

70



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE QUIMICA**

**SISTEMA HACCP  
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA.**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUIMICA DE ALIMENTOS**  
P R E S E N T A  
**MARIA ALEJANDRA ZARCO ORDOÑEZ**



**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA**

**MEXICO, D.F.**

**2002**





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.

**Paginación**

**Discontinua**

**Jurado Asignado:**

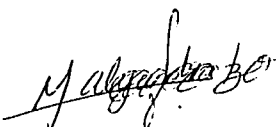
<b>Presidente</b>	<b>Prof. Pedro Valle Vega.</b>
<b>Vocal</b>	<b>Prof. Federico Galdeano Bienzobas.</b>
<b>Secretario</b>	<b>Prof. Miguel Angel Hidalgo Torres.</b>
<b>1er. Sup.</b>	<b>Prof. Martha Giles Gomez.</b>
<b>2do. Sup.</b>	<b>Carlos Manuel Shelly Alvarez-Tostado.</b>

**Sitio donde se desarrolló el tema: Facultad de Química  
Universidad Nacional Autónoma de México.**

**Asesor del tema:**

  
**Prof. ~~Federico Galdeano Bienzobas.~~**

**Sustentante:**

  
**María Alejandra Zarco Ordóñez.**

## .DEDICATORIA

A mi Familia:

A Yolanda y Lino, mis papás; por su guía, ejemplo, apoyo y amor que me ha ayudado a crecer y a ser lo que ahora soy. Gracias. Los quiero mucho.

A mis hermanos Vero y Jorge por su cariño, su apoyo incondicional y por todo lo que hemos compartido.

A mi tía Panchis por ser lo que eres y por que siempre, siempre estás. Te quiero mucho.

A mis tíos Lichito y J. Luis, sus enseñanzas y apoyo han sido invaluable.

A mis amigas y socias, July y Any por todo lo que hemos compartido.

Y de manera muy especial a Karla, por darme la oportunidad de aprender contigo día con día. Siempre ve hacia adelante O.K.

Alejandra.

## AGRADECIMIENTOS

A la UNAM, especialmente a la Facultad de Química, por darme las herramientas para iniciar mi formación como profesional.

Al Ingeniero Federico Galdeano, por su apoyo en el desarrollo de esta Tesis.

A los Miembros del Jurado del Examen Profesional:

Presidente	Prof. Pedro Valle Vega.
Vocal	Prof. Federico Galdeano Bienzobas.
Secretario	Prof. Miguel Angel Hidalgo Torres.
1er. Sup.	Prof. Martha Giles Gomez.
2do. Sup.	Carlos Manuel Shelly Alvarez-Tostado.

A mis Compañeros de Generación , Profesores y a todas aquellas personas que de alguna manera me ayudaron en la realización de esta tesis.

## CONTENIDO

	página.
1.- Introducción	1
2.- Objetivos	3
3.- Sistema HACCP	4
Definición y objetivos.	4
Marco histórico.	5
Importancia del Sistema HACCP frente a la Seguridad Alimentaria.	6
Beneficios del sistema.	8
HACCP y su relación con otros Sistemas de Gestión de Calidad.	9
Relación Costo-Beneficio.	16
Eficiencia del Sistema.	19
Papel de los diferentes Actores en la aplicación del Sistema.	20
El sistema HACCP en el Desarrollo de Nuevos Productos.	24
Tiempos y recursos para su aplicación	26
4.- Los 7 Principios del sistema HACCP	27
Conducir un análisis de peligros.	27
Determinar Puntos Críticos de Control.	34
Establecer Límites Críticos	36
Establecer Procedimientos de Monitoreo.	36
Establecer Acciones Correctivas.	39
Establecer Procedimientos de Registro.	40
Establecer Procedimientos de Verificación.	42
5.- Prerrequisitos y Lineamientos para la Implementación del Sistema HACCP	45
Programas de Prerrequisitos.	45
Implementación y Mantenimiento del HACCP.	52
Lineamientos para el desarrollo del Plan HACCP	57

<b>6.- El sistema HACCP en el mundo.</b>	<b>61</b>
Importancia de la calidad de los alimentos dentro del marco Internacional del Comercio Agroalimentario.	62
Estados Unidos de América	64
Unión Europea (Reino Unido, Holanda y Alemania).	67
Australia y Nueva Zelanda.	73
Canadá.	76
Brasil.	77
Región Andina.	78
Centroamérica.	83
México.	86
Países en desarrollo.	91
<b>7.- Conclusiones</b>	<b>93</b>
<b>8.- Bibliografía</b>	<b>96</b>

## ANEXOS

1. Glosario.	101
2. Organismos referidos en el texto.	103
3. Elementos De Norma ISO9001 Y Su Correspondencia En El Sistema HACCP	104
4. Consideraciones y cuestionamientos en el Análisis de Peligros.	107
5. Peligros asociados a los alimentos.	111
6. Arbol de Decisión.	114
7. Formato de Tabla de Control HACCP	116

## Capítulo. 1

# I N T R O D U C C I O N

A partir de la década de los 80's la Industria Alimentaria a nivel mundial se ha visto en la necesidad de direccionar sus Sistemas de Gestión de Calidad hacia esquemas más preventivos que correctivos debido a que los sistemas tradicionales de inspección y control de calidad no han sido capaces de garantizar la inocuidad de los alimentos, además de la imperante necesidad de racionalizar recursos y optimizar procesos.

Bajo este esquema, el sistema HACCP asociado a las Buenas Prácticas de Manufactura ha probado ser una herramienta básica dentro de cualquier sistema moderno de Gestión de Calidad en la Industria Alimentaria, siendo compatible con sistemas de ISO 9000 y de Calidad Total.

El sistema de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPC), comúnmente conocido como Sistema HACCP, es un sistema preventivo que busca garantizar la inocuidad de los alimentos incluyendo aspectos que van desde el campo hasta el consumidor final, pasando por la industrialización y distribución, siendo adoptado por la industria de alimentos a nivel mundial no solo para garantizar la seguridad de los productos alimenticios sino también para reducir costos, generar confianza en los consumidores y consecuentemente aumentar la competitividad a nivel global, siendo ampliamente aplicable en cualquier tipo de industria de alimentos, desde las grandes empresas hasta la micro industria.

El sistema HACCP es un enfoque sistemático y preventivo que permite la identificación de los peligros de tipo biológicos, químicos y físicos, establecimiento de medidas preventivas y fijación de los puntos críticos de control. Todo esto dentro de un Plan HACCP perfectamente documentado y verificable.

Con este sistema, los fabricantes son los responsables de garantizar la seguridad de los alimentos. Para que la aplicación del sistema HACCP sea eficiente en sus resultados, se requiere que tanto la dirección como el personal de la empresa se comprometan y participen activamente, ya que es necesario el trabajo en equipo.

Los orígenes del HACCP se remontan a los años 60's, específicamente en la alimentación para astronautas de la NASA, a partir de esta década se han realizado diferentes esfuerzos a nivel internacional logrando de manera paulatina eficientar la aplicación del sistema. A nivel Mundial se han realizado diferentes aportaciones al sistema como consecuencia de su aplicación en la Industria de Alimentos en diferentes países de América, la Comunidad Económica Europea y Asia.

Actualmente el HACCP es utilizado en diferentes sectores de la Industria de Alimentos a nivel mundial, ya sea de manera voluntaria u obligatoria según la legislación de cada gobierno, en este sentido la Industria Alimentaria de los Estados Unidos, Canadá y la Comunidad Económica Europea han difundido de una manera más amplia su aplicación.

Específicamente en el caso de México la Secretaría de Salud (SS), ha difundido desde 1993 la utilización opcional del sistema HACCP, proponiéndolo como una herramienta para el desarrollo de verificaciones. Actualmente, únicamente la Industria Procesadora de Productos Pesqueros está obligada a la utilización del sistema HACCP. Aún son muchos los retos que debe de afrontar la Industria Alimentaria Nacional en esta materia con el objeto de garantizar la seguridad de los alimentos, para lo cual es necesaria la participación de los diferentes actores involucrados como Secretarías u Órganos Regulatorios, Cámaras, Asociaciones Industriales y consumidores.

Este trabajo pretende dar un panorama general de los elementos necesarios para la aplicación del sistema HACCP, presentar algunas experiencias representativas a nivel mundial e identificar el avance que ha tenido la Industria Alimentaria Nacional en esta materia.

El objeto de este trabajo es contribuir de alguna manera con la difusión del sistema HACCP. México aún tiene grandes retos por delante en materia de seguridad alimentaria. El sistema HACCP es una opción viable para garantizar la calidad de los alimentos, además de ser una herramienta que ayudara a la Industria Alimentaria a actuar de manera más competitiva.

## Capítulo. 2

# O B J E T I V O S

### Objetivo General:

Identificar el alcance del sistema HACCP así como los elementos necesarios para su desarrollo, implementación y mantenimiento en la Industria Alimentaria, mediante el análisis de su uso en diferentes países a nivel mundial incluyendo México.

### Objetivos Particulares:

1. Interpretar el alcance del sistema HACCP dentro de la Industria Alimentaria.
2. Describir el sistema HACCP enfatizando los elementos necesarios para su desarrollo, implementación y mantenimiento en la Industria Alimentaria.
3. Analizar la aplicación del sistema HACCP tomando como base su utilización en diferentes países.
4. Identificar los avances en México en cuanto a la aplicación del sistema HACCP.

### Capítulo 3.

## SISTEMA HACCP

Definición y objetivos.

Marco histórico.

Importancia del Sistema HACCP frente a la Seguridad Alimentaria.

Beneficios del sistema.

HACCP y su relación con otros Sistemas de Gestión de Calidad.

Relación Costo-Beneficio.

Eficiencia del Sistema.

Papel de los diferentes Actores en la aplicación del Sistema.

El sistema HACCP en el Desarrollo de Nuevos Productos.

Tiempos y recursos para su aplicación

### DEFINICIÓN Y OBJETIVOS.

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, conocido por sus siglas en inglés como HACCP, es un sistema preventivo y racional que permite identificar, evaluar y controlar, el riesgo de que se presenten peligros que atenten contra la seguridad de los alimentos.

Su objetivo es garantizar de manera preventiva y no reactiva la calidad sanitaria de los alimentos y así la posibilidad de que pueda provocar un daño a la salud del consumidor. Adicionalmente las Industrias de Alimentos que lo utilizan pueden obtener mayores beneficios como: garantizar la calidad en general del alimento, racionalizar recursos, optimizar procesos, generar confianza por parte del consumidor y consecuentemente ser más competitivo dentro de los mercados globalizados que día con día exigen a las empresas la adopción de Sistemas de Gestión de Calidad reconocidos internacionalmente.

El HACCP es un sistema validado que proporciona la confianza de que se está gestionando adecuadamente la seguridad de los alimentos, manteniéndola como la máxima prioridad, planeando el ¿qué hacer? para evitar los problemas, en vez de que ocurran para controlarlos. (Ropkins, 2000)

## MARCO HISTORICO DEL SISTEMA

El sistema HACCP fue desarrollado en los años 60's inicialmente para controlar la calidad microbiológica de los alimentos para los astronautas del programa espacial de la NASA (National Aeronautic and Space Administration), era necesario evitar que un alimento contaminado afectara la salud de los tripulantes y alterara la misión del programa. En esa época los sistemas de aseguramiento de calidad estaban basados en el análisis del producto final, pero se comprobó que solo analizando el 100 % de los productos se podría garantizar su seguridad.

El sistema fue originalmente diseñado por la compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos en Nattick. Se basó en el sistema de ingeniería conocido como *Análisis de Fallas, Modos y Efectos* (Failure Mode and Effect Analysis), en el cual, previo a establecer los mecanismos de control, se observa en cada etapa del proceso aquello que puede ir mal, junto con las posibles causas y sus probables efectos. En 1971, fue dada a conocer la técnica en la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos del Departamento de Salud, Educación y Bienestar en los EUA. Hasta ese momento se contaba con la técnica básica, sin embargo adolecía de una sistematización.

En 1988, el Comité Nacional Asesor para los Criterios Microbiológicos de Alimentos en los EUA (NACMCF), elaboró un documento que sistematizó esta técnica en 7 principios fundamentales, así como una guía para su establecimiento, titulado "Hazar Analysis and Critical Control Point System". Dicho documento ha sido sujeto de varias revisiones por parte del comité del *Codex Alimentarius*, conformado por destacados profesionistas de diferentes Industrias e Instituciones, como la propia NACMCF, la Organización Mundial de la Salud (WHO), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), la Administración de Alimentos y Bebidas (FDA), entre otros. En la última revisión en 1997, se enfatizó el alcance de los 7 principios, se propusieron lineamientos para su aplicación y se incluyeron nuevas definiciones (auditorías, desviaciones, validaciones, etc.). Además de nuevas secciones que resaltan la importancia de programas de prerrequisitos, educación, entrenamiento e implementación

y mantenimiento del sistema HACCP, así como árboles de decisión para la identificación de puntos críticos de control. (WHO 1997)

Es importante destacar el papel que ha jugado la FDA (máximo órgano regulador de la Industria Alimentaria en los EUA), en la adaptación de este sistema a la Industria. En 1994 dirigió un programa piloto de tipo voluntario, en el que participaron empresas de diferentes áreas de la Industria Alimentaria, dicho programa perseguía recabar experiencias en la aplicación del sistema HACCP basado en los principios establecidos por la NACMCF. Los resultados obtenidos fueron por demás satisfactorios y han contribuido considerablemente a la aplicación de este sistema en las Industrias de Alimentos. En términos generales a nivel mundial el HACCP, ha sido ampliamente aceptado, sin embargo, cada país lo ha adoptado con algunas modificaciones en aras de garantizar la calidad de los alimentos que actualmente producen. (FDA. 1994, 1997)

## IMPORTANCIA DEL SISTEMA HACCP FRENTE A LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

La Seguridad Alimentaria es un tema que por siempre ha ocupado a la humanidad, de hecho se sabe que desde el inicio de nuestra era ya se tomaban acciones en pro de la seguridad de los alimentos. Se tienen evidencias de manuscritos religiosos e históricos en los que se manifiesta la inquietud de proteger a la gente de las enfermedades causadas por alimentos, inquietud que ha tomado fuerza en las últimas décadas. Algunas de las razones por las que la Seguridad Alimentaria ha cobrado particular importancia son:

- Hoy por hoy, uno de los principales retos en materia de salud pública son las enfermedades ocasionadas por los alimentos, debido a que son una de las principales causas de la disminución en la productividad. Además de atentar contra el progreso de la ciencia y tecnología de los alimentos.
- La creciente incidencia de algunas enfermedades como salmonelosis y campylobacteriosis en algunas regiones del mundo con un impacto económico significativo.

### Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

- Mayor conocimiento de los efectos en el ser humano de algunos patógenos asociados a los alimentos.
- La posibilidad de detectar en pocos minutos la presencia de contaminantes en los alimentos gracias a los avances científicos y al desarrollo de métodos analíticos.
- Brotes emergentes de patógenos en alimentos como: listeria monocytogenes, toxina de e. coli, camphylobacter, etc.
- Incremento en la población de grupos vulnerables como: gente de edad avanzada, individuos inmunocomprometidos o con otro problema de salud.
- Mayor conciencia del impacto económico generado por las enfermedades causadas por alimentos.
- Industrialización e incremento de la producción de alimentos, lo que ocasiona un incremento de los riesgos que representa un alimento contaminado, además del aumento considerable en el número de personas que se pueden ver afectadas.
- Urbanización que ocasiona una mayor complejidad de la cadena productiva aumentando las posibilidades de contaminación en un alimento.
- Nuevas tecnologías y métodos de proceso.
- Cambios en los estilos de vida, por ejemplo: aumento de personas que comen fuera de casa ya sea en restaurantes establecidos, comida rápida, comidas preparadas etc. Asociado a la responsabilidad del consumidor que en ocasiones desconoce la importancia y las medidas que debe de tomar para asegurarse de la calidad de los alimentos que consume.
- Aumento del turismo mundial y de la comercialización internacional de alimentos. Exposición a riesgos de otras áreas.
- Incremento de la contaminación ambiental.
- Mayor conciencia del consumidor.
- Fuentes insuficientes de alimentos.

Bajo este esquema de mayor inquietud a nivel mundial para garantizar la calidad sanitaria de los alimentos y la evidente limitación de los esquemas tradicionales para garantizarla, se ha acentuado la necesidad de un método efectivo y de bajo costo que permita tener la certeza de que se producen alimentos seguros.

El sistema HACCP ha probado ser una herramienta eficaz y compatible con cualquier sistema moderno de gestión de calidad dentro de la industria alimentaria. (WHO 1997)

## BENEFICIOS DEL SISTEMA

En la actualidad es ampliamente recomendada por organismos internacionales, la aplicación del Sistema HACCP tanto a nivel Industrial como en cualquier establecimiento que maneje alimentos. Como ya se ha mencionado, el HACCP es un sistema de control preventivo, que involucra a la industria en un rol continuo de prevención y solución de problemas.

De tal suerte que de la aplicación del Sistema se derivan varios beneficios entre los que destacan:

1. El sistema HACCP supera muchas de las limitantes de los sistemas tradicionales (comúnmente basados en inspecciones aleatorias y análisis de producto terminado), entre las que se incluyen: *i)* Complejidad del muestreo por el número de piezas que se requieren para garantizar información representativa y a tiempo, así como los altos costos derivados del producto terminado y del análisis, *ii)* Identificación de problemas sin entender las causas, *iii)* Limitaciones de las técnicas de inspección para predecir la probabilidad de que se presenten peligros (hazard), asociados a la calidad higiénica del alimento.
2. El sistema HACCP permite identificar la probabilidad de que se presenten peligros (hazard), aún cuando estos no se hallan presentado con anterioridad. El sistema es particularmente útil en nuevos procesos.
3. El sistema HACCP es ampliamente flexible para adecuarse a los cambios como: diseños de equipos, mejoras en proceso, desarrollos tecnológicos, etc.
4. El sistema HACCP permite canalizar recursos directamente a la operación más crítica del proceso.

5. Con la aplicación del sistema HACCP podemos esperar una relación más armónica entre // Productores e inspectores y // Productores y clientes.  
El sistema HACCP claramente ofrece una base científica para demostrar todas aquellas acciones preventivas que se han tomado para garantizar la seguridad del consumidor. En este sentido genera confianza en la seguridad del alimento, confianza en la industria que lo elabora y consecuentemente aumento en la competitividad y estabilidad en el negocio de los alimentos.
6. Facilita y enriquece las funciones de las agencias reguladoras. Con los sistemas tradicionales únicamente se puede verificar las actividades realizadas al momento de la inspección. El sistema HACCP permite tener una visión del proceso en todo momento (vía registros), antes y durante la inspección.
7. El sistema HACCP es aplicable a lo largo de toda la cadena productiva, desde materias primas hasta producto terminado, incluyendo cosecha, proceso o manufactura, transporte, distribución, preparación y consumo.
8. La aplicación del sistema HACCP claramente promueve el Comercio Internacional por la confianza que se genera en la seguridad de los productos.
9. Ampliamente compatible con sistemas de gestión de calidad como ISO 9000. (WHO, 1997)

## HACCP Y SU RELACION CON SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Las Industrias de Alimentos así como cualquier tipo de industria, tiene dentro de sus objetivos primarios la competitividad y rentabilidad de la misma, para lograrlo es necesario entre otras cosas garantizar la calidad de los productos que elabora lo que hace evidente la necesidad de adoptar sistemas que permitan una amplia Gestión de la Calidad.

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), en su concepto más simple son todas aquellas actividades que tienen lugar en una empresa encaminadas a garantizar que la misma cumpla con sus objetivos de calidad. Con esto podemos decir que el HACCP sería una parte esencial de un SGC encaminada a gestionar la producción de alimentos seguros.

Un alimento por definición debe nutrir y ser inocuo (Badui, 1992), además, debe tener las características que el cliente (consumidor), organización (empresa) y sociedad (a través de organismos regulatorios), requieren de él.

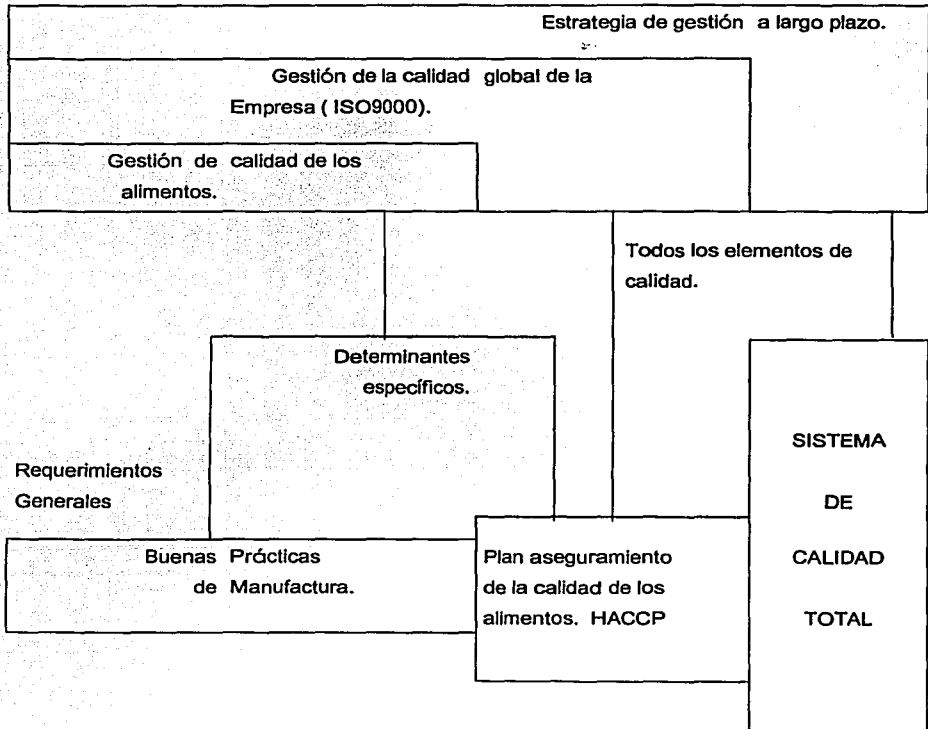
1. El *consumidor* busca productos de buen sabor, aroma, presentación, etc. , y a su vez exige que sean sanos y seguros. Por tanto, los requisitos demandados son la seguridad y la aptitud, siendo la primera la propiedad de un alimento resultado de la idoneidad ( ausencia de peligros para la salud), integridad (ausencia de falsificación) y legalidad (ausencia de defectos o adulteraciones) y la segunda un concepto muy amplio que depende del gusto particular de la persona, en realidad es el conjunto de atributos que el consumidor de manera consiente o inconsciente aprecia de un alimento.
2. La *empresa* debe cumplir con los requisitos legales, ofrecer un alimento seguro y de atributos adecuados capaz de proporcionar nutrición y satisfacción, sin embargo, también es prioritario obtener la máxima rentabilidad del producto. El cumplimiento de las aptitudes que satisfacen al consumidor, favorece la imagen de la empresa, aumenta la confianza del cliente e indirectamente los beneficios. Esta ganancia puede verse reducida si para alcanzar los objetivos anteriores, las pérdidas por número de reprocesos o por destinos a líneas de menor categoría aumentan significativamente. Para evitar estos problemas la industria puede apoyarse en técnicas de análisis de riesgos y disponer de un adecuado Sistema de Calidad. (FAO 1997)

3. Los *organismos regulatorios*, a través de las leyes, códigos, normas, etc., exigen que el producto esté dentro de un umbral de seguridad, obligando a la industria independientemente de sus SGC, sistemas tipo HACCP u otro que garantice la seguridad del alimento.

Como ya se ha mencionado, el sistema HACCP es una herramienta que tiene como objetivo garantizar la calidad higiénica de los alimentos, más allá de esto, su naturaleza permite incorporarlo satisfactoriamente a sistemas de gestión de calidad más amplios. Un claro ejemplo se dio en Europa en la década de los 80's en donde el desconocimiento de las características diferenciadas entre ambos sistemas llevó a que muchas empresas de alimentos aplicaran el sistema ISO9000 sin tener en cuenta el sistema HACCP, posteriormente para cumplir con los requisitos exigidos por la legislación, debieron de incorporar el sistema HACCP a los sistemas ISO 9000 sin que esta incorporación implicara cambios substanciales sino únicamente una refinación de sus sistemas de calidad. (IICA. 1999)

### Calidad Total En La Industria de Alimentos

(Fig. 1)



Fuente: Taller "Calidad, inocuidad y comercio. Condiciones básicas para el acceso a mercados de los alimentos y bebidas. FIAB. (IICA, 1999)

## NORMAS ISO9000.

Las normas internacionales de la familia ISO9000, son un documento general que describe los elementos que debieran comprender los sistemas de calidad. Contiene dos tipos de normas: las que proporcionan una guía de aplicación con el fin del aseguramiento de calidad y las que facilitan una guía de aplicación con fines de gestión de la calidad.

