con el sistema HACCP reglamentado, la empresa tiene una relación con las entidades federales, una desviación de las normas establecidas para cualquier punto crítico de control se puede interpretar como un riesgo para la salud de los consumidores. Por eso, es en el mejor interés de todos poder enfocar en muy pocos puntos que tienen como meta prevenir o eliminar peligros biológicos, químicos o físicos.
- La siguiente propuesta de capacitación tiene como objetivo preparar al personal de gerencia y operaciones de las plantas con el fin de que ellos puedan:
 1. Comprender los riesgos que afectan la inocuidad de los alimentos.
 2. Considerar y entender el concepto fundamental y los principios de HACCP y su aplicación en la industria de alimentos para el control de los riesgos.
 3. Comprender la importancia de los programas de requisitos previos que permiten al HACCP enfocarse en aquellos pocos puntos críticos de control para la inocuidad de los alimentos.
 4. Considerar y entender las herramientas para el desarrollo de un plan HACCP.
 5. Desarrollar un plan HACCP específico

Conclusiones del grado de aplicación del sistema de calidad.

- Se requiere especificar los pasos a seguir para verificar el sistema HACCP, es decir establecer los procedimientos para confirmar, mediante análisis y provisión de la evidencia objetiva, que el sistema está conforme a los componentes del mismo y es efectivo para lograr la calidad, sanidad e inocuidad del producto, y retroalimentar la información para ajustar el plan HACCP a condiciones de aceptación.

- El análisis estadístico del control de los puntos críticos es una de las maneras de evaluar la capacidad del proceso, es decir, conocer si está cumpliendo para lo que fue diseñado, grado de ajuste y variabilidad operacional. Las técnicas estadísticas para llevar el control han sido desarrollados y utilizados en los últimos años y las más comúnmente aplicadas son:
 - I. Gráficos de control.
 - II. Planes de muestreo para evaluación de niveles de calidad aceptables (AQL).
 - III. Histogramas de frecuencias.
 - IV. Diagramas de causa-efecto.

- Los procedimientos de monitoreo deben estar diseñados de tal forma que generen respuestas rápidas conteniendo políticas claras y sintéticas respecto a la forma de medir y proceder en situaciones recurrentes, así como describir el cómo monitorear y quiénes serán los responsables de ejecutar y supervisar estas acciones.

- Examinar y probar el plan antes de su implementación para asegurar que los objetivos del HACCP se cumplirán.

- El siguiente paso es un paso crítico en el éxito de un plan HACCP. Es importante revisar el plan para determinar si éste se implementó como está escrito, para efectivamente proteger al producto de riesgos potenciales, y prevenirlos de contaminación que de lugar a enfermedad o daño al consumidor.

Bibliografía:

1. Matt Seaver; 2001. *Implementación de la ISO 9000:2000*; Edit. Panorama. México.
2. Secretaria de Salud; 2003. *Guía HACCP*; México.
3. Secretaria de Salud, 2000. *Guía de análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos*. México.
4. McCormick & Co., INC. 2002. *HACCP; Manual de desarrollo versión al español*; Estados Unidos.
5. McCormick Pesa S.A. de C.V. 2003. *Manual de desarrollo HACCP*; México.
6. Andrew Bolton; 2000; *Sistemas de gestión de la calidad en la industria alimentaria*. Edit. Acribia, México.
7. Sara Mortimore; 1994, *HACCP: Enfoque practico*, Edit Acribia México.
8. Grupo Diken de México; 2003. *Seminario de capacitación sanitaria*; México.
9. AIB Department of Food Safety & Hygiene: 2001. *Normas consolidadas de AIB*; Estados Unidos.
10. [WWW.inocuidad-alimentaria.com.mx/seminario de control de calidad/haccp](http://WWW.inocuidad-alimentaria.com.mx/seminario_de_control_de_calidad/haccp).
11. www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/archivos
12. www.fda.gov/oc/spanish/#foods
13. Secretaria de Economía. 2004; *Premio Nacional de Calidad*.

14. Waller-allen-Burns; 2000; *El Manual de la administración de la calidad*; Edit. Panorama. México.
15. Frazier. W.C. 1993; *Microbiología de los alimentos*. Edit. Acribia; España.
16. Tony Mayes & Sara Mortimore; 2000. *Making the most of HACCP* Woodhead Publishing Limited. England.
17. Joan K. Loken, 1995. *The HACCP, Food safety manual*; Edit Jhon Wiley & Sons Inc. United States of America.
18. Guillermo Herrero Alaña; 1996. *Implantación del sistema HACCP en la industria cárnica*. Edit. Departamento de sanidad del gobierno Vasco: España.