

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades

Manual de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de
Control (HACCP) en una Planta Productora de Helados

Guatemala

2003

Manual de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de
Control (HACCP) en una Planta Productora de Helados

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades

Manual de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de
Control (HACCP) en una Planta Productora de Helados

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

ALICIA REGINA GUADALUPE PÉREZ GRANADOS

Trabajo de investigación presentado para optar al grado académico de Licenciado en
Ingeniería Química

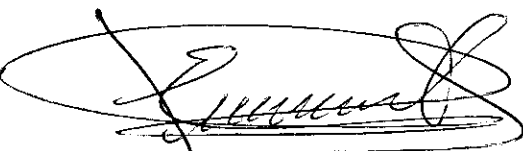
Guatemala
2003

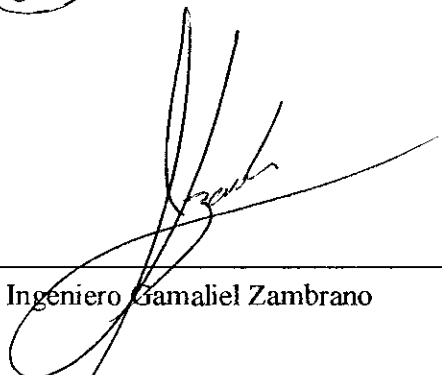
Asesor:

(f) 
Ingeniero José Ricardo Gómez R.

Tribunal Examinador:

(f) 
Ingeniero José Ricardo Gómez R.

(f) 
Ingeniero José Eduardo Calderón

(f) 
Ingeniero Gamaliel Zambrano

Fecha de aprobación: Guatemala, 17 de Marzo de 2003

Mis agradecimientos...

Antes de comenzar con el listado de las personas especiales en mi vida a los que deseo agradecer quiero comenzar con lo más importante:

Te agradezco Papito celestial mi Dios por haberme guiado durante estos 5 años de carrera, por poner en mí el sueño y por no soltarme de tu mano en todos los momentos. Te entrego a Tí esta Tesis, como prueba que has sido tú el que has permitido que se haya cerrado más que bien esta parte de mi vida. Gracias además por haberme dado a mis padres que han sido todo mi apoyo.

Bueno ahora mencionando a las personas clave durante esta etapa de mi vida.

Gracias a mis padres por ser el apoyo moral, económico y espiritual durante este tiempo. A mi padre que es mi meta a seguir, y por el cual yo soy ahora Ingeniera Química, gracias por tus conocimientos, tus enseñanzas y tu apoyo. A mi madre que ha sido mi mayor apoyo espiritual, que sin sus oraciones y bendiciones diarias hacia mí, yo no estaría donde estoy.

Gracias a mi hermano, Luis Gustavo, al que quiero mucho.

Gracias a mis abuelitos: a mi abuelito Tin que siempre me enseñó a esforzarme, a mi abuelita Alis a la que quiero mucho y que me acompañaba en mis desvelos de universidad. A mi abuelita Raque por su ejemplo de esfuerzo.

Además a todos los que saben que son mis amigos, los cuales cuento con los dedos por siempre estar a mi lado. En especial a Alina.

Y por último pero también muy importantes para mí que han sido como unos padres en apoyo y cariño, Francisco y Eleonora.

BUENO Ingeniera Química finalmente...

Índice

1. Introducción	1
2. Antecedentes	3
2.1 Teoría HACCP	3
2.1.1 Principios HACCP	3
2.1.2 Preparación para HACCP	4
2.1.3 Cómo hacer un estudio HACCP	8
2.1.4 Plan de Proyecto.....	10
2.1.5 Aplicación del Sistema HACCP	13
2.1.6 Diseño de seguridad en productos y procesos	22
2.2 Peligros	32
2.2.1 Peligros biológicos	32
2.2.2 Peligros químicos	37
2.2.3 Peligros físicos	40
2.2.4 Identificación de los peligros potenciales.....	42
2.2.5 Identificación de medidas preventivas	45
2.3 Buenas Practicas de Manufactura	46
2.3.1 Definición	46
2.3.2 Áreas de Aplicación	46
3. Justificación	57
4. Objetivos	58
4.1 Generales	58
4.2 Específicos	58
5. Problema a Resolver.....	59
6. Metodología	60
6.1 LOCALIZACIÓN	60
6.1.2 Se realizará el diagrama de bloques del proceso.....	60
6.1.3 Se definirán los términos de referencia	60

6.1.4 Se identificarán los peligros en cada punto, siguiendo el diagrama de bloques del proceso.....	60
6.1.5 Se definirán las medidas preventivas a ser tomadas de acuerdo a cada punto crítico de control dentro del proceso.....	60
6.1.6 Se elaborará el Cuadro Control HACCP.....	60
7. Resultados.....	61
7.1 Protocolo de Manufactura.....	61
7.1.1 Receta.....	61
7.1.2 Empaque.....	61
7.1.3 Procedimiento.....	62
7.2 Términos de referencia.....	69
7.3 Descripción y uso del producto.....	70
8. Discusión de Resultados.....	88
8.1 Términos de referencia.....	90
8.2 Análisis de aseguramiento de calidad del proveedor.....	90
8.3 Determinación de los PCC del proceso.....	94
8.3.1 Almacenado de materia prima seca.....	94
8.3.2 Almacenado de materia prima bajo refrigeración.....	95
8.3.3 Pesado y adición de mantequilla.....	95
8.3.4 Adición de yemas de huevo.....	96
8.3.5 Mezclado, pasteurizado, homogeneizado y enfriado.....	97
8.3.6 Enfriado.....	98
8.3.7 Bombeo de la mezcla.....	98
8.3.8 Maduración de la Mezcla.....	98
8.3.9 Llenado y tapado.....	99
8.3.10 Endurecimiento y almacenaje de producto terminado, y despacho.....	99
8.3.11 Etiquetado.....	100
8.4 Etapas a ser modificadas.....	100
9. Conclusiones.....	103
10. Recomendaciones.....	105

11. Bibliografía	106
12. Apéndices.....	107
12.1 Apéndice A Tablas	107
12.2 Apéndice B Figuras.....	112
12.3 Apéndice C Ejemplos de control práctico de peligros.....	115
12.4 Apéndice D Perfiles de patógenos	121
12.5 Apéndice E Lista de regulaciones COGUANOR para el proceso de Fabricación de helado cremoso	126
12.6 Apéndice F Glosario.....	136
12.7 Apéndice G Esquema de la planta	139

Lista de Tablas

	Página
Tabla 7.1.a Especificaciones de materia prima	67
Tabla 7.1.b Cuadro de Análisis de Peligros –Helado de Vainilla	71
Tabla 7.1.c Matriz de Decisión Paso a Paso de la Materia Prima	73
Tabla 7.1.d Matriz de Decisión Paso a Paso del Proceso	75
Tabla 7.1.e Cuadro de Control HACCP	79
Tabla 2.1.a Lista de habilidades para la formación del equipo HACCP	108
Tabla 2.1.b Matriz de Decisión Paso a Paso del Proceso	109
Tabla 2.1.c Cuadro de Control HACCP	109
Tabla 2.1.d Hoja de Control de PCC's	109
Tabla 2.1.e Porcentaje de ácido orgánico no disociado a diferentes valores de pH	110
Tabla 2.1.f Porcentaje de ácido no disociado que inhibe el crecimiento de la mayoría de microorganismos	110
Tabla 2.1.g Matriz de Decisión Paso a Paso de la Materia Prima (ACP)	110
Tabla 2.2.a Tiempos y temperaturas recomendadas para la pasteurización de mezclas de helado	111

Lista de Figuras

	Página
Figura 7.1.a Diagrama de Bloques del Proceso	66
Figura 2.1.a Plan HACCP Paso a Paso	112
Figura 2.1.b Arbol de Decisión PCC	113
Figura 2.1.c Arbol de Control para Materia Prima	114
Esquema de la Planta	139

Lista de Normas COGUANOR

	Página
Muestreo	126
CTT29 Ingeniería Sanitaria	126
Agua	126
Etiquetado	127
Productos Lácteos Producción y Uso	128
Aditivos y Saborizantes	132
Productos Lácteos Higiene para la Elaboración	133
CTT66 Gestión de la Calidad	133

Resumen

El presente trabajo es un manual para la ejecución del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, (Hazard Analysis of Critical Control Points, HACCP), en una fábrica productora de helados.

El trabajo consta de dos partes principales, la teoría y los resultados. En la sección de teoría se describe qué es el Sistema HACCP, en qué consiste y cómo se pone en marcha, además se da una amplia descripción de los tres tipos de peligros que pueden ocurrir en la fabricación del helado. La sección de resultados contiene el ejemplo para la línea de helado cremoso. Se eligió el helado de vainilla debido a que éste contiene tanto ingredientes que necesitan refrigeración como ingredientes que se almacenan a temperatura ambiente, además de saborizante.

Siguiendo los directrices de la teoría HACCP se determinó qué etapas del proceso se deben considerar como puntos críticos de control, las medidas preventivas para cada punto crítico, los límites críticos en que se basan las decisiones y, en caso de alguna desviación, qué acciones correctivas se deben tomar. Además se definieron los puestos, que tendrán a su cargo la verificación de que se esté ejecutando correctamente el plan HACCP.

1. Introducción

HACCP, abreviación en inglés de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, es un sistema basado en la prevención de problemas en torno a la seguridad del producto en la industria de alimentos. Es un elemento clave en el sistema de buenas prácticas de manufactura. En general se aplica siguiendo una serie de pasos, analizando el producto desde el comienzo hasta el final del proceso, decidiendo qué peligros pueden ocurrir, dándoles seguimiento y controlándolos, y llevando un registro escrito de cada decisión y asegurando la continuidad del trabajo para que sea efectivo.

La seguridad de un producto alimenticio, es un requerimiento que la mayoría de consumidores exigen como primera característica. A diferencia de otros atributos del producto, como apariencia, sabor o costo, esta no es negociable. El consumidor espera un producto seguro y por lo tanto la industria de alimentos tiene la responsabilidad de llenar esas expectativas. Por ello, el sistema permite asegurar que el alimento está siendo efectivamente manejado como prioridad y planificar la prevención de peligros antes de que ocurran. Debido a que estas normas son reconocidas en el mundo, dará la suficiente confianza al consumidor e indicará que la compañía es profesional y responsable.

A modo de establecer el sistema de control de peligros y puntos críticos, es deseable que se involucre al personal de todas las áreas de la empresa y establecer en ellos el objetivo más importante, el que indica que la seguridad del producto es más importante que cualquier cosa, sin embargo siendo difícil involucrar a todos sus miembros, se entrena a un grupo de personas las cuales le dan el seguimiento apropiado. Esto asegura que el personal elegido y con el

entrenamiento correcto, estará capacitado para tomar las decisiones más acertadas.

En este trabajo se identifican los posibles peligros asociados al producto y se exploran las opciones para su prevención. Para esto se identifican los puntos de control y luego los puntos críticos de control y se comienza a elaborar la información requerida para el Plan HACCP, el cual incluye los límites críticos, procedimientos de revisión, acción correctiva y el compromiso de llevarlo a cabo.

2. Antecedentes

2.1 Teoría HACCP

La razón principal para el uso de este sistema es la administración segura del producto alimenticio, pues la inspección del producto final tiene limitaciones y la exigencia del consumidor es cada vez mayor.

2.1.1 Principios HACCP

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) consiste de siete principios los cuales resumen cómo debe ser establecido, implementado y mantenido el Plan HACCP. Estos principios tienen aceptación mundial. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.1.1 Principio 1 Conducir un análisis de peligros. Preparar una lista de los pasos del proceso donde peligros significativos pueden ocurrir y describir las medidas preventivas.

Este principio describe en dónde debe empezar el Equipo de trabajo HACCP. Un diagrama de flujo del proceso debe ser establecido enumerando con detalle todos los pasos en el proceso, desde la entrada de la materia prima hasta finalizar con el producto terminado. Cuando se haya terminado de identificar todos los posibles peligros de cada etapa, se describen las medidas preventivas del control. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.1.2 Principio 2 Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso.

Cuando todos los peligros y medidas preventivas han sido descritos, el equipo debe establecer los puntos donde el control es crítico para la administración de la seguridad del producto. Estos son los Puntos Críticos de Control. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.1.3 Principio 3 Establecer los Límites Críticos para las medidas preventivas asociados con cada PCC identificado.

Los límites críticos describen la diferencia entre un producto seguro y uno inseguro en los PCC. Estos deben incluir un parámetro que puede medirse y deben ser reconocidos como la tolerancia absoluta de los PCC. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.1.4 Principio 4 Establecer los requerimientos de revisión de los PCC. Establecer procedimientos a partir de los resultados de revisión a modo de ajustar el proceso y mantener el control.

El equipo HACCP debe especificar los requerimientos de revisión para la administración de los Puntos Críticos de Control dentro de sus límites críticos. Esto incluye la revisión específica de acciones, con su frecuencia y responsables de llevarlo a cabo. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.1.5 Principio 5 Establecer acciones correctivas a ser tomadas cuando la revisión indique una desviación del límite crítico establecido.

Procedimientos de acciones correctivas y definición de responsabilidades para su ejecución deben ser especificadas. Esto incluye acciones a tomar para regresar el proceso bajo control y acciones para tratar con el producto manufacturado mientras el proceso estaba fuera de control. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.1.6 Principio 6 Establecer un procedimiento de registro efectivo que documente el sistema HACCP.

Se deben tener los registros a modo que se pueda demostrar que el Sistema HACCP está operando bajo control, considerando la aplicación de acciones correctivas necesarias en caso de cualquier desviación del límite crítico. Esto garantizará la seguridad del producto. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.1.7 Principio 7 Establecer procedimientos de verificación que garanticen que el Sistema HACCP está trabajando correctamente.

Los procedimientos de verificación deben ser desarrollados con el objetivo de mantener el Sistema HACCP bajo control. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2 Preparación para HACCP

2.1.2.1 Involucramiento

2.1.2.1.1 Gerencia general

Es fundamental que, desde el inicio, la alta gerencia esté involucrada, para lograr una ejecución efectiva. El compromiso real puede ser únicamente logrado si existe un entendimiento completo de lo que es HACCP, qué beneficios puede ofrecer a la compañía, qué involucra y qué recursos son requeridos. (Mortimore y Wallace, 1994) Así mismo los diferentes departamentos gerenciales deben ser animados a que muestren su apoyo hacia la importancia del sistema.

2.1.2.1.2 Equipo de trabajo

El HACCP es llevado a cabo por un grupo de personas capacitadas. Es de gran importancia que el equipo HACCP esté conformado por expertos, tanto en conocimiento, como en experiencia, que se encuentren dentro de las siguientes áreas:

- Aseguración técnica de la calidad:

Proveer la experiencia en posibles peligros microbiológicos, químicos y físicos, y el conocimiento de las medidas que pueden ser tomadas para prevenir que ocurran. (Mortimore y Wallace, 1994)

- Operación o producción:

Mantener el proceso bajo control con responsabilidad y conocimiento de las actividades diarias de producción. (Mortimore y Wallace, 1994)

- Ingeniería:

Proveer el completo conocimiento del funcionamiento del equipo, del proceso y los ambientes con respecto al diseño higiénico, así como la capacidad del proceso de producción. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2.1.2.1 Expertos adicionales

2.1.2.1.2.1.1 Expertos internos

- Aseguramiento de la calidad: brindar los detalles de las actividades y la evaluación de los riesgos y peligros. (Mortimore y Wallace, 1994)

- Desarrollo e investigación: establecer y desarrollar nuevos productos y procesos continuamente. (Mortimore y Wallace, 1994)

- Distribución: conocimiento de almacenaje y manejo a través de una cadena distribuidora. Esto es importante si se requiere de un control estricto de temperatura para la seguridad del producto. (Mortimore y Wallace, 1994)

- Ventas: no es usual colocar dentro del equipo a alguien del departamento de ventas, su participación significaría que se les forma conciencia de los riesgos asociados con ciertos productos o materia prima y de esa forma poder ayudar a través de la comunicación inmediata al cambio de proveedor. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2.1.2.1.2 Expertos externos, (Algunos de estos pueden encontrarse en la planta).