Las normas ISO9001, ISO9002 e ISO9003 forman parte del primer grupo, la ISO9001 es la más exhaustiva ya que cubre la concepción o diseño, el desarrollo de la producción, las instalaciones y el servicio postventa, los requisitos específicos están orientados a la satisfacción del cliente evitando el desacuerdo en cualquiera de las fases. La ISO9002, cubre las especificaciones para la producción, instalaciones y el servicio postventa. La ISO9003 incluye los aspectos relacionados con el aseguramiento de calidad en las inspecciones y los ensayos realizados en las inspecciones en las diferentes etapas o al final del proceso. La norma ISO9004 pertenece al segundo grupo y describe los elementos del sistema de calidad que están relacionados con la implementación de un sistema de calidad y la gestión de esta.

Los principales objetivos de las normas ISO son la satisfacción del cliente, mejora de los procesos a través de la mejora en el control, mayor competitividad y posicionamiento en el mercado; y una gestión que permita mejorar los sistemas y procesos.

Según la ISO9000 , la gestión es un conjunto de actividades de la Dirección, que determinan las directrices y objetivos generales relativos a la calidad implementados por:

1. Planificación de la calidad, actividades que establecen los requisitos para la calidad.
2. Control de calidad, técnicas de carácter operativo para cumplir los requisitos mediante el seguimiento de un proceso, con el fin de obtener la máxima rentabilidad.
3. Aseguramiento de calidad, acciones en el sistema de calidad para proporcionar la confianza de que empresa cumplirá con los requisitos de calidad.
4. Mejora de calidad, acciones que se toman en una empresa para aumentar la eficacia y rendimiento de los procesos aportando ventajas a la empresa y a sus clientes.

En estos dos últimos puntos de gestión, ISO9000 destaca la importancia de incorporar acciones para el aseguramiento y mejora; siendo el HACCP como técnica cualitativa y el RACCP como técnica cuantitativa. (Doménche 1999)

## RELACION ENTRE HACCP Y LAS NORMAS ISO 9000.

Retomando el concepto de calidad en un alimento o requisitos que debe cumplir, el sistema HACCP es un sistema para garantizar la calidad sanitaria del alimento y el sistema ISO9000 sistemas de gestión de calidad. El ISO9000 es un SGC dirigido primariamente a prevenir y detectar la presencia de productos defectuosos durante la producción y distribución, y por medio de las acciones correctivas garantiza que no vuelvan a aparecer productos que no cumplan con lo especificado. El ISO 9000 garantiza que el producto cumple las especificaciones el 100% de las veces que se produce, es aquí donde el HACCP toma importancia relevante ya que garantiza que esas especificaciones den como resultado un alimento seguro. Esto nos lleva a que el HACCP asociado al Sistema ISO9000, permitiría producir siempre alimentos seguros que cumplen con los criterios de calidad establecidos. (Mortimore, 1994)

El ISO9000 y el HACCP, en lo relativo a la Gestión de la Seguridad y Calidad de los Alimentos, tienen mucho en común (anexo 3). Ambos sistemas necesitan la implicación de todos los empleados de la empresa, utilizan un enfoque muy estructurado y requieren establecer y especificar de modo precisos los aspectos claves. Ambos son sistemas de Control de Calidad diseñados para tener la máxima confianza en que el nivel especificado como aceptable de *seguridad/calidad* se alcanza. Las técnicas de control de calidad como inspecciones validadas estadísticamente y los análisis son partes vitales del Sistema.

Aspectos comunes:

1. El rasgo quizá más importante es su carácter preventivo, controlar todos los factores para conseguir productos de calidad requerida en un caso e inocuos o seguros en otro. Claro está, que la empresa puede incluir en la norma ISO los riesgos sanitarios.
2. Inspecciones, pruebas y ensayos, deben realizarse en laboratorios que cumplan con determinados criterios generales de funcionamiento.

### Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

3. En la parte formal, ambos sistemas tienen en común una serie de cláusulas, principios o fases para su implementación, aún cuando difieren formalmente, coinciden en sus fundamentos.
4. Ambos precisan del compromiso y apoyo por parte de la gerencia o dirección. Además de recursos humanos y económicos precisos, apoyo que debe mantenerse durante la aplicación del sistema, revisiones o actualizaciones que mejoren su efectividad en el tiempo.
5. Elaboración de un plan por escrito.

#### Aspectos específicos:

1. Especificidad, el sistema HACCP garantiza la seguridad de los alimentos, fue diseñado para industrias de alimentos se aplica a productos y procesos concretos y establece exigencias o criterios particulares, a diferencia de los sistemas ISO que son Sistemas de Gestión de Calidad que se refieren a toda la organización de la empresa y a todo tipo de empresas.
2. Observancia, el sistema HACCP garantiza la inocuidad de los alimentos para los consumidores, su calidad higiénica y el cumplimiento de la normatividad legal. La observancia de normas ISO 9000 garantiza que las empresas fabricarán o producirán mercancías que responden a estándares de calidad predeterminados y que esta calidad puede ser mejorada constantemente, además ISO presupone el cumplimiento de la normatividad legal del país donde se ubica la empresa.
3. Las normas ISO9000 son exigidas por los mercados, mientras que el sistema HACCP por los gobiernos.
4. Una diferencia fundamental radica en que la oficina reguladora correspondiente exige que al implementar el sistema HACCP, las industrias identifiquen los peligros sanitarios y establezcan las medidas de control para garantizar que los productos elaborados sean inocuos y cumplen con criterios de las normatividades legales e incluso de convenios a nivel internacional, mientras que las normas ISO9000 precisan que cada empresa defina sus propios estándares. Claro está que estos estándares deberán responder a las exigencias legales en los aspectos sanitarios.

5. El sistema HACCP está pensado para prevenir los riesgos sanitarios y para cumplir con la normatividad legal, siendo el organismo oficial correspondiente llámese Secretaría, Administración, etc., el que lo sanciona y supervisa. En cambio la observancia de las es certificada por Organizaciones Acreditadas Independientes.

Cuando se gestiona la seguridad de los alimentos, el mayor grado de confianza se obtiene:

- 1.- Utilizando un sistema HACCP diseñado por expertos.
- 2.- Asegurando que el Sistema HACCP se mantiene al 100% de sus posibilidades gracias al empleo de ISO9000 para cumplir con especificaciones (en terminología HACCP Puntos Críticos de Control).

Desde luego, la empresa no necesita de un sistema de Gestión de calidad, certificado por el ISO9000 como paso previo al HACCP, pero se debe ser consciente de la relación entre ambos y de cómo utilizar el ISO9000 como una guía para establecer procedimientos que hagan seguro el sistema HACCP. (Mortimore, 1994)

Independientemente del Sistema de Gestión de Calidad las empresas, estas desean ser más competitivas, reduciendo costos y aumentando la productividad. Sin embargo, actualmente es deseable que los sistemas de calidad no se consideren de forma aislada, si no formar parte de una estrategia para mejorar el desarrollo de una empresa. Con este fin, conviene considerar junto a la calidad otros sistemas como los referidos al medio ambiente, a la seguridad laboral, en general sistemas de garanticen la sustentabilidad de las empresas. (IICA, 1999)

## RELACION COSTO-BENEFICIO DEL SISTEMA HACCP

En las Industrias Alimentarias la seguridad de los productos que elaboran, debe considerarse sin lugar a duda la máxima prioridad. El que un alimento sea seguro es uno de los requisitos no escritos incluido en las especificaciones de los clientes. Esto es evidente, y no es negociable a diferencia de otras características del producto. Los consumidores esperan alimentos seguros y la Industria Alimentaria tiene la responsabilidad de cumplir con sus expectativas.

El HACCP al ser un sistema basado en la prevención, identifica los puntos donde probablemente aparecerán los peligros en el alimento desde materias primas hasta la mesa del consumidor, aplicando las medidas necesarias para evitar que los citados peligros se conviertan en una realidad.

Una vez implementado el sistema, el HACCP puede ser altamente rentable para la empresa. En primer lugar por que estableciendo los controles dentro del proceso habrá menos productos rechazados al final de la línea de producción. En segundo lugar, identificando los puntos críticos de control, solo se necesita un número limitado de recursos técnicos para su gestión. En tercer lugar la disciplina de trabajo fruto de la aplicación del HACCP, desencadenará un mejora en la calidad del producto final.

(Mortimore, 1994)

El HACCP fue desarrollado como un método simple encaminado a conseguir que los productores sean capaces de garantizar el suministro de alimentos seguros a sus clientes, sin embargo, en fechas recientes las empresas han comenzado a darse cuenta del valor potencial del sistema. Cuando algo va mal con un alimento, pueden producirse molestias o enfermedades a nivel local, como general y el costo para la empresa implicada puede ser enorme (retiro de producto, costos médicos, indemnizaciones, imagen, etc.). Incluso en el caso de no causar enfermedad alguna, el hecho de descubrir que un alimento representa un peligro para los consumidores puede acabar con la empresa. El costo real asociados con enfermedades causadas por alimentos (ETAS), está escasamente documentado, no se diga en nuestro país, pero en los casos que ha sido estimado se puede comprobar que es significativo tanto para la industria como para la sociedad. Por citar un ejemplo; en 1982 en Italia una barra de chocolate con presencia de *salmonella* afectó a 245 individuos con un costo aproximado de medio millón de dólares americanos por concepto de costos médicos, esto sin incluir el costo asociado con el retiro de 2.5 millones de barras de chocolate del mercado. (Mortimore, 1994)

Cuantificar el costo de implementar un Sistema HACCP es algo relativamente complejo, ya que intervienen muchas variables en su implementación (FDA, 1997), por esto dar una cifra real por empresa o por producto sería algo poco objetivo. Los costos asociados al desarrollo e implementación del plan HACCP dependen de diversos factores, entre los que resaltan:

- Entrenamiento del equipo HACCP, directivos, supervisores y operarios.
- Tiempo para desarrollar los procedimientos estándar de operación y programas de prerequisites.
- Tiempo del equipo HACCP para desarrollar el Plan.
- Equipo e instrumentos para monitoreo.
- Tiempo y personal involucrados en: monitoreo, diseño y mantenimiento de registros y acciones correctivas. Además de tiempo para identificar y corregir desviaciones.
- Auditores.
- Situación general de la empresa.

Por otro lado, los beneficios que se obtienen además de los que ampliamente ya se discutieron son:

- Mayor efectividad y eficiencia de las operaciones.
- Mayor nivel de confianza en la calidad sanitaria del producto.
- Mayor satisfacción del cliente.

Experiencias de algunas industrias en la implementación de este sistema atribuyen estos beneficios a:

- El entrenamiento, hace más conscientes a los empleados de la sanidad de los alimentos y de la necesidad de medidas de control, además de facultarlos para la toma de medidas correctivas en caso de una desviación.
- Los sistemas estándar de operación (SOP's, por sus siglas en inglés, Estándar Operation Systems), así como los procedimientos de operación documentados, permiten que los empleados realicen sus tareas de una manera más consciente y efectiva.
- Los programas de prerequisites y los controles sobre materias primas e ingredientes en general disminuyen la importación de peligros a la operación.
- Los monitoreos constantes permiten una identificación más rápida de las desviaciones por lo que las medidas correctivas son tomadas rápidamente con un menor costo.
- Los programas de validación y verificación permiten un mayor control por parte de los directivos, de las operaciones y documentación relacionada con la sanidad del producto.

- Mayor motivación del personal, incluso para realizar sugerencias y lograr un mayor control de la operación.

(FDA, 1997)

## EFICIENCIA DEL SISTEMA HACCP

Medir la efectividad del sistema HACCP es de primordial importancia tanto para la Industria como para las instancias reguladoras, tomando en cuenta que ambos persiguen la misma meta de garantizar la calidad higiénica de los alimentos. Sin embargo, dado que la eficacia del sistema esta íntimamente relacionada con los beneficios que se obtienen de su aplicación, la perspectiva de cómo medirla difiere entre ambas, debido al valor e importancia que cada una le da a estos beneficios. Algunos de los atributos que se consideran para medir su efectividad son:

### Instancias Reguladoras.

1. Seguridad alimentaria. La aplicación adecuada del sistema permite tener la certeza de que en caso de haberse identificado alguna desviación, se han aplicado las medidas correctivas correspondientes establecidas en el Plan HACCP.
2. Uso más eficiente de los recursos. Facilita las funciones de las agencias reguladoras. Con los sistemas tradicionales únicamente se podía verificar las actividades realizadas al momento de la inspección, el Sistema HACCP permite tener una visión del proceso en todo momento (vía registros), antes y durante la inspección.
3. Confianza del consumidor. Permite desarrollar una cultura de confianza por parte del consumidor.

(FDA, 1997).

### Industria de Alimentos

1. Objetivos
  - Nivel de Satisfacción o Insatisfacción del cliente, antes y después de la aplicación del HACCP.
  - Eficacia de las medidas preventivas que se pueden calcular midiendo el nivel de productos deficientes antes y después del sistema HCCP.

2. Subjetivas

- Mayor compromiso de los empleados con la calidad sanitaria de los alimentos.
- Mayor respuesta de los empleados para la corrección de desviaciones.
- Mayor confianza de los empleados respecto de la seguridad sanitaria de los alimentos.

(FDA. 1997)

## PAPEL DE LOS DIFERENTES ACTORES EN LA APLICACIÓN DEL SISTEMA

### Papel de la Alta Dirección.

La importancia de la Gerencia de la empresa en el desarrollo, puesta en marcha y mantenimiento del sistema HACCP es fundamental. Si la Dirección no cree en el sistema, o lo que es peor no alcanza a comprender los beneficios que le reporta, difícilmente se conseguirá que se aplique de manera adecuada. Es imposible implementar el sistema si no se cuenta con el apoyo de la Dirección en aspectos como:

- Tiempo y recursos necesarios para las reuniones ordinarias y extraordinarias del equipo.
- Cursos de capacitación y entrenamiento.
- Económico para la adquisición de equipo utilizado en medidas preventivas y monitoreo.

La Dirección debe ser consiente de todas estas necesidades y dar las facilidades necesarias para que se puedan llevar a cabo las actividades del sistema HACCP.

(Valcárcel, 1996).

### Papel de los recursos humanos.

1.- Personal operativo, sin responsabilidades de control.

Inicialmente los empleados que tienen que trabajar según lo diseñado por el equipo HACCP, no saben ¿qué se espera de ellos? y ¿cómo se espera que hagan las cosas?,

para poder prevenir en la práctica los peligros sanitarios potenciales de los productos que fabrican.

Es necesario previo a la implementación del sistema una adecuada formación y motivación de este personal, incluyendo al menos los siguientes aspectos:

- **Motivación y responsabilidad.** Todo el personal debe comprender y ser consciente que la seguridad de los alimentos que estén manipulando o procesando, depende al menos en parte, de su forma de hacerlo.  
Y que el hecho de que hagan mal las cosas puede acarrear problemas de salud a muchas personas y problemas económicos a su empresa. Debe ser instruido en forma simple sobre lo que es el sistema HACCP y su filosofía.
- **Medidas Preventivas.** La principal función de este personal dentro del sistema HACCP es efectuar sus tareas de acuerdo a lo previsto, es decir, de forma higiénica y acorde a las instrucciones establecidas ya sea por los Programas de Prerrequisitos o por el propio Sistema HACCP. Todas estas instrucciones de trabajo, deben figurar por escrito de la forma más simple y clara posible, y estar siempre a la vista del personal, cerca de su puesto de trabajo de forma que supongan un recordatorio continuo de la importancia de las prácticas de manufactura. Las instrucciones deben ser concretas y sencillas, cada empleado debe saber qué hacer, como hacerlo y por qué hacerlo, si no comprende las razones por las que se le pide que trabaje de determinada forma, no hará ningún esfuerzo por modificar sus hábitos.

## 2. Personal operativo, con responsabilidades de control.

Este personal es quizá el más importante en el seguimiento día a día del sistema HACCP, ya que su labor es la vigilancia de los PCC, valorar los resultados de esa vigilancia e incluso en muchos casos adoptar las acciones correctivas si es que se han violado los límites críticos. Además deberán registrar los resultados de las mediciones y observaciones realizadas, así como de las acciones adoptadas. Por todo ello, la preparación y formación de estos responsables, previo a la implantación efectiva del sistema en la industria, es fundamental.

Para efectuar correctamente las actividades correspondientes al control, este personal debe disponer de las herramientas necesarias:

- Tiempo necesario para efectuar las labores de vigilancia, medición y registros.
- Autoridad suficiente para poder llamar la atención o sancionar comportamientos inapropiados de los operarios.
- Capacidad de decisión para adoptar ciertas acciones correctivas de manera inmediata.

Por otro lado la formación sobre el sistema HACCP, debe de ser para estos empleados más completa abarcando al menos los siguientes aspectos:

- Motivación y responsabilidad: Deben comprender lo que el sistema HACCP significa en cuanto a seguridad sanitaria de los productos fabricados o manipulados, su filosofía, principios fundamentales y, sobre todo, la importancia de su papel dentro de ese conjunto.
- Instrucciones de trabajo: Los encargados deben saber ¿qué deben de controlar?, ¿cómo deben de hacerlo? y ¿cuándo?. Todas estas instrucciones claramente detalladas en el diseño del sistema HACCP, deberán ser detalladas de manera que puedan entender el ¿por qué? de cada control efectuado y de acción correctiva adoptada y su influencia en la seguridad del alimento.

Un aspecto importante de la formación, es la instrucción sobre como efectuar correctamente las mediciones, así como de los valores que sean aceptables. En el caso de vigilancia de buenas prácticas o de sistemas de limpieza, deben tener claro cuál es la forma correcta de hacer el trabajo, cuáles son incorrectas, y por qué. Una vez dominados ¿cómo? y ¿por qué? efectuar los controles, siendo capaces de diferenciar entre lo aceptable y lo inaceptable, se les explicara que acciones correctivas se deben adoptar ¿cómo? y ¿cuándo?. Es necesario diferenciar que decisiones pueden adoptar por si mismos, o bien, cuándo algo supera su capacidad de interpretación o decisión y por tanto a quién deben avisar.

Todas las instrucciones sobre sus funciones y forma de llevarlas a cabo deben de estar por escrito lo más claras posible. Al menos una persona más además del responsable, debe de conocer a profundidad estas instrucciones para prever posibles pérdidas de control por ausencias.

- Entrenamiento en el uso de equipo: Además de saber cómo hacer las mediciones correctamente y cómo interpretarlas, los encargados deben de ser entrenados en el uso del equipo. Al igual que en el apartado anterior, al menos una persona además del encargado, debe de conocer el funcionamiento del equipo y ser entrenado en su utilización correcta.
- Importancia de los registros: Son los encargados de que los registros se lleven a cabo al pie de la letra. De ellos depende que en cada PCC la documentación se lleve con la frecuencia establecida y sobre todo de forma veraz.

### 3. Responsables generales del sistema. Equipo HACCP.

El equipo HACCP, o quien haga las funciones de tal dentro de la empresa, aparte de diseñar el sistema de autocontrol, debe llevar a cabo funciones para implementar y supervisar el correcto seguimiento del sistema. Dentro de estas funciones destacan:

- Cursos de motivación y formación del personal, incluyendo el mantenimiento y actualización de dicha formación.
- Cursos de motivación y formación de los encargados de control, incluyendo el mantenimiento y actualización de dicha formación.
- Entrenamiento de los encargados en el uso de equipo.
- Supervisión general del sistema. Comprobación de la competencia de los encargados de sus tareas, validación periódica de los registros y medidas de control.
- Verificación del sistema.
  - Comprobación de especificaciones con proveedores.
  - Control de materias primas.
  - Eficacia de sistema de limpieza y desinfección.
  - Calibración de instrumentos, etc.

- Recopilación y mantenimiento de documentación generada.
- Elaboración de informes periódicos a la Dirección.
- Propuestas de revisiones o modificaciones del sistema HACCP.

(Valcárcel S.A. 1996)

## **EL SISTEMA HACCP EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS.**

El concepto HACCP debe formar parte integral en el desarrollo de nuevos productos, un análisis estructurado de los peligros potenciales asociados con su producción, comercialización y uso final permitirá evitar costosos errores vinculados a la calidad sanitaria de los mismos. Es responsabilidad del área de desarrollo coordinar a todas las áreas involucradas en el desarrollo de este análisis.

En el desarrollo de nuevos productos, el primer paso es la conceptualización del nuevo producto, ya sea que proceda de la investigación de mercados, del equipo de desarrollo o de cualquier otra fuente.

La siguiente etapa consiste en la definición clara del producto: características (físicas, químicas, sensoriales, microbiológicas, etc.), de acuerdo al briefing; incluyendo la denominación por norma, proceso de elaboración, materias primas incluyendo envases y embalajes, equipo requerido y aspectos legales, durante esta etapa es indispensable considerar factores tanto intrínsecos (pH, aw, conservadores), como extrínsecos (tratamiento térmico, congelación, envasado, almacenamiento), que puedan influir en la estabilidad y calidad sanitaria del producto.

Como parte de esta etapa, el área comercial deberá definir la vida útil así como el mercado al que va dirigido, siempre avalados por los estudios realizados por el área técnica (químicos, microbiólogos etc.). Por ejemplo, la especificación de vida útil debe cubrir no solamente el punto de venta, sino también la distribución, almacenamiento y permanencia en el hogar.

Una vez aceptada la definición del producto, la siguiente etapa en su desarrollo consiste en el diseño del proceso de elaboración. La primera consideración consiste en determinar el perfil de las materias primas a utilizar.

Deben coordinarse los departamentos de compras, producción y control de calidad en la selección y recepción de materia prima, además de establecer los métodos para su almacenamiento y manipulación, sin perder de vista aspectos como primeras entradas / primeras salidas, acondicionamiento de los insumos antes de uso, etc. Posteriormente un diagrama de flujo al detalle del proceso, desde materia prima hasta producto terminado identificando los puntos críticos en cada etapa.

En el diseño del proceso se incluirán consideraciones para la selección del equipo, el diseño higiénico del área de trabajo, métodos de limpieza y desinfección, requisitos para el almacenamiento, distribución y venta, además de las necesidades de personal, incluyendo mano de obra, capacitación y aspectos sanitarios.

Una de las etapas básicas consiste en un estudio microbiológico a nivel planta de todas las etapas del proceso, para identificar los peligros, PCC's y los procedimientos provisionales de monitoreo. Este estudio puede incluir pruebas para descubrir agentes patógenos, microorganismos indicadores, que podrían representar un problema en el producto. Los resultados pueden indicar si son necesario cambios en una o más de las condiciones del proceso (por ejemplo, un tratamiento térmico más intenso, una etapa de refrigeración, especificaciones microbiológicas más estrictas, limpiezas más frecuentes, etc). Este estudio puede tener las imitaciones propias de una prueba piloto, sin embargo, resulta necesaria para la detección de problemas durante el proceso, para identificar puntos críticos de control y pruebas de monitoreo. Es posible realizar pruebas de anaquel almacenando el producto terminado a diferentes condiciones de temperatura y humedad, o análisis tentativos mediante la inoculación de un número conocido de microorganismos indicadores de alteración y determinar el destino de tales gérmenes durante el proceso o almacenamiento y predecir con mayor exactitud los probables peligros de la operación y del producto.

A partir de este estudio puede obtenerse una visión más clara de los aspectos microbiológicos relacionados al producto. Identificar los tipos de microorganismos de las materias primas, las etapas en donde se produce la eliminación y/o multiplicación de los microorganismos a lo largo del proceso y así los puntos críticos de control desde el punto de vista microbiológico. En caso de que este estudio sea realizado en planta piloto es necesario realizar una validación al inicio de la producción.

Con frecuencia se descubren nuevos peligros y PCC cuando una operación pasa de planta piloto a su producción real, ya sea por la eficiencia de operaciones unitarias, dificultad en la limpieza de equipos, etc.

Finalmente el departamento de aseguramiento de calidad debe responsabilizarse del monitoreo de los PCC's, debe ser informado de los puntos a monitorear, los métodos analíticos a utilizar, la frecuencia de los análisis, los límites aceptables y las acciones correctivas a tomar. Implementar un sistema de registro de forma que los resultados puedan ser fácilmente interpretados.

