



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN
COORDINACIÓN DE POSGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE CALIDAD**

**“Sistema de Gestión de la inocuidad
para la producción y comercialización
del pulque a granel en México”**

TESINA

Para obtener el Grado de
Especialista en Sistemas de Calidad

PRESENTA

Moreno López Marvin Aurelio

Asesor: Mtra. Nelly Karina Jiménez Genchi

Santa Cruz Acatlán, Naucalpan, Estado de México, agosto 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Agradecimientos

A mi madre Isabel y padre José que me impulsaron e hicieron hasta lo imposibles porque concluyera mi vida universitaria y lo concretara con esta investigación.

A mis hermanos José Luis y Roberto Carlos que me apoyaron y me mostraron las dificultades de la vida para seguir adelante con mis estudios.

A mis amigos por ser parte de mi vida profesional y personal, sin sus ideas, aportaciones y convivencia no hubiera podido encontrar el equilibrio mental y profesional que hoy tengo

A la Universidad por mostrarme el camino profesional y gente a seguir.

Dedicatoria

A mi Madre Chabe por ser el apoyo que me llevó a donde estoy.

*A mi Padre Pepe por su esfuerzo para proporcionarme los recursos
necesarios y concluir esta etapa.*

A mis hermanos que siempre están ahí en las buenas y en las malas.

A mi Abuelita Luz que me apoyó y me entregó su cariño y amor.

*A mis sobrinos Anahí, Camila y Carlos por sus muestras de cariño, porque
me motivan a seguir.*

*A mis amigos, mis hermanos Jack, Mora, Tere, Daniel, Cristian, Max, Saúl,
Chiki (Tere), Fac (Enrique), Luis, Ibarra, Jorge (Barba y Aduna) por ser un pilar
profesional y personal, sin ustedes y su apoyo esto no se hubiera logrado.*

A mi Ángel que me “echa un ojo” desde el cielo.

Contenido General

Introducción.....	1
Capítulo 1. Situación Problemática	4
1.1 Planteamiento del problema.....	4
1.2 Tipo de Problema	5
1.3 Método de la investigación.....	5
1.4 Objetivo general	7
1.5 Objetivos específicos	7
1.6 Pregunta de investigación	7
1.7 Tipo de investigación.....	8
1.8 Hipótesis de la investigación	8
Capítulo 2. Antecedentes	9
Capítulo 3. Marco Teórico-Conceptual.....	14
3.1 Calidad e Inocuidad de los alimentos.....	14
3.2 Sistema de Inocuidad ISO 22000.....	18
3.3 Elementos del Sistema de Inocuidad.	21
3.3.1 Requisitos básicos de higiene o Programas de Prerrequisitos	21
3.3.2 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	26
3.3.2.1 Principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	26
3.3.2.2 Directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	28
3.3.2.3 Requisitos de Gestión, Comunicación y Mejora	36
Capítulo 4. Diseño del sistema de la inocuidad para el pulque	39
4.1 Primeros Pasos (Requisitos de gestión, Comunicación y Mejora)	39
4.2 Segundos pasos (Requisitos básicos de higiene o Planes de Prerrequisitos y Plan APPCC)	44
4.2.1 Programa de Prerrequisitos (PPR)	45
4.2.2 Fichas de Materias primas y Producto Final (y de uso previsto).....	45
4.2.3 Elaboración de diagramas de flujo.....	48

4.2.4	Identificación y evaluación de peligros	63
4.2.5	Selección de medidas de control y establecimiento del Plan HACCP.....	70
4.2.6	Procedimiento de monitoreo y verificación.	73
4.2.7	Control y Manejo del producto no conforme	75
4.2.8	Procedimiento de actualización y Mejora continua	75
4.3	Último Paso: Documentación del sistema	76
	Conclusiones.....	77
	Referencias bibliográficas	79

Índice de Gráficas

Gráfica 1: Producción nacional de maguey pulquero	10
Gráfica 2: Participación por Estado en la producción de maguey pulquero	10
Gráfica 3: Característica de la calidad total de un alimento	17
Gráfica 4: Principios de la Norma ISO 22000	19
Gráfica 5: Requisitos Generales de la Norma ISO 22000	20
Gráfica 6: Secuencia lógica para la aplicación del sistema APPCC.....	28
Gráfica 7: Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC	32
Gráfica 8: Organigrama de “El Tlachique”	41
Gráfica 9: Macroprocesos y Subprocesos de “El Tlachique”	42
Gráfica 10: Proceso y diagrama de flujo de la extracción de aguamiel	48
Gráfica 11: Proceso y diagrama de flujo para elaborar pulque.....	55
Gráfica 12: Modelo bidimensional de evaluación de riesgo	67

Índice de Tablas

Tabla 1: Tipo de bebida preferida por los mexicanos en 1998	11
Tabla 2: Tipo de bebida preferida por los mexicanos en 2002	12
Tabla 3: Tipo de bebida preferida por los mexicanos en 2008	12
Tabla 4: Identificación de peligros para elaborar pulque	63
Tabla 5: Evaluación de peligros para la elaboración del pulque.....	68
Tabla 6: Identificación de PCC en la elaboración del pulque	70
Tabla 7: Monitoreo, acciones correctivas y verificación de los PCC para la elaboración del pulque.....	74

Introducción

La bebida de los dioses, así llamaban los aztecas al pulque, bebida que se obtiene de la fermentación alcohólica del aguamiel. Fue parte de la dieta básica de los mexicanos durante el imperio mexica y elogiado incluso hasta la mitad del siglo XX por su gran valor alimenticio. El pulque ha subsistido a lo largo de todos estos años, teniendo un gran auge en el periodo del Porfiriato cuando se consumía en gran número, tanto por la población rural como por la urbana.

Sin embargo, en años recientes la imagen del pulque ha venido decayendo, envuelto en una serie de mitos y mala publicidad. El principal mito se refiere a que durante su elaboración se tiene poca higiene, es decir, la inocuidad del producto se pone en duda, la inocuidad se refiere a que el pulque no causará daño al consumidor cuando se preparen y/o consuma.

Por este motivo, el resultado ha sido una baja en el consumo y por ende un cambio de hábito en el consumidor, inclinándose a las bebidas industrializadas como por ejemplo la cerveza. Prácticamente el día de hoy, la bebida de los dioses está en camino a la extinción.

A pesar de ello, aún existen lugares en los que se elabora el pulque, pero, como asevera Mario Ramírez Rancaño, del Instituto de Investigaciones Sociales de la UNAM, “si se supervisara a los comercios que lo expenden, seguramente no pasarían ningún control de calidad”. Por tal motivo, el objetivo de esta investigación es desarrollar un Sistema de Gestión de la Inocuidad alimentaria basado en la Norma ISO 22000 versión 2005 para la producción y comercialización del pulque a granel en México.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad alimentaria para la producción y comercialización del pulque es necesaria para mejorar el producto, lograr un mejor desempeño de los trabajadores y de la alta dirección; el cual impulsaría esta Agroindustria, desarrollando económicamente el producto y elevando su competitividad.

La presente investigación tiene ciertos límites, debido a que no se basó en una empresa en especial, por lo que la documentación del sistema propuesto es básica y no profundiza en ciertos puntos, por lo tanto, si una organización dedicada a la elaboración de este producto opta por implementar el sistema propuesto en esta investigación, tendría que valorar el ampliar la documentación del sistema en caso de ser necesario.

El alcance de esta investigación aplica sólo al pulque manejado a granel que es la bebida fermentada de bajo contenido alcohólico, no clarificada, de color blanco, ácida, de aspecto viscoso; no incluyendo a la producción del aguamiel, que es el substrato fermentable para la elaboración del pulque, la cual se obtiene directamente del maguey pulquero.

La estructura de esta investigación es la siguiente:

En el capítulo 1 se expone la problemática y metodología utilizada para la realización de la investigación describiendo, delimitando y formulando la pregunta, la justificación, objetivos e hipótesis.

Los antecedentes y la situación actual sobre la elaboración y consumo del Pulque en México: las principales regiones de producción, las dificultades actuales para su producción y consumo, la inocuidad en su elaboración y el impacto comercial generado se describen en el capítulo 2.

Los conceptos de calidad e inocuidad alimentaria, el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP), la normatividad ISO 22000 edición 2005 sobre inocuidad alimentaria y normativa mexicana aplicable se explica en el capítulo 3 cumpliendo así con el marco teórico conceptual de la investigación.

El capítulo 4 presenta la aplicación e implementación del Sistema de Gestión de la inocuidad para el pulque a granel, presentando los elementos importantes del sistema, su adecuación al producto y su cumplimiento a la normatividad internacional señalada.

El análisis y las conclusiones con el efecto y recomendaciones al desarrollar el diseño del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria para la producción y comercialización del pulque a granel en México se presentan en el apartado de Conclusiones de esta investigación.

Capítulo 1. Situación Problemática

*Sabroso blanco licor, que quitas todas las penas,
las propias y las ajenas, no me niegues tu sabor.*

Pol Constantino

En el presente capítulo se expone el enfoque metodológico de la investigación planteando el problema, definiendo los objetivos, las hipótesis y el método a desarrollar.

1.1 Planteamiento del problema

El pulque ha sido objeto del desprestigio por parte de la sociedad en los últimos años, dejándose de tomar inclusive por ser considerado algo “vulgar”; así como el problema de la inocuidad del producto, siendo ésta muy importante para su comercialización. El inicio del declive del consumo del pulque, se menciona, fue a finales del siglo XIX derivado de la aparición de refrescos y sobre todo, del rival más importante en el mercado: la cerveza¹.

A pesar de los intentos por erradicar su consumo, sigue siendo producido y comercializado hasta nuestros días y forma parte importante de la cultura mexicana, por eso la importancia de mantenerlo en el mercado y en el gusto de los consumidores.

El nuevo entorno mundial de comercio y producción de alimentos obliga a los productores a reforzar sus sistemas de control y producción de alimentos; así como adoptar y hacer observar estrategias de control de los alimentos basadas en el riesgo.

Los consumidores en la actualidad muestran un interés sin precedentes en la forma en que se producen y comercializan los alimentos y exigen cada vez más

¹ Ruiz Palacios, Fanny, *et. al. Pulque: Entre más viscoso más sabroso*. Ciudad de México.
<http://www.sindicatodelsonido.com/pulque-entre-mas-viscoso-mas-sabroso/2/> . 10 de Nov 2011.

que los productores se responsabilicen de la inocuidad de los alimentos y de la protección del consumidor.

La importancia de esta investigación radica en la problemática arriba señalada, lo cual brindará un sistema de inocuidad y de mejores prácticas de elaboración del pulque apegadas a las normativas de inocuidad nacionales e internacionales, generando beneficios expresados en el aumento del consumo del producto, elevando los estándares de la calidad de pulque mediante el seguimiento y evaluación de los procedimientos aplicados a fin de la mejora continua de la calidad y la inocuidad del producto, logrando así la plena satisfacción de los clientes.

La investigación propone al problema planteado una estrategia de acción que, al aplicarla como se hará en el desarrollo de la investigación, contribuirá a resolverlo. Esta investigación abrirá el camino para empresas que presenten situaciones similares a la que aquí se plantean o, en su caso, como proyecto de diseño e implementación de sistemas de inocuidad sirviendo como marco referencial a éstas.

1.2 Tipo de Problema

De acuerdo a Fuentes Zenón, un problema se concibe como una discrepancia entre lo que se tiene y lo que se desea, sobre lo que se puede agregar los medios de que se dispone para pasar de uno a otro lado. Por lo tanto, para llegar a tener un sistema de inocuidad para empresas productoras de pulque a granel en México, es necesario cumplir con la Normativa mundial aceptada para las organizaciones del mercado de alimentos y bebidas: ISO 22000. En conclusión, el problema es del tipo de asignación y regulación.

1.3 Método de la investigación

El método a emplear por el tipo de problema “asignación y regulación” es el siguiente:

- A) Marco Básico: Definir los objetivos y los medios para llegar a ellos. Estos están definidos en este capítulo.
- B) Desarrollo: Se descompone la investigación en actividades globales y sub-actividades, en caso de aplicar.

En este caso, los pasos generales para este punto se desglosan en:

- 1. Investigación, análisis y selección de fuentes de información relacionadas con
 - a. la inocuidad alimentaria.
 - b. la producción y consumo del pulque en México.
 - c. Normas aplicables a la inocuidad alimentaria y a la producción y consumo del pulque.
 - 2. Análisis del proceso de elaboración del pulque.
 - a. Visita y levantamiento de información en Museo del Maguey y el Pulque en la Ex Hacienda de San Jerónimo en el Municipio de Tepeapulco en el Estado de Hidalgo.
 - 3. Utilización del enfoque a procesos para el diseño del sistema de inocuidad del pulque.
 - a. Aplicación de los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) para implementarlos dentro sistema de inocuidad del pulque.
 - b. Identificación de los puntos críticos de control basado en el APPCC.
 - 4. Diseño documental necesario para el sistema de inocuidad para la elaboración del pulque.
- C) Plan de Acción: De cada etapa global anterior, se desplegaron los tiempos y recursos necesarios, con lo cual deriva el contenido de esta investigación.
 - D) Instrumentación y control: Con la información recopilada y las actividades definidas, se pone en marcha del plan de acción y se plasma en la

información y despliegue del sistema de inocuidad propuesta y plasmada en la presente investigación.

1.4 Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2005 para la producción y comercialización del pulque a granel en México.

1.5 Objetivos específicos

1. Exponer el enfoque metodológico de la investigación planteando el problema, definiendo los objetivos, las hipótesis y el método a desarrollar.
2. Describir los antecedentes y la situación actual sobre la elaboración y consumo del Pulque en México.
3. Explicar los conceptos de calidad e inocuidad alimentaria, el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP), la normatividad ISO 22000 edición 2005 sobre inocuidad alimentaria; así como la normatividad mexicana aplicable.
4. Aplicar la metodología y el marco teórico conceptual para la implementación del Sistema de Gestión de la inocuidad para el pulque a granel.
5. Analizar y concluir con el efecto y recomendaciones al desarrollar el diseño del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria para la producción y comercialización del pulque a granel en México.