2.1.2.1.2.1.2.1 Microbiólogo: si ya se encuentra dentro del personal de la planta, entonces éste debe ser tomado en cuenta dentro del equipo HACCP. Sin embargo las empresas más pequeñas no tienen esta opción, por lo que es necesario contar con un laboratorio analítico, para su ayuda. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2.1.2.1.2.2 Toxicólogo: se puede encontrar en una asociación de investigación de alimentos o en una universidad, es necesario principalmente para la detección de los peligros químicos y para su control y revisión. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2.1.2.1.2.3 Control Estadístico de Proceso (CEP): existen actualmente diversidad de cursos para dar a los miembros del equipo HACCP el conocimiento suficiente para llevar a cabo análisis estadísticos para las operaciones del proceso. Esto es importante para asegurar que el proceso está logrando de forma consistente el control de parámetros necesario para el control de la calidad del producto. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2.1.2.1.2.4 Expertos en HACCP: Esto es de utilidad para ayudar a la empresa a familiarizarse con el sistema HACCP y a determinar si el personal del equipo está bien elegido. (Mortimore y Wallace, 1994)

Se considera que debido a la diversidad de disciplinas involucradas en el equipo, se tendrán tomas de decisiones expertas. Por ello, dentro de las atribuciones adicionales del equipo se incluyen:

- Capacidad para evaluar los datos de manera lógica, utilizando la experiencia del equipo e imprimiendo los datos para comparaciones posteriores. (Mortimore y Wallace, 1994)
- Analizar los problemas efectivamente y resolverlos permanentemente, tratando la causa no las consecuencias del mismo. (Mortimore y Wallace, 1994)
- Creatividad: buscar ideas fuera del equipo y de la compañía. (Mortimore y Wallace, 1994)
- Lograr que las cosas se hagan: hacer que las recomendaciones se apliquen. (Mortimore y Wallace, 1994)
- Habilidades de comunicación. El equipo debe tener una comunicación efectiva dentro y fuera de él en todos los niveles de la empresa. (Mortimore y Wallace, 1994)
- Habilidades de liderazgo. (Mortimore y Wallace, 1994)

Se recomienda que un miembro del equipo sea nombrado como líder del mismo, generalmente es el Gerente de Aseguramiento de la Calidad. El líder es la pieza clave para el éxito del sistema HACCP, ya que éste se convertirá en experto del sistema. (Mortimore y Wallace, 1994) Será responsable de que los miembros del equipo tengan los conocimientos, entrenamiento y experiencia necesarios para el logro de las metas, así como de organizar al grupo, haciendo tiempo para evaluar el progreso alcanzado.

2.1.2.1.2.1.3 Números de Miembros

En compañías pequeñas las responsabilidades son limitadas a una sola persona, sin embargo, es recomendable para cualquier tamaño de empresa un equipo formado por cuatro a seis miembros. (Mortimore y Wallace, 1994) Debe ser suficientemente pequeño para que la comunicación no sea un problema y dificulte el trabajo de definir tareas específicas.

En empresas grandes se pueden tener más miembros dentro del equipo. El número de personas necesarias adicionales al equipo dependerá del tipo de operación y el número de puntos de control a ser chequeados. Debe haber la cantidad de personas suficiente para asegurar que los puntos críticos de control están siendo controlados efectivamente y que los registros están siendo revisados.

2.1.2.2 Tipo de Entrenamiento

El entrenamiento es el elemento más importante para la ejecución del sistema HACCP, ya que no sólo provee las habilidades técnicas requeridas, sino que también ayuda a la formación de las aptitudes del personal. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2.2.1 Entrenamiento del Equipo HACCP

El entrenamiento del personal HACCP es una inversión, por lo que se debe tomar en serio. En la Tabla 2.1.a del apéndice A (pag. 108) se presenta una lista de habilidades que se sugieren para la formación del equipo HACCP.

2.1.2.2.2 Entrenamiento de revisión de PCC(Mortimore y Wallace,1994)

El personal encargado de la revisión de los PCC necesita ser entrenado en dos sentidos:

2.1.2.1.2.2 Conocimiento de lo que es HACCP y por qué está siendo usado, así como de la importancia de su puesto hacia la seguridad del producto terminado.

2.1.2.1.2.3 Entrenamiento específico para el puesto, para realizar pruebas de laboratorio cuantitativas y cualitativas.

Es necesario el entrenamiento en computación para que de esa forma se vaya llevando el control en hojas electrónicas. En caso de que ocurra alguna falla, se debe tener qué medida correctiva tomar y qué proceso debe seguir

2.1.2.2.3 Entrenamiento dentro de la compañía sobre HACCP(Mortimore y Wallace,1994)

Las gerencias son el primer grupo en ser entrenado sobre el sistema HACCP, sin embargo es importante que todos los empleados de la compañía estén informados y entiendan lo siguiente:

- Qué es HACCP
- Por qué se requiere de un sistema como HACCP y sus beneficios

- Quiénes están involucrados y el grado de entrenamiento a que son sometidos
- Qué cambios se harán al esquema de trabajo
- La importancia de no ignorar los puntos críticos de control
- La importancia del compromiso hacia el manejo de un producto seguro

Para el entrenamiento de la compañía es suficiente que el equipo realice pequeñas charlas sobre el sistema. La información necesaria se puede encontrar en libros sobre HACCP.

2.1.3 Cómo hacer un estudio HACCP

2.1.3.1 Plan HACCP

El Plan HACCP es un documento formal que reúne la información clave del estudio HACCP conteniendo los detalles de todo lo que es crítico en el manejo de un producto alimenticio seguro. (Mortimore y Wallace, 1994)

Es importante que el Plan HACCP esté enfocado en la seguridad del producto, Por ello, debe incluirse la descripción del producto, detalles de los registro y la verificación de los procedimientos.

El plan consta de dos componentes principales:

2.1.3.1.1 Diagrama de flujo del proceso paso a paso, Figura 2.1.a Apéndice B, (pag. 112). (Mortimore y Wallace,1994)

Es una secuencia paso a paso de los eventos a través de todo el proceso, dando una descripción simple y clara de cómo es hecho el producto final. Éste es la base para el análisis de peligros, incluye los detalles de los procedimientos del manejo de los ingredientes.

Al final del estudio HACCP todos los puntos críticos de control son identificados y señalados en el diagrama, uniéndolos con el cuadro de control HACCP.

2.1.3.1.2 Cuadro de control HACCP(Mortimore y Wallace,1994)

Éste contiene, en detalle, todos los pasos o etapas del proceso donde hay puntos críticos de control. Se documenta como una tabla o una matriz de los parámetros de control. Contiene los detalles de los peligros y las medidas de prevención asociadas con cada punto crítico, junto con los criterios de control y responsabilidades.

2.1.3.2 Términos de Referencia

Es importante darle el enfoque correcto, el cual debe ser la seguridad del producto. Siendo esta una amplia área debe decidirse por dónde empezar y en dónde se va a terminar. A continuación

se citan varias preguntas que pueden ser de ayuda en la toma de estas decisiones y en la definición de los términos de referencia:

2.1.3.2.1 ¿Se quiere cubrir todos los tipos de peligros al inicio o sólo uno en particular? (Mortimore y Wallace, 1994)

Es recomendable que se comience con un número limitado de tipos de peligros, para luego incluirlos a todos, conforme avanza el estudio.

2.1.3.2.2 ¿Cubrirá el estudio todo el proceso o una parte? y ¿Es esto para un producto o para un grupo de productos? (Mortimore y Wallace, 1994)

Es importante considerar la complejidad del proceso. Si dicho proceso se subdivide en varias áreas, se pueden considerar independientemente.

2.1.3.2.3 ¿Debe terminar el estudio en el final del proceso o deben considerarse la distribución, venta y manejo de los consumidores? (Mortimore y Wallace, 1994)

Para ello debe considerarse si la seguridad del producto termina con el proceso, es decir si todos los peligros posibles ya fueron considerados, ya que existen productos que tienen peligros no sólo a lo largo de todo el proceso, sino que en la distribución y en el manejo del mismo.

2.1.3.3 Describir el producto y su uso

Es importante que se establezca qué es el producto, y cómo y para quién está destinado. Parte de esta descripción incluye una breve descripción de cómo fue realizado, y cómo debe ser este manejado cuando esté en manos del consumidor

2.1.3.4 Construcción del diagrama de flujo del proceso

El diagrama de flujo es el paso más importante del estudio, ya que con base en éste, se realizará el análisis de los peligros y de los puntos de control así como los puntos críticos de control. Debe contener la información técnica suficientemente detallada, desde el ingreso de la materia prima hasta la elaboración del producto final. (Mortimore y Wallace, 1994)

Los datos que deben ser incluidos son (Mortimore y Wallace, 1994):

- Detalle acerca de la materia prima y el material de empaque. Incluyendo la receta, condiciones de almacenaje e información microbiológica, química y física.
- Detalle sobre todas las actividades del proceso.
- Especificaciones de temperatura y tiempo para cada etapa.

- Tipos de equipo y características de diseño.
- Detalle sobre recirculaciones o reprocesos.
- Diagrama del área de proceso con detalles de las áreas determinadas para el paso del personal.
- Condiciones de almacenaje, incluyendo: locación, tiempo y temperatura.
- Información sobre distribución y consumidores.

El estilo del diagrama depende del equipo, sin embargo el uso de palabras unidas por líneas o flechas es más fácil y común de usar. Es importante que, aunque se varíe el estilo, contenga toda la información descrita.

Un aspecto importante es la verificación del diagrama. Cuando se ha terminado se verifica con el proceso puesto en marcha y se le hacen las correcciones necesarias. (Mortimore y Wallace, 1994) Es importante, ya que el análisis de peligros se basa en estos datos.

Después de establecer el diagrama de flujo y su verificación, se identifican los peligros en cada punto del proceso y a su vez se identifican las medidas preventivas para los mismos. (Mortimore y Wallace, 1994) Teniendo todo documentado se puede comenzar a ponerlo en marcha, lo que incluye la identificación de los puntos de control y la recopilación de datos.

2.1.4 Plan de Proyecto

La preparación para la introducción del sistema en cualquier empresa debe hacerse de manera sistemática y estructurada. Es necesario que sea manejado como un proyecto. Dicho proyecto debe tener un ciclo de vida, que es marcado por una fecha de inicio y una fecha final en la cual se puede decir que se ha completado. Así mismo es recomendable que se establezca un equipo temporal para administrar el cronograma y los costos del proyecto mientras es puesto en práctica. (Mortimore y Wallace, 1994)

Para comenzar con el plan del proyecto se necesita un patrocinador para el proyecto, generalmente éste es el Gerente General de la empresa o inclusive el propietario. Quien sea que asuma este papel tendrá que manejar al equipo y tendrá control sobre las finanzas. Las principales responsabilidades son (Mortimore y Wallace, 1994):

- Proveer los fondos para el proyecto.
- Aprobar y guiar la seguridad de los productos.

- Aprobar las necesidades del proyecto, así como asegurar que el proyecto continúe y se mantenga válido.
- Nombrar un administrador para el proyecto y un equipo.
- Asegurar que los recursos necesarios están siendo proveídos.
- Establecer los procedimientos de reportar el progreso.
- Asegurar que el plan de proyecto sea realista y alcanzable.
- Aprobar cualquier cambio que sea necesario al proyecto original, siempre que se hayan considerado y analizado las opciones.

Por la necesidad de tener un Administrador del Proyecto, generalmente se nombra al Gerente de Producción (Mortimore y Wallace, 1994), como tal, por el acceso que éste tiene a la línea de proceso. Sus responsabilidades se centran en asegurar que el plan de proyecto esté siendo llevado y que los objetivos estén siendo alcanzados de acuerdo con una programación. Este requiere de habilidades de administración de proyectos, específicamente para:

- Guiar y dirigir al equipo.
- Producir un plan de proyecto factible.
- Proveer un reporte de progreso regularmente al patrocinador del mismo.
- Asegurarse de incluir, dentro de su plan, cualquier otro y otros proyectos que se estén llevando a cabo para identificar las áreas correctamente y suplir sus necesidades.

Debido que se pueden estar manejando otros proyectos dentro de la empresa, es necesario trabajar junto con ellos, e incluirlos en el plan.

Siendo el objetivo principal la ejecución del proyecto HACCP; se deben determinar cuáles son los objetivos, los obstáculos y cómo se van a sobrepasar. Es necesario tener claro cuál será el punto de partida.

Esto lleva a poner el plan en un diagrama, donde cada fase del proyecto es definida y luego es desglosada en cada actividad específica. El tiempo inicial y final durante cada actividad es determinado con cualquier dependencia y con los recursos necesarios. Todo esto puede ser diagramado de tal forma que se llega a tener un cronograma de actividades, conocido científicamente como diagrama de Gantt. (Mortimore y Wallace, 1994)

En un diagrama de Gantt, no todas las actividades comienzan en el día uno. Esto es porque algunas de ellas no pueden comenzar hasta que otra actividad termine, esto se conoce como dependencia. Los términos claves que se requiere saber en un diagrama de Gantt son (Mortimore y Wallace, 1994):

- **CRÍTICO**: esto significa que alguna tarea es crítica en términos del tiempo. Si alguna de estas tareas se retrasa, entonces todo el proyecto se verá afectado. (Mortimore y Wallace, 1994)

- **NO CRÍTICO**: no significa bajo ningún punto que sean menos importantes. Únicamente significa que se tiene cierto tiempo de margen. Si no son terminadas en la fecha indicada y dependiendo de cómo se lleve anteriormente el tiempo, pueden no afectar el ritmo del proyecto. (Mortimore y Wallace, 1994)

- **MILESTONE**: éste es un evento o fecha de alguna decisión clave. Puede ser utilizado como indicador en términos del progreso del proyecto. (Mortimore y Wallace, 1994)

También puede ser establecido un diagrama de dependencia conocido como diagrama de Evaluación de Programa y Técnicas de Revisión (Program Evaluation and Review Techniques, PERT). El diagrama PERT indica el camino crítico (en líneas negras) para el proyecto. Este es el tiempo más corto posible en el cual el proyecto puede ser realizado. Es muy útil para visualizar la duración de cada actividad. Ambos diagramas, Gantt y PERT, pueden ser producidos utilizando paquetes de software, como por ejemplo el Microsoft Project®.

2.1.5 Aplicación del Sistema HACCP

2.1.5.1 Recursos necesarios

2.1.5.1.1 Equipo

Respecto al equipo, se tiene que tomar en consideración las siguientes características:

- Tener el equipo adecuado en el lugar adecuado. De no tenerlo, cómo y dónde adquirirlo.
- Si el equipo que se tiene está realizando la tarea adecuada y si es lo suficientemente sensible.
- Si el equipo debe ser calibrado, cada cuánto y el procedimiento para hacerlo.
- Dificultad de operación.
- Capacidad del personal para interpretar los datos obtenidos.
- Facilidad para su limpieza.
- Aspectos para la seguridad en su manejo y operación.

2.1.5.1.2 Métodos Estadísticos

Para cada punto crítico de control es necesario verificar si el proceso puede ser mantenido dentro de los límites definidos. El método para verificar si se encuentra dentro de los límites es el uso de análisis estadístico.

Uno de los métodos recomendados para el control y verificación de líneas de producción es el Control Estadístico de Proceso (Statistical Process Control, SPC). (Mortimore y Wallace, 1994) Al tener establecidos, como parte del plan HACCP, los límites críticos para cada punto crítico de control dentro del proceso, se tiene un margen de referencia para realizar un análisis estadístico.

Como una alternativa pueden utilizarse, un límite mínimo en términos de la seguridad del producto y un máximo en términos de la calidad del producto.