El área de desarrollo es responsable de verificar el sistema durante el tiempo establecido dentro de las políticas de la empresa y posteriormente entregar la estafeta al responsable de las auditorias al HACCP en planta.

## TIEMPOS Y RECURSOS PARA SU APLICACIÓN.

Según una encuesta realizada por los laboratorios Silliker en los EU, se encontró que el tiempo promedio que toma desarrollar un programa de HACCP es de 11 meses (suponiendo Programas de Prerrequisitos ya establecidos). Sin embargo se presentaron amplias disparidades entre las empresas encuestadas. Por ejemplo 16 % completaron sus programas en menos de 6 meses, mientras que el 25 % necesitaron 12 meses para hacerlo. Esta disparidad tiene su causa en el tamaño de la planta y en la diferencia en el número de productos procesados.

Otra información que reveló esta encuesta es que el 35 % de las empresas con programas HACCP establecido utilizaron firmas consultoras externas que ayudaron a formular los programas, colaborando en implementar sus programas de una manera más precisa. (Mc Cue. 1997)

## Capítulo 4.

### 7 PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP

El Análisis de Riesgos Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP), establece 7 principios como base sobre la que puede apoyarse la Industria de alimentos para garantizar la calidad sanitaria de sus productos. Cada uno de los principios, propuestos por la NACMCF, abarca una etapa dentro del desarrollo del sistema HACCP.

1. Conducir un Análisis de Peligros.
2. Determinar Puntos Críticos de Control.
3. Establecer Límites Críticos
4. Establecer Procedimientos de Monitoreo.
5. Establecer Acciones Correctivas.
6. Establecer Procedimientos de Registro.
7. Establecer Procedimientos de Verificación.

Antes de iniciar el desarrollo del Plan HACCP y de cada uno de los principios, es necesario realizar una serie de actividades (lineamientos), que permitan crear un entorno apropiado para su desarrollo. Estos incluyen, 1) la formación del equipo responsable de desarrollar e implementar el Plan HACCP dentro de la empresa o establecimiento, 2) elaborar una descripción detallada del alimento(s), su distribución, uso y segmento al que va dirigido, 3) elaborar un diagrama de flujo y verificarlo; y por último 4) considerar la existencia de programas de prerrequisitos. Estos lineamientos se describirán a detalle en el capítulo 5.

#### PRINCIPIO NUM. 1 ANALISIS DE PELIGROS

El primer paso para elaborar el Plan HACCP de un alimento, es identificar los peligros (hazard), relacionados con el producto, la probabilidad y severidad de que estos ocurran, así como establecer medidas preventivas de control.

Al desarrollar el Plan, es necesario considerar los ingredientes o materias primas, cada una de las etapas dentro del proceso, el almacenamiento, distribución e incluso considerar el uso que le va a dar el consumidor.

El propósito fundamental del Principio Num. 1, es identificar aquellos peligros con una elevada probabilidad de manifestarse dentro de la cadena productiva y cuya falta de control, pueda ocasionar un daño severo al consumir el alimento, aquellos peligros cuya probabilidad sea relativamente baja o nula, no deben de ser considerados dentro del Plan HACCP.

Al realizar el Análisis de Peligros es sumamente importante tener la capacidad de diferenciar entre aspectos concernientes a la seguridad sanitaria del alimento y aspectos concernientes a la calidad, estrictamente hablando el sistema HACCP considera como peligros aquellos fenómenos físico, químico o microbiológico cuya falta de control atente contra la seguridad sanitaria del alimento, dejando fuera aquellos aspectos que tengan relación con otras variables de calidad.

El análisis de peligros es una etapa de gran trascendencia dentro de la elaboración del Plan HACCP, es la base para la posterior identificación de los PCC (Principio 2). Es la clave para poder lograr resultados altamente favorables, si el análisis no se conduce correctamente se corre el riesgo de omitir algunos peligros presentes y consecuentemente no poder controlarlos, dejando a la deriva, la seguridad sanitaria del producto.

El Análisis de Peligros persigue tres objetivos:

- I. Identificar peligros significativos.
- II. Identificar la severidad y probabilidad de que se manifiesten los peligros antes señalados.
- III. Establecer medidas preventivas.

## **I. Identificación de Peligros Significativos.**

El desarrollo de un Análisis de Peligros involucra dos etapas. La primera, abarca básicamente la identificación de los peligros y la segunda el análisis y evaluación de los mismos.

Durante la primera etapa cuyo objetivo es identificar los peligros asociados al alimento, el equipo de trabajo debe realizar un reconocimiento de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, las actividades que conducen a cada una de las etapas en el proceso, el equipo utilizado, los sistemas de almacenamiento y distribución del producto terminado, así como uso y posible abuso por parte del consumidor. Posteriormente, basados en este reconocimiento, el equipo de trabajo identificará y enlistará aquellos peligros potenciales de tipo físico, químico y microbiológico que puedan originarse, agudizarse o controlarse en cada una de las etapas del proceso. Una herramienta de trascendental importancia durante esta etapa y a lo largo del desarrollo del Plan HACCP es un diagrama de flujo, que debe ser elaborado por el equipo HACCP.

Al momento de identificar los peligros asociados a la operación, es necesario realizar una serie de consideraciones y cuestionamientos que faciliten su identificación (Anexo 4). Estas consideraciones y cuestionamientos cubren diferentes aspectos como: ingredientes, factores intrínsecos, procedimientos, aspectos microbiológicos, instalaciones, equipo, materiales de empaque, sistemas de sanitización, etc., los cuales influyen directamente sobre la calidad sanitaria del producto final.

### **1.- PELIGROS BIOLÓGICOS**

Dentro de este grupo se incluyen, bacterias, virus y parásitos (anexo 5). Estos organismos son comúnmente asociados a los humanos y a las materias primas como frutas, verduras, cereales, carnes y alimentos crudos en general. Algunos de estos patógenos forman parte del ambiente natural de los alimentos, del lugar donde se cosechan o donde se manipulan. Muchos de estos pueden ser inactivados por calor o mantenerse en número por un adecuado sistema de refrigeración.

Las bacterias se identifican en el mayor número de los casos registrados de enfermedades transmitidas por alimentos, un considerable número de patógenos están asociados a materias primas, alimentos crudos en general y a la manipulación de los mismos.

Los virus son microorganismos transmitidos por alimentos, agua o el propio ser humano. A diferencia de las bacterias necesitan de una célula viva para poder multiplicarse.

Parásitos, en su gran mayoría son microorganismos huéspedes, las infecciones por parásitos están generalmente relacionadas con la ingesta de alimentos crudos o por contaminaciones cruzadas de alimentos listos para su consumo.

## 2.- PELIGROS QUÍMICOS

La contaminación de los alimentos por contaminantes de tipo químico puede ser de manera natural o añadidos durante el proceso de elaboración del mismo ( anexo 5). En altas concentraciones algunos químicos nocivos han sido asociados con casos agudos de enfermedades transmitidas por alimentos, en bajas concentraciones se asocian con enfermedades crónicas.

## 3.- PELIGROS FISICOS

Se refiere a enfermedades o daños causados por materia extraña dentro del alimento. La aparición de estos objetos dentro del alimento son consecuencia de malas prácticas de manufactura, (anexo 5).

## II. Severidad y Probabilidad de los Peligros.

Una vez identificados y enlistados los peligros potenciales en cada una de las etapas del proceso, se procede a realizar una segunda etapa que abarca el análisis y evaluación de los peligros, el equipo de trabajo debe decidir cual de los peligros identificados deben de ser considerados dentro del Plan HACCP.

En esta etapa cada uno de los peligros potenciales es evaluado en base a la severidad y probabilidad de que se manifiesten. Entendiendo por severidad, a la gravedad de las consecuencias por la exposición a dicho peligro (impacto de la secuela o la duración y

magnitud de la enfermedad o daños ocasionados), en este sentido es de gran ayuda entender el impacto que un peligro pudiese tener en la salud pública. En el caso de la probabilidad es de gran ayuda echar mano de la experiencia, datos epidemiológicos, información técnica y bibliográfica.

Durante la evaluación de cada uno de los peligros potenciales, deben ser considerados el alimento, su preparación, transportación, almacenamiento y probables condiciones de consumo y así evaluar como cada uno de estos factores influye en la probabilidad y severidad de cada uno de los peligros potenciales identificados. Durante este análisis lo mas seguro es que surjan opiniones encontradas por lo que el equipo de trabajo puede echar mano de un panel de expertos que tenga experiencia en el desarrollo de este tipo de sistemas.

Es importante señalar que el hecho de que un peligro sea identificado en la operación de un alimento, no necesariamente tiene la misma relevancia en una operación o alimento similar, ya que pequeñas diferencias por ejemplo, en el equipo, programas de mantenimiento, sistemas de almacenamiento, etc., hacen que un peligro de importancia significativa en un producto no lo sea para otro, de aquí salta la importancia de realizar un Plan de trabajo para cada producto o línea en particular, lo que no descarta la utilización de modelos genéricos ya establecidos siempre y cuando sean adaptados a la situación en particular.

A la fecha se han propuesto diferentes enfoques de cómo realizar el análisis de peligros, algunos enfoques permiten realizar análisis totalmente cuantitativos de los los peligros identificados, cada enfoque tiene sus ventajas y sus desventajas en función de su objetividad, información requerida para realizar el análisis y el nivel de preparación de las personas encargadas de realizarlo. Entre más cuantitativo sea el análisis es más objetivo, pero requiere de mayor información y preparación del equipo HACCP.

El enfoque más simple (no por eso, menos útil), es el que se conoce como "caracterización" propuesto por la NACMCF, bajo este esquema los ingredientes y la presentación al consumidor de un alimento (fresco, refrigerado, congelado, enlatado, etc.), se toman como base para clasificarlo y posteriormente asignarle un nivel de riesgo, (tabla 1).

Tabla 1  
CARACTERIZACION DE PELIGROS

Clasificación del alimento		Nivel de Peligro	
A	Alimento destinado para grupos de riesgos (infante, ancianos, individuos inmunocomprometidos, etc).	0	No se identifican características de riesgo.
B	Ingredientes que potencialmente sean fuente de peligros químicos.	I	Cualquiera de las características B, C, D o F.
C	Procesos que no contemplen etapas de control para peligros químicos	II	Dos características de los grupos B, C, D, E o F.
D	Riesgo potencial de contaminación entre el proceso y el envasado.	III	Tres características de los grupos B, C, D, E o F.
E	Riesgo potencial de contaminación durante la distribución o durante la manipulación del producto por parte del consumidor.	IV	Cuatro características de los grupos B, C, D, E o F.
F	No exista la manera de que el consumidor, detecte, minimice o elimine un peligro presente.	V	Cuando presenta las 5 características B, C, D, E y F.
		VI	Nivel de riesgo más alto asignada a alimentos con la característica A.

Fuente: Ropkins, 2000.

Otro enfoque semicuantitativo, implica identificar el riesgo asociado a un peligro, utilizando una matriz cuyas variables esta en función de la probabilidad de ocurrencia y la severidad del peligro. Incluso se han propuesto enfoques netamente cuantitativos en donde se determina un índice para cada peligro denominado *hazard index*, el cual esta en función de la concentración del contaminante en el alimento y la concentración mínima a la cual dicho contaminante representa un peligro a la salud. (Ropkins, 2000).

Toda la información derivada del desarrollo del Análisis de peligros debe de ser clasificada y resguardada para posteriores referencias. Esta información puede ser útil en futuras revisiones o validaciones del Análisis de Peligros y del Plan HACCP.

### III. Medidas Preventivas.

Ya identificados los peligros de importancia significativa en la operación del alimento, es necesario precisar una Medida de Control para cada peligro identificado. Se utiliza el término de Medida de Control ya que no todos los peligros pueden ser prevenidos pero si, virtualmente controlados. Se puede dar el caso de que un peligro requiera ser controlado por más de una Medida de Control y viceversa que una Medida de Control aplique a más de un peligro.

Una vez concluido el Análisis de Peligros (Principio 1), es necesario presentar por escrito un compendio de los resultados obtenidos, ya sea mediante un formato (ver tabla 2), o mediante un resumen en forma narrativa con las consideraciones realizadas por el equipo HACCP y una tabla que enliste los Peligros identificados y sus Medidas de Control (ver tabla 3). Cabe resaltar que toda la información generada en el desarrollo de este principio debe de clasificarse y anexarse dentro del archivo del Plan HACCP.

Tabla 2  
Formato de Resultados (peligros)

Operación	Peligro potencial	Justificación	Peligro considerado dentro del Plan HACCP	Medida de Control
5. Cocción	Salmonella E coli	Bacterias asociadas con casos de enfermedades transmitidas por alimentos por consumo de pollo con tratamiento térmico deficiente.	Sí	Cocción

NACMCF, 1998.

Tabla 3  
Formato de Resultados (medidas de control)

Operación	Peligro identificado	Medida Preventiva
5. Cocción	Bacterias enteropatógenas	Tratamiento térmico suficiente (t y T) para eliminar bacterias enteropatógenas.

NACMCF, 1998.

## PRINCIPIO NUM. 2 DETERMINAR PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

Un Punto Crítico de Control (PCC), se define como cualquier etapa u operación en el proceso que puede ser controlada y cuyo control es esencial para prevenir, eliminar o reducir hasta niveles aceptables el peligro(s) identificado(s). Aquellos peligros con una elevada probabilidad de manifestarse dentro de la cadena productiva deben ser analizados para identificar los PCC. Las etapas dentro del proceso que pueden ser consideradas como PCC son tratamiento térmico, refrigeración, procedimientos específicos de sanitización, control en la formulación de productos, prevención de contaminación cruzada, algunos aspectos relacionados con la higiene de empleados e instalaciones, etc.

Para garantizar la calidad sanitaria de los alimentos, es crucial, la identificación completa y adecuada de los PCC. La información desarrollada durante el Principio 1, es esencial para que el equipo HACCP pueda determinar los PCC.

Una herramienta que facilita la determinación de los PCC, son los árboles de decisión (anexo 6), sin embargo, aunque son de gran ayuda para identificar los PCC, no son mas que una herramienta y no tienen carácter obligatorio. Los árboles de decisión no substituyen de ninguna manera los conocimientos de un panel de expertos. Para aplicarlos deben de contestarse las preguntas en el orden que indican las flechas, sin embargo no siguen un formato rígido pudiendo adaptarse a las necesidades del proceso. Es necesario que previo a utilizar un árbol de decisión, se tomen en cuenta las siguientes consideraciones (Bryan, 1996).

- Utilizar los AD tomando como base el análisis de peligros.
- Aplicar los AD Únicamente a aquellos puntos en que se hayan identificado peligros significativos.
- Considerar la posibilidad de que etapas posteriores, presenten un mejor control del peligro y que preferentemente deban ser consideradas PCC.
- Más de una medida de control puede estar asociada a un peligro.
- Más de un peligro puede estar asociado a una medida de control.

Muchas operaciones dentro del proceso pueden ser consideradas como Puntos de Control (PC), pero muy pocas realmente pueden considerarse PCC. Un Punto de Control es cualquier operación o etapa en el proceso en el cual factores físicos químicos o microbiológicos pueden ser controlados, sin que esto impacte en la calidad sanitaria del producto. Es por esto que los PC no son considerados dentro del Plan HACCP.

Diferentes condiciones de proceso para un mismo alimento, pueden diferenciar la probabilidad de que se manifieste un peligro, así como las etapas u operaciones dentro del proceso que deban de ser consideradas como PCC. Estas condiciones de proceso pueden deberse, al layout, equipo, selección de ingredientes, o al proceso en general. Los modelos genéricos de un sistema HACCP, son de gran ayuda, sin embargo es esencial que el equipo de trabajo HACCP realice estas consideraciones al momento de aplicarlo.

Los PCC deben ser cuidadosamente determinados y documentados además de ser utilizados únicamente para cuestiones relativas a la calidad sanitaria del alimento.

### PRINCIPIO NUM. 3

#### ESTABLECER LIMITES CRITICOS

Un Límite Crítico es el valor mínimo y/o máximo que debe presentar un parámetro ya sea físico, químico o microbiológico en un PCC, para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se manifieste un peligro sanitario dentro del alimento.

Un Límite Crítico, es utilizado para distinguir entre operaciones seguras e inseguras en un PCC, los límites críticos no deben ser confundidos con los límites de operación los cuales se refieran cuestiones no necesariamente sanitarias.

Cada PCC debe tener una o más medidas de control que aseguren que los peligros identificados se han controlado o eliminado. Cada Medida de Control tiene uno o más Límites Críticos asociados.

Algunas variables que pueden considerarse como Límites Críticos son: temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad relativa, % humedad en el alimento, Aw, pH, acidez titulable, concentración de sal, contenido de cloro, viscosidad, aditivos, e incluso algunos criterios sensoriales como aroma y apariencia. Todos estos siempre y cuando se sustenten en bases científicas. Tanto los Límites Críticos como las variables consideradas para garantizar la calidad sanitaria del producto, deben derivar de fuentes confiables como Normas Oficiales (NOM, NMX), Reglamentos, literatura, datos experimentales, así como recomendaciones de expertos.

### PRINCIPIO NUM. 4

#### ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO

Se entiende por monitoreo a la secuencia planeada de observaciones y determinaciones que permiten mantener un control sobre los PCC, además de generar una serie de registros de gran ayuda para las verificaciones del sistema HACCP.

Existen tres propósitos fundamentales para establecer un procedimiento de monitoreo:

I. Es un elemento esencial en el proceso de administración para la seguridad sanitaria de un alimento, dado que marca la trayectoria del proceso, esto permite que en caso de identificar una ligera tendencia a la pérdida de control, se puedan tomar medidas correctivas, antes de que ocurra una desviación fuera de los límites críticos.

II. Permite detectar una pérdida de control si ocurre alguna desviación de un PCC, y por lo tanto debe tomarse una medida correctiva.

III. Proveer de documentación escrita que facilita el proceso de verificación.

Si un proceso no se encuentra bajo control puede dar como resultado un alimento de dudable calidad sanitaria, esto refleja la importancia de un proceso de monitoreo adecuado. Idealmente el monitoreo debe de ser continuo, cuando así lo permiten las variables involucradas. Por ejemplo, en el caso de tiempos y temperaturas en un alimento enlatado de baja acidez, son de gran utilidad las cartas de registro, que permiten identificar de manera inmediata desviaciones y poder tomar la medida correctiva establecida dentro del Principio 5. Existen diferentes maneras de monitorear límites críticos en procesos continuos o batch y registrar los datos obtenidos. Cuando no es posible monitorear límites críticos de manera continua, es necesario establecer intervalos de monitoreo, siempre y cuando el intervalo sea suficiente para evidenciar que un peligro esta bajo control.

Los procedimientos de monitoreo de un PCC, deben de poder realizarse rápidamente, algunos ejemplos de actividades de monitoreo son: observaciones visuales, determinación de temperatura, tiempo, humedad, pH, etc. Los análisis microbiológicos rara vez son funcionales debido al tiempo necesario para correr una prueba, son preferibles las determinaciones físicas o químicas, además de que pueden evidenciar un control microbiológico. Ej. La pasteurización de la leche esta basada en una determinación de tiempo y temperatura, en lugar de analizarla microbiológicamente para asegurar la ausencia de patógenos.

El caso de algunos alimentos y procedimientos, es inevitable la práctica de análisis microbiológicos, cuando este sea el caso hay que considerar las limitantes respecto del número de muestras para identificar microorganismos patógenos que regularmente se encuentran en bajas concentraciones, así como las limitantes en las técnicas para la detección y cuantificación de patógenos y toxinas, hoy día ya existen pruebas rápidas de tipo microbiológico que permiten obtener resultados en tiempo real, aunque aún son de alto costo.

Cabe señalar que es sumamente importante que el equipo siempre esté perfectamente calibrado para evitar errores sistemático, los registros de calibración deben formar parte de la documentación del Plan HACCP.

#### REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EQUIPO UTILIZADO EN EL MONITOREO DE LOS PCC a

1. *Ser adecuado para los criterios de control fijados y suficientemente sensible.* No es de utilidad un termómetro si lo que precisamos es un termógrafo, no nos sirve una balanza con sensibilidad de kilogramos si lo que precisamos medir son gramos.
2. *Estar correctamente calibrado.* Es evidente que solo nos es útil un aparato de medición, si mide correctamente. Es necesario someterlos periódicamente a una calibración.
3. *Ser fácil de usar e interpretar.* Aunque hay que tener en cuenta que el personal encargado de utilizar los equipos de medida será entrenado específicamente en su uso e interpretación, conviene recordar que mientras más simple sea la interpretación de los equipos, menor probabilidades de errores pueden presentarse.

a Valcórce, A.S. 1996.

Es importante considerar la asignación de un responsable de monitoreo para cada PCC dentro de la operación. Esta asignación esta en función del número de PCC y medidas de control así como de la complejidad del monitoreo. El personal que realiza las actividades de monitoreo regularmente pertenece al área de producción (ya sea supervisores de línea o personal de línea y mantenimiento), o cuando así se requiere personal de control de calidad. El personal responsable debe de ser entrenado en la técnica de monitoreo de la cual es responsable, además debe de estar consiente de la importancia y del propósito del monitoreo. Los individuos encargados del monitoreo deben de conocer perfectamente los procedimientos a seguir en caso de una pérdida de control y los ajustes inmediatos que se deben realizar para asegurar que el proceso nuevamente esté bajo control.

La persona responsable debe registrar y reportar inmediatamente el producto o proceso que no cumplió con los límites críticos. Todos los registros y documentos asociados al monitoreo de los PCC, deben de ser fechados y firmados por la persona que realizó el monitoreo.

#### PRINCIPIO NUM. 5

### ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS

Si bien el Sistema HACCP tiene la intención de actuar de manera preventiva, no siempre las situaciones ideales prevalecen, ocurriendo desviaciones de los procedimientos establecidos.

El objetivo fundamental de las acciones correctivas, es evitar que alimentos de baja calidad sanitaria, debido a una desviación en los límites críticos, lleguen a las manos del consumidor. Para esto es necesario establecer un Plan de Medidas Correctivas que tiene como propósitos:

- I. Determinar y corregir las causas de un producto no satisfactorio (violación de los límites críticos).
  
- II. Determinar el destino del producto no satisfactorio.
  
- III. Mantener un registro de las acciones correctivas tomadas.

Cada PCC dentro del Plan HACCP debe contar con al menos una medida correctiva. Es importante que dentro del Plan HACCP quede perfectamente definido y establecido, la acción que se debe tomar en caso de que ocurra alguna desviación, quien es la persona responsable de implementar dicha acción así como de mantener registros de las acciones tomadas. Aquellas personas que tengan un concepto claro del producto, proceso y del Plan HACCP, pueden ser asignados para la llevar a cabo las acciones correctivas.

#### PRINCIPIO NUM. 6

### ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO

Este principio requiere de la elaboración y mantenimiento por escrito del Plan HACCP para un producto específico. La documentación del Sistema HACCP debe incluir:

I. Un compendio del Análisis de Peligros, incluyendo toda la documentación que soporte los peligros identificados y las medidas de control determinadas.

#### II. El Plan HACCP

- Listado de los individuos que forman parte del equipo HACCP y sus responsabilidades.
- Descripción del alimento, distribución, uso y tipo de consumidor al que va dirigido.
- Diagrama de flujo validado por el equipo HACCP.
- Esquema del Plan HACCP, esta información debe incluirse preferentemente en una matriz o tabla de control del HACCP (anexo 7), que incluye:
  1. Operaciones dentro del proceso que son consideradas PCC.
  2. Peligros potenciales en cada PCC.
  3. Medidas preventivas.
  4. Límites críticos.
  5. Sistema de Monitoreo
  6. Programa y procedimientos de verificación.
  7. Acciones Correctivas.
  8. Persona responsable.

Esta información preferentemente debe ser incluida en una matriz o tabla de control del HACCP, (anexo 7).