1.6 Pregunta de investigación

El presente trabajo pretende responder y aportar información en relación a la siguiente pregunta: ¿es posible diseñar un sistema de inocuidad para la producción y comercialización del pulque que contribuya a mejorar su calidad, aumentar la

confianza y satisfacción de los clientes; así como atraer a consumidores potenciales que derivaría en el aumento del consumo de éste en los siguientes años?

1.7 Tipo de investigación

La investigación realizada es de tipo descriptiva y exploratoria; ya que es un tema poco estudiado y con la información obtenida, se determinó con mayor amplitud el proceso para la producción de pulque, sus requisitos y resultados, y por tal razón se dotará de una guía para implementar un sistema de gestión de inocuidad para la producción de éste.

1.8 Hipótesis de la investigación

El Diseño de un Sistema de Gestión de la Inocuidad alimentaria es necesario para mejorar la calidad e inocuidad del producto, impulsar el consumo y confianza de los clientes (actuales y potenciales), desarrollando económicamente el producto y elevando su competitividad.

Capítulo 2. Antecedentes

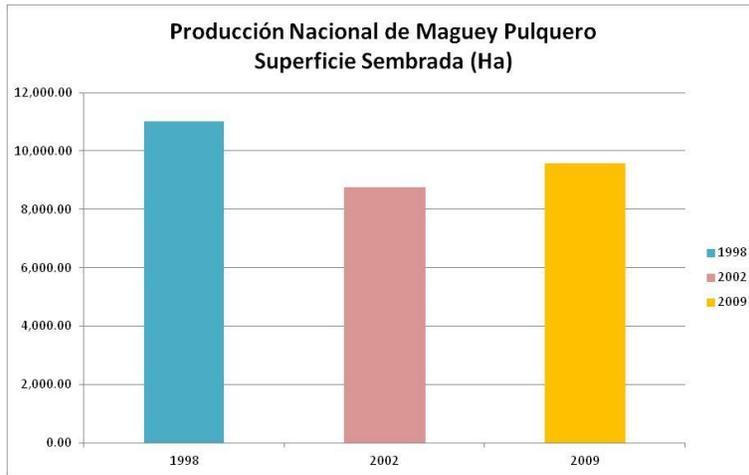
*Pulque bendito, dulce tormento.
¿Qué haces ahí fuera? ¡Venga pa' dentro!*

En este capítulo se describen los antecedentes y la situación actual sobre la elaboración y consumo del Pulque en México: las principales regiones productoras, las dificultades actuales para su producción y consumo, la inocuidad en su elaboración y el impacto comercial generado.

Desde el inicio de la sociedad mexicana, el pulque es consumido y ha formado parte de la cultura y de la dieta mexicana. El pulque es el producto de la fermentación del aguamiel, savia que es extraída de la planta denominada Maguey. Recientemente, en palabras del investigador y profesor de la Facultad de Filosofía y Letras de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) Erasmo Mario Ramírez Riancaño la producción del pulque en el país “está a un paso de su desaparición, pues cada vez es más difícil encontrarlo y al parecer ya está en extinción”.

La producción del pulque se encuentra en los estados de Hidalgo, Estado de México y Tlaxcala. A nivel nacional la superficie sembrada de maguey pulquero en los años 1998, 2002 y 2009 son los siguientes:

Gráfica 1: Producción nacional de maguey pulquero

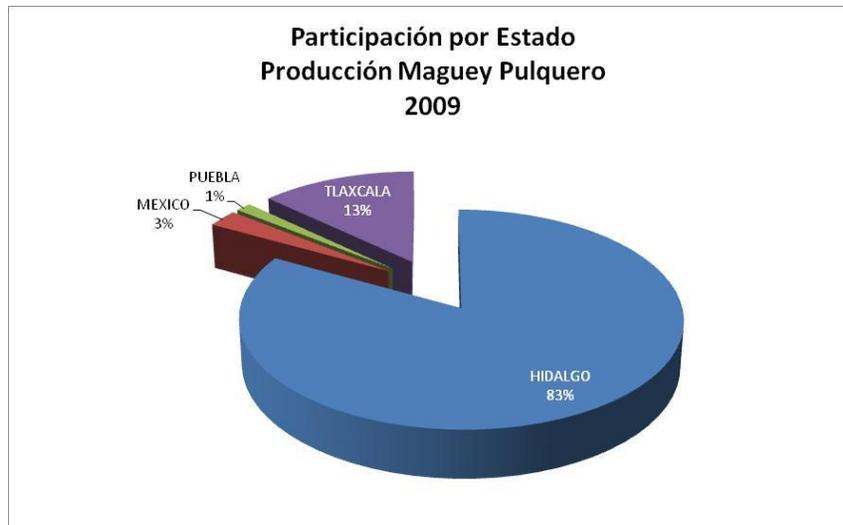


Fuente: Elaboración propia a partir de la base de datos de SAGARPA.

La superficie sembrada y su producción han ido en decremento del periodo 1998-2009 en un 15% dando una alerta para este mercado.

La producción del maguey pulquero se concentra específicamente en tres estados: Hidalgo, Tlaxcala, Puebla y Estado de México.

Gráfica 2: Participación por Estado en la producción de maguey pulquero



Fuente: Elaboración propia a partir de la base de datos de SAGARPA.

Lamentablemente ha venido también en decremento su consumo, a tal grado, de que ya no es muy sencillo de encontrar, solamente en lugares en donde se arraigó como producto característico, como se mencionó anteriormente en Hidalgo, Estado de México, Tlaxcala e inclusive Puebla.

En la Encuesta Nacional de Adicciones de 1998, se encontró que la cerveza es la bebida preferida de los mexicanos (42.7%), seguido inmediatamente por los destilados (42.5%), los *coolers* (*bebidas preparadas*), el vino de mesa, el pulque (6.6%) y en el último escaño el alcohol de 96° o aguardiente (1.3%)

Tabla 1: Tipo de bebida preferida por los mexicanos en 1998

Población de 18 a 65 años, según bebida de preferencia		
Tipo de bebida	Población	Porcentaje
Cerveza	4223590	42.7%
Destilados	4207948	42.5%
Coolers	1814580	18.3%
Vino de mesa	1517364	15.3%
Pulque	657003	6.6%
Aguardiente / Alcohol de 96°	125143	1.3%

Fuente: Encuesta Nacional de Adicciones 1998

En la siguiente Encuesta Nacional de Adicciones, levantada en el año 2002, se encontró que la cerveza es la bebida preferida de los mexicanos (32.59%), siguiendo los destilados, el vino de mesa, los *coolers* (*bebidas preparadas*), alcohol de 96° o aguardiente y dejando al pulque en el último escaño (1.60%).

Tabla 2: Tipo de bebida preferida por los mexicanos en 2002

Población de 18 a 65 años, según bebida de preferencia		
Tipo de bebida	Población	Porcentaje
Cerveza	22735729	32.59%
Destilados	14743214	21.13%
Vino de mesa	7365433	10.56%
Coolers	3863053	5.54%
Aguardiente / Alcohol de 96°	1521384	2.18%
Pulque	1115780	1.60%

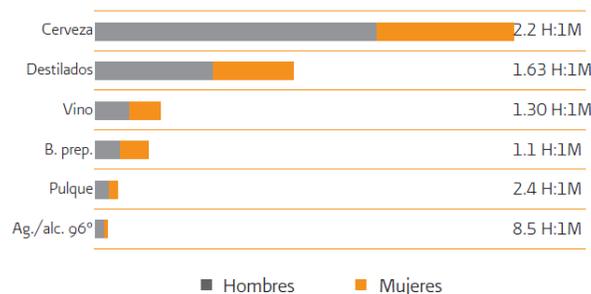
Fuente: Encuesta Nacional de Adicciones 2002

La caída del consumo del pulque es impactante en este periodo 1998-2002, pasando de una preferencia de 6.6% a 1.6%.

En la Encuesta Nacional de Adicciones del 2008, se encontró que el consumo del pulque dejó el último escaño, pero a pesar de ello, es bajo, aunque se mantiene en un rango aceptable aún en lo mexicanos, sobre todo en la zona central del país.

Tabla 3: Tipo de bebida preferida por los mexicanos en 2008

Proporción hombre-mujer (H-M) de bebida de preferencia (12-65 años). México, ENA 2008



El orden de preferencia por tipo de bebida es similar en hombres y mujeres. La mayor diferencia entre sexos se observa en el consumo de alcohol de 96° con 8.5 hombres por cada mujer.

Finalmente, en la Encuesta Nacional de Adicciones 2011, la bebida con la más alta prevalencia fue la cerveza (41.1%) mientras que el pulque y otros fermentados (2.1%) presentan prevalencias menores de consumo.

Por lo tanto, se concluye que el pulque ha sido objeto del desprestigio por parte de la sociedad, dejándose de tomar por ser visto como algo “vulgar” así como el problema de la inocuidad del producto, siendo ésta muy importante para su comercialización. A pesar de los intentos por erradicar su consumo, sigue siendo producido y comercializado hasta nuestros días y forma parte importante de la cultura mexicana, por eso la importancia de mantenerlo en el mercado y gusto por parte de los consumidores.

Capítulo 3. Marco Teórico-Conceptual

*"Mejorar la calidad requiere un cambio cultural,
no solo una nueva dieta"*
P. Crosby

A continuación se explican los conceptos que le dan significado a esta investigación: Los conceptos de calidad e inocuidad alimentaria, el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC), la norma ISO 22000 edición 2005 sobre inocuidad alimentaria y normatividad mexicana aplicable.

3.1 Calidad e Inocuidad de los alimentos.

Los consumidores están mostrando un gran interés en la forma en que se producen, elaboran y comercializan los alimentos, y exigen cada vez más a las organizaciones que se responsabilicen de la calidad e inocuidad de los alimentos y así protegerse como consumidor. El resultado de ello es que las organizaciones están legalmente obligadas al cumplimiento, referente a los productos alimentarios comercializados para consumo humano, de la inocuidad.

El concepto de calidad, manejado universalmente por la Norma ISO 9000 edición 2005 es la siguiente: "Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos".² El requisito es la necesidad o expectativa establecida del producto por parte, generalmente, del cliente o consumidor. La calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor del producto para el consumidor. Incluye, por lo tanto, atributos negativos como positivos. Se puede definir que, además de la inocuidad, existen tres grupos básicos de características:

² Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. *ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Principios y Vocabulario.* COPANT / ISO 9000:2005, NMX-CC-9000-IMNC-2005, pág. 8.

las nutricionales, las organolépticas³, y las comerciales que componen en su totalidad la calidad de los alimentos.

Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a la garantía de que el alimento no causara daño al consumidor, es decir, evitar todos los riesgos que puedan causar enfermedades en el consumidor. Este requisito no es negociable con el consumidor. “La confianza en la inocuidad e integridad de los alimentos es un requisito importante para los consumidores”⁴ por lo tanto, es un factor de calidad que debe estar siempre presente.

Distintos autores e instituciones nos dan a conocer variadas definiciones sobre calidad e inocuidad. Entre ellas, la Real Academia de la Lengua Española define a la inocuidad como el carácter de ser inocuo, o sea, que no cause daño. Esta definición concreta nos brinda el panorama general sobre el problema planteado en la presente investigación.

La inocuidad en los alimentos es de gran importancia en la actualidad, organizaciones de carácter mundial como la Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que la inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos. De la misma manera, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés) define a la inocuidad de los alimentos como la garantía de que éstos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo al uso al que se destinan.

³ Las propiedades organolépticas son el conjunto de descripciones de las características físicas que tiene la materia en general, como por ejemplo su sabor, textura, olor color.

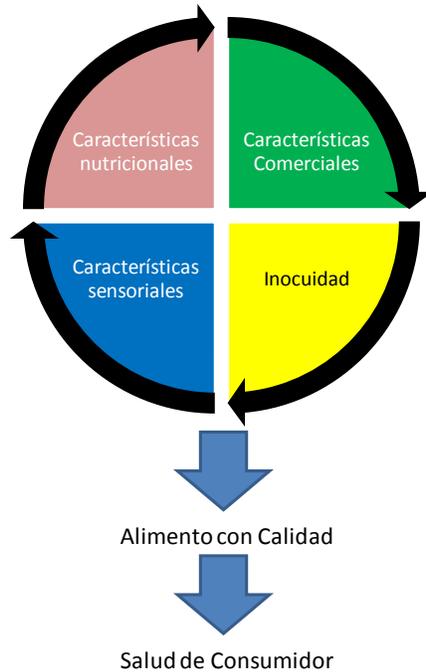
⁴ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos*, 2003, Estudio FAO Alimentación y Nutrición No. 76. Publicación conjunta FAO / OMS, pág. 4.

Estudios realizados por Varela y Martínez (2006) referente a la calidad e inocuidad en México, mencionan que ésta última implica la ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas que se dan en la naturaleza y cualquier otra sustancia que pueda volver los alimentos nocivos para la salud, con carácter agudo o crónico.

Algunos investigadores (Arispe y Tapia 2007) concluyen que la inocuidad de los alimentos está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos debido a la presencia en ellos de patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos que puedan afectar la salud de los consumidores, de allí que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser un objetivo no negociable para el consumidor final.

Algunos investigadores (Fuente Salcido y Barboza Corona 2010) definen a la inocuidad como uno de los cuatro grupos básicos de características que, junto con las nutricionales, las organolépticas y las comerciales, componen la calidad total de los alimentos. En el siguiente esquema se presenta la relación entre calidad e inocuidad.

Gráfica 3: Característica de la calidad total de un alimento



De la misma manera, Arispe y Tapia (2007) establecen que en las industrias de alimentos, la inocuidad es un componente esencial de la calidad total y que en la actualidad, se requiere de un enfoque integrado y profesional para el desarrollo de éste, para así asegurar la satisfacción del cliente, la calidad y la inocuidad de los productos y procesos.