2.1.2.1.2.4 Capacidad del proceso

La capacidad del proceso implica lograr mantenerlo dentro de los límites establecidos y que pueda ser controlado. Al establecer la capacidad se desea asegurar que el proceso está sujeto únicamente a variaciones de causa común y que las causas comunes sean minimizadas. (Mortimore y Wallace, 1994)

Las variaciones de causa común resultan de la combinación de pequeñas fuentes de variaciones dentro del proceso. Existen también las causas especiales de variación, surgidas a un cambio inesperado. Sin embargo estas pueden prevenirse por medio de acciones correctivas.

Los requerimientos básicos para la aplicación de la capacidad del proceso son:

- Una serie de muestras o lecturas al azar (Mortimore y Wallace, 1994), tomadas en grupos consecutivos de cinco o diez, con un total de 50 o 100 muestras. Dichas lecturas deben ser tomadas cuando el proceso está operando establemente.
- Graficar las lecturas a modo de mostrar una distribución normal en la campana de Gauss. (Mortimore y Wallace, 1994) Si la distribución de los datos es normal o puede ser verificado que se encuentra dentro de los límites definidos, entonces puede decirse que el proceso se encuentra bajo un control estadístico.
- El grado de variación de los resultados dentro de la distribución normal puede ser cuantificado numéricamente por medio del uso de la desviación estándar. Con esta medida se tiene un dato numérico del porcentaje de los datos dentro de la distribución.

Es decir, la desviación estándar multiplicada por dos indica la variación respecto a la media con un 95.4% de los datos dentro de la distribución. (Mortimore y Wallace, 1994)

La desviación estándar multiplicada por tres indica la variación respecto a la media dentro de un 99.7% de los datos dentro de la distribución. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.2.1.2.5 Cuadro de Control de Proceso

De los resultados del análisis de capacidad del proceso se construye el cuadro de control del proceso. (Mortimore y Wallace, 1994) Se utilizan las variaciones respecto a una base de tiempo o lote. De los datos tabulados se pueden realizar las observaciones que si el proceso es resultado de fluctuaciones naturales al azar o si tiene alguna desviación debida a una razón determinada.

El cuadro da la información al operador de que el proceso se está yendo fuera de control. (Mortimore y Wallace, 1994) Cuando una variación significativa ocurre indica que deben hacerse correcciones o bien indica que existe una falla en uno de los componentes de la planta.

El cuadro puede ser utilizado para analizar los parámetros del proceso en dos variables: la media y la desviación estándar, midiendo la exactitud y la precisión respectivamente. Por ello, el proceso debe tener límites superiores e inferiores de acción y las mediciones realizadas inmediatamente, de modo que se asegure el ajuste del proceso en caso de alguna variación.

2.1.2.1.2.6 Aplicaciones microbiológicas

En el caso del control microbiológico, los resultados son de tipo retrospectivo, por lo que se utilizan los percentiles para el análisis estadístico. Estos percentiles se dan en períodos semanales mensuales o trimestrales. (Mortimore y Wallace, 1994) Esta medida es particularmente útil para el control de la efectividad del método de limpieza.

2.1.5.1.3 Facilidades

Dentro de las facilidades se encuentra el área de proceso, además de tomar en cuenta los sistemas de desecho. Es necesario, también, tomar en cuenta el área donde se realizan las reuniones del equipo HACCP.

2.1.5.1.4 Personal

El personal es el elemento clave de cualquier sistema HACCP, por lo que debe asegurarse que sea efectivo.

2.1.5.2 Identificación de puntos de control de proceso

Al aplicar el análisis de peligros se pueden identificar, en diferentes etapas del proceso, puntos que no son elementos directos que afectan la seguridad del producto. (Mortimore y Wallace, 1994) Sin embargo existe el aspecto de calidad del producto, que necesita ser controlado. Estos aspectos de calidad son identificados durante el análisis de peligros pero no están directamente relacionados con los puntos críticos de control, y deben ser identificados como parte de un aspecto completamente diferente.

Estos puntos son referidos como puntos de control del proceso y se deben manejar de forma separada. Al utilizar las técnicas de HACCP para identificar dichos puntos se asegura en forma sistemática su seguridad. Para identificarlos es únicamente necesario tener el proceso bien definido y aplicar el análisis de peligros. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.3 Identificación de los PCC

Un punto crítico de control es un paso o procedimiento donde puede ser aplicado algún tipo de control y un peligro ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables. (Mortimore y Wallace, 1994)

Es importante que el control esté enfocado donde es esencial la seguridad del producto, por lo que es importante poner mucho cuidado en la determinación de dicho punto crítico.

Los puntos críticos de control pueden ser encontrados utilizando el conocimiento del proceso y de todos los peligros posibles, y decidiendo las medidas preventivas para su control. Como ayuda para encontrar donde están los puntos correctos, se utiliza una herramienta conocida como Árbol de

Decisión de PCC. (Mortimore y Wallace, 1994) Ésta herramienta se compone de una serie de preguntas, las cuales son realizadas para cada peligro identificado a lo largo del proceso.

Las respuestas a cada una de estas preguntas muestra el camino a seguir en la toma de decisión de que si un paso del proceso es o no un punto crítico de control. Es importante que cualquier paso de un proceso sea operado únicamente si se tienen medidas preventivas para controlar un peligro en un punto crítico de control.

El Árbol de Decisión se compone de la manera siguiente:

2.1.5.3.1 ¿Existe un peligro en este proceso? (Mortimore y Wallace, 1994)

Esta pregunta ayuda a enfocarse específicamente en cada paso del proceso. Si la respuesta es Si debe continuarse a la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO entonces no es un punto crítico de control y debe proceder con el siguiente peligro.

2.1.5.3.2 ¿Existen medidas preventivas para el peligro identificado? (Mortimore y Wallace, 1994)

Es necesario considerar las medidas ya existentes en el lugar, junto con lo que puede ser implementado. Para esto se utiliza un cuadro de análisis de peligros. Si la respuesta es Si debe continuarse con la siguiente pregunta, sin embargo, si la respuesta es NO y ninguna medida preventiva se puede aplicar, es necesario considerar si el control es necesario en este punto para la seguridad del producto. Si no es necesario el control en este punto, entonces no es un punto crítico de control y debe procederse al siguiente peligro. Es importante hacer notar que al no considerar un control en el presente punto se deba a que ya existe control para dicho peligro, más adelante en el proceso.

Si no se pueden hallar las medidas preventivas en ese momento y no existen más adelante, entonces debe ser modificado el paso o el proceso, de modo que puede establecerse control sobre el peligro.

2.1.5.3.3 ¿El paso del proceso está diseñado para eliminar o reducir la aparición del peligro dentro de un nivel aceptable?(Mortimore y Wallace, 1994)

Es importante saber que es el paso y no la medida preventiva la que está siendo cuestionada. Esta pregunta se refiere a si el paso está diseñado para controlar el peligro. Para responder es necesario considerar la información sobre el peligro junto con el diagrama de flujo del proceso.

Si la respuesta es Si, entonces el paso en cuestión es un punto crítico de control y debe iniciarse el árbol con otro peligro. Si la repuesta es NO se debe continuar con la pregunta No. 4.

2.1.5.3.4 ¿Puede ocurrir contaminación o incrementarse a niveles inaceptables? (Mortimore y Wallace, 1994)

Se debe asegurar de que al contestar se cubran los siguientes aspectos:

- ¿El ambiente inmediato incluye los peligros?
- ¿Es posible la contaminación vía personal?
- ¿Es posible la contaminación de otro producto o materia prima?
- ¿Variaciones en el conjunto tiempo y temperatura podrían incrementar el peligro?
- ¿Podría incrementar el peligro algún producto acumulado en espacio muerto?
- ¿Existen otros factores o condiciones presentes que puedan causar contaminación o incrementar el peligro a niveles inaceptables?

Al considerar cómo la contaminación puede incrementarse a niveles inaceptables es importante entender el posible efecto aditivo durante el proceso para cada factor en particular. Es decir, no se debe pensar únicamente en el paso actual, sino que también considerar los pasos subsiguientes que pueden causar el incremento de un peligro (Mortimore y Wallace, 1994).

Si se trata de un proceso nuevo, del cual no se tiene la suficiente información, debe asumirse un Si como respuesta y continuar a la siguiente pregunta.

Si la respuesta es No entonces no es un punto crítico de control y debe comenzarse con el siguiente peligro o paso del proceso.

2.1.5.3.5 ¿El siguiente paso o acción eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?

Esta pregunta está diseñada para permitir la presencia de un peligro en particular en un paso del proceso en particular, si este va a ser controlado después en el proceso o por el consumidor final.

Si la respuesta es Si, entonces el paso o peligro no es un punto crítico de control, pero el siguiente paso o acción lo será. Si la respuesta es NO, el presente paso debe ser considerado como un punto crítico de control.

Todos los puntos críticos identificados deben ser implementados y no pueden ser reemplazados por otras medidas en el proceso. La Figura 2.1.b del Apéndice B, (pag. 113), muestra el diagrama del árbol de decisión y la Tabla 2.1.b del Apéndice A, (pag. 109), muestra la manera de reportar el análisis de identificación de los puntos críticos de control.

2.1.5.4 Elaboración de Cuadro de Control HACCP

Un esquema de cómo debe ser el Cuadro de Control HACCP se muestra en la Tabla 2.1.c del Apéndice A, (pag. 109). (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.4.1 Límites Críticos

El paso siguiente a la identificación de los puntos críticos, es decidir cómo se van a controlar. Por lo que es necesario establecer los límites críticos, que son los criterios en los cuales se debe basar cada medida preventiva. (Mortimore y Wallace, 1994) Estos límites marcan la diferencia entre seguro e inseguro, es decir la tolerancia para la seguridad. El producto será seguro si todos sus puntos críticos son manejados dentro de sus límites específicos.

Es necesario tener el conocimiento detallado de los peligros potenciales, al igual que el entendimiento de los factores que van junto con la prevención o control de los mismos.

Cada punto crítico tiene un número de diferentes factores que deben ser controlados a modo de afianzar la seguridad, teniendo cada uno de estos factores un límite asociado. Cada límite crítico debe estar asociado con un factor medible que pueda ser controlado. (Mortimore y Wallace, 1994)

Las fuentes de información, que se utilizan para el estudio en la determinación de los límites críticos, son: publicaciones, asesoría de expertos, datos experimentales, modelos matemáticos y simuladores.

Los factores o criterios que forman los límites críticos pueden ser de tres tipos: químicos, físicos o microbiológicos. A continuación se describen cada uno de ellos:

- Límites químicos – entre estos se encuentran asociados los peligros químicos en el producto y los ingredientes a lo largo de la formulación, así como factores intrínsecos. (Mortimore y Wallace, 1994)

- Límites físicos – asociados con la tolerancia ante peligros con materiales físicos o externos al producto. Dentro de estos también se incluyen los peligros microbiológicos, cuando la supervivencia o eliminación de estos depende de parámetros físicos. (Mortimore y Wallace, 1994)

- Límites microbiológicos – estos pueden ser eliminados del sistema HACCP, como parte del control de materia prima. Esto se debe a que los factores microbiológicos pueden ser únicamente controlados dentro de varios días e inclusive semanas. Por lo que no permitirían una acción preventiva inmediata. Estos factores se reservan para propósitos de verificación que el sistema HACCP está siendo efectivamente ejecutado. (Mortimore y Wallace, 1994)

Además de los límites establecidos, se tiene otras barreras de control, conocidas dentro del estudio HACCP como niveles claves, las cuales son utilizadas como una medida adicional para indicar alguna desviación en el proceso. Al operar el sistema a través de niveles claves se asegura que no ocurran desviaciones fuera de los límites críticos. Son establecidos para un manejo del proceso día a día. Normalmente no se agregan al cuadro de control HACCP.

2.1.5.4.2 Proceso de revisión correcto

La revisión es la medida u observación a un punto crítico de control, el cual indicará si el proceso está siendo operado dentro de los límites críticos, asegurando que el producto está siendo manufacturado día a día bajo las normas previamente establecidas. (Mortimore y Wallace, 1994) Estas normas son reguladas en cada país, por lo que tienen que ser del conocimiento del equipo HACCP, para poder determinar esta revisión con base en estas. En Guatemala las normas que rigen los procedimientos para todas las empresas son las normas COGUANOR. En el Apéndice E, (pag. 126), se citan las normas que rigen la industria láctea y las normas asociadas con el proceso de Helado Cremoso. Es una de las partes más importantes del sistema HACCP, y dependerá de los límites críticos, de la capacidad del método y de los aparatos disponibles para la revisión.

Existen dos tipos básicos de revisión:

- Sistemas en línea, donde los factores críticos son medidos durante el proceso. En un sistema continuo, los datos críticos son recaudados continuamente; mientras que en un proceso discontinuo, las observaciones son hechas a intervalos específicos de tiempo. (Mortimore y Wallace, 1994)
- Sistemas fuera de línea, donde las muestras son tomadas para mediciones de factores críticos fuera del proceso. Se da normalmente en procesos discontinuos y tiene la desventaja que la muestra tomada puede no ser representativa del lote completo. (Mortimore y Wallace, 1994)

El mejor tipo de revisión es el sistema en línea, ya que está diseñado para detectar una desviación alrededor de los niveles claves, lo que permite la prevención de llegar a los límites críticos.

La frecuencia de la revisión dependerá de la naturaleza del punto crítico y del tipo de procedimiento de revisión. Los procedimientos utilizados deben ser estadísticamente válidos, establecidos por el SPC.

2.1.5.4.3 Requerimientos de medias correctivas

Como se mencionó anteriormente, el Principio 5 de HACCP requiere de acciones correctiva a ser tomadas cuando los resultados chequeados muestran alguna desviación de los límites críticos en un punto crítico.

Existen dos tipos de acciones correctivas a ser tomadas:

2.1.2.1.2.7 Acciones que ajustan el proceso para mantener el control y prevenir la desviación de los puntos críticos. (Mortimore y Wallace, 1994)

Este primero involucra el uso de niveles claves dentro de los límites críticos. Dentro de los factores que usualmente se usan están la temperatura y el tiempo, pH/acidez, concentración de ingredientes, flujo de material y concentración de líquidos de limpieza.

2.1.2.1.2.8 Acciones tomadas después de una desviación del punto crítico. (Mortimore y Wallace, 1994)

Se tienen dos opciones para tomar acción ante una desviación. Primero, se tiene la opción de ajustar el proceso y regresarlo a los niveles aceptados, o se puede tratar con el material que se ha producido durante el período de desviación.

Para manejar el material que se ha producido fuera de los límites críticos se necesitan implementar una serie de medidas correctivas: (Mortimore y Wallace, 1994)

- Poner todo producto sospechoso en cuarentena.
- Buscar consejo de expertos.
- Realizar pruebas adicionales para asegurar la calidad.

Cuando se tiene la suficiente información sobre el producto, se pueden tomar las siguientes decisiones:

- Destruir el producto.
- Reprocesarlo en nuevos productos.
- Transformarlo en productos menos sensibles al peligro, por ejemplo para animales.
- Liberar el producto, después de resultados negativos de análisis.

Es importante estar seguros de que el producto reproceso no causará ningún tipo de peligro a los productos secundarios.

2.1.5.5 Revisión de PCC

La revisión es el aspecto más importante del sistema HACCP, es la forma de asegurar que los puntos críticos funcionan. (Mortimore y Wallace, 1994) Dicho procedimiento requiere de dos componentes: los controladores de puntos críticos y las hojas de control.

De la capacitación de los controladores de los puntos críticos, depende el desempeño del programa. Deben entender el propósito de los límites críticos y cómo tomar las medidas correctivas respectivas.