**III. Registros que hayan sido generados durante la operación del Plan HACCP.**

**1. Ingredientes**

- **Certificados de calidad de proveedores vs. Especificaciones**
- **Auditorias a proveedores**
- **Tiempos de almacenamiento vs. Vidas de anaquel**

**2. Preparación**

- **Registros de monitoreo de PCC.**
- **Registro de verificaciones a proceso**

**3. Empaque**

- **Certificados de calidad vs. Especificaciones**

**4. Producto terminado**

- **Registros de estudios de vida de anaquel, cuando impactan sobre la calidad sanitaria del producto.**
- **Documentación de la efectividad del sistema HACCP, generada por expertos del área.**

**5. Almacenamiento y Distribución.**

- **Registro de temperatura.**
- **Registros de salidas de producto vs. Vida de anaquel.**

**6. Desviaciones y Acciones Correctivas**

- **Registros de desviaciones, y modificaciones realizadas al Plan HACCP indicando revisiones a las que ha sido sujeto.**
- **Cambios de ingredientes, formulaciones, preparaciones, distribución y controles.**

**7. Entrenamiento de empleados.**

- **Registros que indiquen que los empleados responsables de la implementación del Sistema HACCP, entienden la trascendencia de peligros, controles y procedimientos.**

## **PRINCIPIO NUM. 7**

### **ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION**

Una verificación define a aquellas actividades diferentes del monitoreo que permiten determinar la validez del Plan HACCP así como determinar si el sistema se está llevando a cabo acorde con el Plan inicialmente propuesto. La mejor manera de darle a un Sistema HACCP carácter científico, es identificando eficazmente los Peligros potenciales de un alimento, sus PCC y límites críticos además de establecer un apropiado proceso de verificación. Las verificaciones deben realizarse durante el desarrollo, implementación y mantenimiento del Sistema.

- La primera fase en un Procedimiento de Verificación, es precisamente una validación del Plan HACCP. Al concluirse el Plan, es esencial previo a su implementación se efectúe una evaluación que asegure que se encuentra técnica y científicamente documentado en cada una de sus partes, determinar que se hayan identificado todos los PCC que impactan sobre el alimento y verificar que los límites críticos para cada PCC son los adecuados. Esto puede ser relativamente complejo y llegar a requerir un intenso trabajo de expertos de diversas disciplinas, una validación de los límites críticos es necesaria para poder garantizar un control sobre los peligros potenciales que se hayan identificado.
- La segunda fase de verificación consiste en una revisión de los PCC, límites críticos, procedimientos de monitoreo, procedimientos de registro y acciones correctivas, con el propósito de asegurarse de que el Plan HACCP se está llevando a cabo acorde a lo inicialmente propuesto. Un sistema HACCP requiere en realidad de pocos análisis de producto terminado, dado que se ha venido realizando de manera preventiva, de tal forma que, en lugar de canalizar recursos en análisis convencionales de producto terminado, es preferible realizar revisiones frecuentes del Plan HACCP. Verificar que el Plan se está siguiendo correctamente, revisar los registros de PCC, verificando que se estén tomando las decisiones adecuadas respecto de producto que sufrió alguna desviación.

Se considera razonable auditar al sistema completo en un periodo de tres meses, en algunos casos es posible programar auditorías de manera mensual o semanal como parte integrante del sistema. (Mortimore, 1994)

- La tercera fase consiste en una revalidación periódica, independientemente de las auditorías o procedimientos de verificación que se llevan a cabo para asegurar la validez del plan HACCP. Estas revalidaciones pueden ser realizadas por el equipo HACCP, de manera regular (se sugiere anualmente), o cuando se identifique una falla inexplicable, cambios significativos de ingredientes, proceso, materiales de empaque, sistemas de distribución, o la identificación de nuevos peligros que ameriten modificaciones del Plan HACCP. Esta revalidación incluye una revisión de la documentación que ha sido generada y una verificación del diagrama de flujo y de los PCC. El equipo HACCP puede modificar el Plan inicial cuando así lo considere.
- La última fase y no por eso menos útil corresponde a las agencias regulatorias responsables de asegurarse que el sistema funciona adecuadamente.

La manera más eficaz de realizar la verificación del sistema es mediante el uso de auditorías. Se puede considerar una auditoría como una evaluación independiente y sistemática que se realiza para determinar si las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el procedimiento documentado y también para determinar si esos procedimientos han sido implementados eficazmente y son los adecuados para alcanzar los objetivos, no hay que perder de vista que en términos de HACCP el objetivo es gestionar la producción y distribución de alimentos seguros.

Los auditores deben estar familiarizados con las técnicas de auditoría de HACCP y ser técnicamente calificados en el área. Por tal motivo es a menudo aconsejable emplear a los miembros del Equipo HACCP, sin embargo, puede ser conveniente emplear a alguien que no forme parte del equipo original o servicios externos. Un punto que es fundamental es establecer un calendario de auditorías, además de asegurarse de que el planteamiento de cada auditoría esté claramente definido con el objeto de que el Plan sea totalmente revisado y no se pase por alto ningún elemento.

Pasos Para Auditar El Plan HACCP

• Pre auditoría.

1.- Programa de Auditoría.

2.- Revisión de Documentación I.

Plan de distribución de la planta.

Plan HACCP.

- o Descripción del Producto.
- o Diagrama de flujo del proceso.
- o Tabla de control del HACCP

Tabla de análisis de peligros.

Apuntes del Equipo HACCP.

Especificaciones del producto.

• Auditoría en Planta

3.- Reunión de apertura de auditoría.

4.- Verificación del Diagrama de Flujo de Proceso.

5.- Revisión de Documentación II.

Especificaciones del Producto.

Sistema de Producción.

Especificaciones de ingredientes.

Registros de capacitación.

Actas de reuniones HACCP.

Control de Plagas y BPM. Informes de auditoría.

Registros de PCC.

6.- Verificación del HACCP-Tabla de Control-

7.- Reunión de clausura. Discutir incumplimientos y acuerdo de acciones correctivas.

• Post auditoría.

8.- Informe de auditoría.

9.- Seguimiento de la auditoría.

(Mortimore, 1994).

## Capítulo. 5

# PRERREQUISITOS Y LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA HACCP

Programas de Prerrequisitos.  
Implementación y Mantenimiento del HACCP.  
Lineamientos para el desarrollo del Plan HACCP

Como ya se ha mencionado en capítulos anteriores, el Sistema HACCP, fue originalmente diseñado por la compañía Pillsbury conjuntamente con la NASA y los laboratorios del Ejército de los Estados Unidos en Nattick. Inicialmente fue dado a conocer como una técnica básica, carente de una sistematización, es hasta 1988 cuando la NACMCF, elaboró un documento que sistematizó esta técnica en 7 principios fundamentales, así como una guía para su establecimiento.

Dicho documento fue sujeto de varias revisiones por parte del comité del *codex alimentarius*, conformado por destacados profesionales de diferentes Industrias e Instituciones, como la propia NACMCF, WHO, FAO, FDA, entre otros. En la más reciente revisión en 1997, se enfatizó el alcance de los 7 Principios y Lineamientos para su aplicación, se incluyeron nuevas definiciones, además de nuevas secciones que resaltan la importancia de Programas de Prerrequisitos, educación, entrenamiento e implementación y mantenimiento del sistema HACCP, así como árboles de decisión para la identificación de puntos críticos de control. Cabe recordar que el HACCP no es un Plan formulado por receta, cada fabricante debe crear su propio modelo de acuerdo a los productos que elabora. (WHO, 1997)

## PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

Para garantizar la elaboración de productos alimenticios sanos, se requiere construir el sistema HACCP sobre una base sólida de programas denominados como "Programas de Prerrequisitos". (NACMCF, 1998)

Cada segmento dentro de la Industria Alimentaria debe proveer de los elementos necesarios para garantizar la calidad sanitaria de los alimentos. Los Programas de Prerrequisitos proveen el ambiente y condiciones de operación necesarios para la producción de alimentos seguros, mediante el control de las condiciones internas básicas dentro de la empresa.

Algunos de los Programas de Prerrequisitos más utilizados son: Condición y mantenimiento de las instalaciones, control de servicios, especificaciones de materia prima, producto terminado y materiales de empaque; condiciones de equipo, sistemas de limpieza y sanitización; higiene personal, capacitación y entrenamiento, control de químicos; recepción, almacenamiento y distribución de materias primas; identificación por lotes de materias primas y producto terminado; control de pesticidas, desarrollo de proveedores, etc. (NACMCF, 1998)

Cada una de estas prácticas y condiciones, actualmente son consideradas como prerrequisitos para la implementación satisfactoria del Sistema HACCP. Algunos de estos se encuentran especificados en los "Principios Generales del Codex Alimentarius para la Seguridad de los Alimentos" o en algunas publicaciones a nivel nacional como el "Libro Amarillo de Buenas Practicas de Manufactura" editado por la Secretaría de Salud.

Aunque los Programas de Prerrequisitos impactan directamente en la calidad sanitaria de un alimento, el Sistema HACCP incide de manera más directa, ya que se enfoca en asegurar que los alimentos sean aptos para su consumo. La existencia y efectividad de los Programas de Prerrequisitos deben de ser considerados en el desarrollo e implementación del Sistema HACCP. Cada uno de estos Programas deben de estar perfectamente documentados y regularmente auditados. En la medida que estos programas se lleven a cabo correctamente, se podrán disminuir significativamente el número de PCC dentro del Sistema HACCP.

Los Programas de Prerrequisitos, deben desarrollarse y administrarse de manera independiente del Sistema HACCP, sin embargo algunos aspectos pueden y deben ser incorporados dentro del sistema. (FDA,1997)

## 1.- Instalaciones

Deberán ser diseñadas y construidas de manera que se protejan los ambientes de producción, atendiendo los requerimientos que la tecnología exija para los productos que se van a elaborar y siguiendo las pautas de las normas sanitarias locales. A continuación se mencionan algunas de las consideraciones que deben realizarse en el diseño de instalaciones:

- La distribución de la planta (Layout), debe ser diseñada en forma tal que no se produzcan cruces inadmisibles, ni posibilidades de contaminación cruzada.
- Separación física y/o funcional de las diferentes áreas, para minimizar contaminaciones cruzadas de materia prima a productos terminados.
- Áreas con las dimensiones adecuadas para la instalación y mantenimiento de los equipos, la circulación del personal y el traslado de materiales e insumos.
- Todas las superficies (techos, paredes y pisos) deben ser construidas en materiales apropiados, fáciles de lavar y desinfectar.
- Cualquier superficie que tengan contacto con el alimento debe ser de materiales sanitarios.
- El sistema de recolección y conducción de aguas residuales debe tener la capacidad requerida. Dotado de trampas de grasa y cajas de inspección que permitan una fácil limpieza.
- Iluminación natural o artificial sea de una intensidad y calidad tales que faciliten el control visual de las operaciones en cualquier área de la planta.
- Protecciones a lámparas y accesorios ubicados en las áreas de producción, para evitar posible contaminación en caso de ruptura.
- Ventilación diseñada para generar el intercambio de aire que requiera cada área de proceso, sin que se presente la posibilidad de que se convierta en un medio de contaminación al introducir partículas del exterior; prevenir condensación de vapor.
- Que existan todas las instalaciones requeridas tanto de procesos como de servicios: muelles de recepción y despacho, salas de proceso, áreas de almacenamiento, bodegas especiales, baños, vestidores, estaciones de limpieza y desinfección obligatorias, etc.

## 2.- Desarrollo de Proveedores

Verificación a proveedores, certificando que cuenten con programas que aseguren la calidad sanitaria de sus materias primas e insumos en general. La calidad de todas las materias primas y empaques, son esenciales para la calidad e integridad del producto terminado, por lo que deben ser adquiridos de proveedores calificados y bajo especificaciones autorizadas.

Negociar únicamente con proveedores cuyos estándares y resultados de calidad cumplan completa y consistentemente con los requerimientos establecidos. Seleccionar proveedores de acuerdo a su "capability" en calidad, a su entendimiento de los requerimientos del cliente y a su motivación o disponibilidad para el cumplimiento de dichos requerimientos.

Lo anterior hace evidente la necesidad de fomentar la relación cliente-proveedor para obtener así un beneficio mutuo.

### Responsabilidades del Comprador.

- Informar al proveedor por escrito de todos sus requerimientos (especificaciones, etiquetado, etc.).
- Informar al proveedor sobre sus políticas de ingreso de materias primas (recepción, cuarentenas, análisis, liberaciones, etc.).
- Promover visitas de intercambio
- Facilitar el acceso a laboratorios propios de investigación y desarrollo así como asistencia técnica a sus proveedores para ayudarles a resolver problemas de calidad.
- Desarrollar junto con el proveedor programas para mantener la calidad.
- Medir los resultados de calidad del proveedor, incluso desarrollar un programa de clasificación de proveedores usando costos de calidad.
- Identificar rápidamente cualquier área para la mejora continua del proveedor.
- Asistir al proveedor en el desarrollo e implantación de su programa de calidad, cuando sea apropiado.
- Mantener comunicación clara y regular en tópicos de calidad, no únicamente como respuesta de situaciones problemáticas.
- Auditar los programas de calidad del proveedor
- Preservar la relación con el proveedor, entre otros.

Responsabilidades del Proveedor.

- Proporcionar los materiales y/o servicios especificados a tiempo, en el lugar y bajo las condiciones solicitadas.
- Mantener procedimientos de control de calidad con registros que evidencien el nivel de calidad de sus productos.
- Reaccionar rápidamente en la disposición de productos inaceptables.
- Informar lo más pronto posible al comprador de los factores que afecten al costo.
- Mantener eficiencia de su operación.
- Mantener un programa de mejora continua.
- Informar inmediatamente al comprador de cualquier circunstancia que pueda afectar la relación.
- Buscar mantener una relación de largo plazo.

### 3. Especificaciones

Contar con especificaciones por escrito de cada una de las materias primas, productos intermedios, productos terminados, materiales de empaque e insumos en general. Las especificaciones y estándares son el fundamento de cualquier sistema de calidad.

Es responsabilidad del Departamento de Desarrollo de Productos desarrollar las especificaciones y estándares pertinentes basadas en la aceptación del consumidor, estándares de proceso y disposiciones regulatorias, posteriormente deben ser validadas en proceso.

### 4. Equipo de Producción

Son la infraestructura con la que se lleva a cabo todos los procesos técnicos necesarios para la elaboración de los productos alimenticios y eso hace necesario que se identifiquen sus características para obtener su máximo rendimiento sin mermar la seguridad del alimento; por tal motivo debe analizarse los usos, características de funcionamiento, construcción y estado. Diseñados e instalados bajo condiciones sanitarias, de manera que se evite la contaminación de los alimentos y faciliten su limpieza y desinfección.

Además deben de incluirse dentro de programas de mantenimiento preventivo y calibración.

## 5. Programa de limpieza y sanitización

En él se define la metodología y actividades a realizar en los procesos de limpieza y desinfección de operarios, instalaciones, equipos, utensilios, etc. Estos deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate, registrándose por escrito en programas calendarizados que sirvan como guía a los empleados y administración.

Se recomienda que sean establecidos por un higienista en coordinación con el departamento de calidad, la gerencia de producción, ingenieros de planta y fabricantes de detergentes y desinfectantes.

## 6. Higiene de Personal

Programa permanente de higiene del personal al que deben sujetarse todos los empleados y personas que ingresen a planta. La higiene del personal es la piedra angular en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual toda persona que entre en contacto con materias primas, material de empaque, producto en proceso y terminado, equipo, deberá observar las condiciones propias y establecidas en este programa.

Algunas consideraciones generales, las cuáles están en función del área y actividades de cada individuo son:

- Uso de ropa limpia, incluyendo calzado.
- Lavarse las manos y sanearlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo y en cualquier momento en que las manos puedan estar sucias o contaminadas.
- Mantener uñas cortas, limpias y libres de pintura.
- Usar protección que cubra totalmente el cabello, barba, bigote, etc.
- Uso de cubrebocas
- Otros.....

Cada empresa es responsable de diseñar las condiciones y programas de higiene en base a sus necesidades y apego a las disposiciones regulatorias.

Las personas que entran en contacto con los productos en el curso de su trabajo, deberán ser sujetas de un examen médico antes de asignarles tal actividad. Además de realizarse exámenes médicos periódicos a todo el personal.

#### **7. Programas de Capacitación y Entrenamiento**

El éxito del Sistema HACCP, depende en gran medida de los programas de capacitación y entrenamiento, a nivel gerencial y de los empleados a todos los niveles. Es importante que cada persona entienda el rol que juega dentro de la producción de alimentos seguros. Reconocer la importancia de la aplicación de un Sistema HACCP y de los puntos álgidos dentro del mismo.

Todos los empleados deber recibir entrenamiento constante de higiene personal, BPM, procedimientos de limpieza y sanitización, sistema HACCP así como del rol que juegan dentro del sistema.

Además de programas de entrenamiento específico, que deben incluir capacitación de procedimientos y actividades específicas que deban de realizarse.

#### **8. Control de Químicos**

Procedimientos por escrito del manejo de químicos en planta, incluyendo responsables.

#### **9. Recepción y Almacenamiento de Materias Primas**

Es necesario contar con procedimientos por escrito de las actividades para la recepción de cualquier tipo de insumos, además es fundamental que tanto las materias primas y materiales de empaque se almacenen bajo condiciones sanitarias, condiciones de humedad y temperatura que no atenten su integridad y calidad sanitaria.

#### **10. Codificación por Lotes.**

Todas los insumos y productos terminados deben de encontrarse perfectamente identificados, de acuerdo a un sistema de códigos preestablecido. Es necesario que en cualquier momento se pueda garantizar una rastreabilidad y recuperación eficiente de cualquier lote.

#### **11. Programas de Rastreo y Devolución de Lotes.**

Definir los procedimientos de recuperación y devolución de lotes, incluyendo planes de contingencia y acciones correctivas previstas.

#### 12. Control de plagas

Es importante desarrollar programas calendarizados y por escrito de control de plagas, que involucren el uso de pesticidas y técnicas apropiadas.

#### 13. Programas de Calidad del Agua

Deberá ser potable y cumplir con los requisitos preestablecidos y de la normatividad local.

#### 14. Programas de Atención al Cliente.

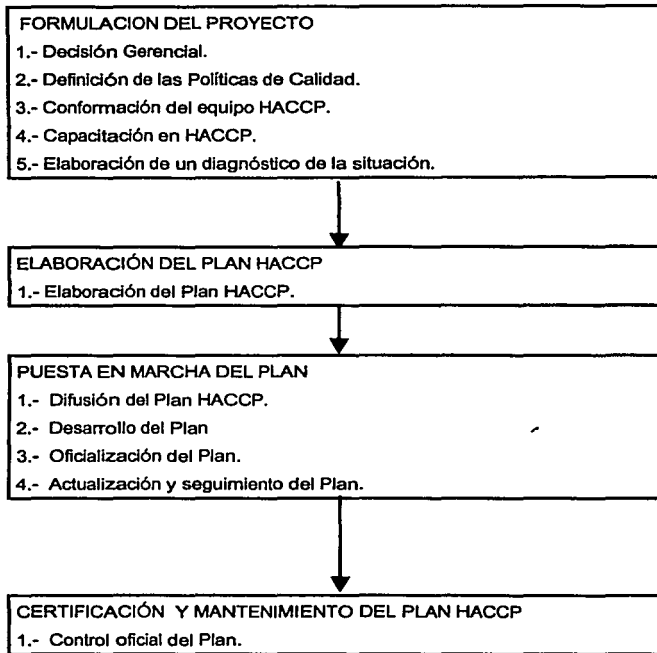
Los consumidores son los mejores árbitros para conocer los avances que se están logrando así como las fallas que se tienen; a través de su información, quejas y reclamos. Debe de establecerse un sistema para que toda la información recibida se registre apropiadamente y se actúe con rapidez. Es necesario definir un sistema de administración de quejas, procedimientos de investigación y acciones a seguir. Documentando todas las acciones correctivas que hayan sido necesario tomar.

Los programas de prerrequisitos no se limitan a los aquí mencionados, estos pueden elegirse o ampliarse acorde a las necesidades de cada empresa o normatividad local existente.

## IMPLEMENTACION Y MANTENIMIENTO DEL HACCP

Para implementar de manera satisfactoria el Plan HACCP es primordial el compromiso de la alta Dirección ya que sin el apoyo de esta, cualquier actividad encaminada al logro del HACCP es poco probable de ser exitosa. A continuación se muestra a manera de diagrama de flujo una secuencia lógica de las etapas a seguir para la implementación del HACCP, resultado de experiencias en diferentes industrias, esto no significa que sea la única manera de hacerlo, pues una de las virtudes de esta metodología, es precisamente promover la creatividad y puesta en marcha de nuevas opciones. (RCMS,1997)

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP a**  
(Figura 2)



a Fuente: Republica de Colombia Ministerio de Salud, 1997.

### 1.- Decisión Gerencial.

Se interpreta como una firme posición de la Dirección de la empresa para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos que elabora, pero solamente habrá un compromiso real en la medida que todos entiendan su significado, cuales son los beneficios para la empresa, qué implica y cuales recursos son necesarios.

### 2.- Definición de Políticas de Calidad.

La implantación del sistema HACCP suele acarrear una serie de modificaciones estructurales, que se traducen en políticas que han de regir el funcionamiento de la empresa.

Las Políticas de calidad deben de ser claras y las responsabilidades de cada uno de los funcionarios en su cumplimiento estarán consignadas en las reglamentaciones internas.

Algunas Políticas generales son:

- Garantizar productos nutritivos, confiables, seguros e ino cuos buscando una alta calidad y garantizando satisfacer las necesidades del cliente.
- Documentar todos los procesos.
- Crear y hacer obligatoria la aplicación de las fichas técnicas y los estándares de operación de la empresa.
- Implementar estrategias y estímulos para mantener altos niveles de calidad.
- Evitar reprocesar devoluciones.
- Crear un programa de asistencia técnica y control a proveedores.
- Emplear recursos humanos capacitados y un programa permanente de asesoría y educación continua.
- Cumplir las normas sanitarias.
- Desarrollar e impulsar programas de información al cliente.

### 3.- Conformación del Equipo HACCP.

El éxito en la implementación del sistema HACCP será mayor en la medida en que se entienda la importancia de trabajar en equipo. Es muy importante que el HACCP no sea desarrollado solo por una persona sino que sea el fruto del esfuerzo de un grupo multidisciplinario *El Equipo HACCP.*

Una de las primeras actividades que el equipo debe llevar a cabo es la elaboración del cronograma de actividades para la implementación del Sistema, el cual les permitirá hacer un seguimiento y control para evaluar el grado de avance que vayan obteniendo.

#### 4.- Capacitación en HACCP.

Una vez definido el Equipo HACCP, este debe recibir una capacitación a fondo sobre el Sistema, que garantice la comprensión de cada uno de los elementos que lo componen y que armonice los conocimientos del equipo para que así homologar los criterios con los que se trabaje. Es recomendable que por lo menos para esta actividad, la empresa cuente con los servicios de un asesor especializado, o de un profesional idóneo o con experiencia en el sistema.

En el proceso de formación es muy importante que tanto directivos como empleados entiendan:

- Qué es el HACCP.
- Por qué se necesita el HACCP.
- Quién debe ser incluido y que nivel de formación necesita.
- Qué cambios deben hacerse en la forma actual de trabajar.
- Que los Puntos Críticos de Control no son negociables.
- Que debe haber compromiso de todos.
- Que los programas de prerrequisitos son indispensables y obligatorios.

#### 5.- Elaboración del Diagnostico de Situación.

Es importante que las autoridades sanitarias así como los industriales entiendan que el HACCP no se puede aplicar, en tanto no se conozca a fondo la situación real de la planta en la que se va implementar.

El objetivo principal es reconocer con exactitud cuales son los factores que se pueden convertir en riesgos para los productos que se elaboran; como focos de contaminación, debilidades de la edificación, equipos mal diseñados o de difícil limpieza, operarios sin capacitación o con malos hábitos, carencia de programas de mantenimiento, saneamiento, falta de Buenas Prácticas de Manufactura, etc.

Es preciso llegar hasta la profundidad que sea necesaria con el fin de que no queden lagunas o puntos oscuros que luego se conviertan en obstáculos para la elaboración y desarrollo del HACCP.

Es importante considerar la posibilidad de formar diferentes equipos de trabajo para los diferentes productos de la empresa, cada equipo debe tener los conocimientos y habilidades necesarias para desempeñar satisfactoriamente el desarrollo del Plan HACCP de cada producto. Estos equipos deben ser coordinados por el responsable del HACCP dentro de la empresa.

### MANTENIMIENTO DEL SISTEMA HACCP

Es importante que una vez implementado exitosamente el Plan HACCP, y si se desea que continúe tan eficazmente como el día en que fue escrito, este debe ser mantenido, ya que el éxito del sistema reside precisamente en el mantenimiento del HACCP como un modo de vida (cultura HACCP). El Sistema HACCP debe incluir procedimientos de verificación (Principio 7), que garanticen el cumplimiento del Plan HACCP en el día a día.