Continúa Miguel Prieto (2008) *et al* precisando que para la sociedad, la calidad higiénica y sanitaria constituye un elemento innegociable y de valor absoluto al considerarse que un alimento no debe causar enfermedad en el consumidor. Por lo tanto, podemos concluir que la calidad e inocuidad en los alimentos tienen una amplia relación con la confianza y satisfacción de los clientes. Estos conceptos surgen para proteger la salud del consumidor y satisfacer sus expectativas de calidad.

En definitiva, concluimos que la inocuidad es un atributo de calidad que es el más importante para el cliente actual y potencial del alimento y que, al garantizar un parámetro alto, la satisfacción del cliente ira incrementándose. La importancia de la inocuidad alimentaria radica en la salud del consumidor, por lo tanto, el establecimiento de métodos y sistemas adecuados para cumplir con este requisito, mejoraría notablemente la seguridad alimentaria. De las normas destinadas a cumplir con el fin arriba señalado, destaca la ISO 22000 edición 2005: Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esta norma es la integración de los principios del sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (APPCC) y de los programas de prerrequisitos dentro de un sistema de gestión del tipo ISO 9001.

3.2 Sistema de Inocuidad ISO 22000.

Con el conocimiento de las definiciones de calidad e inocuidad anteriormente abordadas, en este apartado se presenta su relación con el sistema de inocuidad descrito en la Norma ISO 22000 así como los componentes que la conforman.

Arce González *et al* (2010) menciona que esta Norma surgió derivado del aumento de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en la población humana, y la diseminación de agentes etiológicos que afectan la producción comercial de alimentos, concluyendo que estos son puntos estratégicos tanto para la salud humana como la veterinaria. Arispe y Tapia (2007), indican que en países desarrollados e industrializados, la alta exigencia de los clientes por la calidad e inocuidad de los productos alimenticios que consumen, motivó la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) que se integrasen con sistemas de inocuidad, en este sentido hacen alusión al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Por lo tanto, la Norma ISO 22000 surge derivado de la búsqueda de combinar la calidad (atributos del producto) con uno muy particular para los alimentos, la

inocuidad. En este sentido, la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization, denominada ISO), elaboró en un comienzo la Norma Internacional ISO/15161 en respuesta a la necesidad de directrices para la implementación de los requisitos de la ISO 9001 (Norma de Calidad) para aquellas organizaciones involucradas en todos los aspectos de la industria de alimentos y bebidas, incluyendo las organizaciones relacionadas con suministro, procesamiento y empaque de alimentos y bebidas.

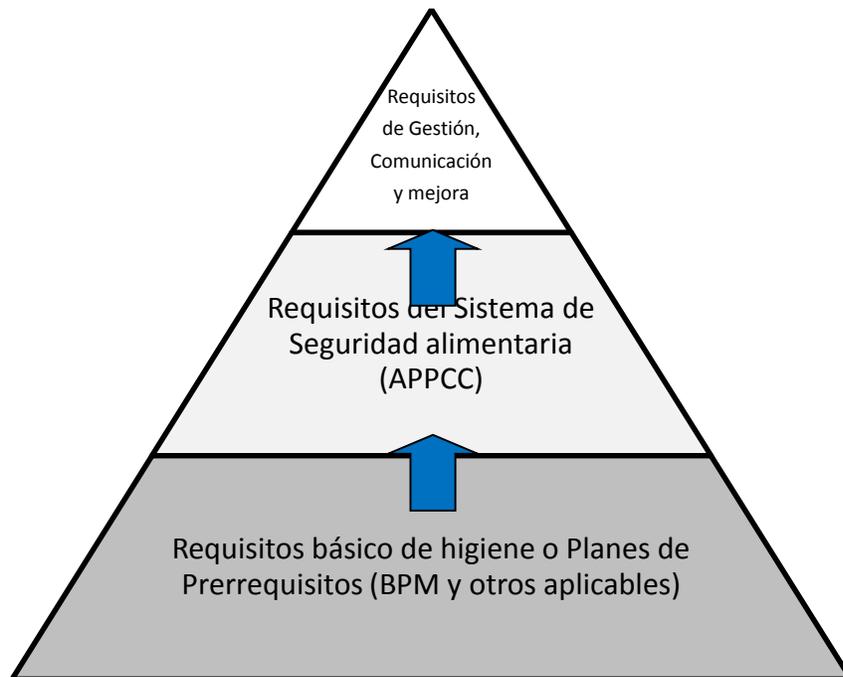
Limón (2006) menciona que el objetivo principal que persigue la Norma, entre otros, son: *“Conseguir una mejor protección del consumidor, con lo que se aumenta su confianza en los productos y empresas, mediante sus mecanismos de seguridad alimentaria.* Complementa la anterior mención, expresando que los principios en los que se basa la Norma, se presenta en un modelo teórico de estructura piramidal:

Gráfica 4: Principios de la Norma ISO 22000



Desplegando los principios de la Norma ISO 22000 en los siguientes requisitos:

Gráfica 5: Requisitos Generales de la Norma ISO 22000



En definitiva, la Norma ISO 22000 contiene una clara especificación de los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, los cuales están combinados con unos elementos clave reconocidos comúnmente para garantizar la inocuidad de los alimentos en el transcurso de la cadena alimentaria, hasta el consumidor final, los elementos citados son:

- Programas de prerrequisitos, basados en las Buenas Prácticas de Fabricación (BPM) y normatividad aplicable.
- Principios del sistema APPCC.
- Gestión del sistema.
- Comunicación interactiva.

3.3 Elementos del Sistema de Inocuidad.

3.3.1 Requisitos básicos de higiene o Programas de Prerrequisitos

Uno de los elementos que componen el sistema de inocuidad son los denominados prerrequisitos, los cuales se expondrá su definición y rol que juegan en éste, así como la normatividad mexicana relacionada y aplicable.

Según la definición de la Norma ISO 22000, los Programas de Prerrequisitos (PPR) son las:

“Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano”.

Y complementa con la siguiente nota:

(..)”Son ejemplos de términos equivalentes: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución ((BPD), y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC).”

Limón (2006) los define como los programas o planes que nos van a permitir controlar los posibles peligros para la inocuidad del producto que puedan llegarle a través del ambiente de trabajo, los distintos tipos de contaminaciones y los niveles de peligro en el producto y su entorno.

La información que se debe considerar para estos planes son:

- Requisitos legales.
- Requisitos de la Norma.
- Los principios derivados del Codex Alimentarius.
- Los requisitos del cliente.
- Cualquier norma nacional, internacional o sectorial aplicable a la actividad de la empresa.

Como ejemplo de estos prerrequisitos se cuenta con las Buenas Prácticas de Higiene y Seguridad (BPHS), los cuales se definen como:

Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los peligros inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

En la normativa mexicana, contamos ya con este tipo prerrequisitos, los cuales están contenidos en el Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad (BPHS) distribuido por la Secretaria de Salud en México. Este manual incluye los lineamientos para ser aplicados en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación, transporte y expendio de alimentos y bebidas, así como de sus materias primas y aditivos, a fin de reducir los riesgos para la salud de la población consumidora.

El Manual de Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad (BPHS) contempla el cumplimiento de la siguiente normativa mexicana:

- NOM-120-SSA1-1994: Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
- NOM-093-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad en la Preparación de Alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos
- NOM-128-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Que establece la Aplicación de un Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en la Planta Industrial Procesadora de Productos de la Pesca

Este manual contiene las siguientes prácticas y recomendaciones:

Capítulo	Subtemas
Personal	1.1. Higiene personal 1.2. Enseñanza de la higiene 1.3. Visitantes 1.4. Enfermedades contagiosas 1.5. Examen medico
Edificios, patios, terrenos e instalaciones	2. 1. Vías de acceso 2. 2. Patios 2. 3. Edificios 2. 4. Pisos 2. 5. Pasillos 2. 6. Paredes 2. 7. Techos 2. 8. Ventanas 2. 9. Puertas

Capítulo	Subtemas
Instalaciones sanitarias	<ul style="list-style-type: none"> 3.1. Inodoros 3.2. Vestidores y duchas 3.3. Instalaciones para lavarse las manos en zonas de producción 3.4. Instalaciones de desinfección
Servicios a planta	<ul style="list-style-type: none"> 4.1. Abastecimiento de agua 4.2. Drenaje 4.3. Iluminación 4.4. Ventilación 4.5. Recipientes para la basura 4.6. Ductos.
Equipamiento	<ul style="list-style-type: none"> 5.1. Equipo y utensilios 5.2. Materiales 5.3. Mantenimiento 5.4. Recomendaciones específicas para un buen mantenimiento sanitario
Proceso	<ul style="list-style-type: none"> 6.1. Materia prima. 6.2. Proceso de elaboración 6.3. Prevención de la contaminación cruzada 6.4. Envasado 6.5. Almacenamiento 6.6. Transporte 6.7. Evaluación de la calidad

Capítulo	Subtemas
Control de plagas	7.1. Consideraciones generales 7.2. Como entran las plagas a una planta 7.3. Formas de controlar las plagas 7.3.1. Insectos 7.3.2. Roedores 7.3.3. Pájaros
Limpieza	8. 1. Principios generales 8. 2. Programa de inspección de higiene 8. 3. Personal 8. 4. Precauciones 8. 5. Métodos de limpieza 8. 6. Clasificación de detergentes 8. 7. Eliminación de capas de grasa 8. 8. Remoción de partículas de suciedad 8. 9. Prevención de depósitos petrificados 8.10. Secado después de la limpieza
Desinfección	9.1. Consideraciones generales 9.2. Técnicas de desinfección 9.3. Clasificación de desinfectantes. 9.4. Verificación de la eficacia de los procedimientos.

En conclusión, el Manual contempla los siguientes temas

- Enseñanza de la higiene, higiene personal, métodos de limpieza en general, proceso de elaboración, evaluación de la calidad, técnicas de desinfección entre otras.

Los cuales consideramos como prerequisites y que se deben de contemplar para el sistema de inocuidad.

3.3.2 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Uno de los elementos que componen el sistema de inocuidad es el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC, HACCP por sus siglas en inglés), en este apartado se expondrá su definición, el rol que juega en el sistema y los pasos y metodología para implementarlo.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés) (2002) adiciona que el APPCC tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, que permiten identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Arce González *et al* (2006) indica que el sistema APPCC es un concepto de calidad que presupone la producción de alimentos inocuos, con niveles cada vez más seguros y hasta nulos de microorganismos, residuos de plaguicidas, metales pesados, medicamentos y otras sustancias químicas o daños físicos.

Por lo tanto, el APPCC cumple con fundamentos científicos y de carácter sistemático, el cual nos brinda el aseguramiento en la producción de alimentos sanos e inocuos y que, para fines de esta investigación, es compatible con sistemas de gestión de calidad ISO.

3.3.2.1 Principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Los principios del Sistema de APPCC establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación del Sistema de APPCC, y consiste en los siete principios siguientes:

PRINCIPIO 1 Realizar un análisis de peligros.

Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos en todas las fases, desde la producción primaria, la elaboración, fabricación y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos.

PRINCIPIO 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar los peligros o, en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurra(n).

El término «fase» se emplea aquí con el significado de cualquier etapa en el proceso de producción o fabricación de alimentos, incluidos la recepción y/o producción de materias primas, recolección, transporte, preparación de fórmulas, elaboración, almacenamiento, etc.

PRINCIPIO 3 Establecer un límite o límites críticos.

Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los puntos críticos de control (PCC) estén bajo control.

PRINCIPIO 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Establecer un sistema para vigilar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.

PRINCIPIO 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

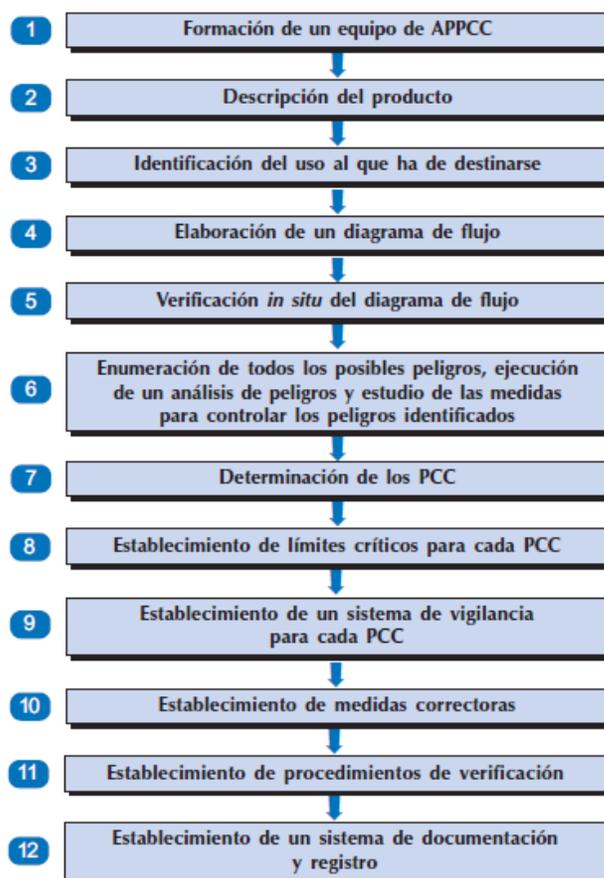
PRINCIPIO 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

3.3.2.2 *Directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*

Las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica de los principios anteriores y se cimentan en las siguientes tareas, de acuerdo al siguiente esquema:

Gráfica 6: Secuencia lógica para la aplicación del sistema APPCC



i. Formación de un equipo de APPCC

La organización debe asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de APPCC eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes como, por ejemplo, asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades de reglamentación, así como de la literatura sobre el sistema de APPCC y la orientación para su uso (en particular guías para aplicar el sistema de APPCC en sectores específicos). Es posible que una persona adecuadamente capacitada que tenga acceso a tal orientación esté en condiciones de aplicar el sistema de APPCC en la organización. Se debe determinar el ámbito de aplicación del plan de APPCC, que ha de describir el segmento de la cadena alimentaria afectado y las clases generales de peligros que han de abordarse (por ejemplo, si abarcará todas las clases de peligros o solamente algunas de ellas).

ii. Descripción del producto

Debe formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura fisicoquímica (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados (térmicos, de congelación, salmuerado, ahumado, etc.), envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

iii. Determinación del uso previsto del producto

El uso previsto del producto se determina considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final.

iv. Elaboración de un diagrama de flujo

El equipo de APPCC debe construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de APPCC a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

v. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

vi. Compilación de una lista de los posibles peligros relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y examen de las medidas para controlar los peligros identificados

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

Debido a una manipulación incorrecta de los alimentos, se pueden originar tres tipos de riesgos:

Peligros físicos: Son aquellos provocados por la presencia de cualquier material o elemento extraño, que en condiciones normales no se encuentra en los alimentos, y que puede provocar enfermedades o daño al consumidor. (Ejemplos: trozos de cristal, huesos, etc.)