Las hojas de control deben detallar los límites críticos y las acciones correctivas del procedimiento. Los niveles claves pueden ser incluidos si el controlador ajustará el proceso para mantenerlo en control. El cuadro se compone de la fecha, referencia al número de plan HACCP y punto crítico de control aplicado. Además debe contener el espacio suficiente para recaudar los datos necesarios del tipo de control aplicado, tiempo, resultado y acción tomada. Un ejemplo de hoja de control se muestra en la Tabla 2.1.d del Apéndice A, (pag. 109). (Mortimore y Wallace, 1994)

Como parte de la revisión se debe hacer énfasis en la importante de reportar las desviaciones y la retro alimentación que se obtiene de ellas.

2.1.5.6 Documentación

El principio 6 requiere que sean establecidos procedimientos efectivos de documentación. (Mortimore y Wallace, 1994) Esta documentación debe incluir a todas las áreas en que se involucra la seguridad del producto, como evidencia escrita de que el plan HACCP esta trabajando correctamente. Proveen la base para la investigación interna en caso de que ocurra algún incidente.

Para cada plan HACCP debe ser asignado un número, con el cual se refiere dicho plan en cada uno de los documentos. La documentación debe ser guardada por un período de tiempo en caso que se necesite revisar procedimientos realizados. El tiempo recomendado varía según el tipo de producto que se está procesando, sin embargo generalmente va de tres a seis años.

El tipo de documento que debe ser retenido es el siguiente:

2.1.5.6.1 El Plan HACCP: es el documento más importante, tanto el actual como el original, junto con todo los datos recolectados durante su creación. Esto es, el Diagrama de Flujo del Proceso y el Cuadro de Control HACCP además, de la información sobre el análisis de riesgos, detalles del equipo HACCP y las copias de cualquier nota o medidas correctivas. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.2 Historial de actualizaciones al Plan HACCP: es imprescindible tener la copia original del Plan HACCP, así como un historial conciso de todos los arreglos hechos. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.3 Documentación sobre el control de los puntos críticos: toda la papelería que incluya información y documentación sobre los puntos críticos debe ser resumida en periodos mensuales o trimestrales. Esta debe incluir el número de punto crítico, los límites de control e indicar cualquier desviación y acción correctiva tomada, así como el personal involucrado. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.4 Retención/Rastreo/Revisión de registros: en el caso que ocurra una desviación en un punto crítico, es necesario retener el producto en cuarentena hasta tomar la decisión de su desecho. Si el producto ha sido despachado, es necesario rastrearlo y regresarlo para revisión. Todos los documentos sobre estas acciones deben de ser guardados. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.5 Documentación sobre entrenamiento: como evidencia de que el equipo y el personal involucrado en el plan HACCP, ha sido entrenado. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.6 Documentación de auditorias: auditorias HACCP realizadas durante la retención de un producto deben ser archivadas, así como los reportes entregados. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.7 Registro de fechas y hora de las juntas. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.8 Registro de calibraciones: datos relacionados con cualquier calibración del equipo, asociado con los puntos críticos de control. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.5.6.9 Procedimientos del sistema HACCP: poner en consideración la creación de un manual de procedimientos HACCP para la empresa, el cual contenga todas las políticas asociadas con el programa sobre el manejo de seguridad del producto. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.6 Diseño de seguridad en productos y procesos

Es importante que la seguridad del producto esté diseñada en la etapa de desarrollo.

2.1.6.1 Factores Intrínsecos

Son elementos que componen un producto alimenticio y generalmente tienen un efecto controlador sobre el crecimiento de microorganismos (Mortimore y Wallace, 1994). Los factores intrínsecos más comunes en los productos alimenticios son:

2.1.6.1.1 pH y acidez (Mortimore y Wallace, 1994)

La acidez es generalmente uno de los principales factores de la preservación en productos alimenticios, previniendo el crecimiento de muchos organismos que descomponen la comida, a ciertos niveles. Sin embargo, un parámetro más útil en la medición de la seguridad de un producto es el pH. Esto es porque la información sobre las características del crecimiento y la supervivencia de los microorganismos a diferentes grados de acidez, se mide en la escala de pH.

El rango en el cual los microorganismos pueden sobrevivir varía dependiendo de la especie, los valores más comunes se encuentran en un rango de pH de cuatro a ocho. El crecimiento de organismos tolerantes a la acidez, tiene implicaciones en la seguridad de un producto cuando está involucrado el aumento de pH a niveles donde estos microorganismos pueden crecer. Además los microorganismos pueden sobrevivir a pH fuera del rango de crecimiento, lo que implica que aunque pueden estar inactivos, si ocurre un cambio en el pH, pueden activarse nuevamente. El efecto del pH en el crecimiento es afectado por la temperatura así como del tipo de ácido utilizado.

2.1.6.1.2 Ácidos Orgánicos

La actividad antimicrobiana de los ácidos orgánicos se debe a moléculas disociadas, aunque el mecanismo exacto de su actividad es desconocido. La efectividad de estos ácidos está relacionada con el pH de la muestra, porque la disociación de las moléculas es dependiente del pH.

En las Tablas 2.1.e y 2.1.f del Apéndice A, (pags. 110) se ilustra la actividad antimicrobiana de los ácidos orgánicos y su dependencia del pH.

Existen limitaciones sobre su uso, como por ejemplo: la variada resistencia de los microbios a ellos: Éstos ácidos son menos efectivos a altas concentraciones de microbios. Los microorganismos al volverse resistentes pueden ser utilizados como fuente de carbono.

Entre los ácidos orgánicos más comunes se incluye: el ácido acético, cítrico, láctico, benzoico, sórbico y propiónico. El ácido acético y el láctico son generalmente agregados como parte de la formulación, desde el punto de vista de sabor, mientras que el ácido benzoico, sórbico y propiónico son utilizados como preservativos.

2.1.6.1.3 Preservantes

Los preservantes químicos son agregados a modo de inhibir el crecimiento de organismos tóxicos. Existen límites legales para su adición. Diferentes preservantes son efectivos contra diferentes grupos de microorganismos. Su efectividad depende, de un número de factores incluyendo tipos y números de microorganismos presentes, la temperatura y pH.

2.1.6.1.4 Actividad de agua

La actividad de agua (a_w) es la medida de la disponibilidad de agua en una muestra. Así como los microorganismos pueden crecer en presencia de una forma de agua disponible, estos también pueden ser controlados al controlar el a_w . El a_w es la razón de presión de vapor de agua de una muestra con la de agua pura a la misma temperatura.

El agua pura tiene un a_w de 1.0 y a medida que se agregan solutos haciendo más concentrada la solución, la presión de vapor decrece al igual que a_w . El a_w está directamente relacionada con la humedad relativa de equilibrio, así como con el punto de ebullición, punto de congelación y la presión osmótica de la muestra (Mortimore y Wallace, 1994).

2.1.6.1.5 Ingredientes

Los ingredientes como individuales y su interacción con otros, debe ser considerado como un factor intrínseco, particularmente cuando existe la posibilidad de la introducción de peligros de esta manera.

Los siguientes aspectos deben ser considerados sobre los ingredientes:

- ¿Son los ingredientes peligrosos?
- ¿Una cantidad incorrecta sería peligrosa?
- ¿Existen ingredientes alergénicos?
- ¿Causaría peligro la interacción entre ingredientes?

2.1.6.2 Estableciendo seguridad en la distribución de materia prima.

La materia prima no debe contener peligro, o bien si lo tiene, deben de ser controlables por medio del proceso. Al establecer el nivel de control requerido para cada una de la materia prima, es importante el manejo de éstas y su procesamiento.

Siguiendo una serie de preguntas se tendrá el conocimiento del nivel de control requerido para cada materia prima, Figura 2.1.c del Apéndice B, (pag. 114) y Tabla 2.1.g del Apéndice A, (pag. 110).

2.1.6.2.1 ¿Hay algún peligro asociado con esta materia prima?(Mortimore y Wallace,1994)

Esta pregunta permite enfocar la mente en la identificación de todos los peligros en el producto final, asociados con la materia prima. Si no se identifican peligros, se debe continuar con la siguiente materia prima. Si son identificados peligros, se debe plantear la siguiente pregunta para cada peligro.

2.1.6.2.2 ¿Será procesado este peligro por la empresa o el consumidor? (Mortimore y Wallace,1994)

Si la respuesta a esta pregunta es No entonces se tiene un peligro potencial, por lo que se debe considerar como un punto crítico de control. Esta será entonces una materia prima muy sensible, que debe ser sujeta a un alto nivel de control.

Si la respuesta es Si se debe continuar con la siguiente pregunta.

2.1.6.2.3 ¿Existe peligro de contaminación cruzada al área, o a otros productos, que no pueda ser controlado? (Mortimore y Wallace,1994)

Esta pregunta investiga si el peligro es producido por contaminación del medio o vía directa. Si la respuesta es No y no existe peligro de contaminación cruzada o cualquier peligro es controlado efectivamente por medio de un mecanismo ya existente, entonces se debe continuar con el siguiente peligro o materia prima.

Si la respuesta es Si, se trabaja con el peligro o materia prima como un punto crítico de control.

A partir de esta serie de preguntas se debe establecer un sistema de Aseguramiento de Calidad del Proveedor (ACP).

2.1.6.3 Elementos del sistema de Aseguramiento de Calidad del Proveedor (ACP)

Los elementos que deben ser considerados para un programa efectivo de calidad del proveedor, dependen de una buena relación cliente y proveedor.

Los elementos que deben ser considerados son los siguientes: (Mortimore y Wallace, 1994)

2.1.6.3.1 Especificaciones

Se deben establecer especificaciones a modo de aprobar la materia prima comprada a los proveedores. Este elemento es la piedra angular del programa ACP, ya que detalla todos los criterios de aceptación contra los cuales son medidos los criterios de seguridad y calidad de la materia prima. Debe definir claramente todos los factores que se consideran importantes y debe incluir los límites y tolerancias de aceptabilidad e inaceptabilidad.

Un formato de especificación debe incluir lo siguiente (Mortimore y Wallace, 1994):

- Detalle del proveedor y lugar de manufactura.

- Descripción de la materia prima y su funcionalidad.
- Desglose de ingredientes.
- Detalle de todos los factores intrínsecos con sus respectivos límites de tolerancia (pH, a_w , sal, alcohol, etc.).
- Criterios de aceptación microbiológica (ausencia de organismos identificados).
- Muestreo analítico y microbiológico.
- Requerimiento de etiquetado.
- Condiciones de almacenaje y distribución.
- Instrucciones de manejo y uso.
- Descripción del tipo de empaque, tamaño y cantidad.
- Fecha de producción y vencimiento.
- Número de lote.

2.1.6.3.2 Auditoria

La auditoria es una de las claves de cualquier sistema ACP y es por medio de la cual que se gana la confianza al proveedor. (Mortimore y Wallace, 1994) Antes de auditar se deben considerar una serie de preguntas, que forman parte de un programa de auditoria que cubre todo tipo de materia prima.

Además de auditorias se pueden emplear certificados de análisis realizados por laboratorios certificados. También se pueden tener inspectores externos, en el caso de no tener el personal lo suficientemente entrenado, para realizar las auditorias.

2.1.6.4 Identificación de medidas de seguridad

Al diseñar un nuevo producto alimenticio es importante preguntarse si es posible fabricarlo seguro. Por ello, se debe tomar en cuenta el esquema de la planta donde es manufacturado.

2.1.6.4.1 Tecnología del proceso

Dependiendo del producto a fabricar, existe una gran variedad de procesos tecnológicos disponibles. Es necesario que el tipo de proceso a ser utilizado sea entendido en su totalidad.

En el caso de un proceso térmico, es esencial que sean conocidos todos los tiempos y temperaturas al igual que el efecto en los peligros potenciales.

En procesos de congelación, el tiempo de congelación y cualquier etapa de retención antes de ello deben ser significativos. El potencial peligro de contaminación cruzada es importante, particularmente en productos que van a ingerirse después de descongelar.

En un proceso continuo, el máximo tiempo de retención o retraso en cada etapa debe ser considerado, junto con la temperatura asociada a ese punto. Esta información tendrá que ser asegurada durante el análisis de peligros, a modo de establecer el potencial de crecimiento de peligros microbiológicos.

El sistema de empaque escogido puede tener un alto impacto en la seguridad del producto. La influencia que tiene el empaque sobre el crecimiento de microorganismos durante la vida de anaquel debe ser establecida.

Además si algún proceso tecnológico nuevo es empleado, entonces los peligros asociados con éste deben ser establecidos para el análisis de peligros.

2.1.6.4.2 Factores de la planta

En el diseño de un producto nuevo para un esquema de planta establecido, o al planificar un esquema de planta completamente nuevo, hay un número de factores que deben ser considerados.

El factor clave en el diseño de una producción segura, es la contaminación cruzada durante el proceso por factores internos. (Mortimore y Wallace, 1994) La contaminación cruzada puede surgir de una variedad de fuentes en particular del área de proceso, por lo que esta debe ser entendida. Algunos de los recursos principales de contaminación cruzada son:

2.1.2.1.2.9 Esquema

El esquema del área debe ser considerado de forma que se minimice todo peligro de contaminación cruzada. Esto incluye la segregación adecuada de la materia prima y del producto terminado, así como el área de empaque.

Al diseñar el plano de la fábrica deben ser considerados los servicios requeridos y las facilidades en la manufactura del producto. Esto incluirá la disponibilidad de agua potable, las facilidades de limpieza, el equipo, el entorno, al igual que otros servicios básicos.

El número de etapas de retención y los tiempos asociados deben considerarse así como el espacio adecuado para retener la cantidad de producto requerida sin causar peligro de contaminación cruzada.

En este esquema son importantes las líneas de flujo del producto, así como las condiciones adecuadas de higiene propias de un buen sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

2.1.2.1.2.10 Edificios

El material de los edificios en sí puede ser un peligro al producto, por medio de alojamiento de pestes u otro tipo de contaminación debida al pobre diseño o mantenimiento del edificio.

Las superficies deben ser no porosas y fáciles de mantenerse limpias, con todas las grietas cubiertas y selladas. Los servicios al aire deben mantenerse al mínimo. Los drenajes deben ser diseñados de modo que el flujo esté siempre lejos del área de producción.

Programas de control de plagas deben tenerse programados para todo el edificio.

2.1.2.1.2.11 Equipo

El equipo debe ser diseñado para minimizar cualquier peligro de contaminación cruzada. Si el equipo contiene partes muertas, donde es difícil la limpieza, el crecimiento microbiológico puede contaminar el producto.

Una contaminación química puede surgir por medio de lubricantes o residuos de agentes limpiadores que queden en el equipo y tengan contacto con el producto.

Es importante limpiar tanto encima como debajo del equipo. Si está muy cerca del piso de modo que se dificulta su limpieza, debe ser sellado alrededor de la base.

Se debe considerar el material del que está hecho el equipo, si es o no pintado o si tiene alguna parte de madera.

2.1.2.1.2.12 Personal

El personal que maneja el producto alimenticio u otro personal que tenga acceso al área de proceso, puede producir contaminación cruzada, con peligros químicos, físicos e inclusive microbiológicos. El esquema del proceso y las áreas de paso deben ser considerados de modo que se minimice este peligro. Programas de entrenamiento y capacitación facilitan el entendimiento de estos factores de riesgo.

Aquí es necesario tener la indumentaria protectora adecuada, junto con la frecuencia de los procedimientos de limpieza. Considerar dentro del esquema del edificio las áreas de vestidores, estaciones de limpieza de manos, suficientes de acuerdo al personal involucrado.

2.1.2.1.2.13 Limpieza

Deben de haber las suficientes facilidades para la limpieza y deben estar situadas para su uso conveniente. Las áreas de limpieza no deben ser causa de contaminación cruzada para el proceso. Los horarios de limpieza deben estar establecidos para todas las áreas y el personal debe estar entrenado para realizar la tarea adecuadamente.

2.1.2.1.2.14 Químicos

Facilidades de almacenaje deben ser provistas para cualquier químico utilizado en el área de manufactura. Esto prevendrá contaminación con el producto. Todo químico debe ser etiquetado y no debe ser guardado en recipientes de comida.