No hay que perder de vista que periódicamente es necesario, poner al día y corregir el Plan HACCP con el objeto de asegurarse que permanece operativo. Esto es únicamente sentido común, un Plan HACCP elaborado hace un año es difícil que refleje correctamente lo que se hace hoy en día, ya sea por nuevas materias primas, cambios en los controles de proceso, desviaciones de los PCC, nuevos métodos para mejorar la eficiencia de la producción, nuevo equipo, cambios en planta, nuevo envase, etc., La auditoría puede también proporcionar razones para cambiar las cosas, hay que recordar que una auditoría es un ejercicio que revela si se está cumpliendo con lo establecido en el Plan HACCP y si el mismo es correcto, un periodo razonable para realizar auditorías al sistema es cada tres meses, sin embargo, esto debe ser discutido y definido por el equipo al momento de desarrollar el Plan. (Mortimore, 1995)

También es recomendable efectuar revalidaciones periódicas del Plan. Una revalidación es una revisión completa del Plan HACCP para confirmar su exactitud y precisión. Esto es realizado por el equipo HACCP y debe ser realizado como mínimo una vez al año, en donde se estudia a profundidad toda la documentación HACCP.

Cualquier cambio que se realice en el Plan HACCP debe ser registrado y aprobado. Incluso si durante la revalidación se decide que no es necesario ningún cambio, lo discutido en la misma debe quedar registrado. Una manera útil de registrar todo esto es elaborando un registro del Historial de Correcciones

## LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DEL PLAN HACCP

Los siguientes Lineamientos propuestos por la NACMCF facilitan el desarrollo e implementación de los Planes HACCP (NACMCF, 1998), sin embargo, recordar que deben de realizarse las consideraciones pertinentes dependiendo de las necesidades propias de cada empresa.

Para el desarrollo del Plan HACCP es necesario realizar una serie de actividades previas a la aplicación de los 7 Principios establecidos dentro del sistema HACCP.

- 1- Conformar el Equipo HACCP.
- 2.- Descripción detallada del alimento y su distribución.
- 3.- Descripción del uso del alimento y el consumidor al que va dirigido.
- 4.- Desarrollar un diagrama de flujo.
- 5.- Verificar el diagrama de flujo.
- 6.- Trabajar en los 7 Principios.

### 1. Conformar el Equipo HACCP.

La primer tarea que hay que realizar para definir el Plan HACCP, es conformar el equipo de individuos responsables del desarrollo e implementación del Plan. Este equipo debe de estar conformado por individuos que preferentemente tengan conocimientos previos del sistema, experiencia en el producto y proceso, lo que no descarta la necesidad de capacitación.

El equipo de trabajo debe ser multidisciplinario, debe de estar formado por personal de la empresa a nivel gerencial y nivel operativo de las áreas de compras, control de calidad, ingeniería, producción, sanitización, aseguramiento de calidad, microbiología, logística, mantenimiento, I&D e incluso personal involucrado directamente con la operación por estar mas familiarizado con las variaciones y limitaciones de la operación.

No hay que descartar la necesidad de involucrar dentro del equipo de trabajo asesoría externa, personal con una amplia experiencia en peligros físicos, químicos y microbiológicos asociados al producto y proceso. Cabe señalar que no es recomendable que el equipo de trabajo lo conformen únicamente personal externo, ya que no estén familiarizados con las limitaciones del proceso.

Dada la naturaleza de la información requerida para conducir el análisis de peligros (Principio 1), es recomendable que expertos en la aplicación del sistema y en la operación del alimento participen durante las etapas de verificación y validación del sistema. Estos individuos deben tener la los conocimientos y experiencia suficientes para: a) conducir el análisis de peligros, b) identificar los peligros potenciales, identificar los peligros que deben de ser controlados, c) sugerir límites críticos de control y procedimientos de monitoreo y verificación, d) sugerir acciones correctivas en caso de una desviación, e) validar el plan HACCP.

Es importante involucrar directamente a la alta dirección, de las actividades realizadas por el equipo HACCP, cuyo soporte es esencial para el buen desarrollo del sistema. El desarrollo del Plan HACCP debe manejarse como un proyecto especial lo que implica la necesidad de definir qué va a hacer la Dirección y qué el Líder de Proyecto.

Las principales responsabilidades de la Dirección:

- Proveer de recursos.
- Dirigir y aprobar la política de la empresa en materia de seguridad alimentaria y HACCP.
- Asegurarse de que el proyecto avanza y mantiene su validez.
- Nombrar al líder o director del proyecto.
- Establecer procedimientos para el funcionamiento del equipo HACCP.
- Aprobar modificaciones al proyecto.

Las principales responsabilidades del Líder del proyecto.

- Liderar y dirigir el equipo del proyecto.
- Elaborar el Plan HACCP junto con su equipo.
- Verificar el cumplimiento del Plan.
- Informar a la Dirección sobre los avances del mismo.
- Coordinar con todas las áreas de la empresa.

Con el fin de establecer mecanismos de funcionamiento que faciliten el trabajo, el equipo deberá crear un reglamento que contemple por lo menos: *i)* Sistema de moderación, *ii)* Frecuencia y duración de las reuniones, y *iii)* Metodología de trabajo (funciones, tareas, actividades, responsabilidades, etc.).

2. Realizar una descripción detallada del alimento y su distribución.

Una vez conformado el equipo HACCP, es necesario realizar una descripción del alimento. Esta consiste en una descripción detallada del alimento, ingredientes, proceso, distribución (incluir condiciones de transporte). El objetivo es elaborar una radiografía clara del alimento.

3. Realizar una descripción del uso del alimento y el consumidor al que va dirigido.

Descripción de las expectativas de uso del alimento, incluyendo el segmento de la población al que va dirigido considerando si es que va a ser utilizado por poblaciones sensibles como infantes, ancianos, inmunocomprometidos, etc.

4. Desarrollar un diagrama de flujo con cada una de las operaciones del alimento.

El propósito de un diagrama de flujo es ejemplificar de manera clara y sistemática las operaciones involucradas dentro de un proceso. El diagrama de flujo cubre todas y cada una de las operaciones realizadas dentro del establecimiento o incluso fuera de este.

El diagrama de flujo no debe ser excesivamente complejo, todo lo contrario debe de ser un diagrama funcional lo suficientemente descriptivo.

5. Verificar el diagrama de flujo.

El equipo HACCP es el responsable de verificar *in situ* la precisión del diagrama de flujo, en caso de realizar modificaciones estas deben quedar perfectamente documentadas.

Una vez concluidas estas tareas es posible continuar con los 7 principios establecidos por la NACMCF.

1. Conducir un Análisis de Peligros.
2. Determinar Puntos Críticos de Control.
3. Establecer Límites Críticos
4. Establecer Procedimientos de Monitoreo.
5. Establecer Acciones Correctivas.
6. Establecer Procedimientos de Registro.
7. Establecer Procedimientos de Verificación.

## Capítulo . 6

# EL SISTEMA HACCP en el Mundo

Importancia de la calidad de los alimentos dentro del marco Internacional del Comercio Agroalimentario.

Estados Unidos de América.

Unión Europea (Reino Unido, Holanda y Alemania).

Australia y Nueva Zelanda

Canadá

Brasil

Región Andina (Bolivia, Colombia, Perú, Ecuador y Venezuela).

Centroamérica.

México.

Países en desarrollo.

Como ya se ha mencionado en capítulos anteriores, el sistema HACCP es un enfoque sistemático para la identificación, análisis y control de peligros presentes en un alimento. Desarrollado en los años 60's para garantizar la calidad de los alimentos en los vuelos espaciales y posteriormente reconocido por la WHO y la FAO como una alternativa a los sistemas convencionales de control de calidad.

Actualmente el sistema HACCP se ha ido incorporando dentro de la legislación alimentaria de varios países a nivel mundial, proyectándose a futuro como una práctica de estandarización en el aseguramiento de la calidad de los alimentos. Sin embargo, ha habido diferencias en la interpretación que se le ha dado al sistema, este capítulo pretende mostrar la interpretación e implementación que se le ha dado en países que fueron punta de lanza en su aplicación y otros que lo han adoptado como consecuencia de las tendencias a nivel mundial.

## **IMPORTANCIA DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS DENTRO DEL MARCO INTERNACIONAL DEL COMERCIO AGROALIMENTARIO**

En las últimas décadas, el sector agroalimentario ha sido testigo de un espectacular incremento de las transacciones comerciales en el ámbito internacional. Ello es consecuencia del aumento en el nivel de vida y del cambio en los patrones alimentarios del consumidor, que tiene cada vez mayores exigencias tanto en calidad como en variedad de alimentos.

Este proceso ha hecho necesario establecer normas y acuerdos de carácter internacional que garantice al consumidor la calidad de los productos que consume independientemente de su procedencia, y que facilite el comercio internacional de los alimentos. Con este propósito se creó, por un lado un marco normativo internacional denominado *codex alimentarius* a principios de la década de los sesenta, y por otro lado en 1995 con la conformación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), se pusieron de relieve dos acuerdos internacionales: El acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), emanados de la ronda de Uruguay 1994, en los que se establecen medidas con efectos especialmente significativos en el comercio de los productos alimenticios.

La comisión del *Codex Alimentarius* es la entidad internacional que se ocupa de la ejecución del Programa Conjunto entre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Normas Alimentarias, el cual tiene por objeto además de proteger la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Esta comisión fue creada en 1962 cuando la FAO y la OMS reconocieron la necesidad de disponer de normas internacionales que orientaran al sector agroalimentario, protegieran la salud de los consumidores y facilitaran el comercio. Ya para 1997, eran miembros del *codex* 162 países (incluyendo México), lo que reafirma la importancia, alcance y trascendencia de esta organización.

El Codex es una colección de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme para los principales alimentos elaborados, semielaborados y sin elaborar; incluye entre otras cosas disposiciones referidas a la higiene, etiquetado, residuos, contaminantes y aditivos. Estas normas establecen los requisitos que deben cumplir los alimentos para garantizar al consumidos productos inocuos, nutritivos, genuinos, no adulterados y debidamente etiquetados, también contiene disposiciones de carácter consultivo en forma de códigos internacionales, que incluyen prácticas de higiene y de elaboración para diferentes alimentos, directrices y recomendaciones sobre residuos de plaguicidas, principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

La labor desarrollada por la comisión del *codex alimentarius* se efectúa por medio de diferentes órganos auxiliares o comités, los cuales se clasifican en dos tipos, según el tema de que se trate. El primer tipo de comités se encarga de los temas generales, como los relacionados con la higiene de alimentos, el etiquetado, los aditivos y contaminantes, los residuos de plaguicidas, los residuo de medicamentos, los métodos de análisis y toma de muestras, los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones, entre otros. El segundo tipo maneja la información sobre productos; así, por ejemplo, existen los comités de productos de cacao y chocolate, aguas minerales, pescado y productos pesqueros, frutas y hortalizas frescas y elaboradas, grasas y aceites, leche y productos lácteos.

Hasta Julio del 1999 el codex había emitido 237 normas para productos, 41 códigos de prácticas tecnológicas de higiene y había evaluado 185 plaguicidas, 797 aditivos alimentarios, 54 medicamento veterinarios 3274 límites máximos de residuos para pesticidas. Sin duda la labor efectuada por el codex ha influido positivamente sobre la calidad e inocuidad de los alimentos a nivel mundial, sus normas, códigos y recomendaciones han facilitado a los países poder desarrollar sus propias normas alimentarias, además de organizar y poner en marcha programas de inspección y control oficial.

Uno de los grandes aciertos del programa del codex en el tema de calidad e inocuidad de los alimentos es el " Código General De Prácticas Y Principios De Higiene De Los Alimentos" también conocido como "Código de Buenas Prácticas de Manufactura".

En él se identifican los principios esenciales de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria, a fin de lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. El código recomienda la aplicación de criterios basados en el sistema HACCP, con el propósito de elevar la calidad alimentaria y brindar la orientación necesaria para elaborar códigos específicos para los diferentes sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos.

Sin lugar a dudas, de los principales avances del sistema HACCP fue cuando la comisión del *Codex Alimentarius* adoptó en 1993 "Los Lineamientos para la aplicación del Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos" (Guidelines for the Application of the HACCP), el cual fue revisado en 1997 en la 22 ° sesión del codex en Gónoa. Dando lugar al documento titulado " Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its application. (WHO, 1997)

El *codex alimentarius* ha sido un elemento clave en la difusión y desarrollo del HACCP a nivel mundial, algunos países han adoptado los principios propuestos, de forma estricta mientras que otros, lo han hecho de manera más amplia o con otros enfoques, lo que ha causado que los sistemas HACCP sean diferentes y no siempre sean reconocidos o aceptados entre los países, situación que podría ocasionar que el Comercio Internacional se viera severamente afectado.

## ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Los Estados Unidos de América (EUA) fueron de alguna manera la punta de lanza para todos los trabajos que en materia de HACCP se han realizado a nivel mundial. La gran mayoría de los estudios que inicialmente se condujeron con la aplicación del HACCP, fueron llevados a cabo por la industria de los EUA, reconociendo en su momento al HACCP, como una alternativa a los análisis convencionales de producto terminado.

En 1973 la FDA condujo al azar un programa piloto de auditorias basado en el sistema HACCP, dentro de plantas productoras de conservas de baja acidez con objeto de fortalecer las buenas prácticas de manufactura.

Era un concepto adelantado para su época por lo que fue ampliamente criticado por enfocarse en aquellos PC que se monitoreaban en vez de identificar los PCC efectivos, dejando una mala imagen del concepto; hasta los años 80's cuando fue ampliamente aceptado y recomendado por la WHO, FAO y NACMCF. (Ropkins, 2000)

En 1988 la Secretaría de Agricultura a petición de diversos organismos entre ellos la FDA y la FSIS, de crear un comité especializado en aspectos microbiológicos asociados a la seguridad alimentaria, creó la NACMCF que dentro de sus primeras tareas tenía la revisión de toda la documentación generada hasta el momento en materia de HACCP. De manera casi paralela la ICMSF, proponía dos categorías de PCC, los PCC1 como aquellos en los que se elimina en su totalidad el riesgo y PCC2 en los que se minimiza la magnitud del riesgo, propuesta que actualmente es ampliamente utilizada y a su vez criticada.

No obstante que en un inicio la industria mostraba poco o nulo interés en el sistema, la FDA continuó trabajando activamente en la introducción del HACCP al sector manufacturero. La FDA estaba consiente del alcance del sistema a lo largo de toda la cadena alimenticia. Para 1993, Taylor uno de los principales promotores del sistema, exhibió los planes de la FDA de estandarizar los procedimientos en materia de seguridad alimentaria y así promover el comercio internacional de alimentos, además de replantear el enfoque de los organismos reguladores hacia el uso de sistemas preventivos como el HACCP, en lugar de los sistemas tradicionales. Por otro lado Corlett otro de sus promotores, identificó tres áreas de importancia para los organismos verificadoros: i) Plan HACCP, ii) Desarrollar registros de monitoreo de PCC y iii) Prácticas de muestreo asociadas al monitoreo de PCC, además resaltó la trascendencia de la colaboración de los organismos reguladores con la industria en el desarrollo de sus propios planes HACCP. Por esas fechas la FSIS evaluó la conveniencia de aplicar el sistema HACCP a riesgos microbiológicos en productos cárnicos, obteniendo resultados por demás satisfactorios, además de desarrollar modelos genéricos para utilización del HACCP en diferentes productos cárnicos. En este sentido la industria cárnica de los EUA utiliza el HACCP desde 1996, adquiriendo carácter obligatorio de manera paulatina desde las grandes empresas hasta las pequeñas en Enero 2000.

Por su parte la FDA en colaboración con la NMFS introdujeron un programa voluntario de certificación bajo los principios del HACCP en las industrias de productos pesqueros, el cual posteriormente se elevó a grado obligatorio 1994, con el objeto de garantizar la seguridad de los alimentos de origen marino consumidos en el interior y exterior del país.

El sistema HACCP se ha ido incorporando poco a poco en otro segmentos de la Industria Alimentaria. Por citar un ejemplo, la industria de Jugos utiliza el sistema desde 1998 adquiriendo carácter obligatorio en Enero 2001 para grandes empresas, y paulatinamente hasta el 2004 para las pequeñas empresas.

Los requerimientos legales basados en HACCP para las industrias en los Estados Unidos han modificado poco a poco la aplicación del sistema. Inicialmente las industrias que participaban de manera voluntaria dentro del programa para la aplicación y evaluación del HACCP, identificaban sus propios requerimientos para garantizar la sanidad de los alimentos que elaboraban con objeto de elevar la satisfacción de sus clientes y ampliar su mercado, sin embargo, ya bajo el sistema obligatorio los criterios se basan en gran medida en las regulaciones y requerimientos legales. Por ejemplo, los programas de prerequisites que fueron identificados por la NACMSF como un elemento crítico en la aplicación del HACCP, la FDA, exige a los productores de alimentos marinos que previo a la aplicación del HACCP cumplan con 8 programas básicos de prerequisites:

1. Calidad del agua que entra en contacto con el producto o con las superficies en donde se elabora. Además de la utilizada en la elaboración de hielo.
2. Limpieza y sanitización de todas las superficies que están en contacto con el alimento: utensilios, guantes, etc.
3. Prevención de contaminaciones cruzadas.
4. Instalaciones para la apropiada limpieza y sanitización de manos.
5. Protección del alimento, empaque y superficies que estén en contacto con el alimento de posible adulteraciones o contaminaciones con solventes, lubricantes, pesticidas o cualquier otro agente físico, químico o biológico.
6. Manejo apropiado de químicos, almacenamiento y uso.
7. Control sobre la salud de los empleados.
8. Control de plagas.

Además de la documentación requerida como evidencia de la aplicación del HACCP:

1. Plan HACCP por escrito.
2. Una lista de los PCC identificados.
3. Límites críticos para cada PCC.
4. Acciones correctivas en caso de desviaciones en los PCC.
5. Sistema de registros.
6. Procedimientos de verificación incluyendo frecuencia.

Actualmente los requerimientos legales en los EU en materia de HACCP, están enfocados en aquellos peligros con cierta probabilidad de que se presenten, basándose en evidencias históricas y la probabilidad en función del proceso involucrado. Sin embargo, recientemente ha habido críticas basadas en la necesidad de considerar aquellos peligros de baja o nula probabilidad, así como la necesidad de identificar la gravedad de las consecuencias de que estos peligros se presenten. (Ropkins, 2000)

## HACCP EN LA UNION EUROPEA

Cada miembro dentro de la Unión Europea (UE) cuenta con su propia estructura legal en materia de seguridad alimentaria. Por tal motivo, la introducción del sistema HACCP ha presentado retos significativos en su aplicación. Algunas naciones comenzaron a utilizar el sistema HACCP o sistemas similares, independientemente de la legislación de la UE, por ejemplo el caso de Alemania que desarrolló el *Plan de Aseguramiento de Calidad e Higiene Alemán* el cual presentó diversas controversias legales particularmente con los tratados Europeos en materia de comercio de alimentos.

Como consecuencia la Comisión Europea decidió desarrollar un sistema basado en el HACCP para su aplicación dentro de la UE. Los trabajos iniciales fueron liderados por un grupo de trabajo bajo el auspicio del Food Linked Agro-Industrial Research Programme (FLAIR), dentro de sus logros se incluyeron: elaboración de un glosario de términos para la implementación del HACCP, una base de datos con más de 250 documentos relacionados al HACCP y una guía para la aplicación del sistema, además se inició un programa de intercambio de información y entrenamiento entre diferentes laboratorios

e instituciones del Reino Unido, Holanda, Francia, Dinamarca, España, Suiza, Portugal, Bélgica, Irlanda y Grecia.

Posteriormente la Unión Europea elaboró una serie de directivas para la incorporación a los sistemas legales de todos los estados miembros. Se desarrollaron tres directivas específicas (llamadas de tipo verticales):

1. DIR 91/493 para productos del mar.
2. DIR 92/5 para carne y productos a base de carne.
3. DIR 92/46 para leche y derivados.

Estas directivas en conjunto establecen que las industrias de alimentos deben de cumplir con:

1. Cada industria debe identificar los puntos críticos asociados a su proceso (s).
2. Establecer métodos de monitoreo de puntos críticos.
3. Muestreo por parte de las autoridades correspondientes para que laboratorios acreditados certifiquen que los métodos de limpieza y desinfección son acordes a la directivas DIR 91/143, 92/5, o 92 /46.
4. Establecer procedimientos de registros de cada una de las actividades para ser evaluados por los inspectores de las autoridades correspondientes.

Además se elaboró una cuarta directiva (llamada de tipo horizontal), relacionada con la higiene de los productos alimenticios, DIR 93/43/ECC en vigor desde 1995, como un intento de estandarizar entre los estados miembros de la UE la legislación en materia de higiene alimentaria. Esta directiva requería la identificación, monitoreo y control de las etapas críticas del proceso para garantizar la seguridad de los alimentos basándose en los conceptos del HACCP. A pesar de que la Directiva no usa los mismos términos de los del *codex alimentarius*, establece en su Artículo 3 que: los propietarios de las industrias alimentarias deben identificar cualquier paso dentro de sus actividades que sea crítico para la seguridad de los alimentos y asegurarse que los sistemas adecuados de seguridad son identificados, implementados, mantenidos y revisados. La Directiva relaciona los primeros 5 principios del HACCP, también establecidos por el *codex alimentarius*, con la excepción de la ausencia de referencia específica sobre el mantenimiento de registros y acciones correctivas. (Mortimore, 1995)

El artículo 8 de la Directiva establece que las autoridades competentes llevaran a cabo los controles necesarios para comprobar que por parte de los industriales se está cumpliendo el Artículo 3; obviamente se exigirá la evidencia de este cumplimiento, es decir los registros. El Artículo 9 establece que en el caso de resultar un riesgo para la seguridad de los alimentos, se tomaran las medidas adecuadas que podrán ir desde la retirada y/o destrucción del alimento hasta el cierre de la empresa durante el tiempo necesario.

La adopción de esta directiva presentó variaciones en su aplicación, en cada uno de los estados miembros debido a la compatibilidad de la directiva con: i) Legislación y esquemas HACCP en cada estado, ii) Prácticas existentes y iii) Complejidad de la estructura legal de cada estado miembro. Algunos de los ejemplos más significativos de los diferentes puntos de vista al momento de implementar la directiva basada en el HACCP así como de los problemas que debieron afrontarse son el Reino Unido, Alemania y Holanda.

#### 1.- Reino Unido UK

Previo a la aparición de la directiva DIR 93/43/ECC, el Ministry of Agriculture Fisheries and Food del Reino Unido (MAFF), alentó a la Industria de alimentos a adoptar de forma voluntaria los principios del HACCP, por lo que al momento de la aparición de la directiva (DIR 93/43/ECC), muchas industrias ya manejaban y utilizaban el concepto HACCP o al menos ya tenían antecedentes del sistema, Únicamente vino a enfatizar la necesidad de identificar y controlar las etapas críticas dentro del proceso descritas en la directiva basadas en el Sistema HACCP.

Las semejanzas se definen en términos de 5 principios, desarrollados acorde al sistema HACCP:

1. Análisis de peligros.
2. Identificación de todos las etapas dentro del proceso en los que pueda manifestarse un peligro.

3. Identificación de puntos críticos en función de la seguridad de los alimentos.
4. Implementación de procedimientos de control y monitoreo de cada uno de los puntos críticos.
5. Auditorías periódicas para evaluar la efectividad del sistema..

La interpretación del sistema por parte de la legislación de UK está totalmente acorde a la interpretación de la directiva de la UE (DIR 93/43/ECC). No obstante, la legislación de UK pareciera ser más flexible en la incorporación del sistema, lo que pudiese representar un problema a futuro.

Diversas organizaciones y cámaras de la Industria de Alimentos, han venido participando de manera proactiva en desarrollar lineamientos para la aplicación del HACCP, recabar información, promover cursos de capacitación y desarrollo de software, instrumentos que han sido ampliamente aceptados y utilizados dentro de la comunidad de la industria de alimentos. De cualquier modo debe reconocerse que la legislación de UK ha incorporado diferentes elementos de la directiva que han presentado problemas en su implementación en otros estados miembros.

Por lo anterior el reto de la legislación de UK requiere únicamente de una sutil reestructuración para que la implementación del sistema sea lo más efectiva posible.

## 2.- Países Bajos (Holanda).

Comparativamente con UK la utilización del HACCP fue un reto aún mayor, debido a que la Normalización y la Certificación eran elementos que no estaban tan difundidas entre los Industriales. De allí la experiencia que ha desarrollado la General Inspectorate for Health Protection (GIHP), órgano responsable de la seguridad alimentaria en Holanda, en materia de la importancia de las estructuras administrativas para la implementación del HACCP.