Peligros químicos: Son aquellos que se producen por la presencia de sustancias químicas o tóxicas en los alimentos. (Ejemplos: productos de limpieza, medicamentos, etc.)

Peligros biológicos: Son debidos a la presencia de microorganismos en los alimentos que dan lugar a enfermedades alimentarias. También los insectos y roedores pueden ser causa de riesgo biológico, debido a su presencia en los alimentos, además de ser repulsivos para el consumidor.

A continuación, el equipo de APPCC debe llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de APPCC, cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

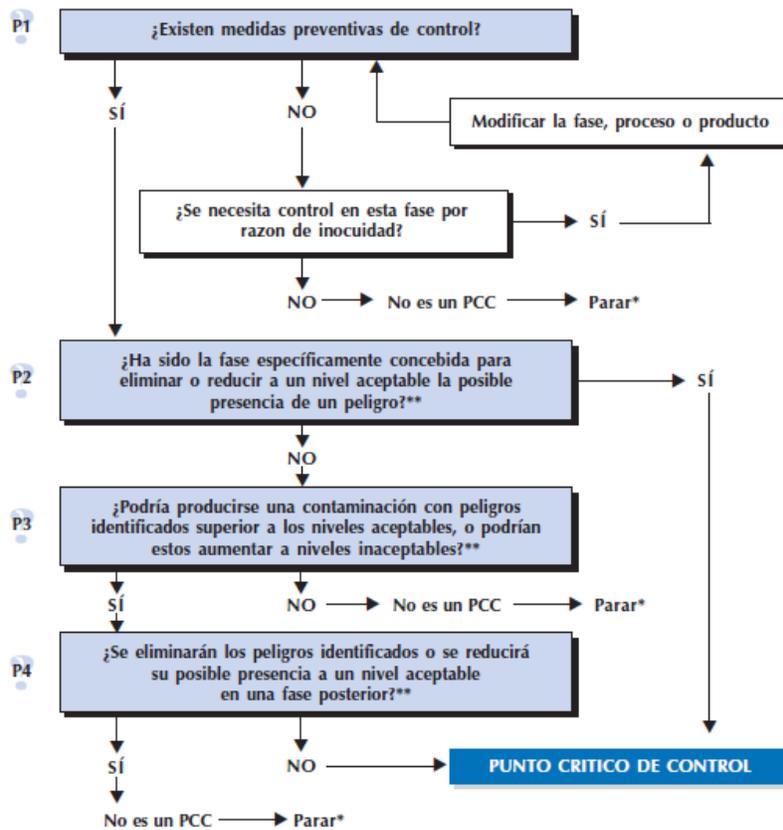
- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Debe analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

vii. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

Es posible que haya más de un PCC en el que se aplican medidas de control para hacer frente a un mismo peligro. La determinación de un PCC en el sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones) en el que se indica un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse como orientación para determinar los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

Gráfica 7: Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

** Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de APPCC.

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

viii. Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Para cada punto crítico de control, deben especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada fase se fijará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura. Los límites críticos deberán ser mensurables.

ix. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deben poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Siempre que sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones

físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán estar firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia y por el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

x. Establecimiento de medidas correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de APPCC.

Estas medidas deben asegurar que el PCC vuelve a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un adecuado sistema de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros del sistema de APPCC.

xi. Establecimiento de procedimientos de comprobación

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, en particular mediante muestreo aleatorio y análisis. La frecuencia de las comprobaciones debe ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente.

La comprobación debe efectuarla una persona distinta de la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas. En caso de que algunas de las actividades de

comprobación no se puedan llevar a cabo en la empresa, podrán ser realizadas por expertos externos o terceros calificados en nombre de la misma.

Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema y el plan de APPCC y de sus registros;
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos;
- Confirmación de que los PCC siguen estando controlados;
- Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del sistema de APPCC.

xii. Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental que se apliquen prácticas de registro eficaces y precisas. Debe documentarse los procedimientos del sistema de APPCC, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de APPCC. La orientación sobre el sistema de APPCC elaborada por expertos (por ejemplo, guías de APPCC específicas para un sector) puede utilizarse como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

- Se documentarán, por ejemplo:
 - El análisis de peligros;
 - La determinación de los PCC;
 - La determinación de los límites críticos.

- Se mantendrán registros, por ejemplo, de:
 - Las actividades de vigilancia de los PCC
 - Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
 - Los procedimientos de comprobación aplicados
 - Las modificaciones al plan de APPCC

3.3.2.3 *Requisitos de Gestión, Comunicación y Mejora*

Los Requisitos que complementan el sistema de inocuidad están definidos en la Norma ISO 22000 de la siguiente manera:

a) Documentación del sistema

Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La documentación debe incluir:

- La Política de Inocuidad de los Alimentos y sus objetivos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos.
- Cualquier documento necesario para el funcionamiento eficaz del sistema.

b) Responsabilidad de la Dirección

No es posible tener éxito si no se cuenta con un impulso y un respaldo total por parte de la Alta Dirección de la empresa.

Se puede evidenciar con las siguientes acciones:

- Demostrando que sus objetivos empresariales son compatibles con la inocuidad de los alimentos producidos.
- Comunicando a todo el personal la importancia de cumplir todos los requisitos relacionados con la norma, la legislación vigente y los acuerdos con clientes, en lo relativo a la inocuidad de los alimentos.
- Definiendo y estableciendo la Política de Inocuidad de los Alimentos de la organización.
- Asegurándose de que se planifica y mantiene en su integridad el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asegurándose de que las responsabilidades y jerarquías en relación al Sistema están definidas y son comunicadas a toda la organización.
- Designando al líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos.
- Asegurándose que se establecen dispositivos eficaces de comunicación, tanto externa como interna, que garanticen la información necesaria sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- Estableciendo procedimientos que permitan hacer frente a situaciones de emergencia que afecten a la organización.
- Revisando, con una frecuencia dada, el Sistema, con el fin de asegurarse de que se mantiene su eficacia, adecuación a los requisitos y se mejora continuamente.

c) Gestión de los recursos

Esta provisión de medios debe abarcar los campos de:

- Recursos humanos, asignando al sistema las personas necesarias, con la competencia, educación, formación y experiencia adecuadas.

- Infraestructura, proporcionando todos los recursos necesarios para permitir que la organización cumpla con los requisitos de la Norma.
- Ambiente de trabajo, facilitando los recursos para que el ambiente pueda cumplir con los requisitos de la Norma.

d) Validación, verificación y mejora del sistema.

Se debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos”.

Capítulo 4. Diseño del sistema de la inocuidad para el pulque

"La calidad nunca es un accidente, siempre resulta de cuatro cosas: intención, esfuerzo sincero, dirección inteligente y ejecutoria con talento"

W. Foster

En este capítulo se aplica la metodología y el marco teórico conceptual para la implementación del sistema de inocuidad para producir y comercializar pulque a granel en México contemplando los requisitos planteados en la Norma ISO 22000 edición 2005.

4.1 Requisitos de gestión, Comunicación y Mejora

Para determinar este requisito del sistema de gestión de la Inocuidad, se debe realizar las siguientes actividades:

1. Evaluación de la conveniencia de la implementación.
2. Implicación de la Dirección.
3. Diagnóstico de la situación actual.
4. Designación del equipo de la inocuidad de Pulque.
5. Definición del organigrama y responsabilidades.
6. Definición de la política de inocuidad del Pulque.
7. Establecimientos de objetivos.
8. Planificación del sistema de gestión.
9. Comunicación del proyecto.

Dado que la presente investigación no está relacionada con una organización en particular, haremos referencia al proyecto bajo el nombre de una organización

ficticia, bajo el nombre genérico denominado “El Tlachique”⁵. Por lo tanto, los pasos para la implementación de un sistema de inocuidad serán estándares y se podrán replicar en alguna organización en particular respetando el esquema básico y los requisitos, personalizándolo hasta el último detalle para la organización de que se trate.

El factor decisivo para tener un sistema de gestión implementado y funcionando con eficacia, es que la Alta Dirección evalué la necesidad o la conveniencia (o ambas) de implementar un sistema de gestión, particularmente para este caso de la gestión de inocuidad. Ante la problemática planteada en la presente investigación, la necesidad y conveniencia las presentamos en el capítulo de la situación problemática, concluyendo que la implementación de este sistema generará beneficios expresados en el aumento del consumo del producto, aumentando la calidad de pulque mediante el seguimiento y evaluación de los procedimientos aplicados a fin de mejorar la calidad, la inocuidad del producto y la satisfacción de los clientes.

Uno de los puntos que brinda a la organización el conocimiento de saber en dónde está parado y qué es importante para “despegar” este proyecto, es el análisis / diagnóstico inicial. Los datos importantes para recabar estos puntos son los siguientes:

- a) Actividad de la empresa.
- b) Organigrama.
- c) Procesos y productos / servicios.
- d) Clientes y proveedores, así como sus requisitos.
- e) Recursos disponibles (Materiales, Financieros y Humanos).

⁵ Tlachique (Del náhuatl tlachiqui, el que raspa). l. m. Méx. aguamiel (ll jugo del maguey). Real Academia Española.

Para cumplir con este requisito, podemos realizar una presentación general de “El Tlachique”, de acuerdo a lo siguiente:

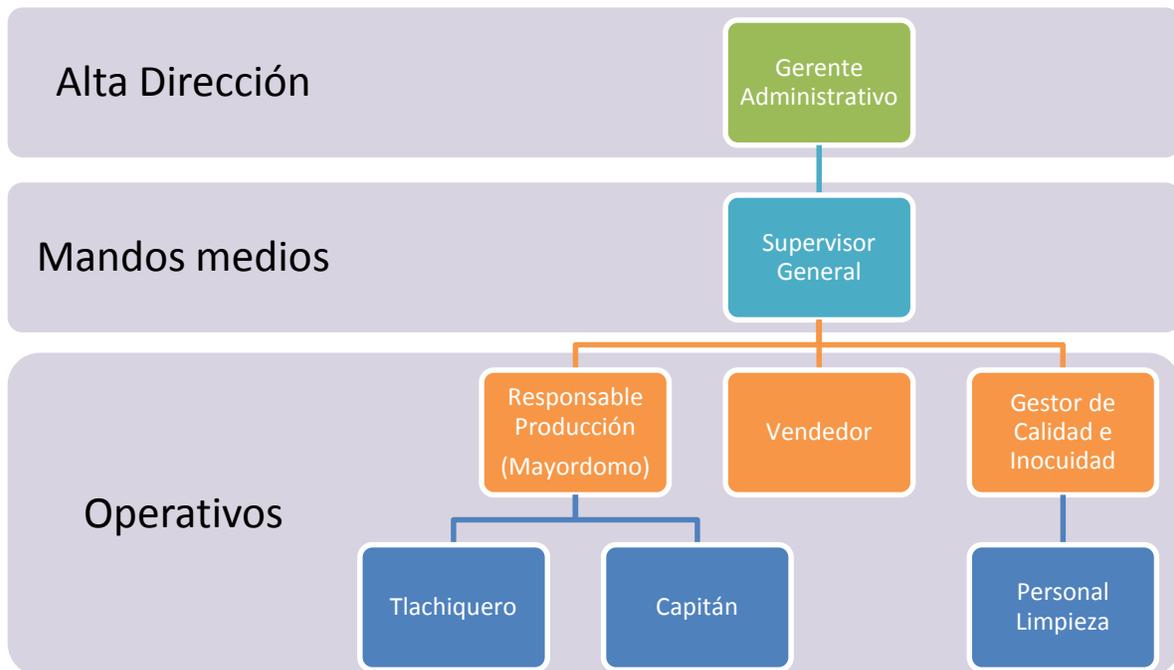
Misión de “El Tlachique”

“El Tlachique” tiene como misión brindar pulque de gran calidad, basado en un estricto control de los insumos, del proceso de elaboración y fermentación así como del pulque terminado, garantizando de esta manera la entrega oportuna y la satisfacción de los clientes.