2.1.2.1.2.15 Materia prima

La materia prima actúa como agente de contaminación cruzada si son utilizados de manera inadecuada. Esto puede causar consecuencias serias cuando se trata de materia alérgica no especificada en el etiquetado. El área donde se almacena y se maneja la materia prima debe ser diseñada con cuidado.

Áreas que son utilizadas para más de una materia prima deben ser limpiadas para cada uso. La seguridad de la materia prima va desde su compra hasta su manejo y utilización.

2.1.2.1.2.16 Almacenaje

Para disminuir el daño y la contaminación cruzada, las áreas de almacenaje deben estar diseñadas para tener la segregación, y control de temperatura, humedad y plagas adecuado.

Todo producto debe estar almacenado lejos del piso y en contenedores sellados. Los contenedores que han sido abiertos para uso, deben ser sellados nuevamente. Se debe tener una rotación controlada del producto.

2.1.2.1.2.17 Productos

Los residuos de otros productos pueden causar peligro. Las líneas de producción deben tener el espaciado adecuado para no causar contaminación cruzada, además de tener los procedimientos de limpieza bien establecidos.

2.1.2.1.2.18 Empaque

Así mismo las áreas de empaque y manejo deben estar diseñadas para prevenir cualquier tipo de peligro en especial por contaminación cruzada. El material de empaque en sí es un peligro potencial, pues puede introducir microorganismos al producto. (Mortimore y Wallace, 1994)

Así como el material del que está hecho el empaque debe ser elegido cuidadosamente, también el etiquetado de este debe contener la información necesaria para que el producto sea utilizado o consumido de manera adecuada.

La Asociación Internacional de Manufactureros de Helado (International Association of Ice Cream Manufacturers, IAICM), desarrollaron normas para regular el etiquetado del helado de acuerdo con las normas FDA. Los helados se han agrupado en tres categorías dependiendo de la naturaleza del sabor o ingrediente principal (Arbuckle, 1986):

- Categoría 1 – Helados que no contienen sabor artificial. (Arbuckle, 1986)
- Categoría 2 – Helados que contienen tanto sabor natural como artificial, en el cual el sabor natural predomina. (Arbuckle, 1986)
- Categoría 3 – Helados que tienen únicamente sabor artificial o que tienen una combinación de sabor artificial y natural, donde el artificial predomina. (Arbuckle, 1986)

También la IAICM realizó una agrupación de acuerdo a la predominancia del sabor (Arbuckle, 1986):

- Vainilla
- Fruta: (a) cítricos, (b) bayas y cereza, (c) otras frutas

- Nueces
- Dos o más sabores en el mismo empaque
- Napolitano
- Helado con nombre extravagante
- Producto multicolor
- Cereza y vainilla
- Helado con agregados

Los estándares establecen que el helado debe ser saboreado con uno de los ingredientes de las clases anteriores, que provea la información necesaria para cumplir con los requerimientos de etiquetado por sabor (Arbuckle, 1986).

Además de los requerimientos de etiquetado por sabores, existen normas para etiquetado con información nutricional e ingredientes de acuerdo con las normas FDA (Arbuckle, 1986).

En 1973 se establecen las regulaciones de etiquetado nutricional para el helado. Los aspectos de declaración nutricional deben incluir (Arbuckle, 1986):

- Declaración de información nutricional por porción,
- Tamaño de la porción,
- Número de porciones por contenedor,
- Número de calorías por porción,
- Cantidad (en gramos) de proteína, carbohidratos y grasa por porción,
- De acuerdo con el porcentaje de ingestión diaria recomendada por la U.S. RDA, el porcentaje para ocho nutrientes obligatorios y 12 nutrientes opcionales adicionales (Arbuckle, 1986).

Se utilizan descriptores como “libre”, “bajo”, “alto”, “reducido”, etc., para dar una mejor precisión a la definición de los constituyentes (Hui, 1993).

Además de estas normas internacionales la Comisión Guatemalteca de Normalización (COGUANOR) regulan para Guatemala el etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano. En el Apéndice E, (pag. 126), se listan las normas que regulan el etiquetado.

2.1.6.5 Estableciendo seguridad en vida de anaquel

Al diseñar productos es necesario considerar la vida de anaquel, que estará limitada por los factores que causen que el producto sea inseguro o deteriorado. Para ello existen criterios en los que se basa, los cuales son (Mortimore y Wallace, 1994):

- Materia prima
- Tecnología utilizada en el proceso
- Factores intrínsecos del producto
- Tipo de empaque
- Condiciones de almacenaje, distribución y venta.
- Manejo y almacenaje del consumidor

2.1.6.5.2 Factores que causan que el producto se vuelva inseguro.(Mortimore y Wallace,1994)

Los factores principales que pueden causar que el producto se vuelva inseguro durante la vida de anaquel son los microorganismos patógenos. Estos microorganismos pueden estar presentes en el producto provenientes de la materia prima o por contaminación durante su procesamiento. Estos a su vez tendrán la capacidad de crecer dependiendo de los factores intrínsecos y del empaque, junto con las condiciones de almacenaje, distribución y manejo a las que el producto está sometido.

Si se ha considerado la posibilidad de que un patógeno esté presente en el producto y que no se puede prevenir su crecimiento por lo factores intrínsecos, entonces se debe investigar el grado de crecimiento que se puede dar en el producto. (Mortimore y Wallace, 1994) Paralelamente se debe investigar la dosis infecciosa para el organismo en cuestión. Con esto se puede determinar cuando el producto se vuelve inseguro para su consumo, y por lo tanto se le puede fijar un límite de vida en el anaquel.

2.1.6.5.3 Cuándo saber si los patógenos han llegado a niveles inseguros. (Mortimore y Wallace,1994)

En la literatura se encuentra la información sobre el crecimiento potencial en alimentos y con una variedad de proporciones de factores intrínsecos inhibidores. Esto proporciona un punto de vista de cómo se encuentra el producto, sin embargo no se puede basar únicamente en esto para establecer la vida de anaquel.

Existen modelos matemáticos y computarizados que muestran el crecimiento de patógenos a diferentes concentraciones y combinaciones de factores intrínsecos.

La vida de anaquel teórica obtenida de literatura y de modelos matemáticos debe ser confirmada en la práctica para el producto en cuestión. Esto se puede hacer a través un análisis del producto para cada microorganismo.

Muestras del producto se mantienen en almacenaje, además es prudente crear condiciones no apropiadas para tener un amplio punto de vista. (Mortimore y Wallace, 1994)

Aún cuando los microorganismos en cuestión no estén presentes, se debe llevar a cabo una prueba inoculando cada uno en el producto y llevándolo a su vida de anaquel esperada. (Mortimore y Wallace, 1994)
A partir de esto se construye la vida de anaquel del producto.

2.2 Peligros

Un peligro es una propiedad biológica, química o física la cual causa que un producto alimenticio deje de ser seguro para el consumo humano y son la base de todo sistema HACCP. (Mortimore y Wallace, 1994)

Los peligros químicos son considerados los más importantes por el consumidor, pero en realidad son los que tienen un bajo riesgo para la salud a los niveles con los que se trabaja. Por otro lado los riesgos biológicos presentan un peligro inmediato al consumidor. (Hui, 1993)

2.2.1 Peligros biológicos

Las operaciones de procesamiento de alimentos tendrán riesgo por uno o varios peligros biológicos, ya sea a través de la materia prima o durante el proceso. (Mortimore y Wallace, 1994)

Los peligros biológicos pueden ser microbiológicos o macrobiológicos. Los peligros macrobiológicos, tales como la presencia de insectos, pueden encontrarse desagradables, sin embargo no presentan en sí un riesgo a la seguridad del producto (Mortimore y Wallace, 1994). Dentro de esto se tiene la excepción de los insectos venenosos. Estos peligros pueden ser un riesgo indirecto al poder introducir al producto microorganismos patógenos (Mortimore y Wallace, 1994).

Por otro lado los peligros microbiológicos, como microorganismos patógenos, tienen efecto directa e indirectamente en los humanos. Los efectos directos son causados por el mismo patógeno, y los indirectos son causados por toxinas producidas por el mismo. (Mortimore y Wallace, 1994)

Las bacterias se dividen en dos grupos principales dependiendo del color que se produzca al reaccionar, clasificados como Gram-negativas o Gram-positivas (Mortimore y Wallace, 1994). Generalmente las Gram-negativas tienen a invadir al huésped, se manifiestan en un periodo de 24 horas y su acción es de larga duración y debilitante (Mortimore y Wallace, 1994). Las Gram-positivas actúan por medio de una toxina, su incubación es de una a seis horas y tienen un tiempo de vida corto (Mortimore y Wallace, 1994). Todas estas reglas de clasificación tienen sus excepciones. En el Apéndice D, (pag.

121), se muestran los perfiles de todos los patógenos registrados en la industria de alimentos.

A continuación se describen los casos más comunes de peligros biológicos.

2.2.1.1 Bacterias patógenas Gram-negativo

Las bacterias de este tipo que son asociadas con los alimentos son: *Salmonella*, *Shigella*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* y *Vibrio parahaemolyticus* (Mortimore y Wallace, 1994).

Presentes en el intestino humano y animal, consecuentemente encontrados en la tierra, el agua y productos agrícolas no procesados. Estas bacterias no son resistentes al calor y causan problemas a causa de una pobre salubridad, higiene del personal inadecuada y contaminación cruzada de superficie por materia prima, utensilios, maquinaria, producto terminado contaminado o empaque. (Mortimore y Wallace, 1994)

Los peligros que presentan pueden ser eliminados o controlados por medio de proceso térmico (pasteurización), adecuada segregación de materia prima, prácticas de higiene y un adecuado almacenaje de modo que el patógeno permanezca inactivo. (Mortimore y Wallace, 1994) La Tabla 2.2.a del Apéndice A, (pag. 111), muestra los tiempos y temperaturas recomendadas para la pasteurización del helado.

En el área de lácteos los patógenos Gram-Negativo que se pueden presentar son:

2.2.1.1.1 *Salmonella*

Existen más de 2000 serotipos diferentes, es transmitida principalmente por animales de granja que traspasan el microorganismo hacia la carne, huevos y leche. (Hui, 1993)

Los síntomas de salmonelosis son diarrea, calambres abdominales, vómitos y fiebre dentro de las 24 horas después del consumo del alimento contaminado. (Hui, 1993)

La *Salmonella* es sensible al calor y por lo tanto se destruye con la apropiada pasteurización de la leche. Sin embargo la contaminación cruzada de los alimentos después del tratamiento con calor debe ser prevista. (Hui, 1993)

2.2.1.1.2 *Escherichia coli*

Comúnmente se encuentra en el tracto intestinal de humanos y animales, por ello ha sido utilizado como organismo indicador. La presencia de éste en el alimento indica mala salubridad. Existen varios casos de queso contaminado con este microorganismo. (Hui, 1993)

2.2.1.1.3 *Campyobacter jejuni*

Este microorganismo ha sido reportado en el consumo de leche, directamente en las granjas. Puede ser controlado con la adecuada pasteurización. (Hui, 1993)

2.2.1.2 Bacteria Gram -positivo

Las bacterias Gram-positivas son un grupo muy diverso que no está relacionado entre sí. Los grupos más comunes son el *Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* y *Listeria monocytogenes*. (Mortimore y Wallace, 1994)

Las especies del Genero *Clostridium* son comúnmente encontradas en productos lácteos. Son anaerobios y producen esporas resistentes al calor (Hui, 1993). Se encuentran usualmente en la tierra, la vegetación, agua fresca, sedimentos marinos, y heces animales (Mortimore y Wallace, 1994).

2.2.1.2.1 *Clostridium botulinum*

Es el responsable del envenenamiento por alimentos. Bajo condiciones ácidas y anaerobias, produce una toxina que es una de las sustancias más venenosas conocidas. La temperatura óptima para el crecimiento y producción de esta toxina es 35°C. En cualquier caso que se sospeche la presencia de *C. botulinum*, el alimento debe ser descartado. (Hui, 1993)

2.2.1.2.2 *Clostridium perfringens*

Se encuentra generalmente cuando el alimento es preparado con anticipación. Los síntomas que se presentan son nauseas, gas intestinal y diarrea. (Hui, 1993)

Consecuentemente su eliminación y control se lleva a cabo al procesar con altas temperaturas (tales como en el enlatado, formulación del producto, como en conservas, o reduciendo la disponibilidad de agua (preservando con azúcar o sal).

2.2.1.2.3 *Bacillus*

Por otro lado, las especies de éste género, forman normalmente esporas aeróbicas. Son comúnmente encontradas en tierra, vegetación y leche no procesada. Estas esporas germinan debido a un mal manejo en el control de temperatura. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.2.1.2.4 *Staphylococcus aureus*

Distinto a los otros patógenos Gram-positivos, el *Staphylococcus aureus* es el patógeno universal, de origen humano, encontrado en la piel, nariz, garganta, cortadas o heridas (Hui, 1993). Es fácilmente transmitido al alimento por manejo y poca higiene (Mortimore y Wallace, 1994). Si al patógeno se le permite crecer en el alimento, producirá una toxina que es estable, inclusive después del proceso de calentamiento y

por lo tanto no se puede hacer nada al respecto. Los síntomas presentados son vómitos, calambres y diarrea (Hui, 1993).

Sin embargo no forma esporas resistentes al calor, pero es capaz de tolerar un amplio rango de condiciones de crecimiento. Se requiere de higiene en el manejo de los alimentos, así como proceso térmico y segregación. La refrigeración de alimentos por debajo de 4.4°C inhibe el crecimiento de este microorganismo. (Hui, 1993)

2.2.1.2.5 *Listeria monocytogenes*

Por último éste es un patógeno reconocido recientemente, puede crecer a temperaturas menores que otros patógenos. Este no produce esporas ni toxinas, pero causa meningitis, septicemia y aborto (Mortimore y Wallace, 1994).

Sin embargo es sensible al calor, por lo que es inactivado por procedimientos normales de pasteurización. Presenta el peligro mayor de contaminación cruzada después del proceso, particularmente en productos fríos. (Hui, 1993)

2.2.1.3 Patógenos emergentes

Este término se utiliza para describir a los patógenos que han sido recientemente reconocidos como agentes de enfermedades humanas. Las siguientes bacterias pueden causar gastroenteritis: *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophila*, *Plesiomonas shigelloides* y *Vibrio vulnificus*. (Mortimore y Wallace, 1994)

La contaminación con *Yersinia enterocolitica* es causada por malas prácticas de manufactura. Encontrada en productos lácteos, tales como leche pasteurizada, leche en polvo reconstituida y leche chocolatada. Los síntomas que se presentan son fuertes dolores abdominales, los que comúnmente se diagnostican como apendicitis. (Hui, 1993)

2.2.1.4 Virus

Los virus son el problema más común en los productos lácteos. Su contaminación se asocia a la leche recontaminada o no pasteurizada. Por medio de pasteurización se inactivan la mayoría de estos (Hui, 1993).

Existen varios tipos de virus que producen gastroenteritis, sin embargo el mayor número de casos son debidos a la Hepatitis A y a los virus pequeños de estructura redonda (SRSV) tales como el Norwalk (Mortimore y Wallace, 1994). Poco se sabe acerca de la incidencia de los virus en la comida.

Los virus están presentes en los humanos, animales, heces, aguas contaminadas y en animales de mar con caparazón. Son transmitidos de animales a humanos y de humanos a humanos por

medio de fluidos corporales contaminados (Mortimore y Wallace, 1994). Por ello son necesarios altos estándares de higiene personal.

2.2.1.5 Parásitos y Protozoas

Las larvas de parásitos tales como los gusanos pueden infectar al humano al consumir carne infectada de cerdo, res y pescado. Estos parásitos incluyen *Taenia saginata*, *Trichinella spiralis* (nematodo) y *Clonorchis sinensis* (trematodos de pez asiático).