Fue necesario reorganizar a las industrias de alimentos para poder lograr que se adoptara exitosamente la DIR 93/43/ECC. Por ejemplo: La directiva establece que cada industria es responsable de desarrollar implementar y mantener sus propios procedimientos HACCP, no obstante, la ausencia de elementos básicos como: sistemas de monitoreo, especificaciones e incluso procedimientos bien definidos, ocasionaba que cada industria interpretara la directiva de manera diferente, por lo que la GIHP tenía la responsabilidad de evaluar si las diferentes interpretaciones a la directiva garantizaban la seguridad de los alimentos, fue una tarea titánica debido a que no contaban con reglas firmes para la implementación del HACCP y la validación de los planes que se fueron desarrollando.

Para 1996 la situación de la industria de alimentos en Holanda era por demás crítica, presentaba el siguiente perfil: 7 % consideraba que cumplía con los requerimientos de la directiva, 60 % estaban lejos de considerarla pero trabajaban en procedimientos para asegurar la calidad higiénica de los alimentos y el 33% aún no tomaba acciones propias para asegurar la calidad de los alimentos que producían. Aunque actualmente no hay estadísticas confiables, la situación de la industria de alimentos en Holanda ha cambiado significativamente, con una marcada tendencia a la utilización del HACCP.

Entre los retos que tuvo que enfrentar la GIHP se encuentran:

1. Asesoría externa a las PYMES para el desarrollo de sus propios procedimientos asociados a la implementación del HACCP.
2. Códigos y lineamientos de Buenas Prácticas fueron modificados en concordancia a la directiva DIR 93/43/ECC.
3. Responsabilizar a las industrias de desarrollar implementar y mantener sus propios procedimientos HACCP.
4. Tomar acciones legales en contra de aquellas industrias en las que se probara que sus procedimientos basados en HACCP no garantizaran la seguridad de los alimentos que producían.

### Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

En materia de certificación la GIHP exploró la posibilidad de certificar a las empresas de alimentos bajo esquemas de ISO 9000, sistema que habían probado su popularidad en los Estados Unidos y Europa. Se realizaron intentos por parte de Dutch Accreditation Council, de establecer criterios estandarizados para la certificación y acreditación ISO9000, con resultados poco satisfactorios por su complejidad. El más reciente y satisfactorio esquema Holandes de acreditación HACCP es el CCvD, bajo el cual actualmente están certificadas 4 empresas y tres en vías de certificación.

### 3.- Alemania.

En la República Federal de Alemania el Ministerio de Salud (MoH), es responsable de la implementación de la directiva DIR 93/43/ECC. El Ministerio y varias agencias gubernamentales desarrollaron una estrategia legislativa para la adopción de los principios del HACCP. Como consecuencia muchas Industrias de alimentos Alemanas han puesto en marcha sistemas HACCP dentro de sus instalaciones, con resultados medianamente satisfactorios.

La aplicación del HACCP en Alemania es un ejemplo claro de un riguroso acercamiento legislativo a la directiva DIR 93/43/ECC. Sin embargo, ha habido severas críticas a la directiva en cuanto a su efectividad, por lo que el Ministerio de salud implementó un estudio de los procedimientos del HACCP en concordancia con la directiva. Algunos de los resultados que inicialmente se identificaron, claramente mostraron que la aplicación del HACCP en muchas industrias no era la adecuada, por lo que no se estaba garantizando la calidad higiénica de los alimentos. Como consecuencia de esto, el Ministerio realizó una revisión estricta del sistema HACCP, resultando uno de los modelos mejor estructurados a la fecha. Este modelo toma como base a la Zurich House of Food Safety, modelo en el que "la base son las condiciones y mantenimiento del equipo, las paredes las prácticas de manufactura y el techo el sistema HACCP".

Algunos de los problemas que se identificaron en relación a la interpretación del HACCP dentro de la directiva DIR 93/43/ECC, son:

1. La directiva, solo abarca etapas posteriores a la producción primaria por ejemplo manufactura y actividades subsecuentes.
2. Los PC referidos en la directiva no son PCC, como se establecen el sistema HACCP. Siendo que un PC es una etapa donde el peligro puede presentarse a diferencia del PCC que es la etapa donde puede controlarse o eliminarse.
3. La directiva establece prácticas de monitoreo en los PC siendo que en algunos casos pueden ser impráctico o ineficiente.
4. La directiva no incluye procedimientos de o documentación.

Como consecuencia las industrias que se apeguen estrictamente a la directiva pueden tener problemas al intentar desarrollar un estricto sistema HACCP.

## HACCP EN AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA

(Ropkins K. 2000, )

Aún y que Australia tuvo al igual que el resto del mundo los primeros contactos con el sistema HACCP (en los inicios de la década de los 80's), su aceptación por parte de los productores de alimentos y aplicación en este país fue mucho más rápida. La importancia de las exportaciones en Australia, fue lo que detono que el sector exportador incluyendo de manera especial la industria láctea fueran los primeros en implementar los procedimientos del HACCP. Para 1984 la gran mayoría de los procedimientos de control estaban orientados al sistema HACCP.

A mediados de los 80s, la Australian Quarantine Inspection Service (AQIS), organismo responsable de garantizar la calidad higiénica de los alimentos, promovía la implementación del HACCP en todos los sectores exportadores de la Industria Alimentaria (por ejemplo: frutas, granos, derivados del mar y vegetales), casi en paralelo algunas líneas áreas estaban trabajando sobre la calidad higiénica de los alimentos ofrecidos, basándose en el sistema HACCP.

Sin embargo, se observaban diferencias en los esquemas utilizados por los sectores exportadores y el mercado nacional, para la primera mitad de los 90's, los industriales utilizaban diferentes enfoques basados en el HACCP (por ejemplo: AQIS, CAC y NACMCF).

En un esfuerzo de estandarizar tanto en Australia como en Nueva Zelanda las actividades encaminadas a garantizar la calidad higiénica de los alimentos, las autoridades responsables en Australia y Nueva Zelanda, aprobaron y publicaron en 1996 de manera conjunta los lineamientos aprobados del Sistema HACCP (CAC) .

Para la AQIS, los sistemas convencionales de certificación como el ISO 9000, dificultaban sobretodo a las pequeñas y medianas empresas la adopción e integración del sistema HACCP. Por lo que la certificación ISO no era percibida como una herramienta de gran utilidad para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos, como consecuencia, la West Australian Department of Agriculture's Trade and Development Unit, comúnmente conocida como AgWest, desarrolla y promueve la certificación Safe Quality Food (SQF) 2000™, que actualmente tiene gran difusión a nivel mundial, basada en la satisfacción del consumidor bajo los siguientes principios:

1. Garantizar la total satisfacción del cliente, garantizando no solo aspectos e seguridad alimentaria sino aspectos de calidad, mediante la identificación de las necesidades del cliente.
2. El esquema de aseguramiento implica desarrollar las especificaciones del producto que abarquen ambos conceptos (calidad y seguridad). Bajo las cuales se debe llevar a cabo la producción.
3. Elaborar un diagrama de flujo específico de cada producto.
4. El esquema de aseguramiento se debe llevar a cabo en concordancia con el CAC, o sea bajo los principios del HACCP.
5. El esquema de aseguramiento debe estar soportado por programas de BPM, limpieza y sanitización, control de plagas, calibración de equipos de monitoreo y proceso,, mantenimiento preventivo y correctivo, entrenamiento y capacitación así como sistemas de registro.
6. Las auditorias y certificación deben ser realizadas por un tercero.

Otro esquema de certificación propuesto es el Woolwhorts Vendors Quality Management Standard (WVQMS). Es un esquema similar al SQF 2000 <sup>TM</sup>, incluye 9 puntos:

1. Preparación del Plan HACCP.
2. Control de documentación.
3. Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Procedimientos de Limpieza.
5. Control de plagas.
6. Entrenamiento.
7. Calibración de equipos de monitoreo y producción.
8. Monitoreo.
9. Acciones correctivas.

Ambos sistemas tanto el SQF 2000 <sup>TM</sup> como el WVQMS, han ganado una amplia aceptación tanto en Australia como en otros países. Algunas de las características por las que han sido ampliamente aceptados son:

1. Se enfocan en las necesidades del consumidor, identificando los requerimientos del cliente en cuanto a seguridad alimentaria y calidad.
2. Certificación voluntaria, sin perder adherencia a los requerimientos legislativos.
3. Marca una clara estrategia competitiva.
4. Abarca a toda la cadena productiva desde la producción primaria, pasando por la producción hasta la venta.

Factores que en conjunto son de gran importancia y ofrecen un valor agregado al momento de considerar cualquier sistema basado en el HACCP.

A esto se suma, el trabajo de Nueva Zelanda (NZ), en colaboración con otros países, encabezados por el Ministerio de Agricultura de NZ, que desarrollaron modelos genéricos basado en el sistema HACCP, resaltando el alcance de los modelos y la importancia de que para cada producto deben desarrollarse sus propios procedimientos HACCP. Estos modelos fueron una invaluable aportación y han sido de gran utilidad para el desarrollo del HACCP en la región, en los que se resaltaron 3 partes fundamentales:

1. Programas de prerrequisitos. Serie de pasos que deben ser implementados previo desarrollo del sistema.
2. Alcance de los procedimientos del HACCP. Objetivos que se pretenden alcanzar y sus limitaciones
3. Desarrollo del HACCP. Desarrollo del plan HACCP.

Otra modelo propuesto, es el de la Zurich House Of Food Safety, que es una variación al sistema HACCP en el que además de considerar en cada PCC los peligros "conocidos" se incluyen aquellos peligros que se desconocen pero que se presupone su posible aparición. Específicamente habla de dos tipos de peligros C1 y C2, en donde C1 son los peligros ya sea físico, químico o biológicos asociados a esa etapa del proceso y los C2 son peligros que se desconocen pero que pudiesen presentarse, por ejemplo en el caso de contaminación de un alimento por algún químico no identificado proveniente del agua utilizada en la producción, puede ser minimizado asegurando la calidad del agua suministrada ya sea por filtros o por otro método. Sin embargo, bajo el sistema clásico del HACCP, este no sería considerado un PCC debido a que se desconocería la efectividad de los procedimientos de monitoreo y acciones correctivas. (Ropkins, 2000)

## HACCP EN CANADA

En este país la legislación en materia de alimentos recae directamente en 4 organismos: Health Canada (HC), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), Industry Canada (IC) and Fisheries and Oceans Canada (FOC), involucrados en la inspección, vigilancia y análisis de los alimentos suministrados en el interior del país. Cada uno de estos organismos ha estado activamente involucrado en el desarrollo de la legislación alimentaria basada en el sistema HACCP.

La AACF creó una nueva división denominada Agri-Food Safety Division con la consigna de desarrollar y analizar de manera proactiva y preventiva medidas en materia de seguridad alimentaria. Además promovió el desarrollo y adopción del programa denominado Food Safety Enhancement Program (FSEP), basado en el sistema HACCP, para todas las industrias de alimentos: lácteos, avícolas, vegetales frescos y procesados, cárnicos, etc.

#### Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

La FOC involucró a las industrias procesadoras de productos marinos en un programa obligatorio denominado Quality Management Program (QMP), basado el sistema HACCP. Muy similar al programa desarrollado en los EU.

El FSEP, fue involucrando a todos los segmentos alimenticios de Canadá entre 1993 y 1996, bajo el siguiente esquema: (Ropkins, 2000)

1. Cada industria es responsable de desarrollar sus propios programas basados en el sistema HACCP.
2. AAFC es el organismo responsable de asesorar a las industrias en el desarrollo de sus sistemas HACCP, así como de explicar los requerimientos del FSEP.
3. El personal de cada industria es el responsable de controlar, monitorear y desarrollar sistemas de registro de cada uno de los PCC, así como de implementar acciones correctivas en caso de desviaciones.
4. La tarea de la AAFC es de revisar los sistemas de registro, analizar las acciones correctivas tomadas, observar las acciones alrededor de los PCC's. Además de la facultad de tomar muestras cuando así lo requiera para verificar la efectividad de los programas HACCP.

### HACCP EN BRASIL

Aunque ya se tenía antecedentes en la aplicación del HACCP, es a partir de 1991 cuando el gobierno federal en colaboración con la iniciativa privada inicia un programa de manera experimental para la aplicación del sistema HACCP dentro de la Industria Alimentaria.

En Febrero de 1993 el sistema es aprobado por la Secretaría del Ministerio de Agricultura y Abastecimiento de la Reforma agraria (MAARA) así como por la Secretaría Agropecuaria (SDA), el Servicio de Inspección de Pescado y Derivados (SEPES) y por el Departamento de Inspección de Productos de Origen Animal (DIPOA). Mediante la Portaria 1428 MS se establece el carácter obligatorio del sistema en las Industrias de Alimentos a partir de 1994.

En Noviembre de 1993 el Ministerio de Salud (MS) establece las directrices para el establecimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de alimentos, que sirvan como base al desarrollo de los sistemas HACCP . En 1998 el Ministerio de Agricultura y Abastecimiento a través de las portarias no. 40 y 48 establecen los Manuales de Procedimientos para al Producción de Bebidas y Vinagres así como Productos de origen Animal basados en el sistema HACCP.

Sin embargo, a pesar de todas las acciones tomadas la realidad es que a la fecha Brasil carece de una masa crítica de técnicos capaces de asesorar e implementar el sistema HACCP dentro de la Industria Alimentaria. Además cabe señalar la falta de conocimiento del sistema por parte de los empresarios y de los técnicos de la gran mayoría de las empresas medianas y pequeñas. (SQSA, 2000)

Entretanto diferentes organismos nacionales unen esfuerzos con el objeto de difundir la adecuada aplicación del sistema y desarrollar los elementos necesarios para apoyar a la Industria alimentaria en la aplicación del HCCCP.

## HACCP EN LA REGION ANDINA

El tema de calidad e inocuidad de los alimentos en esta región comienza a inicios de los años 90 con una fase de sensibilización y capacitación, promovida principalmente por los organismos internacionales implicados, tales como FAO y la Organización Mundial de la Salud.

Como resultado de estos primeros esfuerzos surge la aplicación voluntaria del HACCP, en las industrias más orientadas hacia la calidad. En esta fase el uso del HACCP se restringe a unas escasas empresas alimentarias de sectores como cárnicos, lácteos y de servicios de alimentos.

A partir de 1991, fecha en que la UE comienza a promulgar reglamentos que hacen obligatorios el uso del sistema HACCP en sectores específicos (pesca, carnes y lácteos), y posteriormente en 1993, con la adopción de la Directiva General de higiene de Alimentos, en la que hace obligatoria de forma general la aplicación del sistema para los productos alimenticios, la Región Andina comienza a promulgar en los diferentes países reglamentaciones expedidas por las autoridades de Salud sobre el uso obligatorio del HACCP en las empresas de esos sectores, situación que se da principalmente en los países donde la exportación de pescado, pollo y carnes de res o cerdo son importantes para la economía nacional.

La aplicación de este sistema impulsa el desarrollo de actividades asociadas con la normalización: normas sobre productos, los procedimientos de análisis de laboratorio para comprobar el cumplimiento de las normas y, finalmente, las normas y procedimientos de auditorías de sistemas con el propósito de comprobar el correcto diseño y aplicación del sistema HACCP en cada industria. Esas actividades se han visto consolidadas en los países andinos, fundamentalmente en Bolivia, Colombia y Perú, con la reciente modernización del llamado sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

La aplicación del sistema HACCP en los países Andinos se da, no solo por ser obligatorio para un número creciente de sectores de la industria de alimentos, sino por que ciertos sectores valoran su uso para fortalecer su competitividad nacional e internacional. Finalmente, en este proceso se concreta la aplicación masiva de los sistemas HACCP en sectores específicos, mediante el trabajo conjunto con grupos de empresas. Esta acción colectiva facilita la elaboración de materiales de apoyo y capacitación, tales como guías HACCP, y la asistencia técnica dirigida a las PYMES.

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**

Esfuerzos de los diferentes Actores en materia del HACCP

Región Andina

(Figura 3)

PAIS	SECTOR	ACTOR	Acciones relacionadas con el HACCP.
Bolivia	Público	IBNORCA	Elaboración de normas técnicas basadas en el <i>codex alimentarius</i> .
	Legislación:	Directrices para la aplicación del HACCP en la Industria Cómica.	Norma técnica 1997.
Colombia	Público	Plan Nacional Alimentación y Nutrición 1996-2005	Propone al HACCP como mecanismo de aseguramiento de calidad.
	Público	CONPES Consejo Nacional de Pesca	Promueve al sector pesquero su utilización.
	Privada	Corporación Colombia Internacional	Promoción y Certificación de calidad en alimentos.
	Privada	Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos	Promoción, Divulgación y Publicaciones.
	Legislación:	Directrices para la aplicación del HACCP en la Industria Pesquera y Acuícola.	1998.
Ecuador	Público	Ministerio de Salud	Promueve su futura adopción.
	Público	Instituto Nacional de la Pesca	Normalización, calidad y Certificación del Sistema
	Legislación:	Directrices para la aplicación del HACCP en la Industria Pesquera.	1997.

Perú	Público	DIGESA Dirección General de Saneamiento.	Establecer parámetros básicos para la verificación del sistema en las
	Público	INDECOPI Inst. Nac. De defensa del Consumidor y Propiedad Intelectual.	empresas de alimentos. a través del comité Codex.
	<b>Legislación:</b> Obligatoriedad del HACCP en toda la Industria De Alimentos. 1997		
Venezuela	No se encontraron referencias de actividades relacionadas al HACCP.		

Fuente: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 1999.

Resalta el caso Colombia en el que desde 1997, el consejo Nacional de la Pesca (CONPES), promueve la utilización del Sistema HACCP. Además de formar parte del Plan Nacional de Alimentación y Nutrición 1996/2005, que lo propone como un mecanismo de aseguramiento de la calidad higiénica de los alimentos. Desde 1997 de manera oficial el HACCP es obligatorio para la Industria Pesquera y Acuícola, sectores de amplia exportación.

Perú es el país de la Región Andina donde se cuenta con el mayor número de aplicaciones del HACCP, fundamentalmente en el sector de pesca y espárragos enlatados. Además existen dos sectores ampliamente implicados, como son el de colorantes naturales y espárrago fresco, productos en los que Perú tiene una participación importante en el comercio mundial. La motivación para la aplicación de este sistema según los industriales de Perú se basa principalmente en la ventaja competitiva que representa.

En cuanto a Venezuela, el Ministerio de Sanidad ha asumido muchos de los roles correspondientes al sector privado en la prestación de servicios técnicos de calidad a las pequeñas empresas. Esto se debe a que no existen entidades privadas con fortalezas técnicas para ofrecer este tipo de servicios.

En el mismo sentido la ausencia de entidades que certifiquen el HACCP ha llevado al Ministerio de Sanidad a preparar funcionarios para este menester, pues no hay entidades ajenas al Ministerio que estén acreditadas para certificar este sistema.

De un estudio realizado por el Centro Nacional de Tecnología para la Industria Alimentaria de Colombia (CENTIA) e información recabada en el " Taller de Calidad, Inocuidad y Comercio. Condiciones básicas para el acceso al mercado de los alimentos y bebidas" organizado por el Instituto Interamericano de Cooperación para a Agricultura (IICA) y la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI) en Lima, Perú en Septiembre de 1998. Se identifican las fortalezas y debilidades para la Región Andina en materia de Inocuidad Alimentaria.

Existen importantes divergencias en la organización de los sistemas de normalización, acreditación y certificación de la calidad de cada uno de los países de la Región Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela). Sin embargo, las fortalezas y debilidades presentadas son similares en cada país, con ciertas excepciones y pueden abordarse desde una perspectiva regional.

- Las fortalezas se detectan fundamentalmente en la labor de promoción de la importancia de la calidad sanitaria en los alimentos por parte de las asociaciones de exportadores, industriales, y de las instituciones públicas de promoción de exportaciones. Asimismo, debe destacarse el papel relevante de los organismos de normalización y certificación en la formulación y divulgación de las normas del sector público relacionado con el sector salud y de los organismos internacionales (FAO, IICA).
- Las debilidades detectadas en la organización institucional para la aplicación de los sistemas de calidad en la Región Andina se resumen en los siguientes puntos:
  1. Debilidad Institucional, se manifiesta en la escasa planificación y formulación de políticas de mediano y largo plazo, con falta de definición clara de competencias, vacíos en la oferta de servicios de apoyo al sector empresarial (información, asistencia técnica, laboratorios, etc.), y escaso dinamismo en los comité nacional del *Codex Alimentarius*.

2. Falta de armonización y reconocimiento de normas, entre países, una de las principales limitantes para la aplicación de acuerdos bilaterales y multilaterales de comercio.
3. Déficit en capacitación en el sector público y privado para la aplicación y verificación de los sistemas de gestión de calidad.
4. Problemas de infraestructura, por escasez de laboratorios de análisis específicos e inexistencia de una red de laboratorios regionales.
5. Falta de Información, pues la divulgación de la normatividad es deficiente y el contacto con la realidad internacional es muy limitado.

Este análisis de fortalezas y debilidades lleva a determinar la necesidad de una serie de acciones de cooperación técnica en el contexto regional, dirigidas fundamentalmente al fortalecimiento institucional, la capacitación y la divulgación hacia los sectores público, privado y el consumidor.

## HACCP EN CENTROAMÉRICA

El desarrollo del HACCP en los países de esta región es apenas incipiente, las actividades relacionadas se centran en la difusión y capacitación del sistema, bajo los esquemas reconocidos internacionalmente, específicamente *Codex Alimentarius*. De manera formal únicamente las empresas exportadoras han adoptado el sistema, apoyados básicamente por el sector privado.

En cuanto a la Legislación únicamente las Industrias en Costa Rica que procesan cárnicos y derivados de la pesca están obligadas a implementar el sistema HACCP.

**Esfuerzos de los diferentes Actores en materia del HACCP**

PAIS	SECTOR	ACTOR	Acciones relacionadas con el HACCP.
Costa Rica	Privado	Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria	Programas de capacitación y asistencia técnica para su implementación.
	Legislación:	Aplicación obligatoria en Cárnicos.	Productos de pesca y
Guatemala	Privado	Asociación Gremial de Exportadores de productos No tradicionales	Capacitación a exportadores de frutas y verduras en fresco.
Nicaragua	Público	Ministerio agropecuario y forestal.	Dispone de una oficina encargada de coordinar actividades de capacitación e inspección de las empresas exportadoras de productos de origen animal.

Fuente: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, 1999.

La situación actual de la Industria Alimentaria en estos países fue analizada en el marco del "Taller de Calidad, Inocuidad y Comercio. Condiciones básicas para el acceso al mercado de los alimentos y bebidas" organizado por la IICA y la AECI. Los resultados obtenidos muestran una serie de limitantes en la organización institucional para la aplicación de cualquier sistema de calidad en la región (llámese HACCP u otro), que se pueden resumir en los siguientes aspectos:

1. Organización Institucional: Se presenta una escasa coordinación entre las instituciones públicas responsables de estos temas, con indefinición de sus competencias y vacíos en la oferta de servicios de apoyo al sector empresarial (información, asistencia técnica, laboratorios,...). Así mismo existe un escaso dinamismo de los comités *Codex Alimentarius*, falta de concertación pública/privada y reducido protagonismo de las organizaciones privadas representes de los intereses del sector.
2. Formulación y Armonización de Políticas y Normas. Se detecta obsolescencia de la legislación vigente, escasa agilidad en los procesos de consulta al sector privado, necesidad de instituciones regionales que faciliten la armonización de normas, escasa aplicación de las leyes de protección al consumidor y laxitud de las empresas para la utilización de las BPM.
3. Infraestructura. Las limitantes encontradas se refieren a la escasez de laboratorios para análisis básicos y especializados, limitada disponibilidad de entidades de servicio y capacitación a las Industrias agroalimentarias y carencia de organismos de certificación y acreditación reconocidos en el ámbito nacional, regional e internacional.
4. Información y capacitación. Se resume en un déficit en la capacitación del sector público y privado en los sistemas de BPM y HACCP. Asimismo, la divulgación de la información es deficiente y se detecta una falta de educación al consumidor sobre la importancia de la calidad de los alimentos y bebidas.

Estas limitantes llevan a la necesidad de sugerir una serie de acciones de cooperación técnica en el contexto regional dirigidas fundamentalmente a la organización institucional, la actualización y armonización de la normatividad, la mejora de la infraestructura y la promoción de los sistemas de información y capacitación.