Organización de “El Tlachique”

“El Tlachique” está organizado de manera en la que se puedan abarcar los procesos relacionados con el negocio. Esta organización está definida de la siguiente manera:

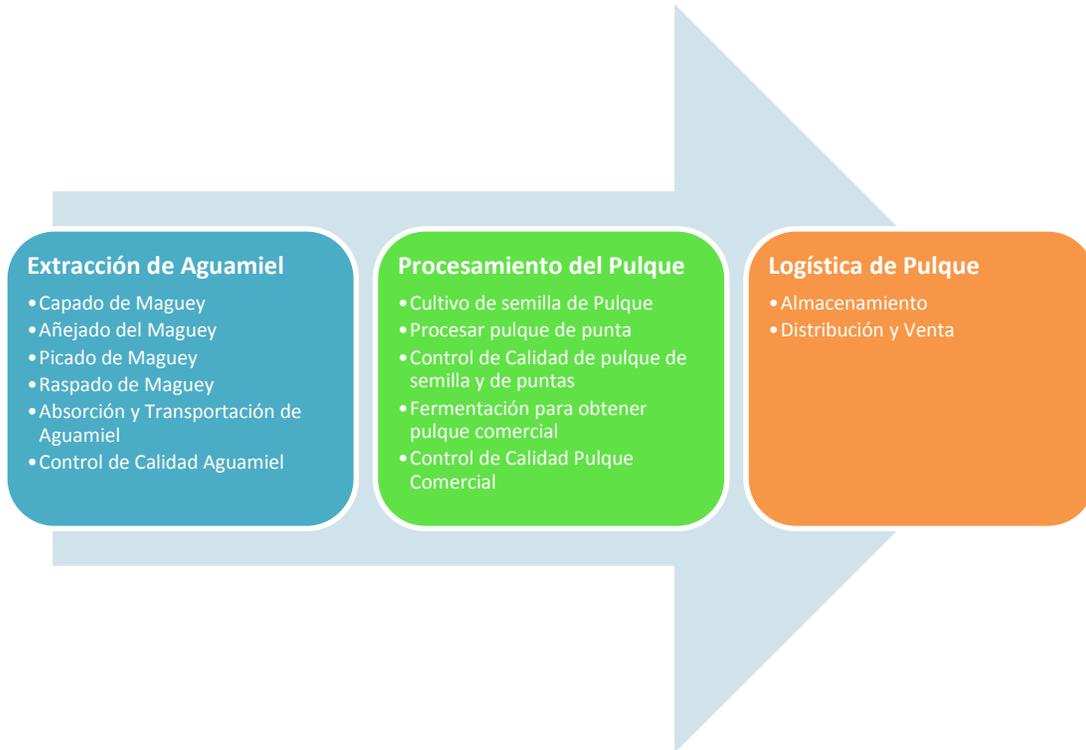
Gráfica 8: Organigrama de “El Tlachique”



Producto y procesos de “El Tlachique”

“El Tlachique” tiene definidos los siguientes Macroprocesos y Subprocesos para cumplir su Misión organización.

Gráfica 9: Macroprocesos y Subprocesos de “El Tlachique”



El producto a elaborar se denomina Pulque, que para términos de esta presentación se define como la bebida fermentada de bajo contenido alcohólico, no clarificada, de color blanco, ácida, de aspecto viscoso elaborada mediante el empleo como substrato fermentable del aguamiel obtenido del maguey pulquero.

Al haber evaluado la conveniencia de la implementación, la evaluación de la organización y que el compromiso esté sólido y firme para la realización del proyecto, la Alta Dirección debe designar a las personas que van a llevar el peso de éste proceso. Por lo tanto, se debe designar a los componentes del Equipo de Inocuidad de los Alimentos y al Líder del Equipo. Al visualizar una organización micro o pequeña y de acuerdo al organigrama antes expuestos, se determina que

el Líder del equipo sea el Responsable de la Calidad e Inocuidad del producto. El equipo estará conformado por el Gerente Administrativo y el Supervisor General.

Al tener conjuntado al equipo, “El Tlachique” se debe alinear para caminar rumbo a un objetivo en común, es decir, las directrices relativas a la inocuidad, dando resultado a la elaboración de la Política de la Inocuidad para la elaboración del Pulque. Esta política debe ser definida, documentada y comunicada al resto de la organización.

“La Política de “El Tlachique” se basa en la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes mediante la elaboración de pulque inocuo y de calidad, basados en un estricto control de procesos, el cumplimiento de la normativa de seguridad alimentaria, la adecuada organización de recursos para la mejora continua; así como el compromiso y eficiencia del personal para garantizar su entrega oportuna a los clientes”.

Junto a la Política, se debe definir unos objetivos, los cuales deben ser medibles, con el fin de comprobar si el sistema va por buen camino, o se estanca, o retrocede. Estas revisiones son importantes ya que nos permite entrar al ciclo de mejora continua.

La siguiente actividad a realizar es la Planificación del Sistema de Gestión para la elaboración del Pulque, con el fin de identificar los potenciales peligros, comunicarlos y evaluar periódicamente el sistema de gestión. El Líder del Equipo de la Inocuidad de los Alimentos (Gestor de Calidad e inocuidad del Pulque) debe elaborar un documento con los recursos financieros y humanos así como las

actividades necesarias para el desarrollo e implementación, conteniendo mínimo lo siguiente:

- Documentación a elaborar.
- Responsables de los documentos.
- Plazos de cada actividad.
- Actividades necesarias de formación.
- Auditorías

La Dirección (Gerente Administrativo) debe comunicar al personal de la organización la implementación que se está desarrollando, los plazos teóricos de ésta y las repercusiones sobre cada uno de los procesos implicados. Además, debe darles información y concientizarlos mediante una serie de actividades ya sean cursos o pláticas sobre el tema y el papel que juegan para lograr este objetivo.

4.2 Requisitos básicos de higiene o Planes de Prerrequisitos y Plan APPCC

Para determinar estos requisitos del sistema de gestión de la Inocuidad, se debe realizar las siguientes actividades:

1. Establecimiento de Programas de Prerrequisitos (PPR).
2. Fichas de Materias primas y Producto Final.
3. Ficha de uso previsto.
4. Elaboración de diagramas de flujo.
5. Identificación y evaluación de peligros
6. Selección de medidas de control.
7. Establecimiento del Plan APPCC.
8. Actualización de la información.
9. Control y Manejo del producto no conforme.
10. Procedimiento de monitoreo y verificación.

11. Procedimiento de actualización.

12. Mejora continua.

4.2.1 Programa de Prerrequisitos (PPR)

“El Tlachique” debe empezar por establecer los Programas de Prerrequisitos y los de Prerrequisitos operativos. Estos prerrequisitos están basados en el Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad distribuido por la Secretaria de Salud en México. Este manual se debe aplicar en los procesos de calidad e inocuidad en la elaboración del pulque ya que se cubrirían los aspectos siguientes:

- a) Higiene del personal de “El Tlachique”
- b) Las instalaciones de “El Tlachique”
- c) Las instalaciones sanitarias de “El Tlachique”
- d) Servicios recibidos por “El Tlachique”
- e) El equipo y material de “El Tlachique”
- f) Cuidados de higiene y limpieza en los procesos de “El Tlachique”
- g) Control de plagas a aplicar en “El Tlachique”
- h) Métodos de limpieza de “El Tlachique”
- i) Métodos de desinfección de “El Tlachique”

4.2.2 Fichas de Materias primas y Producto Final (y de uso previsto).

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debería continuar, siguiendo las Directrices del Sistema APPCC, por la ficha de materias primas y producto final, en la cual se describa completamente el producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, su composición, estructura físico-química (incluidos aw, pH, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

Las fichas de materias primas y producto final son las siguientes:

El Tlachique	<p style="text-align: center;">Ficha técnica de producto</p> <p style="text-align: right;">Versión 1</p>																																															
Nombre del Producto	Aguamiel																																															
Descripción del producto	El jugo que se obtiene mediante el raspado previo del cajete o cavidad central del maguey pulquero.																																															
Clasificación	El aguamiel se clasifica en 2 tipos, con un solo grado de calidad. TIPO I.- Es el producto que cumple y debe satisfacer las especificaciones anotadas en la Tabla de Características siguiente. TIPO II.- Es el producto que cumple y debe satisfacer las especificaciones anotadas en la Tabla de Características siguiente.																																															
Características importantes	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: center;">ESPECIFICACIONES.</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">TIPO I</th> <th style="text-align: center;">TIPO II</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">MIN.</th> <th style="text-align: center;">MAX.</th> <th style="text-align: center;">No menor de:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">6.6</td> <td style="text-align: center;">7.5</td> <td style="text-align: center;">4.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Densidad grados Beaumé (Bé)</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">4.5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Índice de refracción con el refractómetro de inmersión a 20°C.</td> <td style="text-align: center;">59</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">27</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Sólidos totales g/100 ml</td> <td style="text-align: center;">13</td> <td style="text-align: center;">17</td> <td style="text-align: center;">7</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Azúcares reductores totales (en glucosa) g/100 ml</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Azúcares reductores directos (en glucosa) g/100 ml</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Gomas (en glucosa) g/100 ml</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">0.20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">proteínas mg/100 ml</td> <td style="text-align: center;">300</td> <td style="text-align: center;">600</td> <td style="text-align: center;">100</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Cenizas mg/100 ml</td> <td style="text-align: center;">300</td> <td style="text-align: center;">430</td> <td style="text-align: center;">180</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Acidez mg/100 ml (como ácido de láctico).</td> <td style="text-align: center;">0.90</td> <td style="text-align: center;">1.03</td> <td style="text-align: center;">No mayor de: 4.00</td> </tr> </tbody> </table>	ESPECIFICACIONES.	TIPO I		TIPO II	MIN.	MAX.	No menor de:	pH	6.6	7.5	4.5	Densidad grados Beaumé (Bé)	5	7	4.5	Índice de refracción con el refractómetro de inmersión a 20°C.	59	100	27	Sólidos totales g/100 ml	13	17	7	Azúcares reductores totales (en glucosa) g/100 ml	8	12	6	Azúcares reductores directos (en glucosa) g/100 ml	2	3	3	Gomas (en glucosa) g/100 ml	2	6	0.20	proteínas mg/100 ml	300	600	100	Cenizas mg/100 ml	300	430	180	Acidez mg/100 ml (como ácido de láctico).	0.90	1.03	No mayor de: 4.00
ESPECIFICACIONES.	TIPO I		TIPO II																																													
	MIN.	MAX.	No menor de:																																													
pH	6.6	7.5	4.5																																													
Densidad grados Beaumé (Bé)	5	7	4.5																																													
Índice de refracción con el refractómetro de inmersión a 20°C.	59	100	27																																													
Sólidos totales g/100 ml	13	17	7																																													
Azúcares reductores totales (en glucosa) g/100 ml	8	12	6																																													
Azúcares reductores directos (en glucosa) g/100 ml	2	3	3																																													
Gomas (en glucosa) g/100 ml	2	6	0.20																																													
proteínas mg/100 ml	300	600	100																																													
Cenizas mg/100 ml	300	430	180																																													
Acidez mg/100 ml (como ácido de láctico).	0.90	1.03	No mayor de: 4.00																																													
Características organolépticas	Es un líquido traslúcido, de color ambarino, de olor y sabor (dulce) característicos que se aprecian mediante prueba de catado.																																															
Consideraciones para el almacenamiento	Barrica o Tinacal																																															
Tipo de conservación	Temperatura ambiente																																															
Presentación y empaques comerciales																																																
Instrucciones para el etiquetado	Cada envase debe llevar impresas, en forma destacada y perfectamente legibles, las siguientes indicaciones: Nombre el producto, contenido neto expresado en litros, lugar de envasamiento y nombre o razón social del productor.																																															
Métodos de Prueba	NMX-V-017 Determinación del Extracto Seco y Cenizas en Bebidas Alcohólicas. NMX-V-024 Determinación de la Densidad (grados Beaumé). NMX-V-029 Determinación de Proteínas. NMX-V-040 Determinación de Reductores Totales y directos (en glucosa). NMX-V-041 Determinación de pH. NMX-V-043 Determinación de la Acidez Total. NMX-V-045 Determinación el Índice de Refracción a 20 5C, con el Refractómetro de inmersión. NMX-F-111 Determinación de Sólidos Totales.																																															

El Tlachique	Ficha técnica de producto Versión 1
--------------	--

Nombre del Producto	Pulque																																											
Descripción del producto	Bebida fermentada de bajo contenido alcohólico, no clarificada, de color blanco, ácida, de aspecto viscoso elaborada mediante el empleo como sustrato fermentable del aguamiel obtenido del maguey pulquero.																																											
Clasificación	El pulque se clasifica en 2 tipos con un grado de calidad cada uno: TIPO I.- Pulque de semilla y puntas. TIPO II.- Pulque comercial.																																											
Características importantes	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="text-align: left;">ESPECIFICACIONES</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">TIPO I</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">TIPO II</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">MINIMO</th> <th style="text-align: center;">MAXIMO</th> <th style="text-align: center;">MINIMO</th> <th style="text-align: center;">MAXIMO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grado refractométrico (Refractómetro de inmersión) a 20°C.</td> <td style="text-align: center;">32</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">----</td> </tr> <tr> <td>Índice de refracción (Refractómetro Abbé) a 20°C.</td> <td style="text-align: center;">1.3390</td> <td style="text-align: center;">1.3406</td> <td style="text-align: center;">1.3365</td> <td style="text-align: center;">1.3380</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">pH</td> <td style="text-align: center;">>3.7</td> <td style="text-align: center;">4.2</td> <td style="text-align: center;">3.5</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> </tr> <tr> <td>Acidez total (ácido láctico) g/100 ml.</td> <td style="text-align: center;">0.40</td> <td style="text-align: center;">0.75</td> <td style="text-align: center;">0.40</td> <td style="text-align: center;">0.70</td> </tr> <tr> <td>Reductores totales (glucosa) g/100 ml</td> <td style="text-align: center;">0.10</td> <td style="text-align: center;">0.80</td> <td style="text-align: center;">0.20</td> <td style="text-align: center;">0.50</td> </tr> <tr> <td>Grado alcohólico % de alcohol por volumen.</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> <td style="text-align: center;">0.6</td> </tr> </tbody> </table>					ESPECIFICACIONES	TIPO I		TIPO II		MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO	Grado refractométrico (Refractómetro de inmersión) a 20°C.	32	35	25	----	Índice de refracción (Refractómetro Abbé) a 20°C.	1.3390	1.3406	1.3365	1.3380	pH	>3.7	4.2	3.5	4.0	Acidez total (ácido láctico) g/100 ml.	0.40	0.75	0.40	0.70	Reductores totales (glucosa) g/100 ml	0.10	0.80	0.20	0.50	Grado alcohólico % de alcohol por volumen.	6	9	4.0	0.6
	ESPECIFICACIONES	TIPO I		TIPO II																																								
		MINIMO	MAXIMO	MINIMO	MAXIMO																																							
	Grado refractométrico (Refractómetro de inmersión) a 20°C.	32	35	25	----																																							
	Índice de refracción (Refractómetro Abbé) a 20°C.	1.3390	1.3406	1.3365	1.3380																																							
	pH	>3.7	4.2	3.5	4.0																																							
	Acidez total (ácido láctico) g/100 ml.	0.40	0.75	0.40	0.70																																							
Reductores totales (glucosa) g/100 ml	0.10	0.80	0.20	0.50																																								
Grado alcohólico % de alcohol por volumen.	6	9	4.0	0.6																																								
Características organolépticas	El Color debe ser blanco de cualquiera de los dos tipos.																																											
Consideraciones para el almacenamiento	Barrica o Tinacal																																											
Tipo de conservación	Temperatura ambiente																																											
Presentación y empaques comerciales	Recipientes de vidrio etiquetados.																																											
Instrucciones para el etiquetado	Etiqueta con los siguientes datos: Nombre del producto, tipo, número del envase, nombre del propietario, contenido neto expresado en litros, lugar de envasamiento, nombre o razón social del productor, Registro Federal de Causantes, número de registro del tinacal, fecha de envasamiento y de caducidad y la Leyenda "PRODUCIDO EN MEXICO"																																											
Métodos de Prueba	NMX-V-045 Índice de refracción. NMX-K-048 Índice de refracción (ABBE) A 20°C. NMX-V-041 pH NMX-V-042 Acidez total. NMX-V-040 Reductores totales (glucosa). NMX-V-043 Grado alcohólico.																																											

Con las fichas técnicas del producto y del insumo principal (Pulque y Aguamiel, respectivamente), se define el uso previsto del pulque para consumo humano, ya sea en forma directa o como ingrediente de salsas y bebidas mezcladas.