La prevención de infección por parásitos se logra con una inspección veterinaria apropiada, así como del calentamiento, congelación, secado y salado. Los más efectivos son el calentamiento (>76°C) y congelación (-18°C).

2.2.1.6 Micotoxinas

Son producidos como metabolitos secundarios de ciertos hongos y pueden causar daño carcinogénico a largo plazo, o a corto plazo efectos tóxicos en mamíferos al estar expuestos a niveles altos. Las micotoxinas de preocupación en la producción de alimentos son aflotoxinas, patulín, ergot y tricotecenas. Estos son ingeridos por los humanos por dos vías directas al ingerir granos contaminados e indirecta al ingerir productos animales contaminados. Las micotoxinas son consideradas como riesgos biológicos porque son productos de crecimiento microbiano. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.2.1.6.1 Aflotoxinas

Éstas son las más importantes del grupo, producidas por *Aspergillus flavus* y otros hongos que crecen en alimentos (Hui, 1993). Son seis las aflotoxinas que preocupan, cuatro de las cuales ocurren en una gran variedad de alimentos (B1, B2, G1 y G2) y dos los metabolitos encontrados en la leche proveniente de animales que han ingerido aflotoxinas contaminadas (Hui, 1993).

Las aflotoxinas contaminan los granos durante su crecimiento o almacenaje. Durante el periodo de crecimiento la contaminación es incrementada por condiciones ambientales, tales como humedad. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.2.1.6.2 Patulin

Es una micotoxina asociada con la fruta y el jugo de fruta. Es considerada ser carcinogénica y en elevadas concentraciones puede causar hemorragias y edemas. La presencia de esta micotoxina está asociada con el uso de materia prima mohosa, y esto se puede prevenir por medio de un estricto control. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.2.1.6.3 Ergot

Es el más conocido a lo largo de la historia. Se encuentra en cereales, sin embargo aunque actualmente es raro en humanos se deben de considerar la posible contaminación de materia prima. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.2.1.6.4 Tricothecenes

Micotoxina encontrada principalmente en granos, especialmente trigo. Este grupo incluye zearalenone, toxina T-2 y deoxynivalenol conocida como vomitoxina. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.2.2 Peligros químicos

La contaminación química de alimentos puede ocurrir en cualquier etapa de la producción, desde el crecimiento de materias primas hasta la ingestión del producto terminado. (Mortimore y Wallace, 1994)

El efecto de la contaminación química en el consumidor puede ser a largo plazo, tales como químicos carcinogénicos o acumulativos, que se acumulan el cuerpo por muchos años. También pueden ser a corto plazo como productos alérgenos. (Mortimore y Wallace, 1994)

2.2.2.1 Limpiadores químicos

En cualquier operación de producción, en especial en la industria de alimentos, los limpiadores son el peligro químico más significativo. Residuos de éste pueden quedar en utensilios, tubería y equipo. Son transferidos directamente a los alimentos o puede causar contaminación al limpiar equipo adyacente.

Al implementar el sistema HACCP se debe tener en consideración el proceso de limpieza. Este tipo de peligro puede ser prevenido por medio del uso de limpiadores no tóxicos y al diseñar y manejar adecuadamente los procedimientos de limpieza. Esto incluye el entrenamiento del personal e inspecciones de limpieza.

2.2.2.2 Pesticidas

Un pesticida es cualquier químico que es aplicado para controlar pestes, se incluyen los siguientes:

- Insecticidas
- Herbicidas

- Funguicidas
- Preservantes de maderas
- Biocidas
- Repelentes de animales y aves
- Protectores para el almacenaje de alimentos
- Venenos para roedores
- Productos de higiene domestica e industria.

El uso de pesticidas en agricultura es el que tiene mayor importancia, sin embargo no se deben descuidar los otros medios de contaminación de pesticidas. No todos los pesticidas son seguros en la producción de alimentos e inclusive los que son aprobados pueden dejar residuos, los cuales pueden ser dañinos en altas concentraciones. Para sobrepasar este problema la mayoría de países tienen establecidas normas que controlan los niveles aceptables.

Desde el punto de vista de seguridad alimenticia, es necesario conocer qué pesticidas están siendo aplicados a todas las materias primas en todas las etapas de su preparación. Es necesario saber cuáles pesticidas son permitidos y cuáles son los límites de residuos máximos.

Se debe considerar la posibilidad de contaminación cruzada con pesticidas, tales como los venenos para roedores, en el lugar de producción.

2.2.2.3 Alérgenos

Existen personas sensibles a algunos componentes del producto, que pueden causar reacción alérgica o intolerancia. Esta reacción puede ser leve o llegar a casos extremadamente serios, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad del consumidor a dicho componente.

Las opciones de control para este peligro son, el etiquetado adecuado en el empaque del producto, estricto control para reprocesar producto y una limpieza efectiva al equipo. En el etiquetado deben describirse detalladamente los componentes del producto, haciendo énfasis en aquellos componentes que causan reacciones alérgicas, tales como la leche, nueces o pescado. En el caso de ciertos grupos de componentes como las nueces, se debe especificar qué tipo de nuez.

Cuando se tienen varios productos en una misma línea de producción, debe tenerse precaución con la contaminación cruzada, siendo este el caso del reprocesamiento de producto.

2.2.2.4 Metales tóxicos

Las fuentes más importantes de contaminación por metales tóxicos en la cadena alimenticia son:

- Contaminación ambiental.
- De la tierra.
- Equipo, utensilios y contenedores.
- Agua utilizada en el proceso.
- Químicos aplicados en la agricultura.

Los metales de importancia son el estaño, mercurio, cadmio y plomo del ambiente; así como arsénico, aluminio, cobre, cinc, antimonio y flúor.

2.2.2.5 Nitritos, nitratos y compuestos N-nitrosos

Los nitratos se encuentran naturalmente en el ambiente y están presentes en plantas y sus frutos. Son también constituyentes de muchos fertilizantes, por lo cual se ha incrementado el nivel en la tierra y al agua.

Los nitratos y nitritos, también son agregados como medio preservantes. Los compuestos N-nitrosos son formados en alimentos a partir de reacciones entre nitritos y nitratos con otros componentes, y son favorecidos por las condiciones.

El equipo HACCP debe asegurar que estos compuestos no sean agregados arriba de los límites legales. Debe dársele importancia a la contaminación por medio de otras fuentes.

2.2.2.6 Bifenilos policlorados (PCB)

La fuente más significativa de PCB en comida se da a través de la absorción desde el ambiente por el pescado. Estos compuestos se acumulan a través de la cadena alimenticia y pueden ser encontrados en altos niveles en tejidos con alto contenido de lípidos. Este peligro es importante cuando se tiene materia prima de origen marino.

2.2.2.7 Plásticos y migración

Algunos plásticos y otros aditivos plásticos son de preocupación cuando ocurre migración hacia el producto. La migración depende de los constituyentes presentes y del tipo de alimento. Por ejemplo los alimentos grasos promueven la migración.

2.2.2.8 Residuos veterinarios

Hormonas, reguladores de crecimiento y antibióticos utilizados en el tratamiento animal pueden pasar hacia los alimentos. (Mortimore y Wallace, 1994)

En productos lácteos son de preocupación los residuos de drogas en animales. Estas drogas incluyen la sulfa, sulfametazina y antibióticos como penicilina y tetraciclina. (Hui, 1993)

2.2.2.9 Aditivos químicos

Estos son utilizados tanto para hacer el producto seguro e higiénico como para asistir al proceso para embellecer o mejorar el producto. Algunos de estos son beneficiosos, como por ejemplo las vitaminas.

Así mismo existen otros que no son beneficios para el ser humano. Este es el caso de algunos colorantes sintéticos, como la tartrazina, la cual causa hiperactividad en niños. En el caso de productos dirigidos a menores de edad, se sugiere el uso de alternativas naturales. Aunque los aditivos pueden ser beneficiosos, su uso y selección se debe realizar al estudiar todas las alternativas.

2.2.3 Peligros físicos

Los peligros físicos pueden entrar en el producto en cualquier etapa de su producción. Existe una gran variedad de objetos físicos que pueden entrar en el alimento como materia extraña (Mortimore y Wallace, 1994).

Debe preguntarse cuidadosamente si un material extraño puede ser un riesgo a la salud del consumidor. Cualquier material extraño en el producto puede causar que el consumidor se ahogue (Hui, 1993). Este aspecto es importante cuando se trata de productos consumidos por niños.

Cualquier material extraño puede transportar algún tipo de peligro microbiológico. Los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura deben asegurar que estos cuidados sean considerados en la construcción del ambiente de producción. (Mortimore y Wallace, 1994)

Muchos de estos riesgos físicos pueden ser controlados efectivamente como parte de los procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura. Si ya se tienen implementados estos procedimientos, el equipo HACCP puede concentrarse en las áreas críticas de contaminación dentro del proceso.

2.2.3.1 Vidrio

Los fragmentos de vidrio pueden causar cortadas en la boca del consumidor y es de peligro si se traga.

El vidrio se encontrará en la materia prima, ya sea del lugar donde se produce o bien del contenedor. Los contenedores de vidrio deben de evitarse cuando sea posible y deben mantenerse alejados del área de producción.

En el caso de luces con vidrio, se deben tener recubrimientos plásticos. Otro mecanismo de control para evitar fragmentos de vidrio en el producto es el uso de detectores de rayos X.

2.2.3.2 Metal

Al igual que el vidrio, el metal puede entrar en el producto desde la materia prima hasta cualquier etapa de producción. En particular con este peligro es importante que se aseguren todas las partes de los equipos.

Cuando la materia prima es entregada en contenedores metálicos, estos deben abrirse con cuidado para evitar contaminación por óxido. Todo producto debe pasar una inspección de metales, por lo menos una vez. Esta inspección debe ser hecha en la etapa final de producción, antes del empaque.

2.2.3.3 Piedras

Las piedras son las materias físicas más comunes, en especial cuando la materia prima es de origen vegetal. Pueden causar en el consumidor daños en la dentadura y ahogamiento. La presencia de piedras puede ser fácilmente prevenida por medio de la cuidadosa selección de proveedores. Así mismo puede ser removida por inspección o con el uso de tanques de flotación o separadores centrífugos.

2.2.3.4 Madera

Pedazos de madera o astillas pueden entrar en el área de producción por varias formas, puede estar presente en la materia prima, el empaque de esta. Las cajas de madera deben evitarse cuando sea posible, y no deben permitirse dentro del área de producción. Cuando es necesario el uso de material de empaque o paletas de madera, deben ser manejadas cuidadosamente, y no deben permitirse cuando el producto esté expuesto.

Dentro de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, debe capacitarse al personal para tener cuidado de no ingresar materiales de madera dentro del área de producción.

2.2.3.5 Plásticos

El plástico es utilizado para reemplazar a todos los demás peligros físicos, Por ello, se debe hacer énfasis en que los residuos duros de plástico presentan un peligro. Para el caso de plástico duro debe tenerse las mismas consideraciones que con el vidrio.

Para el caso de plástico suave debe tenerse una inspección visual; y generalmente el plástico suave utilizado durante el proceso es coloreado para ayudar a su identificación. El color que utiliza para esta coloración, es generalmente azul.

2.2.3.6 Pestes

Las pestes se han considerado dentro de los peligros biológicos, como portadores de microorganismos patógenos, sin embargo deben considerarse como peligros físicos también.

Su presencia en el alimento puede causar daño al consumidor. Las más importantes son insectos y partes de roedores o aves. Es importante tener un programa de control de pestes efectivo, en cada área, producción, almacenaje y distribución.

2.2.4 Identificación de los peligros potenciales

Cuando ha sido completado y verificado el Diagrama de Flujo del Proceso, el equipo HACCP puede continuar al siguiente paso del estudio HACCP, el análisis de peligros, como fue descrito por el Principio No.1. (Mortimore y Wallace, 1994) Este es uno de los pasos claves de cualquier estudio HACCP, dado que el equipo debe asegurar que todos los peligros potenciales son identificados y considerados.

A continuación se citan una serie de recursos y técnicas para ayudar al equipo HACCP para realizar esta tarea.

2.2.4.1 Materiales de referencia

El primer recurso importante es el mismo equipo HACCP formado multidisciplinariamente, teniendo un amplio punto de vista sobre el proceso y la tecnología bajo estudio. Los miembros del equipo están en la capacidad de contribuir en la identificación de los riesgos y en localizar dónde puede ocurrir la contaminación. En la áreas donde la experiencia del equipo sea limitada es importante saber dónde se puede obtener la información y el consejo.

En el Apéndice C (Mortimore y Wallace, 1994), (pag. 115), se citan algunos ejemplos de control de peligros que se pueden encontrar en la industria. Además en, la literatura se pueden encontrar ejemplos de peligros en diferentes tipos de productos y materia prima, donde se puede encontrar el comportamiento durante el proceso junto con las opciones de control. Existen además

modelos computarizados y matemáticos para la determinación de riesgos para diferentes productos. El equipo HACCP debe tener la capacidad de interpretar esta información y evaluar su significado aplicándolo al proceso.

Sin embargo, si no se tiene la capacidad dentro de la planta para realizar cuidadosamente estos análisis, se debe recurrir a otras entidades que estén capacitadas para dicho fin.

2.2.4.2 Aspectos a ser considerados (Mortimore y Wallace, 1994)

Hay un número de factores con los cuales se pueden tomar las decisiones sobre los peligros potenciales.

2.2.4.2.1 Materia prima

¿Qué peligros son probables a estar presentes en cada materia prima y que son concernientes al proceso o al producto? ¿Son peligrosas estas materias primas si se agregan en cantidades excesivas?

2.2.4.2.2 Diseño de planta y equipo (Mortimore y Wallace, 1994)

¿Dónde están los riesgos de contaminación cruzada durante el proceso y en las etapas de retención?

Al considerar los problemas microbiológicos, químicos y físicos, ¿hay etapas donde este tipo de contaminación se puede dar o donde pueden crecer a niveles peligrosos?

¿Puede el equipo ser controlado efectivamente dentro de las tolerancias requeridas para la producción segura? ¿Pueden llevarse a cabo una limpieza efectiva? ¿Existen peligros adicionales asociados con un equipo en particular?

2.2.4.2.3 Factores intrínsecos

¿Los factores del producto (pH, a_w , etc.) controlan efectivamente todos los peligros microbiológicos probables a estar presentes en la materia prima o que son introducidos por contaminación cruzada?

¿Qué factores intrínsecos deben ser controlados para asegurar la seguridad del producto? ¿Sobrevivirán los peligros microbiológicos o crecerán durante la formulación del producto?

2.2.4.2.4 Diseño del proceso

¿Habrá peligros microbiológicos que sobrevivan un paso térmico del proceso? o ¿hay un paso que destruirá todos los patógenos?

¿Causará peligro potencial el uso de producto reprocesado o cualquier materia prima?

Al considerar los peligros microbiológicos como sus toxinas; ¿Existe peligro de recontaminación entre pasos del proceso?

2.2.4.2.5 Diseños del área

¿Existen riesgos directamente asociados con el esquema del área o el entorno interno? ¿Es adecuada la segregación entre materia prima y producto terminado?

¿Es necesario el flujo de aire filtrado a presión positiva? ¿Causan algún tipo de peligro los patrones de movimiento de personal y equipo?

2.2.4.2.6 Personal

¿Afectará a la seguridad el producto las prácticas del personal? Los que manejan el producto ¿están entrenados en higiene de alimentos?

¿Entiende todo el personal el significado y el propósito del sistema HACCP, al igual que su papel en el proceso?

2.2.4.2.7 Empaque

¿Cómo influye el entorno de empaque al crecimiento y supervivencia de peligros microbiológicos? ¿Tiene el empaque toda la información e instrucciones para el uso y el manejo seguro? y ¿es esto fácil de entender?

¿Es el material de empaque resistente a daños?

2.2.4.2.8 Almacenaje y distribución

¿Puede el producto ser almacenado a una temperatura incorrecta y esto afectará la seguridad durante la vida de anaquel? ¿Puede el producto ser mal manejado por el consumidor afectando su seguridad?