## HACCP EN MÉXICO

El tema de Inocuidad y Calidad Alimentaria en México al igual que en otros países comienza a inicios de los años 90 con una fase de sensibilización y capacitación, promovida principalmente por organismos internacionales tales como la OMC, OMS, *codex*, IICA, FAO, OCDE, etc, así como por presiones de tipo comercial. A los eventos organizados en el marco de la cooperación técnica internacional asistieron principalmente funcionarios de Salud Pública, quienes a su vez se encargaron de difundir los sistemas, tanto en los servicios de inspección oficial como a las Universidades e Industrias de Alimentos.

Específicamente en lo referente al sistema HACCP, la Secretaría de Salud (SS), ha impulsado desde la década de los 90 la adopción voluntaria del sistema, difundiéndolo vía cursos y publicaciones. Como resultado de estos primeros esfuerzos surge la aplicación voluntaria del HACCP en las industrias más orientadas hacia la calidad. En esta fase el uso del HACCP se restringe principalmente a un grupo muy selecto de empresas de alimentos, básicamente industrias globalizadas o con amplia actividad comercial a nivel internacional, quienes inicialmente adoptaron el sistema de manera voluntaria atendiendo a las tendencias del mercado internacional.

Entre las acciones que ha realizado la Secretaría de Salud se encuentran por un lado, la elaboración de manuales de procesos específicos y de alto riesgo para la salud, tomando como base el sistema HACCP, entre los que podemos mencionar: pasteurización en leche, purificación de agua, elaboración de hielo, elaboración de conservas acidificadas y enlatadas no acidificadas, elaboración de sabores de uso en alimentos, tiendas de autoservicio, etc. Además, la Guía para Controles y Riesgos en Pescado y Productos Pesqueros, y la Guía General del Sistema Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, cuya última versión fue publicada en agosto del 2000. Por otro lado la SS en colaboración con instituciones educativas ha formado verificadores sanitarios, en los que parte de su formación incluye aspectos básicos del HACCP.

Por su parte, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGAR), consciente de la importancia de la Inocuidad y Calidad Alimentaria para la balanza comercial (principalmente con Estados Unidos), y para la

población en general, se dio a la tarea de convocar a principios de 1998 a los representantes de los sectores público y privado para presentar una Propuesta Estratégica sobre Inocuidad Alimentaria instrumentada por el Gobierno Federal, en una primera etapa, se estableció a nivel Federal, un Grupo Técnico de Trabajo sobre Inocuidad Alimentaria (GTTIA).

Dentro de las metas del GTTIA a corto y mediano plazo están:

1.- Instrumentar el Programa Integral de Desarrollo Tecnológico para la Calidad Alimentaria (PIDTCA), el cual tiene como objetivo, garantizar que el consumo de los productos agroalimentarios no represente un daño para la salud de los consumidores e incrementar su competitividad y posicionamiento en mercados nacionales e internacionales. El Programa consiste de ocho acciones simultóneas entre las que se incluyen programas de información, difusión, capacitación básica y especializada, adopción BPA, BPM y HACCP, además de programas de certificación y promoción comercial.

Como parte de los resultados publicados al 2000, el programa clasifica a las empresas en cuatro niveles (de un total de 5000 empresas):

Nivel 1. El 53% apenas identifican la necesidad de establecer algún Sistema de Buenas Prácticas Agrícolas o Buenas Prácticas de Manufactura.

Nivel 2. El 34% de las Empresas cuentan con una infraestructura mínima para operar en Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura.

Nivel 3. El 11% de las Empresas ya adoptaron Sistemas de Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura sobre la base del Sistema HACCP.

Nivel 4. El 2% de las Empresas encuestadas ya han adoptado el diseño e implementación de Programas de Aseguramiento de Calidad y se encuentran en proceso para una futura Certificación.

2.- Adoptar el Programa Nacional para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (PRONINCA). El cual consta de 4 fases:

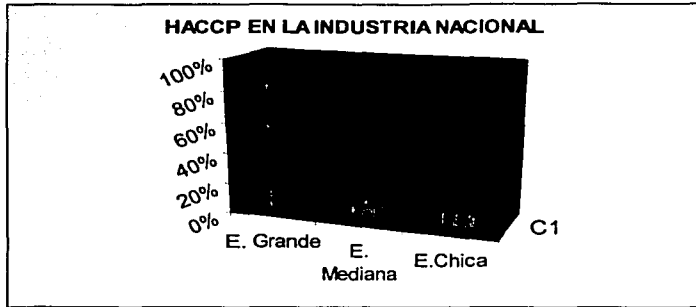
#### Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

1. Estimación de la Infraestructura y Problemas de Inocuidad en el país.
2. Preparación de un Programa Nacional de Inocuidad, en el que se incluye la promoción de Sistemas para Asegurar la Inocuidad en el Sector Alimentario (llámese HACCP u otro).
3. Implementación de un Programa Nacional de Inocuidad Alimentaria
4. Evaluación de las Actividades de Inocuidad Alimentaria.

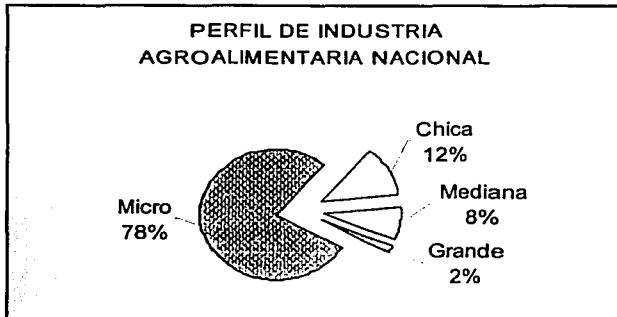
Actualmente, tal como lo muestran los resultados del PIDTCA, la Industria Nacional Agroalimentaria, aún tiene mucho que hacer relativo a la calidad de los alimentos, especialmente en lo concerniente a seguridad alimentaria.

A decir del Director de Vigilancia Sanitaria de la SS, en términos generales las Industrias de Alimentos a nivel nacional, tienen mucho que trabajar antes de poder implementar un sistema como el HACCP, la gran mayoría de la Industrias apenas han implementado programas de prerrequisitos como: BPM, desarrollo de especificaciones, procedimientos, desarrollo de proveedores, etc. Hoy día la labor de la SS en materia de Vigilancia Sanitaria se centra en verificar que las Industrias de Alimentos cumplan básicamente con BPM y Procedimientos establecidos en la NOM 093, NOM 120 y Reglamento de Control sanitario de Productos y Servicios. Con respecto al HACCP la SS únicamente verifica su aplicación en la Industria Procesadora de Productos Pesqueros conforme a la NOM-128, desde 1997.

En México la utilización del sistema HACCP es aún incipiente, cabe señalar que no se encontraron estadísticas publicadas, claras y confiables sobre el uso específico del HACCP en la Industria Nacional. De un sondeo realizado entre diferentes profesionales del área se estima que el 90 % de las Ind. de Alimentos grandes han concluido el desarrollo de Planes HACCP y están trabajando en su implementación, básicamente industrias transnacionales con una alta actividad comercial internacional (refresqueras, lácteas, aditivos, autoservicios, conservas, etc.). Situación que contrasta con las pequeñas empresas en las que se estima que solo un 10% de ellas están trabajando en actividades encaminadas al HACCP, y en menor contraste con las empresas medianas que alcanzan un 40 %.



Cabe señalar que en México existen cerca de 13 Mil empresas agroalimentarias (SIEM, 2001), de las cuales el 98 % son empresas de manufactura y el otro 2 % son empresas dedicadas a la explotación de la agricultura y pesca. Resalta el hecho de que el 78 % de las empresas de alimentos son microempresas, 12 % son pequeñas, 8% medianas y 3 % son grandes.



Bajo este panorama podemos ver que aún son muy pocas las empresas en México que han implementado el sistema HACCP. Algunas con mucho éxito, y otras que con el deseo de atender a las tendencias del mercado internacional e implementar el HACCP,

en el camino se han percatado de la importancia de contar con una base sólida para implementar eficazmente el sistema.

En general, podemos decir que la calidad sanitaria de los alimentos en el país muestra contrastes muy acentuados. Algunas empresas (industria, comercio, servicios), realizan con éxito permanentes esfuerzos que repercuten en la seguridad del alimento, siendo el motivador primario el ampliar sus ventas; en este sentido la intervención de la autoridad sanitaria no resulta tan imperativa, se actúa por convicción. En contraste, la inocuidad de los alimentos no siempre es atendida con el mismo celo.

La falta de cultura hacia la inocuidad de los alimentos, asociado a los requerimientos que impone el actual comercio internacional, genera una situación muy singular. Existen escasos especialistas con experiencia en el área; el común denominador es que no están involucrados en la planeación de programas de vigilancia y control sanitario de los alimentos. En consecuencia, los programas que se generan son de corto alcance y no inciden en las causas fundamentales que determinan la deficiente calidad sanitaria de los alimentos. La población no recibe entonces el beneficio de una educación que le motive y presione al comercio, industria y servicios de alimentos. La propia autoridad sanitaria tampoco es objeto de presión. Como resultado no se advierte una demanda de especialistas y las instituciones académicas no incluyen programas académicos para tal fin. La investigación es desvinculada a los problemas que son factor clave y demandan atención. La formación de recursos humanos especializados es mínima. Conformándose así un círculo vicioso.

México tiene que afrontar aún, grandes retos para garantizar la sanidad de los alimentos que produce, entre los que destacan:

- Desarrollar cultura sanitaria entre la población. Resalta su ausencia en los servicios de alimentos, que a la vista constituyen un riesgo a la salud.
- Información a Industriales y Comerciantes acerca de la importancia de la inocuidad de los alimentos, especialmente entre productores medianos y pequeños.
- Crear una plantilla de higienistas con especialidad en alimentos. Diseñar carreras profesionales y de nivel medio para especialistas en control y vigilancia sanitaria de los alimentos.

- Fomentar la investigación sobre inocuidad alimentaria, vincular a los diferentes actores involucrados. Instituciones educativas, Industria y sector público.
- Canalizar mayor número de recursos a la regulación sanitaria de los alimentos. Mayor eficiencia de laboratorios de salud pública.
- Legislación Sanitaria.
- Mayor protagonismo de las asociaciones privadas representantes de los intereses del sector de alimentos.

Aún con la incipiente implementación del HACCP en México, el sistema ha impulsado el desarrollo de actividades asociadas con la normalización: las normas sobre productos, los procedimientos de análisis de laboratorio para comprobar el cumplimiento de las normas (esto conlleva la necesidad de certificar los laboratorios de análisis y ensayos) y, finalmente, las normas y procedimientos de auditorías de sistemas, con el propósito de comprobar el correcto diseño y aplicación del sistema HACCP en la industria.

## EL SISTEMA HACCP EN LOS PAISES EN DESARROLLO

La aplicación del sistema HACCP en los países en vías de desarrollo o economías emergentes, cobra particular importancia debido a los retos que han tenido y tienen que afrontar para su utilización.

La adopción obligatoria del HACCP en los países desarrollados obliga a la adopción de este mismo sistema de manera urgente en las empresas exportadoras. Por otro lado, la internacionalización de las industrias agroalimentarias lleva asociada la necesidad de adoptar patrones de calidad reconocidos universalmente y que forman parte de las prácticas contractuales comerciales; como es el caso de las normas ISO9000.

El trabajo concertado del sector público y privado es la vía para la elaboración, interpretación y armonización de normas y aplicación de procedimientos de calidad e inocuidad alimentaria. Las organizaciones agroalimentarias deben liderar las exigencias impuestas por el mercado y la normatividad vigente. (IICA, 1999)

En términos generales algunas de las limitantes que se han tenido que afrontar son (Ropkins, 2000):

1. Educación y entrenamiento. Escasez de personal calificado o entrenado.
2. Idioma. La gran mayoría de la información relativa al HACCP se encuentra en Inglés.
3. Información. Bases científicas de información necesaria para el análisis de peligros.

Para concluir, cabe señalar que el propósito de este capítulo no es hacer un análisis exhaustivo de la aplicación del Sistema HACCP en los diferentes países a nivel mundial, sino dar un panorama general tomando como ejemplo aquellos países que ejemplifican las diferentes vías de su aplicación.

Se puede observar que en la aplicación del sistema HACCP, se identifican diferencias entre los diferentes gobiernos e industrias. Sin embargo en todos se encuentra en el HACCP una opción viable para garantizar la seguridad y en algunos casos la calidad de los alimentos.

Resalta la importancia de los diferentes actores: Gobiernos, instituciones de investigación e industrias para el desarrollo del sistema HACCP, orientándolo no sólo a mantener los mercados de exportación, sino a desarrollar esfuerzos que garanticen condiciones de mayor sanidad e higiene en el manejo y consumo de los alimentos, sean éstos para el mercado nacional o internacional.

## Capítulo 7.

### CONCLUSIONES

1. El HACCP es un enfoque sistemático, preventivo y racional, que mediante el desarrollo de 7 etapas (Principios HACCP), permite identificar, evaluar y controlar a lo largo de toda la cadena productiva de un alimento, la probabilidad de que se presenten peligros que atenten contra la salud del consumidor.
2. El Sistema HACCP garantiza de manera preventiva la calidad sanitaria de los alimentos, lo que se traduce en importantes beneficios para el consumidor, las empresas e instituciones de salud pública en general. En su conjunto esto permite a la Industria de Alimentos desarrollar ventajas competitivas a nivel nacional e internacional.
3. Es fundamental que las empresas visualicen al HACCP como un ciclo que involucra el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema. Cada una de estas fases es insoslayable para obtener los beneficios deseados.
4. El éxito del sistema HACCP en la Industria de Alimentos depende en gran medida de que las empresas cuenten con una base sólida de cultura sanitaria y programas encaminados a la seguridad de los alimentos (programas de prerrequisitos). El sistema implica que las empresas involucren a toda la cadena productiva de un alimento y a todas las personas relacionadas con la elaboración del producto desde el inicio de la cadena hasta llegar al consumidor.
5. Bajo el marco de Seguridad Alimentaria que hoy día cobra particular importancia a nivel mundial, el Sistema HACCP es una práctica que contribuye a la promoción del Comercio Agroalimentario ya que al garantizar la calidad sanitaria de los alimentos, y con su incorporación paulatina a las legislaciones internacionales, agiliza los procedimientos contractuales involucrados. Además, por su naturaleza este sistema ha permitido incorporarlo satisfactoriamente a sistemas de Gestión de Calidad como ISO9000.

6. La adopción paulatina del sistema en algunos países desarrollados como EUA, Inglaterra, Alemania, España, Canadá, entre otros, con objeto de garantizar la calidad sanitaria de los alimentos de consumo interno, ha repercutido directamente en otros países (principalmente exportadores), en los que la adopción del HACCP, ha sido en respuesta a la demanda y exigencias de los mercados internacionales, viéndose consecuentemente beneficiados en la calidad de su consumo interno. Proyectando a futuro al HACCP, como una práctica estandarizada para el aseguramiento de la calidad de los alimentos a nivel mundial.
7. En términos generales podemos aseverar que, actualmente uno de los grandes retos a los que se enfrentan los países que han adoptado el HACCP es el homologar los diferentes enfoques en la adopción del sistema y obtener los mayores beneficios de él, ya que de lo contrario puede repercutir en el Comercio Agroalimentario Internacional.
8. Específicamente para los países en desarrollo, la adopción del HACCP es aún incipiente, liderada por los segmentos exportadores; los retos que actualmente tienen que afrontar son principalmente el trabajo concertado entre instituciones públicas e industria, así como elaboración y armonización de normas, además de limitaciones en función de capacitación e información de peligros asociados a los alimentos.
9. En México se han hecho esfuerzos por parte de la SS y SAGARP en sensibilizar y capacitar a las empresas con respecto al HACCP, sin embargo, actualmente salvo las grandes empresas (principalmente transnacionales o de amplia actividad comercial internacional), el promedio de la industria nacional esta trabajando en el desarrollo e implementación de programas de prerequisites. A la fecha el único segmento que casi en su totalidad ha implementado el sistema por su carácter obligatorio, es la Industria Procesadora de Productos Pesqueros, resaltando el desempeño de la industria camaronera.

10. Es importante resaltar la necesidad de trabajo concertado a nivel nacional, entre gobierno, instituciones de investigación e industrias, para el desarrollo del sistema HACCP, orientándolo no sólo a mantener los mercados de exportación, sino a desarrollar esfuerzos que garanticen condiciones de mayor sanidad e higiene en el manejo y consumo de los alimentos, sean éstos para el mercado nacional o internacional.

## Capítulo 8.

# BIBLIOGRAFÍA

1. Antle, J.M. (1999). Benefits and costs of food safety regulation. Food Police, Vol. 24, pp 605-623.
2. Bauman, H. (1990). HACCP: Concept, Development and Application. Food Technology, Vol. 44 No.5, pp 156-158.
3. Bryan, F.L. (1996). Another Decision tree approach for identification of Critical Control Points. Journal of Food Protection, Vol. 59 No.11, pp 1242-1247.
4. Buckle K. (1998). 9th. Australian food Microbiology Conference. Trends in Food Science and Technology, Vol. 9 No. x, pp 33-35.
5. Buntain, B. (1997). The role of the food animal veterinarian in the HACCP era. Journal of Veterinary Medicine Association, Vol. 210 No.4, pp 492-495.
6. Badui, S.D. (1992). Química de los Alimentos. Ed. Alambra, México D.F.
7. Camps, M. y Pujol, M. (1997). La Formación del Personal en la Industria Alimentaria. Alimentaria, Vol. 279 No.2, pp 71-77.
8. Charlton, G. (1994). Start with HACCP, Milk Industry. The International Dairy Journal, Vol. 96 No.7, pp 1-3.
9. Colom, A. (1998). ¿Veracidad y Eficacia? De un sistema del cual todos somos expertos. Análisis de Riesgos e Identificación y Control de Puntos Críticos (ARICPCP). Alimentaria, Vol. 290 No. 3, pp 19-22.
10. Couto, L. X., Factor, J. L. (2000). Auditorias en el sistema HACCP. Alimentaria, Vol. 24 No.1, pp 61-84.
11. Cross, H.R. (1996). HACCP: Pivotal Change for the Meat Industry. Food Technology, Vol. 50 No. 8, pp 236.
12. Cross, R.H. (1996). International meat and poultry HACCP alliance. Journal of Veterinary Medicine Association, Vol. 209 No. 12, pp 2048.
13. Demetrakakes, P. (1997). Food Safety, Pinpointing critical control points for HACCP success. Food Processing, Vol. 58 No.8, pp 24-28.

14. Doménech E., Escrichel, F. (1999). Relación complementaria entre ISO 9000, HACCP y RACCP en el sistema de calidad de la industria de alimentos. Alimentaria, Vol. 23 No. 1, pp 23-28.
15. Dressen, D.W. (1995). Effectiveness of microbiologic criteria for the safety of foods of animal origin. Journal of Veterinary Medicine Association, Vol. 209 No.12, pp 2052-2056.
16. Ducar, M. (1994). El Sistema HACCP su aplicación a la Industria Alimentaria. Ed. Acibia. Zaragoza, España.
17. FAO/WHO (1997). Risk Management and Food Safety. Food and Nutrition Paper No. 67, Rome, Italy.
18. FDA. (1997). Second Interim Report of Observations and Comments HACCP, Pilot program for Selected Food Manufacturers. Center and applied Nutrition.
19. Fernandez, E. (2000). Microbiología e inocuidad de los Alimentos. Ed. Universidad Autónoma de Querétaro, México.
20. Giese, J.H. (1996). Food Sanitation: More than Just Good Common Sense? Food Technology, Vol. 50 No.11, pp 45.
21. Goldring, Z. (1998). The Hygiene Vigilantes. Food Manufacture, Vol. 73 No. 9, pp 75-76.
22. Griffiths, M.W. (1997). Rapid Microbiological Methods with Hazard Analysis Critical Control Point. Journal of AOAC International, Vol. 80 No. 6, pp 1143-1149.
23. Harrigan, W.F. (1993). The ISO 9000 series and its implications for HACCP. Food Control, Vol. 4 No.2, pp 105-111.
24. Hathaway S. C. (1997). A regulatory perspective on the potential uses of microbial risk assessment in international trade. International Journal of Food Microbiology, Vol. 36, pp 127-133.
25. ICMSF. (1991). El Sistema de Análisis de Riesgos Y Puntos Críticos. Su Aplicación en las Industrias de Alimentos. Ed. Acibia, España.
26. IFT.(1997). A Scientific Status Summary. Assessing, Managing, and Communicating Chemicals Food Risk. Food Technology, Vol. 51 No.5, pp 85-92.
27. IICA, (1999). Guía general para el análisis de Riesgos Y Control De Puntos Críticos. Series Agroalimentarias. Cuadernos de calidad. No AI/SC-99-01, San José de Costa Rica.

28. IICA. (1999). Organización Institucional para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos: El caso de la Región Andina. Series Agroalimentarias. Cuadernos de calidad. No. AI/SC-99-10, San José de Costa Rica.
29. IICA, (1999). Organización Institucional para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos: El caso de la Región Centroamericana. Series Agroalimentarias. Cuadernos de calidad. No. AI/SC-99-11, San José de Costa Rica.
30. Koop, C.E. (1998). GMPs, can we learn from US? Food Manufacture Vol. 73 No.10, pp 46-48.
31. León, F.C. (1996). HACCP: ¿ARICPC o CEPAMEC? Crítica a los "puntos críticos". Alimentaria, Vol. 270 No.3, pp 19-22.
32. Madi, L.S. (1997). Sanitation in Flash. Food Processing, Vol. 58 No.5, pp 100-101.
33. Marfil, R. (1999). Análisis de Riesgos, Identificación de puntos críticos de Control. Cuadernos de Nutrición, No. 22 Vol.1, pp 21-28.
34. Mc Cue Nancy. (1997). ¿Quiénes usan el HACCP? Alimentos Procesados, Vol. 16 No. 10, pp 45-48.
35. Miller, J., Richard, C. and Smith, L. (1997). Use of Risk Assessment to reduce Listeriosis incidence. Food Technology, Vol. 51 No. 4, pp 100-103.
36. Moreno, B. (1996). El Autocontrol y el Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en las Industrias de Alimentos: Los plazos para su implantación finalizan. Alimentaria, Vol. 278 No.3, pp 27-31.
37. Moreno, B. (1996). El Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos: Un camino hacia sistemas de calidad más generales (ISO-9000). Alimentaria, Vol. 278 No.2, pp 19-27.
38. Moreno, B., López, G. (1992). El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos: Su introducción en las Industrias de Alimentos de los años 90. Alimentaria, Vol. 274 No.3, pp 19-27.
39. Morris, C. (1997). HACCP Update. Food Engineering, Vol. 69 No.8, pp 51-54.
40. Mortimore, S. (1995). HACCP: A Practical Approach. Chapman Hall. London, UK.
41. NACMCF. (1992). Hazard Analysis and Critical Control Point System. International Journal of Food Microbiology Vol 16, pp 1-23.
42. NACMCF. (1998). HACCP and application guidelines. Journal of Food Protection, Vol. 61 No. 9, pp 1246-1259.

43. OCDE, (2000). Reporte del Sistema de Inocuidad alimentaria en México y sus Actividades. SAGAR, México D.F.
44. Palmer, C. (1998). Keeping the Industry Clean. Food Manufacture Vol. 73 No. 10, pp 43-44.
45. Paterson, M. (1997). Now Wash Your Hands! Food Manufacture, Vol. 72 No.7, pp 33-34.
46. Reed, C.A. 1995. FSIS explains benefits of HACCP.
47. República de Colombia Ministerio de Salud, (1997). Implementación y Funcionamiento del HACCP en la Industria de Alimentos. 1er. Ed. Santafé de Bogotá.
48. Ropkins K. 2000. Evaluation of worldwide approaches to the use of HACCP to control food safety. Trends in Food science and Technology Vol. 11, pp 10-21.
49. Ropkins, K. 2000. HACCP in the home: a framework for improving awareness of hygiene and safe food handling with respect to chemical risk. Trends in Food science and Technology Vol. 11, pp 105-114.
50. SAGAR, (2000). Análisis sobre las Implicaciones comerciales en Materia de Inocuidad y Calidad Alimentaria en el Contexto Internacional. Líneas de acciones Propuestas.
51. Schaffner, D., Labuza, T. (1997). Predictive Microbiology: Where Are We, and Where Are We Going?. Food Technology, Vol. 51 No. 4, pp 95-99.
52. CNI, SANAI, (2000). Guia para elaboracao do plano APPC Geral. Serie Qualidade e Seguranca Alimentar. 2da. Edicao, Brasilia, Brasil.
53. Serra J. (1999). Risk assessment and critical control points from the production perspective. International Journal of Food Microbiology, Vol. 46 No. 2, pp 9-26.
54. Setiabuhdi, M., Theis, M. (1997). Integrating HACCP and sanitation for verifiable food safety. Journal of the American Dietetic Association, Vol. 97 No.8, pp 889-891.
55. Silverman, R. (1996). Legal Implications of Risk Assessments in Food Processing Operations. Food Technology, Vol. 50 No. 12, pp 65-67.
56. Sperber, W. (1991). The Modern HACCP System. Food Technology, Vol. 45 No.6, pp 116-120..
57. SS, (2000). Guía de análisis de riesgos identificación y control de puntos críticos. México D.F.
58. SS, (1992). Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad. México D.F.