4.2.3 Elaboración de diagramas de flujo.

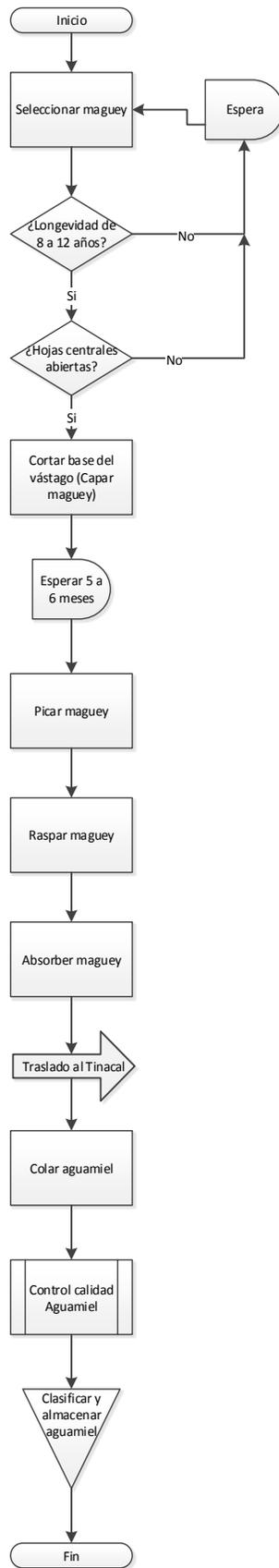
Para la siguiente fase de la implementación, se requiere construir el diagrama de flujo de los procesos de “El Tlachique”.

Los diagramas de flujo se determinaron de la siguiente manera:

- 1) Extracción de aguamiel

Gráfica 10: Proceso y diagrama de flujo de la extracción de aguamiel





Proceso: Extracción del Pulque

Guía de trabajo:

1. **Capado de Maguey:** Seleccionar el maguey (madurez entre los 8 y los 12 años) que es el momento en que se abren las puntas de las hojas centrales, éste ya se encuentra en condiciones de ser sometida a la práctica de "capazón". Corte en la base del vástago, de la floración, para evitar que esta se efectúe.



Herramienta

Barreta: Barra de hierro con un extremo puntiagudo y otro aplanado y con filo; ambos extremos están calzados con acero.

Coa de corte: Instrumento de hierro con un extremo circular, calzado de acero y mango de madera.

2. **Añejado del Maguey:** Dejar transcurrir 5 a 6 meses para que la planta, después de ser "capada", alcanza las condiciones que son favorables para la obtención del aguamiel, mediante el raspado.

3. **Picado de Maguey:** Es la formación manual de la cavidad o cajete del maguey, hasta un diámetro que esté de acuerdo con el tamaño de la planta; dando a los restos del material picado tiempo suficiente para lograr repetidamente las condiciones favorables a la explotación de la planta.



Herramienta

Machete: Cuchillo grande que sirve para desmontar, cortar la caña de azúcar y otros usos.

Barreta: Barra de hierro con un extremo puntiagudo y otro aplanado y con filo; ambos extremos están calzados con acero.

4. **Raspado de Maguey:** “Raspar” con cortes finos y cuidadosos las orillas de la cavidad o cajete del maguey para evitar la cicatrización y estimular la producción del aguamiel.



Herramienta

Raspador: Llamado también cucharilla o ocaxtle. Instrumento de forma elíptica con un dobléz en toda su orilla como de 12 mm. Forma, con el cuerpo hacia dentro, un ángulo agudo, es muy cortante y está provisto de un mango de madera.

5. **Absorción y Transportación del aguamiel:** Etapa donde aguamiel se absorbe de la cavidad o cajete del maguey para trasladarlo al Tinacal. El aguamiel se transporta en recipientes de plástico (garrafón).

Herramienta

Acote: Calabazo hueco con el que se extrae el aguamiel del cajete de maguey. Este instrumento esta perforado en ambos extremos y se le adapta en la punta más delgada un casquillo de cuerno de res.

*Para extraer el aguamiel, el “tlachiquero” hace succión por el lado más ancho, colocando un dedo en el orificio inferior, a manera de válvula, para impedir que el aguamiel se escape.



- 6. Colado de aguamiel:** El Capitán debe colar el aguamiel mediante una Zaranda (Cedazo / Colador) para eliminar los agentes vivos y verterlo en la tina para su control de calidad.



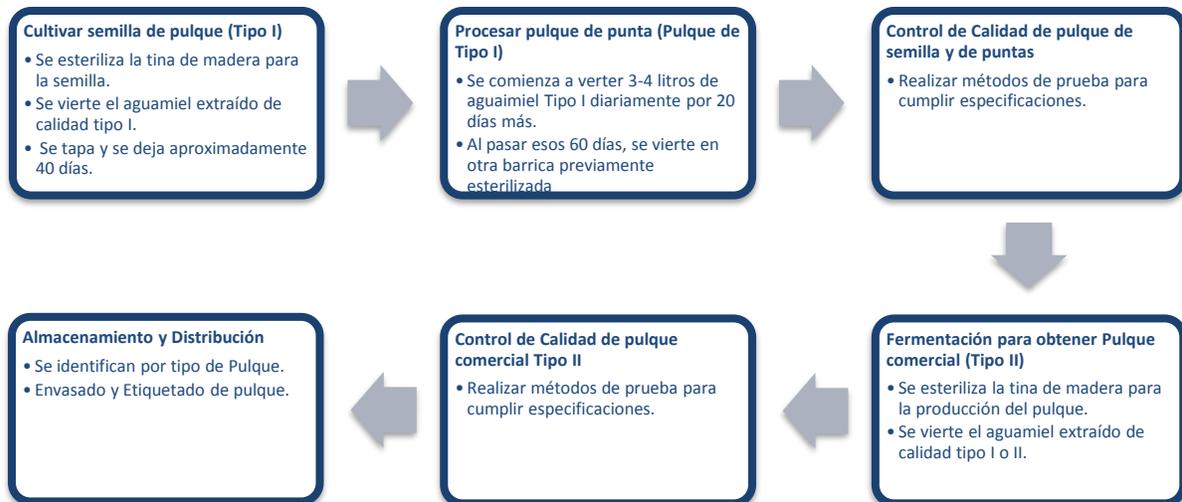
- 7. Control de Calidad del Aguamiel:** Etapa de muestreo para determinar el tipo de Aguamiel (Tipo I o Tipo II).
- Aguamiel Tipo I: Aguamiel para producir Pulque Tipo I (Pulque de Semillas y Punta)
 - Aguamiel Tipo 2: Aguamiel para producir Pulque Tipo II (Pulque Comercial)

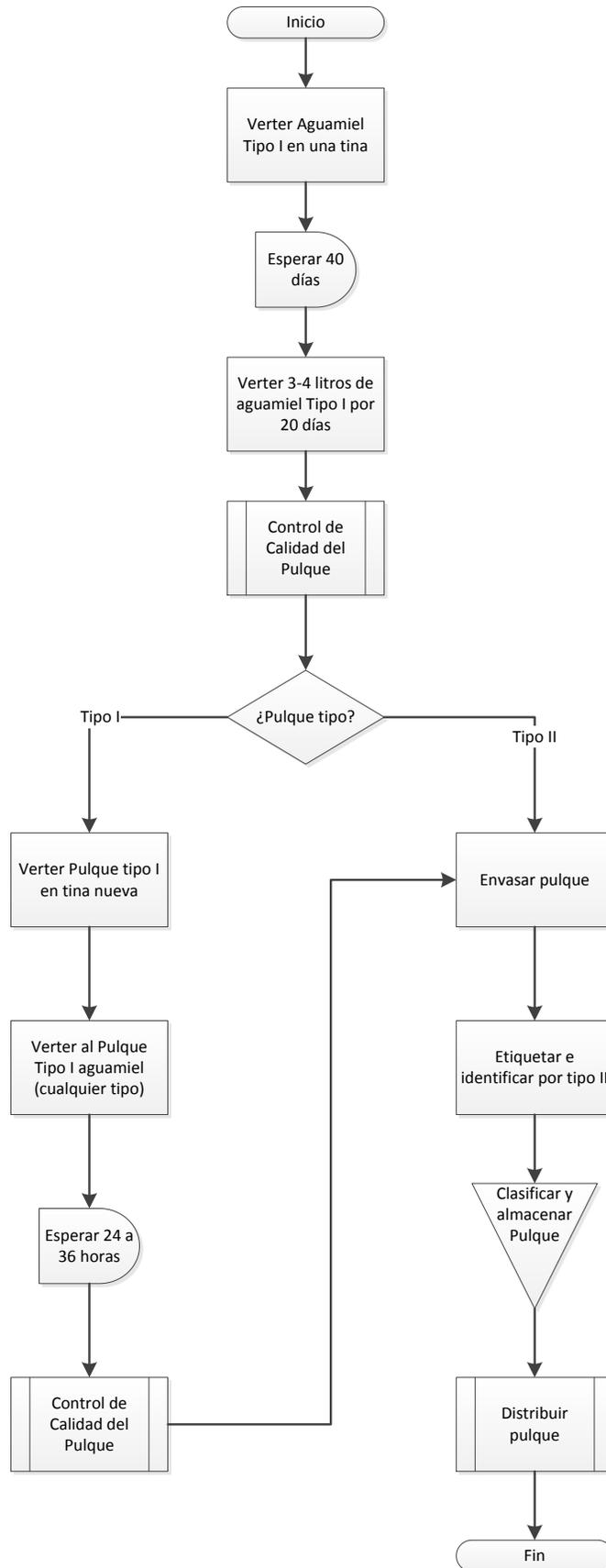
Los métodos de prueba para revisar estas especificaciones son:

- Determinación del Extracto Seco y Cenizas en Bebidas Alcohólicas. (NMX-V-017)
 - Determinación de la Densidad (grados Beaumé). (NMX-V-024)
 - Determinación de Proteínas. (NMX-V-029)
 - Determinación de Reductores Totales y directos (en glucosa). (NMX-V-040)
 - Determinación de pH. (NMX-V-041)
 - Determinación de la Acidez Total. (NMX-V-043)
 - Determinación el Índice de Refracción a 20 5C, con el Refractómetro de inmersión. (NMX-V-045)
- Determinación de Sólidos Totales. (NMX-F-111)

2) Procesamiento y logística del pulque

Gráfica 11: Proceso y diagrama de flujo para elaborar pulque

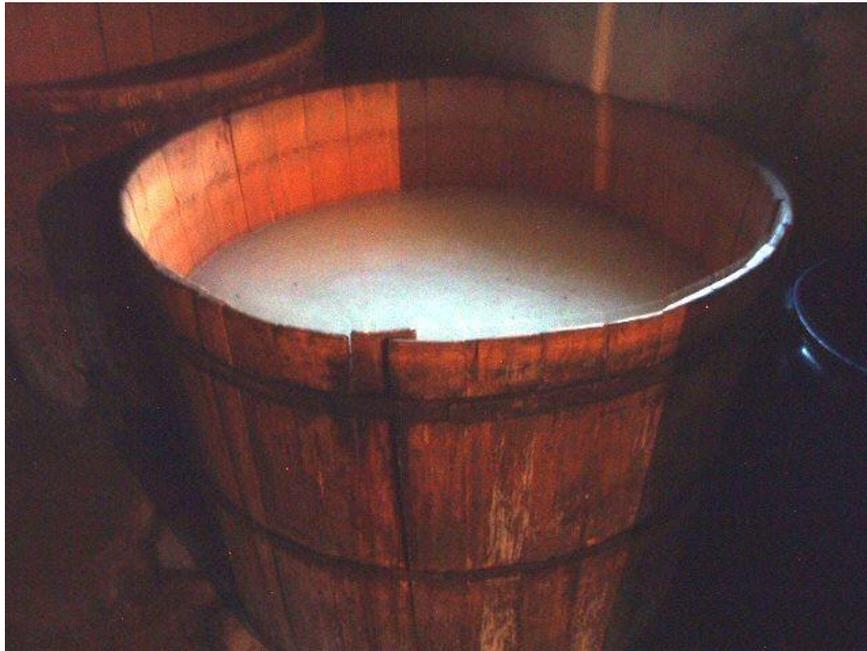




Proceso: Procesamiento del Pulque

Guía de trabajo:

1. **Cultivo de semilla de pulque (Tipo I):** Es una cantidad considerable de aguamiel que se deja fermentar por tres días en una tina de madera de pino, posteriormente se agrega más aguamiel y se deja aproximadamente 40 días hasta que obtiene una consistencia espesa, una vez que esta semilla está lista es como un concentrado que se va mezclando con nuevo aguamiel.
 - a) Se esteriliza la tina de madera para la semilla (capacidad de 200-250 litros), se vierte el aguamiel extraído de calidad tipo I (10-15 litros), se tapa y se deja aproximadamente 40 días. Comienza el proceso de fermentación, se comienza a agriar y después de esos 40 días comienza a tener un sabor desagradable y agrio.