La lluvia de ideas es una técnica de resolución de problemas que puede ser aplicada al sistema HACCP y en especial en el análisis de peligros. Los miembros del equipo deben, al analizar cuidadosamente el proceso, identificar cualquier riesgo que piensen. Al unir todas las ideas se establece la causa de cada peligro y se parte de esto para realizar el análisis de peligros. Además de la lluvia de ideas, se debe consultar en la literatura para asegurar que los peligros establecidos sean aplicables al proceso y si hace o no falta algún peligro no considerado.

2.2.4.3 Acercamiento estructurado al análisis de peligros (Mortimore y Wallace, 1994)

Al estructurar el análisis de peligros se asegura que todos ellos han sido identificados. Todos los peligros deben ser identificados primero, antes de pasar a describir las medidas preventivas para el proceso.

El proceso de documentación es, por lo tanto, utilizado como la base de este análisis y como parte de la discusión de medidas preventivas. El uso de esta documentación ayuda a estructurar el pensamiento del equipo HACCP y por lo tanto ayuda a asegurar que todos los peligros potenciales han sido cubiertos.

2.2.4.4 Que es riesgo (Mortimore y Wallace, 1994)

Durante el análisis de peligros es necesario asegurar el significado de cada peligro identificado a modo de construir el mecanismo de control adecuado. Este procedimiento se conoce

como evaluación de riesgos. Antes de realizar esta evaluación es importante entender el significado de la palabra riesgo.

Riesgo es la probabilidad de que el peligro ocurra. Se debe considerar el riesgo asociado a cada peligro y tomar la decisión si es probable que se dé. (Mortimore y Wallace, 1994) Esta decisión no es siempre fácil de tomar, por ello hay que estar completamente seguros al rechazar un peligro. Si existen dudas, se debe considerar el peligro potencial como un peligro real y proseguir con el estudio HACCP respectivo.

2.2.5 Identificación de medidas preventivas

Al haber sido identificados y analizados todos los peligros potenciales, se continua con la identificación de medidas preventivas asociadas a cada peligro. Estos son los mecanismos de control para cada peligro. Están definidos como aquellos factores que son requeridos para eliminar o reducir la incidencia en niveles aceptables.

Al evaluar las medidas preventivas es necesario considerar lo que ya se tiene y qué nuevas medidas se pueden poner en práctica. Esto se realiza utilizando el Diagrama de Flujo del Proceso, recordando que puede ser requerida más de una medida preventiva para un peligro. Así mismo varios peligros pueden ser controlados efectivamente por una medida preventiva.

2.3 Buenas Prácticas de Manufactura

2.3.1 Definición

Las Buenas Prácticas de Manufactura es un conjunto de procedimientos, condiciones y controles bajo los que debe operar la industria de alimentos minimizando los peligros de contaminación de los productos, contribuyendo a la calidad e inocuidad alimenticia de los mismos y a la salud y satisfacción del consumidor.

Debido a que las Buenas Prácticas de Manufactura es la clave de la calidad todos los empleados, operarios, supervisores y gerentes, son los responsables para con sus empresas y los consumidores, garantizando el cumplimiento de estas.

2.3.2 Áreas de Aplicación

2.3.2.1 Personal

Cualquier persona que ingrese al área de proceso debe respetar y cumplir con las normas. Al considerar al personal de la planta se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

2.3.2.1.1 Higiene

2.1.2.1.2.19 Higiene personal: ésta se refiere al baño, tanto de cuerpo como de pelo.

2.1.2.1.2.20 Pelo: además de que el pelo debe estar limpio, éste debe estar completamente cubierto.

2.1.2.1.2.21 Manos: las manos deben ser lavadas y desinfectadas antes de entrar al área de proceso, además las uñas deben estar cortas en todo tiempo.

2.1.2.1.2.22 Indumentaria: es importante tanto el tipo de indumentaria como el manejo de esta.

Dentro de la indumentaria obligatoria se encuentra: Bata o uniforme completo (pantalón y camisa), gorra, mascarilla, botas y guantes. Debe ser colocado antes de entrar en el área de proceso, dentro de vestidores equipados, además no se pueden llevar fuera de la planta. El uniforme no debe tener botones ni bolsos arriba de la cintura y el color debe ser claro, de preferencia blanco.

2.3.2.1.2 Hábitos y conductas: dentro del área de proceso no se debe comer, fumar, escupir o masticar chicle, además no se puede llevar puesto maquillaje ni joyas.

2.3.2.1.3 Salud: debe realizarse, por lo menos cada dos meses, un examen médico. Cualquier herida debe ser desinfectada y utilizar la cobertura adecuada de esta.

2.3.2.1.4 Capacitación: todo el personal debe tener el conocimiento y entrenamiento actualizado de todas las normas y programas de higiene y limpieza. Además es importante la supervisión, para confirmar el cumplimiento de estos programas.

2.3.2.2 Instalaciones físicas

2.3.2.2.1 Localización y alrededores: idealmente la ubicación de una planta debe ser en una zona libre de contaminación y no expuesta a inundaciones. Las vías de acceso deben ser superficies pavimentadas, con el adecuado diseño de desagües y de fácil limpieza.

2.3.2.2.2 Edificios e instalaciones:

- Debe ser construcción sólida, mantenida en buen estado, que no transmita sustancias no deseadas al alimento; debe impedir el ingreso a anidamiento de insectos, ingreso de contaminantes como humo o polvo y que sea de fácil limpieza.
- Debe tener el espacio suficiente, con separaciones de todas aquellas operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.
- Debe permitir la fluidez del proceso desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado.
- Debe tener las condiciones apropiadas de ventilación y temperatura.

2.3.2.2.3 Pisos:

- Deben ser de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes (ladrillo, losas).
- No debe tener grietas y si existen uniones, estas deben ser pequeñas, no profundas y de un material impermeable.
- De fácil limpieza y desinfección.
- Con una pendiente suficiente ($\frac{1}{4}$ de pulgada por pie lineal) para que los líquidos escurran hacia la boca del desagüe.

2.3.2.2.4 Paredes:

- Al igual que con los pisos estas deben estar cubiertas por materiales lavables, impermeables e inabsorbentes, de color claro e agradable, para un mejor reflejo de la luz.
- Deben ser lisas y sin grietas.
- De fácil limpieza y desinfección.
- Los ángulos entre paredes, entre paredes y piso y entre paredes y techo, deberán ser sellados y abovedados.

2.3.2.2.5 Techos:

- Construidos y acabados para que se impida la acumulación de suciedad y reducir al mínimo la condensación, la formación de mohos y desprendimientos.
- Deben ser fáciles de limpiar.
- El cielo falso es controversial: es requerido por Europa central, pero prohibido en Estados Unidos. En el caso de que se utilice se debe asegurar su fácil limpieza y reponer todo cielo falso mohoso o dañado.

2.3.2.2.6 Ventanas:

- Su construcción debe impedir la acumulación de suciedad y facilitar su limpieza.
- Las ventanas que abran deben estar provistas de mallas.
- Las mallas o cedazos deben poder quitarse fácilmente para su limpieza.
- Los salientes deberán estar en pendiente (30° ó 45°), y estos no deben emplearse como estantes.

2.3.2.2.7 Puertas :

- Se debe eliminar en lo posible el uso de puertas.
- Cuando haya, deben ser de superficie lisa e inabsorbente.
- En el acceso a áreas de elaboración de alimentos no se deben usar puertas huecas de madera. De preferencia deben de ser de metal, o de madera sólida con protección de metal.
- Cuando proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.

2.3.2.3 Instalaciones sanitarias

2.3.2.3.1 Baños:

- Los baños deben estar localizados en un área asignada lejos del área de proceso. Su construcción debe estar de acuerdo con las especificaciones anteriores, sin embargo se recomienda que no se utilicen puertas. Los baños deben estar contruidos sin acceso directo a las zonas donde se manipulen los alimentos.
- Dentro de sus instalaciones debe haber: lavamanos, inodoro con papel higiénico en dispensador de hojas, toallas desechables y cepillo de uñas inmerso en solución desinfectante. La bolsa de basura debe estar fuera de los cubículos del inodoro, sólo en el baño de mujeres. Debe haber espejos de preferencia de cuerpo entero. Se debe evitar que la mano entre en contacto con los lavamanos, de preferencia con accionador automático o con los pies.
- Debe haber 1 inodoro por cada 10 personas.
- Se debe garantizar la eliminación higiénica de las aguas residuales.
- Debe tener una adecuada iluminación y ventilación.

2.3.2.3.2 Vestidores :

- Contiguos a los baños, pero separados.
- Deben estar equipados con duchas, casilleros, espejos, bancas y colgadores.
- Se debe evitar que los casilleros sean de techo recto, se le hace plano inclinado y no pegado al piso para su limpieza debajo.

- En ellos no se deben almacenar alimentos.
- Se debe realizar una inspección mensual de estos.

2.3.2.3.3 Lavamanos en áreas de proceso:

- Localizados en la entrada.
- De acción automática.
- Con dispensador de jabón, desinfectante y toallas desechables.

2.3.2.3.4 Estaciones de desinfección (Lavado de utensilios y canastas, pediluvios):

- Equipados con agua fría y caliente.
- Su construcción de material fácil de limpiar y no corrosivo (acero inoxidable).

2.3.2.3.5 Rotulación: son las indicaciones de cómo se utilizan las cosas y dónde se encuentran.

2.3.2.4 Servicios a la planta

2.3.2.4.1 Agua y derivados:

- La planta debe tener agua abundante, de calidad potable, con temperatura y presión adecuada. Las instalaciones para su almacenamiento deben ser apropiadas con la suficiente protección contra la contaminación.
- Tanto el hielo como el vapor para uso dentro del proceso deben ser de calidad potable.
- El agua no potable no debe tener conexión con la red potable.

2.3.2.4.2 Aguas residuales:

- Sistema eficaz de evacuación de efluentes, capaz de soportar cargas máximas. En buen orden, estado y funcionamiento.
- El diseño es importante (coladeras, tuberías: diámetros, ubicación, trampas de sólidos).
- Deberá evitar la contaminación del abastecimiento de agua potable.
- Descarga hacia red municipal o sistema privado de tratamiento.

2.3.2.4.3 Iluminación:

- Puede ser artificial o natural, sin alterar los colores.
- Las bombillas y lámparas deberán contar con protección.
- Debe ser diseñada su ubicación y tipo.
- La intensidad de acuerdo con el CODEX: 540 lux en puntos de inspección, 220 lux en salas de trabajo y 110lux en otras zonas. Debe ser más intenso en áreas de limpieza y preparación de alimentos.
- La intensidad de acuerdo con Estados Unidos: 30 bujía pies (bpie) en unidades de refrigeración, bodega seca, 70 bpie en área de almacenaje de equipos, utensilios, baños y vestidores; 100 bpie sobre superficies de preparación de alimentos y áreas de lavado; 100 bpie durante limpieza.

2.3.2.4.4 Ventilación:

- Diseño del sistema de ventilación y filtrado del aire.
- Cantidad de ductos, posición y tamaño de acuerdo con el área de proceso.
- Es importante para prevenir condensación y propiciar ambientes frescos.
- Mantenimiento regular al sistema de filtrado del aire.

2.3.2.5 Equipos y utensilios

2.3.2.5.1 Diseño, construcción e instalación:

- Apropriados para la tarea y función a realizar, que sean fáciles de armar y desarmar.
- Colocación e instalación del equipo y utensilios de fácil limpieza.
- Deben haber espacios entre las paredes y entre el equipo mismo, para una mayor facilidad de acceso para inspección, limpieza y mantenimiento.
- Deben estar instalados para que se proteja al alimento de contaminación.
- Los recipientes para materias no comestibles y desechos deben ser herméticos y rotulados. No se deben colocar sustancias no comestibles en recipientes alimenticios.

2.3.2.5.2 Estado, limpieza y calibración:

- Las superficies de contacto con alimentos deben ser de materiales aceptables: Metal de preferencia acero inoxidable, plástico y resinas.
- Las piezas pequeñas se deben asegurar.
- Procedimientos regulares de limpieza y desinfección.
- Calibración constante del equipo.

2.3.2.5.3 Mantenimiento:

- Uso de lubricantes de grado alimenticio.
- Programa de mantenimiento preventivo.
- Aire comprimido tratado con filtros y trampas.

2.3.2.6 Programa de limpieza

2.3.2.6.1 Propósito:

El propósito de los programas de limpieza es eliminar la suciedad o residuos orgánicos e inorgánicos presentes en el equipo, utensilios, superficies de trabajo. De esta forma se evita el crecimiento microbiano y se arrastran los microorganismos presentes, disminuyendo los riesgos de contaminación de los productos.

2.3.2.6.2 Aspectos a considerar:

- Tiempo
- Acción versus método
- Agente limpiador (concentraciones)
- Temperatura
- Agua (dureza)
- Personal

- Tipo de suciedad
- Tipo de superficie
- Costos versus presupuesto
- Protección del personal y el ambiente

2.3.2.6.3 Procedimiento general:

- Remover residuos
- Mojar
- Aplicar detergente
- Esperar (tiempo de reposo)
- Frotar: no se puede utilizar esponjas, trapos ni esponjas metálicas.
- Enjuagar en caliente
- Desinfectar en caliente
- Secar, al aire no con limpiador.

2.3.2.6.4 Utensilios de limpieza:

- Cepillos
- Escobas y trapeadores
- Mangueras
- Pistolas de agua
- Pilas, lavaderos y lavatrastos
- Para su manejo se requiere de la identificación, reposición y lugar asignado para cada uno.

2.3.2.6.5 Detergentes alcalinos:

- Útiles para suciedad "orgánica", saponifican las grasas (las destruyen)

- Reducen la tensión superficial
- Los alcalinos clorados para proteínas (No son sanitizantes)
- Álcalis fuertes (soda cáustica, metasilicato de sodio)
- Álcalis débiles (fosfato trisódico, fosfatos complejos)

2.3.2.6.6 Detergentes ácidos:

- Útiles para suciedad inorgánica: de origen mineral, carbonatos, silicatos y óxidos
- Disuelve el sarro mineral
- Se utilizan en la industria láctea
- Nunca se deben mezclar con los alcalinos
- Fuertes (fosfóricos, sulfúrico, clorhídrico)
- Débiles (láctico, cítrico, acético)

2.3.2.7 Sanitización y desinfección

2.3.2.7.1 Propósito:

Inactivar y reducir al máximo la cantidad de microorganismos vivos en las instalaciones, equipo, utensilios y superficies de trabajo, disminuyendo los riesgos de contaminación de los productos.

2.3.2.7.2 Métodos:

- Agua caliente, temperatura arriba de los 80°C
- Vapor
- Productos químicos

2.3.2.7.3 Clasificación y manejo de desinfectantes:

- Deben ser manejados por personal capacitado, colocándose en recipientes identificados y almacenados en un lugar definido para estos. No se deben reutilizar los recipientes.
- Las clases de desinfectantes que se usan son: clorados, yodóforos (cuanto la temperatura es baja), amonio cuaternario.

- Las características de estos y su efectividad varían dependiendo del proceso y de los microorganismos.

2.3.2.7.4 Aspectos a considerar:

- Puede ocurrir inactivación debido a suciedad
- Investigar sobre concentración, temperatura de la solución y el tiempo de contacto.
- Varían dependiendo de poder, frescura y estabilidad.

3. Justificación

En la industria de alimentos es de suma importancia aplicar un sistema de control de peligros, para garantizar un producto seguro al consumidor. Existen diversas normas que establecen los parámetros para una producción limpia y un control estricto de todo el proceso de manufactura. Entre estas se encuentra el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), el cual es la base de discusiones sobre el aseguramiento de la calidad.