59. Torres, P. y Huertos, S. (1996). Aproximación al mapa de Riesgos de Industrias Alimentarias. Alimentaria, Vol. 271 No. 4, pp 19-27.
60. Turner, A. (1997). 70 Years of Food Law. Food Manufacture, Vol. 72 No. 6, pp 39-40.
61. Turner, A. (1997). Controlling Health and Nutrition Claims. Food Manufacture, Vol. 72 No. 5, pp 24-25.
62. Turner, A. (1997). Food Laws' 96. Food Manufacture, Vol. 72 No. 1, pp 24-25.
63. Unnevehr L.J. (1999). The economic implication off using HACCP as a food safety regulatory standard. Food Police Vol. 24, pp 625-635.
64. Valcórce, A. (1996). Implantación del sistema HACCP ¿Qué hacer en la práctica?. Alimentaria, Vol. 270 No.3, pp 23-27.
65. Whiting, R. (1997). Microbial Database Building: What Have We Learned?. Food Technology, Vol. 51 No. 4, pp 82-86.
66. WHO/FSF/FOS, (1997). HACCP Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System. Food Safety Issues, No. 97.2.
67. Yacout, S., Bourbonnais, P. (1998). Integrating ISO 9000 with HACCP programs in seafood processing industry. Computers Ind. Engening, Vol. 35 No.1, pp 245-248.

**Publicaciones electrónicas, páginas web.**

68. [www.europa.eu.int/index\\_es](http://www.europa.eu.int/index_es)
69. [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
70. [www.fsisusda.gov](http://www.fsisusda.gov)
71. [www.sagarp.gob.mx](http://www.sagarp.gob.mx)
72. [www.ss.gob.mx](http://www.ss.gob.mx)
73. [www.siem.gob.mx](http://www.siem.gob.mx)

**Entrevistas**

74. Flores Luna, J. Director de Vigilancia Sanitaria. Enero 2002.  
Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios  
Secretaría de Salud. México, D.F.

## A N E X O 1

### GLOSARIO

1. **Acción Correctiva** Procedimiento que se sigue cuando en el monitoreo a los puntos críticos de control ocurre cualquier desviación.
2. **Análisis de Peligros (Hazard Analysis)** Proceso de identificación y evaluación de peligros asociados a los alimentos con el propósito de incluirlos dentro del plan HACCP.
3. **Árbol de Decisión** Es una secuencia de cuestionamientos que permiten determinar si un Punto de Control puede ser considerado como Punto Crítico de Control.
4. **BPA** Buenas Prácticas de Agricultura.
5. **BPM** Buenas Prácticas de Manufactura.
6. **Control (sustantivo)** Situación en la que se están desarrollando adecuadamente los procesos, bajo los criterios establecidos.
7. **Control (verbo)** Llevar a cabo todas las acciones necesarias para asegurar y mantener congruencia con los criterios establecidos en el Plan HACCP.
8. **Criterio** Requisito en el que se basa cualquier juicio o decisión
9. **Desviación** Falla fuera de un límite crítico.
10. **Diagrama de Flujo** Es una representación sistemática de la secuencia de pasos u operaciones utilizadas en la producción o manufactura de un alimento en particular.
11. **Equipo HACCP** Grupo de personas responsables de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP.
12. **Etapa** Cualquier punto, procedimiento u operación a lo largo de toda la cadena de elaboración de un alimento.
13. **HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)** Sistema preventivo basado en la identificación, prevención y control de peligros sanitarios dentro de los alimentos.
14. **Límite Crítico** Valor que separa la aceptación de la no-aceptación.

Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 15. Medida de Control              | Cualquier acción o actividad que sea tomada con el propósito de prevenir, eliminar o reducir un peligro.  |
| 16. Monitoreo                      | Secuencia planeada de determinaciones y registros, que permite mantener un control sobre los PCC, de gran ayuda durante las verificaciones del sistema HACCP.                         |
| 17. Peligro (Hazard)               | Cualquier fenómeno físico, químico o microbiológico cuya falta de Control pueda provocar un daño severo en la calidad sanitaria del alimento.   |
| 18. Plan HACCP                     | Documento escrito en el que se definen el procedimiento a seguir, basado en los principios del HACCP.   |
| 19. Programa de Prerrequisitos     | Procedimientos en los que se incluyen buenas Prácticas de Manufactura, sirven como base para la implementación de un sistema HACCP.   |
| 20. Punto Crítico de Control (PCC) | Cualquier etapa cuyo control es esencial para prevenir o eliminar hasta niveles aceptables el riesgo identificado.  |
| 21. Punto de Control               | Cualquier etapa en la que factores físicos químicos o Microbiológicos puedan ser controlados.   |
| 22. Riesgo (Risk)                  | Una estimación de la probabilidad de que se presente un peligro.  |
| 23. Severidad                      | Gravedad de un peligro.   |
| 24. Sistema HACCP                  | Resultado de la implementación del plan HACCP.  |
| 25. Validación                     | Elementos de una verificación enfocados a evaluar información científica y técnica para determinar si los PCC realmente se encuentra bajo control utilizando el Plan HACCP.           |
| 26. Verificación                   | Aquellas actividades diferentes al monitoreo que permiten determinar la validez del Plan HACCP así como determinar si el sistema se esta llevando acabo acorde con el Plan propuesto. |

## A N E X O 2

### Organismos Referidos En El Texto

1. AACF Agriculture And Agri-Food Canada
2. AQIS Australian Quarantine Inspection Service
3. CAC Lineamientos aprobados por Australia y Nueva Zelanda para la adopción del Sistema HACCP
4. FAO Organización De Las Naciones Unidas Para La Agricultura Y La Alimentación
5. FDA Food And Drug Administration.
6. FIAB Federación Española De Industrias De Alimentación Y Bebidas.
7. FLAIR Food Linked Agro-Industrial Research Program
8. FOC Fisheries And Oceans Canada
9. FSIS Food Safety And Inspection Service.
10. GIHP General Inspectorate For Health Protection
11. HC Health Canada
12. IC Industry Canada
13. ICMSF International Commission Microbiological Specification For Foods
14. IICA Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.
15. MAFF Ministry of Agriculture, Fisheries and Foods
16. MSF Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
17. NACMCF National Advisory Committee For Microbiological Criteria For Foods.
18. NASA National Aeronautic and Space Administration
19. NMFS National Marine Fisheries Service.
20. OCDE Organismo para la Cooperación y Desarrollo Económico
21. OMC Organización Mundial De Comercio
22. SAGARP Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
23. SS Secretaría de Salud
24. WHO World Health Organization

### A N E X O 3

#### Elementos De Norma ISO9001 Y Su Correspondencia En El Sistema HACCP a

	<b>Ciáusula ISO9001</b>	<b>Correspondencia con el sistema HACCP</b>
1.	Responsabilidad de la Gerencia o Dirección.	La política de calidad, formulada por escrito debe incluir referencias específicas ala adopción uel sistema HACCP en la gestión de seguridad de los alimentos. Responsabilidad de la alta dirección en la implementación y mantenimiento. La alta dirección debe evaluar periódicamente la efectividad del sistema.
2.	Sistema de calidad	El sistema de calidad previene los problemas de calidad generales, el HACCP específicamente los de calidad higiénica y sanitaria.
3.	Revisión de los contratos o pedidos	Los contratos con los clientes pueden especificar características generales y correspondientes a peligros físicos, químicos y biológicos.
4.	Control del diseño	Ajuste de algunos parámetros pH, aw, etc. En la formulación de algunos alimentos.
5.	Control de documentos	Todos los documentos relativos al sistema deben de ser controlados.
6.	Compras	Relaciones con proveedores. Especificaciones de insumos que afectan la calidad sanitaria de un alimento.
7.	Control de los productos suministrados por los clientes	Se refiere a ingredientes y materiales de envasado suministrados por el cliente para el proceso de sus productos. Es esencial que estos se incluyan en la evaluación del sistema HACCP.
8.	Identificación y trazabilidad de los productos.	La normatividad obliga a las industrias a identificar las partidas o lotes.
9.	Control de procesos	Conseguir la calidad mediante la prevención.

Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

10.	Inspección y pruebas o ensayos.	La base del HACCP se basa en: utilizar las materias primas hasta haber comprobado su conformidad, monitoreo mediante pruebas adecuadas de los PCC. Todos los resultados de las inspecciones realizadas por personal calificado deben de registrarse y conservarse.
11.	Control de equipos de inspección	La vigilancia y monitoreo de los puntos críticos de control precisa métodos y equipo adecuadamente normalizado, homologado y calibrado. Deben conservarse los registro de calibración.
12.	Estado de inspección de pruebas y ensayos.	Debe existir un sistema correcto por el que se pueda identificar con facilidad la situación en cuanto a inspección y pruebas de todas las materias primas, productos y equipos para evitar que sean utilizados inadvertidamente los no aprobados.
13.	Control de productos no conformes.	El plan HACCP especifica el destino de los productos elaborados cuando el proceso no funciona correctamente: reprocesado, destrucción, utilización para otras aplicaciones, etc. En ningún caso se aceptan riesgos para la salud pública.
14.	Acciones correctivas y preventivas	Deben de averiguarse las causas de desviaciones en los puntos críticos de control, a fin de corregirlas de modo seguro. En el caso de productos terminados no conformes deben de averiguarse también las causas e introducirse las medidas correctivas adecuadas. Es preciso confirmar el efecto de las acciones correctivas y registrarse adecuadamente.
15.	Manejo, manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.	Pueden surgir riesgos y peligros en todas las operaciones y fases. Contaminaciones con microorganismos, temperaturas inadecuadas, embalajes incorrectos, etc.
16.	Mantenimiento y archivo de los registro de calidad.	Todos los datos derivados de la aplicación del HACCP deben de registrarse y los registros conservarse adecuadamente durante el tiempo necesario. Son útiles en para las verificaciones por parte de las oficinas reguladoras.
17.	Auditorías internas de calidad	El sistema HACCP debe de ser auditado y revisado periódicamente por los miembros del equipo.

Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

18.	Capacitación	En la aplicación del HACCP la capacitación continua de toda persona involucrada con el alimento en aspectos de higiene y sanidad es fundamental.
19.	Servicio postventa	
20.	Técnicas estadísticas	El muestreo en la inspección y análisis de las materias primas, en los PCC y en los productos terminados debe basarse en criterios estadísticos: planes o programas de muestreo.
21.	ISO9004-1	Marketing y costos de calidad

Fuente: Moreno B. 1996.

## A N E X O 4

### Consideraciones y Cuestionamientos en el Análisis de Peligros

#### Ingredientes

- ¿ El alimento contiene algún ingrediente sensible, esto es que pueda representar algún peligro microbiológico, químico o físico?
- ¿ Se utiliza agua potable, hielo, o vapor de agua en la formulación o manejo del alimento?
- ¿ Quiénes son y como trabajan mis proveedores?

Factores intrínsecos. Características físicas y composición (pej. pH, Aw, acidez, aditivos, carbohidratos fermentables etc.), del alimento durante y después de proceso.

- ¿ Que factores intrínsecos del alimento deben de ser controlados para garantizar la calidad sanitaria del alimento?
- ¿ El alimento permite la supervivencia y desarrollo de microorganismos patógenos y/o toxinas durante su proceso?
- ¿ El alimento permite la supervivencia y desarrollo de microorganismos patógenos y/o toxinas durante las operaciones o etapas subsiguientes al proceso?
- ¿ Existen alimentos similares en el mercado? ¿ Cuál ha sido el historial de calidad sanitaria de estos productos? ¿ Que peligros han estado asociados a estos productos?

#### Procedimientos durante el proceso.

- ¿ Durante el proceso se incluye alguna operación o etapa controlable que destruya microorganismos patógenos o toxinas ( considerar células vegetativas y esporas)?
- ¿ Si el producto es objeto de una recontaminación entre el proceso (ej. cocción, pasteurización), y la operación de empaque, que tipo de peligros físicos, químicos o microbiológicos pueden presentarse?

#### Densidad microbiológica en el alimento

- ¿ Cuál es la densidad microbiológica "normal" en el alimento?
- ¿ La población microbiana en el alimento puede cambiar durante el almacenamiento previo a su consumo?

¿Los cambios subsecuentes en la población microbiana del alimento pueden alterar su calidad sanitaria?

¿Las respuestas a las preguntas anteriores son indicio de una alta probabilidad de que el alimento sea susceptible de peligros microbiológicos?

#### Instalaciones

El Layout de la planta permite una separación física adecuada entre materias primas y producto terminado? De no ser así, ¿qué tipo de peligros pueden considerarse como una contaminación del producto terminado?

¿Se mantiene una presión positiva en las áreas de empaque? ¿Es necesario para mantener la calidad sanitaria del alimento?

¿El movimiento de gente y equipo es una fuente significativa de contaminación?

#### Diseño de equipo

¿El equipo puede dar los controles de tiempo-temperatura necesarios para la seguridad sanitaria del alimento?

¿El equipo es adecuado para los volúmenes de producto que se manejan?

¿El equipo puede ser controlado de manera tal que en caso de presentarse alguna desviación, esta se encuentre dentro del rango de las especificaciones establecidas para producir un alimento seguro?

¿El equipo con el que se cuenta es confiable o frecuentemente es susceptible de fallas?

¿El equipo esta diseñado para su fácil limpieza y desinfección?

¿Existe la probabilidad de que el alimento se contamine con sustancias peligrosas (ej. materia extraña)?

¿Que tipo de medidas de seguridad son utilizadas para garantizar la salud del consumidor (detector de metales, magnetos, filtros, cribas, mallas, termómetros, dispositivos para remoción de huesos, etc.)?

¿En que grado el alimento es susceptible de contaminación física, considerando el uso del equipo en buen estado?

¿Son necesarios ciertos protocolos para utilizar el equipo para diferentes productos?

#### Empaque

¿El método de empaque afecta el desarrollo y multiplicación de microorganismos patógenos y/o toxinas?

## Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

¿El empaque señala claramente la leyenda "Mantener bajo refrigeración" cuando es necesario para mantener la calidad sanitaria del producto?

¿En el empaque se incluyen instrucciones claras para el manejo seguro y preparación del alimento por el consumidor?

¿El material de empaque es seguro y resistente a daños, evita la entrada de contaminación microbiana?

¿El empaque es inviolable?

¿Cada paquete se encuentra perfectamente identificado?

¿Cada paquete esta debidamente etiquetado?

¿Hay ingredientes potencialmente alergénicos en los ingredientes declarados en la etiqueta?

### Sanitización

¿La sanitización tiene un impacto considerable en la calidad sanitaria del alimento que se esta procesando?

¿Las instalaciones y equipo son fácilmente limpiados y sanitizados para garantizar el manejo sanitario del alimento?

¿Es posible proveer las condiciones sanitarias, en forma consistente y adecuada al equipo y personal para asegurar la producción de alimentos sanos?

### Salud, higiene y educación del personal

¿La salud y prácticas de higiene del personal pueden afectar la seguridad del alimento que se esta procesando?

¿El personal comprende el proceso y los factores que debe controlar para garantizar la producción de alimentos seguros?

¿Los empleados informan a sus superiores de un problema que pueda suponer un peligro para la seguridad del alimento?

### Condiciones de almacenamiento del producto terminado

¿Cual es la probabilidad de que el alimento sea almacenado inadecuadamente bajo condiciones no propias de temperatura?

¿Un almacenamiento inapropiado atenta contra la seguridad microbiológica del alimento?

**Uso del producto**

¿El alimento debe ser calentado por el consumidor?

¿Es seguro el consumo del alimento si es recalentado?

**Consumidor**

¿El alimento esta dirigido al publico en general?

¿El alimento esta dirigido a un segmento específico de la población (pej. niños, ancianos, individuos inmunocomprometidos)?

¿El alimento será consumido institucionalmente o en el hogar?

## ANEXO 5 PELIGROS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS

---

### Microorganismos Patógenos a

#### 1. Peligro severo

Clostridium botulinum tipos A,B,E y F  
Shigella dysenterie  
Salmonella typhi, paratyphi A y b  
Virus de la Hepatitis A y E  
Brucella abortis

Vibrio cholerae  
Vibrio vulnificus  
Taenia solium  
Trichinella spiralis

#### 2. Peligro moderado b

Diseminación potencialmente extensa  
Listeria monocytogenes  
Salmonella sp.  
Shigella sp.  
Escherichia coli enteropatogénica  
Streptococcus pyogenes  
Rotavirus

Virus grupo Norwalk  
Entamoeba histolytica  
Diphyllobothium latum  
Ascaris lumbricoides  
Cryptosporidium parvum

#### 3. Peligro moderado

Diseminación potencialmente moderada  
Bacillus cerus  
Campylobacter jejuni  
Clostridium perfringes  
Staphilococcus aureus

Vibrio cholerae  
Vibrio parahaemolyticus  
Yersinia enterocolitica  
Giardia lamblia  
Taenia saginata

a Adaptado de International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), 1986.

b Aunque se han clasificado como riesgo moderado, las secuelas y complicaciones pueden ser severas en ciertas poblaciones susceptibles.

## Peligros Químicos a

<b>1. Sustancias Químicas Venenosas o Venenos que Ocurren Naturalmente</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Mycotoxinas</b> ej. Aflatoxinas, proveniente de hongos.</li><li>• <b>Scombrotóxin</b> ej. Histamina, descomposición de proteínas.</li><li>• <b>Ciguatoxinas</b></li><li>• <b>Toxinas de hongos</b></li><li>• <b>Toxinas de los moluscos</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Toxinas de mariscos</b></li><li>• <b>Venenos de mariscos:</b> neurotóxicos, diarreicos, paralíticos y amnésicos.</li><li>• <b>Toxinas de plantas</b></li><li>• <b>Alcaloides de Pirrolizidina</b></li><li>• <b>Fitoheamaglutininas</b></li></ul>
<b>2. Sustancias Químicas Venenosas Añadidas.</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Químicos agrícolas:</b> Plaguicidas, fungicidas, fertilizantes, insecticidas, antibióticos y hormonas de crecimiento.</li><li>• <b>Bifenilos policlorados (PCB's)</b></li><li>• <b>Sustancias prohibidas por el Reglamento de SS.</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Directas</li><li>- Indirectas</li></ul></li><li>• <b>Elementos y compuestos tóxicos.</b><ul style="list-style-type: none"><li>- metales pesados.</li></ul></li><li>• <b>Sustancias químicas adicionadas intencionalmente (sabotaje).</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Aditivos Alimentarios.</b><ul style="list-style-type: none"><li>- Directos<ol style="list-style-type: none"><li>1. Conservadores</li><li>2. Potenciadores</li><li>3. Vitaminas o nutrientes inorgánicos</li><li>4. Colorantes</li></ol></li><li>- Secundarios directos o indirectos. Sustancias químicas usadas en plantas alimentarias, ej. Lubricantes, detergentes etc.</li></ul></li></ul>

a FDA, Food Code 1999.

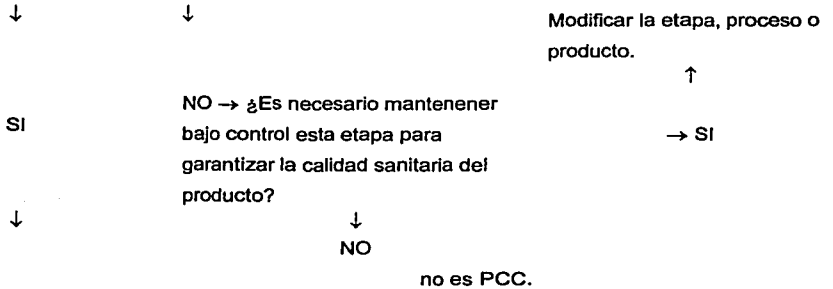
**Peligros Físicos a**

<b>MATERIAL</b>	<b>DAÑO POTENCIAL</b>	<b>POSIBLES FUENTES</b>
Pedazos de vidrio	cortaduras, sangrado	envases, contenedores, lámparas, utensilios
Piedras o residuos de metales	cortaduras, infecciones, ahogo	cajas, equipos
Resinas	Ahogo	materiales de construcción
Huesos	ahogo, traumas	procesamiento inapropiado
Plásticos	ahogo, cortaduras, infecciones	materiales de empaque, empleados
Efectos personales	ahogo, cortaduras, ruptura de piezas dentales	empleados

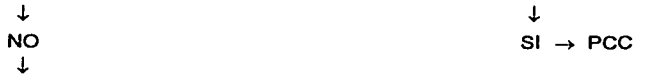
a FDA, Food Code 1999.

## ANEXO 6 ARBOL DE DECISION a

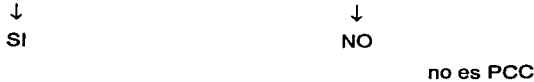
¿Existen medidas de control para los peligros identificados?



¿Esta etapa esta diseñada para eliminar o reducir hasta un nivel aceptable la probabilidad de que se manifieste el o los peligros identificados?



¿Puede ocurrir contaminación asociada al o los peligros identificados, que exceda el nivel aceptable o puede llegar a elevarse a niveles inaceptables?



¿ En una etapa subsecuente se elimina o reduce a un nivel aceptable el peligro o peligros identificados?



a NACMCF 1998.

## ANEXO 7

## Formato de una Tabla de Control HACCP a

Plan HACCP		Ref. HP001		Empresa: Producto:		Fecha: 14/5 99. Sustituye N/A Aprobado por: Líder		
				Delicias Heladas. Helado con chocolate				
Etapa	PCC N°	Peligro	Medida preventiva	Límite Crítico	Vigilancia Sistema	Frecuencia	Acción Correctiva	Responsabilidad
Ingredientes: Leche en polvo descremada.	1	Residuos de antibiótico	Control de proveedores. Auditoria	Pasar auditoria	Auditoria, auditores formados en PCC	Anual	Cambio de proveedor	Director de Compras
			Especificación acordadas.	Límites legales	Análisis por parte del proveedor	Trimestral	Contactar proveedor. Rechazo de lote	Director de Control de calidad
Trocitos chocolate	3.1	salmonella	Control de proveedores. Auditoria	Pasar auditoria	Auditoria, auditores formados en PCC	Anual	Cambio de proveedor	Director de Compras

			Especificacion acordada.	Ausencia 50 g.	Comprobar Certificados de análisis de proveedor.	Cada lote	Contactar proveedor. Rechazo de lote	Jefe de almacén
					Análisis de salmonella	Mensual	Contactar proveedor. Rechazo de lote. Visitar/cambio proveedor	Director de control de calidad.
	3.2	Pesticidas	Control de proveedores. Auditoria	Pasar auditoria	Auditoria, auditores formados en PCC	Anual	Cambio de proveedor	Director de compras
			Especificación acordadas.	Nivel máximo de residuos	Análisis de pesticida por proveedor y empresa	Anual	Cambio de proveedor	Director de Control de Calidad.

Almacenamiento: Trocitos de Chocolate	6	Contaminación física y microbiológica	Sistema eficaz de control de plagas	Ausencia de plagas en zona de almacenamiento.	Inspección por profesional en CP	Mensual	-Erradicar plagas. -Eliminar producto contaminado.	Directo Planta
					Inspección doméstica de instalación	Semanal	Contactar profesionales de CP	Director de Control de Calidad
Pasteurización	8	Supervivencia de patógenos	Tratamiento térmico adecuado	65°C 30 min.	Registro gráfico. Insp. Visual y firma	Cada lote	Contactar con CC	Operario de línea
					Comprobar sensor de t con termómetro calibrado	Diario	Producto en cuarentena (reciclado o destrucción)	Técnico de CC
Fecha dor	12	Incapacidad de rastreo de lote	Marcado de fechas y lotes	Código correcto aplicado	Inspección visual	Al inicio y cada media hora	Producto en cuarentena y fechar de nuevo. Introducir la fecha correcta y reparar.	Jefe de producción