2. Procesar pulque de punta (Pulque de Tipo I): Es el producto que se obtiene de las primeras tinas en el desarrollo de la producción y en cuya preparación se utilizan la semilla y aguamieles del Tipo I. Este pulque es el que sirve de base para el desarrollo de la producción.

- a) Pasado los 40 días de fermentación de la semilla de pulque, se comienza a verter 3-4 litros diariamente por 20 días más de aguamiel tipo I. Los litros de aguamiel tipo I van aumentando un litro por día.
- b) Al pasar esos 60 días, se vierte en otra barrica previamente esterilizada. Ya el aguamiel entró en proceso de fermentación y se fue eliminando el sabor agrio y desagradable. Lo denominamos pulque de punta (Pulque de Tipo I).



3. Control de Calidad de pulque de semilla y de puntas: Etapa de muestreo para cumplir las especificaciones del pulque de semilla y de puntas de acuerdo a Norma. (Pulque de Tipo I).

Primero se debe revisar las propiedades organolépticas del pulque:

Color: blanco.

Sabor y olor: El sabor y olor del pulque son suigéneris, y no deben presentar sabor y olor diferentes e impropios.

Posteriormente, las especificaciones bioquímicas. Los métodos de prueba para revisar estas especificaciones son:

- I. Índice de refracción. (NMX-V-045)
- II. Índice de refracción (abbe) a 20°C. (NMX-K-048)
- III. pH NMX-V-041
- IV. Acidez total. (NMX-V-042)
- V. Reductores totales (glucosa). NMX-V-040
- VI. Grado alcohólico. NMX-V-043

- 4. Fermentación para obtener Pulque comercial (Tipo II):** Producir el pulque comercial, vertiendo del aguamiel obtenido del día a día y vertido en una barrica (capacidad de 250 litros), 50% de semilla de pulque de punta, es decir, 125 litros de pulque de punta más 125 litros de aguamiel de tipo I o II, con ello tendremos la producción de 250 litros de pulque comercial Tipo II.

En el Tinacal, solo debe entrar personal autorizado y debe contar con las condiciones de higiene y limpieza de acuerdo al Manual de Buenas prácticas.

El pulque se debe fermentar a una temperatura de 20° C por lo que, el tinacal debe tener termómetro ambiental y éste debe oscilar entre 18 y 22° C. El tiempo de fermentación puede durar de 12 a 48 horas, se revisará periódicamente para revisar el proceso de fermentación.



5. Control de Calidad de Pulque de comercial (Tipo II): Primero se debe revisar las propiedades organolépticas del pulque:

Color: blanco.

Sabor y olor: El sabor y olor del pulque son suigéneris, y no deben presentar sabor y olor diferentes e impropios.

Posteriormente, las especificaciones bioquímicas. Los métodos de prueba para revisar estas especificaciones son:

- I. Índice de refracción. (NMX-V-045)
- II. Índice de refracción (abbe) a 20°C. (NMX-K-048)
- III. pH NMX-V-041
- IV. Acidez total. (NMX-V-042)
- V. Reductores totales (glucosa). NMX-V-040
- VI. Grado alcohólico. NMX-V-043

El procedimiento debe realizarse de la siguiente manera:

De cada barrica debe tomarse una muestra constituida por porciones iguales extraídas de los niveles inferior, medio y superior. El volumen extraído debe ser de 1 litro.

Cada muestra se divide en 3 porciones de 330 ml aproximadamente. Se deben conservar en frescos limpios, debidamente etiquetados precintados y mantenerse bajo refrigeración procediéndose a su análisis en un tiempo no mayor de 3 horas.

Dichas porciones se reparten en la forma siguiente: una para cada parte interesada con el fin de efectuar el análisis y la otra para casos de terceraía.

Si el resultado del análisis demuestra que no se cumple con las especificaciones, todo el pulque contenido en la barrica a la que corresponde la muestra analizada será rechazado.

Se considera pulque **adulterado**

- Si contiene alguna substancia extraña que lo haga perjudicial para la salud.
- Si ha sido omitido en parte o en su totalidad o sustituido por otro, algún constituyente natural, de los que le dan calidad al producto.

- Si alguna sustancia ha sido agregada directamente o mezclada para aumentar el volumen o peso, reduciendo su calidad o haciéndolo aparecer de mejor valor del que tiene.
- Si contiene alguna sustancia complementaria que no haya sido previamente autorizada. Si los aditivos empleados se usan con permiso autorizado, deben corresponder a los permitidos por los reglamentos de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Se considera pulque **alterado**

- Si durante su elaboración, transporte o almacenamiento, ha sufrido un cambio notable en el proceso normal de su fermentación, que dé por resultado la formación de sustancias impropias de la bebida; o el incremento de otras que, siendo naturales, modifiquen su sabor, color o consistencia.

Se considera pulque **contaminado**

- Si contiene sustancias o cuerpos extraños, pútridas o impropias de la bebida, que procedan de:
 - Extracción y manejo inadecuado del aguamiel.
 - Condiciones de insalubridad en el proceso de fermentación.
 - Manejo inadecuado del producto terminado.
 - Envasado en recipientes inapropiados o mal lavados.

4.2.4 Identificación y evaluación de peligros

Con los procesos ya determinados, a continuación, se desarrolla el análisis de posibles peligros y el examen de las medidas para controlarlos.

En esta primera etapa se identifican los peligros asociados a la realización del pulque. Para esto se analizan los peligros biológicos, físicos y químicos relacionados a la recepción de insumos, que en este caso se refiere a la extracción del aguamiel; a la elaboración y a la distribución del pulque. Para realizar el análisis de peligros de los procesos se considera la clase de peligro, las causas que lo originan, el nivel de riesgo y las medidas preventivas para evitar los peligros.

Los peligros que se visualizan de manera general para la elaboración del pulque son:

Tabla 4: Identificación de peligros para elaborar pulque

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Justificación
Seleccionar maguey	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte
	Químico	Químicos agrícolas (ej. pesticidas, herbicidas)	Contaminación directa del aguamiel por sustancias químicas agrícolas en concentraciones altas.

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Justificación
Corte en la base del vástago	Físico	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor
Añejar el Maguey	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte
Picar maguey	Físico	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor
Raspar maguey	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte
	Físico	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Justificación
Absorber Aguamiel	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte
	Químico	Recipientes sucios e infectados	Contaminación directa del aguamiel por sustancias químicas agrícolas en concentraciones altas.
Traslado de aguamiel a Tinacal	Químico	Recipientes sucios e infectados	Contaminación directa del aguamiel por sustancias químicas agrícolas en concentraciones altas.
Almacenar Aguamiel	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte
	Biológico	Temperatura variable	La temperatura puede afectar las exigencias nutricionales y la composición química del aguamiel
	Químico	Recipientes sucios e infectados	Contaminación directa por recipientes sucios y / o infectados.

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Justificación
	Químico	Composición química inadecuada del aguamiel	El aguamiel debe cumplir características normativas.
Producir Pulque de Punta y pulque de producción	Biológico	Temperatura variable	La temperatura puede afectar las exigencias nutricionales y la composición química del aguamiel
	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte
	Químico	Recipientes sucios e infectados	Contaminación directa por recipientes sucios y / o infectados.
	Químico	Composición química inadecuada del pulque	El pulque debe cumplir características normativas.
	Físico	Tinacal sucio	Contaminación directa por lugar sucio o manejo del personal
Embalaje de pulque	Químico	Recipientes sucios e infectados	Contaminación directa por recipientes sucios y / o infectados.

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Justificación
	Físico	Tinacal sucio	Contaminación directa por lugar sucio o manejo del personal
	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Efectos graves para la salud, con posibilidad de muerte

En la siguiente etapa, se procederá a evaluar los peligros identificados para definir si las operaciones realizadas son puntos críticos de control y requieren mayor control dentro del proceso productivo.

Como modelo de evaluación, se utilizará el Modelo bidimensional de evaluación de riesgo a la salud:

Gráfica 12: Modelo bidimensional de evaluación de riesgo

Probabilidad de ocurrencia	Alta	A	Mi	Ma	Cr
	Mediana	A	Mi	Ma	Ma
	Baja	A	Mi	Mi	Mi
	Insignificante	A	In	In	In
			Baja	Media	Alta
					Gravedad de las consecuencias

Donde el Significado del peligro corresponde a:

- In - Insignificante, despreciable
- Mi - Menor
- Ma - Mayor
- Cr - Crítica

Las calificaciones de los peligros en base al modelo de evaluación son:

Tabla 5: Evaluación de peligros para la elaboración del pulque

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Evaluación del peligro
Seleccionar maguey	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor
	Químico	Químicos agrícolas (ej. pesticidas, herbicidas)	Menor
Corte en la base del vástago	Físico	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Mayor
Añejar el Maguey	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor
Picar maguey	Físico	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Mayor
Raspar maguey	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Evaluación del peligro
	Físico	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Mayor
Absorber Aguamiel	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Crítico
	Químico	Recipientes sucios e infectados	Mayor
Traslado de aguamiel a Tinacal	Químico	Recipientes sucios e infectados	Mayor
Almacenar Aguamiel	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor
	Biológico	Temperatura variable	Menor
	Químico	Recipientes sucios e infectados	Mayor
	Químico	Composición química inadecuada del aguamiel	Crítico
Producir Pulque de Punta y pulque de producción	Biológico	Temperatura variable	Menor
	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor
	Químico	Recipientes sucios e infectados	Mayor
	Químico	Composición química inadecuada del pulque	Crítico
	Físico	Tinacal sucio	Menor
Embalaje de pulque	Químico	Recipientes sucios e infectados	Mayor

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Evaluación del peligro
	Físico	Tinacal sucio	Menor
	Biológico	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor

4.2.5 Selección de medidas de control y establecimiento del Plan HACCP.

En esta etapa, también se establecen los puntos críticos de control o etapas que presentan un peligro con riesgo moderado y/o alto. Para esto se utiliza el Diagrama de Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC). Con el Diagrama, se formulan para cada peligro identificado, las preguntas del diagrama para establecer las etapas o procesos que son más vulnerables de contaminación. En la siguiente tabla se especifican los PCC identificados:

Tabla 6: Identificación de PCC en la elaboración del pulque

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Evaluación del peligro	PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES				PCC Si / No
			P1	P2	P3	P4	
Seleccionar magüey	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor	No	--	--	--	No
	Químicos agrícolas (ej. pesticidas, herbicidas)	Menor	Si	No	Si	Si	No

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Evaluación del peligro	PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES				PCC Si / No
			P1	P2	P3	P4	
Corte en la base del vástago	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Mayor	Si	No	Si	No	No
Añejar el Maguey	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor	Si	No	Si	Si	No
Picar maguey	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Mayor	Si	No	No	--	No
Raspar maguey	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor	Si	No	No	--	No
	Fragmentos de madera, vidrio o metal	Mayor	Si	No	No	--	No
Absorber Aguamiel	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Crítico	Si	Si	--	--	Si
	Recipientes sucios e infectados	Mayor	Si	No	Si	No	Si
Traslado de aguamiel a Tinacal	Recipientes sucios e infectados	Mayor	Si	No	Si	No	Si
Clasificar y Almacenar Aguamiel	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor	Si	No	No	--	No
	Temperatura variable	Menor	Si	No	Si	No	Si

Etapa del proceso	Identifique peligros introducidos, controlados, aumentados, reducidos en esta etapa	Evaluación del peligro	PREGUNTAS DEL ARBOL DE DECISIONES				PCC Si / No
			P1	P2	P3	P4	
	Recipientes sucios e infectados	Mayor	Si	No	Si	No	Si
	Composición química inadecuada del aguamiel	Crítico	Si	Si	--	--	Si
Producir Pulque de Punta y pulque de producción	Temperatura variable	Menor	Si	No	Si	No	Si
	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor	Si	No	No	--	No
	Recipientes sucios e infectados	Mayor	Si	No	Si	No	Si
	Composición química inadecuada del pulque	Crítico	Si	Si	--	--	Si
	Tinacal sucio	Menor	Si	No	No	--	No
Embalaje de pulque	Recipientes sucios e infectados	Mayor	Si	No	Si	No	Si
	Tinacal sucio	Menor	Si	No	No	--	No
	Cualquier agente vivo (Bacterias, Insectos, Parásitos, Roedores, Virus, Hongos, etc.) y/o las toxinas de estos agentes.	Mayor	Si	No	No	--	No

De los resultados obtenidos se establece que los puntos críticos de control son las etapas de:

PPC1: Absorber aguamiel-Agentes vivos

PCC2: Absorber aguamiel / Traslado / Almacenamiento de aguamiel / Almacenamiento de pulque / Embalaje de pulque-Recipientes

PCC3: Clasificar aguamiel-Composición química del aguamiel

PCC4: Producción / Almacenamiento del pulque-Temperatura ambiente del tinacal

PCC5: Clasificar pulque-Composición química del pulque

4.2.6 Procedimiento de monitoreo y verificación.

Es esta última etapa se establecen los mecanismos de supervisión para controlar los cinco PCC identificados en la segunda etapa.

Para documentar y establecer dichos mecanismos se realizan las Fichas de Supervisión con la finalidad de definir a los responsables de las operaciones y determinar los aspectos relevantes del control. Para los PCC, se determinaron las siguientes actividades de monitores, acciones correctivas, registros y verificación:

Tabla 7: Monitoreo, acciones correctivas y verificación de los PCC para la elaboración del pulque

No PCC	Etapa del proceso	Límites críticos	Monitoreo (Qué, Cómo, Cuándo, Quién)	Acciones correctivas	Registros	Verificación / Comprobación
1	Absorber aguamiel-Agentes vivos	Aguamiel el aspecto y la textura normal y sin agentes vivos	El Gestor de Calidad e inocuidad diariamente debe revisar y observar el aguamiel colado para dar su visto bueno y evitar la producción de pulque con contaminación de agentes vivos.	El Capitán debe realizar un segundo colado del aguamiel para eliminar los agentes vivos y se debe revisar nuevamente por el Gestor de Calidad e inocuidad.	Bitácora de Entrada de Aguamiel elaborado por el Tlachiquero, revisado por el Mayordomo y Autorizado por el Gestor de Calidad e inocuidad.	Revisión quincenal de los registros de la Bitácora de entrada de Aguamiel por parte del Supervisor General y, si aplicaron las acciones correctivas, la revisión por parte del Gerente Administrativo.
2	Traslado / Almacenamiento de aguamiel / Almacenamiento de pulque / Embalaje de pulque-Recipientes	Envases limpios / Envases sin deterioro / Elementos reutilizables limpios previamente al uso /	El Personal de limpieza debe realizar diariamente, al final de las actividades diarias, el lavado y secado de recipientes, tinas y garrafones empleados en el traslado, almacenamiento y producción del pulque. Para el lavado, se debe utilizar agua a temperatura ambiente con una solución detergente para remover los residuos. Enjuagarlos con agua limpia tibia y secar. Aplique la solución sanitizante a la concentración adecuada y enjuagar. Trasladoslos a la zona de material identificado como limpio y desinfectado. Para el embalaje, los recipientes deben verificarse diariamente antes de su uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en caso necesario limpios y saneados. El envasado debe hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.	Cuando no se realice el lavado, se tomarán recipientes nuevos del almacén para las actividades que se requieran. En el caso de recipientes para embalaje y envasado, también se tomarán recipientes nuevos del almacén para las actividades que se requieran.	Bitácora de limpieza diaria de recipientes Bitácora de envases nuevos para embalaje.	Revisar semanalmente la Bitácora de Limpieza y de envases nuevos empleados en el traslado, almacenamiento y producción del pulque por parte del Supervisor General y, si aplicaron las acciones correctivas, la revisión por parte del Gerente Administrativo.
3	Clasificar aguamiel- Composición química del aguamiel	Los indicados en la ficha técnica del aguamiel	El Gestor de Calidad e inocuidad diariamente debe realizar las siguientes pruebas para clasificar el Aguamiel: NMX-V-017 Determinación del Extracto Seco y Cenizas en Bebidas Alcohólicas. NMX-V-024 Determinación de la Densidad (grados Baumé). NMX-V-029 Determinación de Proteínas. NMX-V-040 Determinación de Reductores Totales y directos (en glucosa). NMX-V-041 Determinación de pH. NMX-V-043 Determinación de la Acidez Total. NMX-V-045 Determinación el Índice de Refracción a 20 5C, con el Refractómetro de inmersión. NMX-F-111 Determinación de Sólidos Totales.	El caso de que el aguamiel no cumpla con los límites para clasificarlo, el Capitán debe envasar y etiquetarlo como producto no conforme y trasladarlo a la zona especificada para este producto.	Resultado de pruebas al Aguamiel.	Revisar mensualmente el 100% de las pruebas realizadas en el mes de los resultados de las pruebas de aguamiel, revisando los límites mínimo y máximo para determinar la clasificación del aguamiel tipo I. Para el caso del aguamiel tipo 2, se debe revisar mensualmente una muestra del 50% de los resultados de las pruebas de aguamiel para determinar la clasificación del aguamiel tipo II.
4	Producción / Almacenamiento del pulque-Temperatura ambiente del tinacal	Temperatura del tinacal entre 18° y 22° C	El Capitán debe revisar el termómetro del tinacal cada hora, verificar que la temperatura oscila entre 18° y 22° C y registrarla en la Bitácora de temperatura.	Cuando la temperatura sea mayor a 22°C, el Capitán debe prender el aire acondicionado para regular la temperatura. Cuando sea menor a 18°, el Capitán debe prender la calefacción eléctrica para regular la temperatura.	Registro diario de temperatura del tinacal.	Revisión semanal de la temperatura del periodo, su variación y acciones correctivas por parte del Gestor de Calidad e Inocuidad.
5	Clasificar pulque- Composición química del pulque	Los indicados en la ficha técnica del pulque	El Gestor de Calidad e inocuidad diariamente debe realizar las siguientes pruebas para clasificar el Pulque: NMX-V-045 Índice de refracción. NMX-K-048 Índice de refracción (ABBE) A 20°C. NMX-V-041 pH NMX-V-042 Acidez total. NMX-V-040 Reductores totales (glucosa). NMX-V-043 Grado alcohólico.	El caso de que el pulque no cumpla con los límites para clasificarlo, el Capitán debe envasar y etiquetarlo como producto no conforme y trasladarlo a la zona especificada para este producto.	Resultado de pruebas al Pulque.	Revisar mensualmente el 100% de las pruebas realizadas en el mes de los resultados de las pruebas de pulque revisando los límites mínimo y máximo para determinar la clasificación del pulque tipo I. Para el caso del pulque tipo 2, se debe revisar mensualmente una muestra del 50% de los resultados de las pruebas de aguamiel para determinar la clasificación del pulque tipo II.

4.2.7 Control y Manejo del producto no conforme

Como se mencionó en el apartado anterior, las acciones correctivas se mencionan en el Plan del análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), en el cual los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación. Así también, se mencionan las revisiones de estas acciones para vigilar su eficacia y eficiencia. Todas las acciones correctivas son aprobadas por las personas responsables, y se registran junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias.

4.2.8 Procedimiento de actualización y Mejora continua

Consiste en someter nuevamente a estudio y cambiar si es necesario aquellos aspectos del sistema que pueden haberse visto afectados por cambios que se hayan producido en “*El Tlachique*”.

Se deben plantear las actualizaciones en caso de:

- a) Cambios en el proceso productivo
- b) Cambios en el programa de limpieza
- c) Cambios en el tipo de materia prima
- d) Cambios en el uso esperado del producto que se había definido inicialmente.

En el caso de “*El Tlachique*”, se definió el proceso inicial y en cuanto se presente alguno de los puntos anteriores, se determinará realizar los pasos para realizar el análisis, la actualización y la mejora.

Otra de las entradas para la actualización y mejora del sistema, son las verificaciones / comprobaciones de los Puntos críticos de control (PCC) nos indican que se reitera la presentación de un problema, a pesar de llevarse a cabo correctamente las medidas preventivas y el monitoreo establecido en el plan APPCC.

Aun así, sin presentarse problemas o situaciones de emergencia del sistema, es conveniente plantear regularmente una revisión total del sistema. No es necesario hacerlo muy frecuentemente; por ejemplo, podría hacerse bianualmente.

4.3 *Último Paso: Documentación del sistema*

Teniendo todo el sistema ya planificado e incluso algunos puntos ya documentados, solo requerimos para documentar el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria de “El Tlachique” en general, lo siguiente:

- Manual de Inocuidad.
- Procedimientos e instrucciones técnicas.
- Formatos y registros.
- Documentación auxiliar.

Conclusiones

Como se pudo observar en la investigación, el pulque, la bebida de los dioses, es un legado cultural mexicano y como un producto, requiere fortalecer su método, presentación, en definitiva, su calidad. A pesar de que un sector de la sociedad lo consideran un producto antihigiénico, bajo esta investigación, se presenta un sistema para garantizar su inocuidad, bajo la Norma ISO 22000, con el cual puede aumentar su confianza hacia el cliente y por ende, elevar su competitividad en el mercado.

La norma ISO 22000 permite una mejor integración y comunicación en la producción del pulque, ya que representa un sistema común para todos los participantes del proceso: Siembra y cosecha de agave (productores primarios), extracción de aguamiel (insumos), almacenamiento, materiales de envasado, transporte y embalaje, personal de limpieza y desinfección, proveedores de servicios, etc.

La empresa productora de pulque que vaya a implementar un sistema de gestión de la inocuidad, bajo la norma ISO 22000, necesariamente debe complementarla con la sistematización de un sistema APPCC (HACCP, por sus siglas en inglés), ambos modelos o metodologías, parten de una decisión gerencial las cuales se expresan a través de una divulgación de políticas, definición de objetivos, metas y alcance del programa; involucran a todos los miembros de una organización; así mismo el liderazgo, la cultura organizacional y la comunicación organizacional ejercen una influencia importantísima para un resultado exitoso.

La implementación del sistema de calidad y de seguridad (inocuidad) alimentaria permitirá:

1. Mejorar la capacidad de la empresa productora de pulque para identificar, prevenir y controlar los peligros potenciales causantes de la contaminación del aguamiel y el pulque.
2. Obtención de pulque de acuerdo con su uso previsto e inocuo.

3. Protección a los consumidores y satisfacción de sus necesidades y expectativas.
4. La mejora de la competitividad aumentando los rendimientos de los costos y mejorando el posicionamiento del pulque en el mercado nacional e internacional.

La certificación del sistema de calidad y de seguridad (inocuidad) alimentaria bajo la Norma ISO 22000 mejorará la imagen del pulque en el mercado nacional e internacional, así también mejorará la imagen corporativa de la empresa productora de pulque y fortalecerá los vínculos de confianza y fidelidad de los clientes con el producto.

En conclusión, la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad para la producción y comercialización del pulque a granel en México traerá numerosos beneficios al producto, porque mejorará su sistema de gestión de la misma, aumentará su confianza, generará diversos beneficios económicos, aumentará la calidad del pulque y es por eso que se garantiza que la realización del proyecto será de gran éxito para cualquier organización productora de pulque.

Referencias Bibliográficas

Libros

1. Arce González, Miguel A.; Capote Olivera, Tania; Camacho Escandón, María C.; Avello, Oliver, Eida; Peña Rodríguez, Fredy I.; Bernal Díaz, Pedro S.; Tandrón Benitez, Elsie, *Evaluación de las bases técnicas y administrativas para la posible implementación del sistema HACCP en una unidad de cría porcina*, España, REDVET Revista electrónica de Veterinaria, Vol. 11, Núm. 3, marzo-sin mes, 2010.
2. Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, *Código Internacional recomendado revisado de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997), Publicaciones de la secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma, 1998.
3. Costarrica Gonzalez, María de Lourdes, *El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control en la industria de los alimentos. Algunas limitaciones para su aplicación*, Magazine Food, Nutrition and Agriculture, num. 28, Publicación de la dirección de alimentación y nutrición de la FAO, 2001.
4. Gálvez, Eva, *Calidad e inocuidad en las cadenas latinoamericanas de comercialización de alimentos*, Roma, Servicio de Gestión, Comercialización y Finanzas Agrícolas, División de Servicios de Apoyo a la Agricultura de la FAO, 2006.
5. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. *ISO 22000:2005. Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*, ISO 22000:2005, NMX-F-CC-22000-NORMEX-IMNC-2007.
6. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. *ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Principios y Vocabulario*, COPANT / ISO 9000:2005, NMX-CC-9000-IMNC-2005.
7. Limón, Antonio, *Guía para la aplicación de la Norma UNE-EN-ISO 22000, Sistemas de Gestión de la inocuidad de los alimentos, Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*, 1ª Edición, Madrid, Instituto de Formación Integral, Fundación de la Industria de Alimentos y Bebidas, 2006.
8. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO, *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos*, Roma,

- Estudio FAO Alimentación y Nutrición No. 76. Publicación conjunta FAO / OMS. 2003.
9. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO, *Codex Alimentarius - Higiene de los Alimentos*, 2ª Edición, Roma, Textos Básicos, Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2002.
 10. Paz, Paulo César, Galvis, Edgar Alirio, Argote, Francisco Emilio, *La comunicación organizacional en la implementación de procesos de ISO 22000 en empresas de producción de alimentos*, en Revista Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial, Facultad de Ciencias Agropecuarias – Universidad del Cauca. Vol 5 No.1 Marzo, 2007.
 11. Pennimpede, María Teresa. *Et al, Guía Orientadora para la Implementación del HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)*, Argentina, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, 2003.
 12. Prieto, M., Mouwen, J., López Puente, S., Cerdeño Sánchez, A., & Cerdeño Sánchez, A, *Concepto de calidad en la industria agroalimentaria*, Interciencia: Revista de ciencia y tecnología de América, Vol. 33, No. 4, págs. 258-264. 2008.

Internet

1. Arispe I, Tapia MS, *Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores*, Agroalim v.12 n.24 Mérida jun. 2007: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S1316-03542007000100008&script=sci_arttext&tlng=es
2. Fuente Salcido, Norma Margarita de la y Barboza Corona, José Eleazar, *Inocuidad y bioconservación de alimentos*, Acta Universitaria [en línea] 2010, vol. 20, 2010: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=41613084005>.
3. Ruiz Palacios, Fanny, *et. al. Pulque: Entre más viscoso más sabroso*. Ciudad de México. <http://www.sindicatodelsonido.com/pulque-entre-mas-viscoso-mas-sabroso/2/> . 10 de Nov 2011.
4. Servicio de información agroalimentaria y pesquera (SIAP) de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).
5. Varela Fuentes, S.E. y Martínez González. J.C., *Seguridad, Calidad e Inocuidad Alimentaria para México*, TUREvista Digi.U@T Julio-Septiembre 2006. Vol 1, Núm. 1, www.turevista.uat.edu.mx.

6. Vázquez-Arroyo, Jesús, Cabral-Martell, Agustín. *La inocuidad alimentaria, realidad y reto mundial*, Food, Nutrition and Agriculture consultado en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/y0600m/y0600m01.pdf>.