La industria láctea es considerada una de las más reguladas, para llevar a cabo una producción segura. Por ello, los controles de proceso son necesarios para obtener un producto lácteo que sea seguro y aceptable al consumidor. Por medio de la experiencia práctica, se ha encontrado que la ausencia de control en cualquiera de los puntos críticos, puede causar algún tipo de riesgo en el producto terminado. Por ello, todo esfuerzo que establezca un control de los puntos críticos, contribuiría al aseguramiento de la calidad del producto al consumidor; reduciendo las devoluciones y estableciendo una mayor comunicación entre el departamento de ventas y los clientes.

4. Objetivos

4.1 Generales

Desarrollar un manual de sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una fábrica de helados, con el propósito de maximizar la seguridad de producción de helado cremoso para el consumidor.

4.2 Específicos

- Llevar un historial de los pasos del proceso donde peligros significativos ocurren y describir medidas para prevenirlos.

- Identificar los puntos críticos del proceso para poder establecer los límites críticos para las medidas preventivas asociadas a cada punto crítico de control.

- Establecer procedimientos de revisión para ajustar el proceso y mantener el control.

- Establecer medidas correctivas cuando se indica una desviación en los límites críticos establecidos.

- Llevar una documentación completa del sistema HACCP y mantener un control de verificación.

5. Problema a Resolver

En la industria de helados, en Guatemala, no existe un control preestablecido que asegure la calidad y seguridad del producto al consumidor.

6. Metodología

6.1 LOCALIZACIÓN

La parte experimental de la investigación se llevará a cabo en una planta de helados ubicada en carretera a San José Pinula.

Se realizará un esquema de la planta, localizando las siguientes áreas:

- Bodega de materia prima.
- Área de producción.
- Área de empaque.
- Bodega de material de empaque.
- Bodega de producto terminado.

6.1.2 Se realizará el diagrama de bloques del proceso.

6.1.3 Se definirán los términos de referencia

6.1.4 Se identificarán los peligros en cada punto, siguiendo el diagrama de bloques del proceso.

6.1.5 Se definirán las medidas preventivas a ser tomadas de acuerdo a cada punto crítico de control dentro del proceso.

6.1.6 Se elaborará el Cuadro Control HACCP.

7. Resultados

7.1 Protocolo de Manufactura

Helado de Vainilla Código 101

7.1.1 RECETA

Materia Prima	% en peso
Leche descremada en polvo (Low Heat)	7.0
Mantequilla sin sal	7.5
Azúcar blanca refinada	17.3
Estabilizante en polvo (Gel Cream GR 5N)	0.4
Yema de Huevo Congelada	6.0
Extracto de Vainilla 3X	0.8
Sal Refinada	0.2
Agua de pozo y agua municipal clorada, pasada por un filtro de carbón activado, filtros de 25 micrones y 5 micrones y por último por lámpara ultravioleta.	60.8

7.1.2 EMPAQUE

- Envase plástico vaso 90mL
- Envase plástico polipropileno ½ litro
- Envase plástico polipropileno 1 litro
- Envase plástico polipropileno ½ galón
- Tambor de cartón 3 galones

7.1.3 Procedimiento

7.1.3.1 Recepción de materia prima en bodega de materia prima

- Leche en polvo, en sacos de 25 kg., almacenado en anaqueles a temperatura ambiente.
- Azúcar blanca refinada, en sacos de 50kg, almacenado en anaqueles a temperatura ambiente.
- Mantequilla sin sal, en caja de 25 kg., almacenado en cuarto refrigerado a $< 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Sal refinada, almacenada en bolsa, en anaqueles a temperatura ambiente.
- Estabilizante en polvo, almacenado en sacos de 25 kg., en anaqueles a temperatura ambiente
- Yema de huevo congelada, en cubetas de 13.61 kg., almacenado en cuarto a $< -5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Extracto de vainilla, en galón de Polietileno de alta densidad (High density polietilene, HDPE), almacenado en anaqueles a temperatura ambiente.
- Agua de la calle, clorada pasada por un filtro de carbón activado, filtros de 25 micrones y 5 micrones y por último por lámpara ultravioleta.
- Recepción de material de empaque, almacenado en anaqueles.
- Envases de plástico de 1 litro, $\frac{1}{2}$ litro, $\frac{1}{2}$ galón y vaso 90mL
- Caja de cartón corrugado
- Botes de cartón de 3 galones

7.1.3.2 Procedimiento mezcla y pasteurización

- Pesar los ingredientes de la receta en recipientes adecuados y limpios.
- Medir el agua purificada en el tanque de mezcla, iniciar la agitación con calentamiento.

- Agregar en este orden la leche descremada en polvo, el azúcar y la sal. Antes que la temperatura alcance los 40°C, agregar el Gelcream GR 5 N y la yema de huevo.
- Cuando la temperatura ha alcanzado los 40°C, agregar la mantequilla en bloque. Tapar el tanque.
- Continuar la agitación con calentamiento hasta que alcance la temperatura de pasteurización de 68°C. Anotar la hora a la que se alcanza esta temperatura.
- Mantener a esta temperatura por no menos de 30 minutos. Anotar la temperatura máxima a los 30min y la hora.
- Iniciar la transferencia por la línea hacia el tanque de maduración seleccionado.
- Iniciar la homogeneización a 90 Bares de presión y cuidar que el amperímetro no marque más de 20 Amperes.
- Arrancar el chiller para mantener la temperatura en las placas en no más de 4°C.

7.1.3.3 Maduración de la mezcla

- Al finalizar la homogeneización, arrancar el tanque de maduración ajustado a una temperatura de 3.6°C. Agregar en este momento el extracto de vainilla 3X.
- Mantener la mezcla a esta temperatura por no menos de 8 horas. El tiempo óptimo son 24 horas.
- Después de 72 horas la mezcla que haya sobrado se deberá almacenar en cubetas plásticas limpias y mantener en refrigeración o congelación, para ser utilizadas en una próxima receta. Esta mezcla se debe agregar durante el proceso de mezcla y antes de que la mezcla nueva alcance la temperatura de pasteurización de 68°C.

7.1.3.4 Congelado de la mezcla

- Luego del período de maduración de la mezcla, ésta está lista para ser procesada en el congelador continuo. Tomar de la salida del tanque una pequeña muestra probarla para detectar cualquier anomalía, de las que se debe notificar a su supervisor para tomar las acciones del caso.

- Conectar la bomba de transferencia desde el tanque de maduración hacia el tanque pulmón del congelador continuo. Abrir la llave para dejar llenar la bomba, y luego de unos minutos, encender la bomba para llenar el tanque pulmón.
- Arrancar la bomba del congelador continuo para llenar el barril de congelado. Ajustar la bomba para que marque no más de 70 en el indicador de velocidad. Cuando empiece a salir mezcla líquida por el tubo de descarga, apagar la bomba.
- Arrancar el agitador y el compresor del congelador continuo, y mantenerlo así hasta que la lectura en el amperímetro del agitador indique entre 8 y 10 Amperes. En este momento arrancar la bomba del congelador y empezar a recibir la mezcla de helado dura en una cubeta limpia, hasta que la consistencia esté lo suficientemente firme para inicial el llenado de envases. En este punto tomar una pequeña cantidad para probar el producto.

7.1.3.5 Empaque del helado

- Los envases que serán utilizados en el empaque del helado deberán estar identificados con el número de lote y fecha de vencimiento (un año).
- Estos envases deberán estar limpios y libres de cualquier material extraño para ser utilizados en el empaque de nuestro producto.
- Inicial el envasado del helado cuando éste tenga la consistencia deseada y luego que se haya tomado una muestra para probar el sabor del mismo. Cualquier anomalía en el producto se deberá detectar en este momento, por lo que es imperativo para notificar a su supervisor para tomar las acciones del caso.
- Colocar los envases llenos debidamente tapados en canastas plásticas o cajas e cartón, o irlos colocando dentro de la bodega congelada inmediatamente para que el producto tome la consistencia final dura deseada. Este producto debe ser colocado en el espacio asignado dentro de la bodega congelada.
- Cada 5 minutos como mínimo tomar una muestra del producto que se está llenando y pesarla en la balanza, anotar el peso obtenido y comparar con la tabla de pesos aceptables. Si la muestra está fuera de rango, tomar inmediatamente una segunda muestra, si nuevamente está fuera del rango se debe ajustar la válvula de aire para aumentar o reducir el peso como sea necesario. Luego de cualquier ajuste de la válvula de aire, se deberá

esperar por lo menos 5 minutos para la toma de una muestra de verificación. Anotar todos los valores de peso obtenidos.

- Aproximadamente a la mitad del llenado, tomar dos muestras en tamaño de ½ litro, y dos muestras en tamaño 90mL. Las primeras muestras son para la evaluación de calidad de producto y las segundas son para análisis microbiológico. Estas muestras deben de ser colocadas inmediatamente en el congelador para conservar su consistencia.

7.1.3.6 Ingreso a bodega y cierre de producción

- Al final del proceso de llenado de los envases, anotar en la orden de empaque la cantidad de unidades por tamaño obtenidas. Hacer el documento de ingreso de producto a bodega y notificar al supervisor de bodega para que procese la recepción del producto y su colocación en los anaqueles.

- El personal de bodega deberá colocar este producto de reciente fabricación en los espacios asignados, dejando el producto más antiguo al frente para que sea despachado primero.

- En ningún caso se podrá despachar producto de reciente producción. El producto puede despacharse después de permanecer por lo menos 24 horas dentro del cuarto congelado.

Figura 7.1.a Diagrama de bloques del proceso

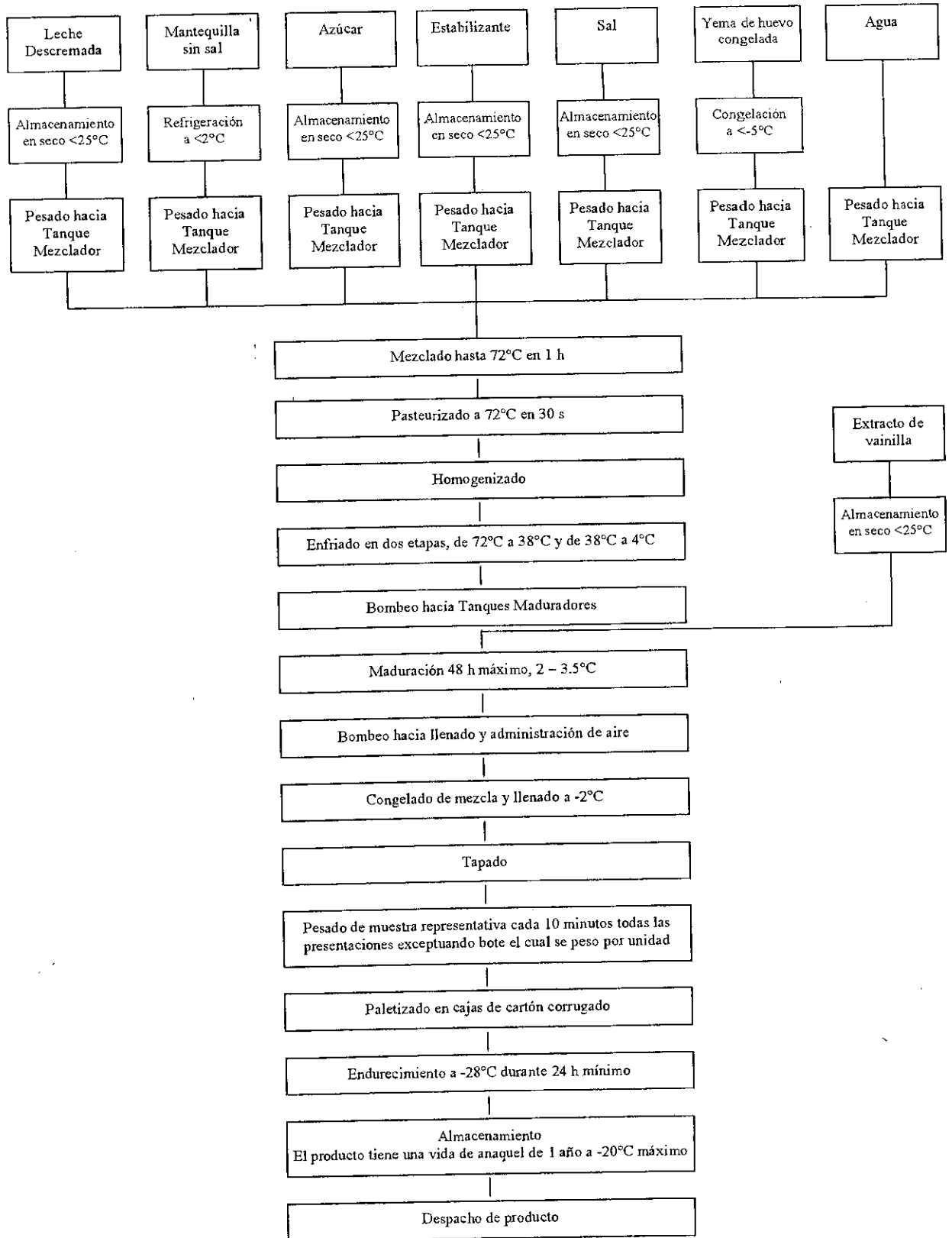


Tabla 7.1.a Especificaciones de Materia Prima

Materia prima	Descripción	Composición típica	Características microbiológicas	Empaque	Proveedor certificado
Leche descremada en polvo (Low Heat)	Polvo fino de color crema, libre de partículas o material extraño. Sabor característico a leche libre de sabores rancios. Olor limpio característico a leche sin olor a rancidez.	Proteína 37.8% Grasa 0.8% Humedad 3.8% Carbohidratos 49.8% Cenizas 0.8%	Conteo Total (1g) <10,000 Coliformes (1g) Negativo E. Coli (1g) Negativo	Sacos de papel kraft multicapas con bolsa interior de polietileno de 25 kg. de capacidad, sin grapas o cierres metálicos.	New Zealand Milk Products (Guatemala), S.A. subsidiaria de New Zealand Dairy Board, P.O. Box 417, Wellington, New Zealand.
Mantequilla sin sal	Sólido color crema a amarillo claro, libre de partículas o material extraño. Sabor característico a grasa de leche libre de sabores rancios. Olor limpio característico a mantequilla sin ningún olor a rancidez.	Proteína 0.75% Grasa 82.8% Humedad 15.7% Carbohidratos 0.65% Cenizas 0.1%	Conteo Total (1g) <10,000 Coliformes (1g) Negativo E. Coli (1g) Negativo	Caja de cartón corrugado con empaque interior de polietileno de 25 kg. de capacidad, sin grapas o cierres metálicos.	New Zealand Milk Products (Guatemala), S.A. subsidiaria de New Zealand Dairy Board, P.O. Box 417, Wellington, New Zealand.
Azúcar blanca refinada	Polvo cristalino de color blanco, sin partículas o material extraño. Inodoro y con sabor dulce característico.	Carbohidratos 99.5% Humedad 0.5%	Conteo Total (1g) <10,000 Coliformes (1g) Negativo E. Coli (1g) Negativo	Sacos de polipropileno o tejidos con bolsa interior de polietileno de 50 kg. de capacidad, sin grapas o cierres metálicos.	Distribuidora azucarera de Guatemala
Gelcream GR 5N	Polvo fino de color crema, libre de partículas o material extraño. Prácticamente insaboro. Olor limpio característico graso sin olor a rancidez.	Goma carobo, mono y diglicéridos, goma guar, alginato de sodio y agar.	Conteo Total (1g) <10,000 Coliformes (1g) Negativo E. Coli (1g) Negativo	Tambor de fibra con bolsa interior de polietileno de 25kg de capacidad. Sin grapas con cincho metálico.	B&V, S.R.L. Milán, Italia

Materia Prima	Descripción	Composición Típica	Características Microbiológicas o Físicas	Empaque	Proveedor Certificado
Yema de huevo congelada con azúcar	Líquido viscoso color amarillo intenso, libre de materia extraña y de clara de huevo. Olor característico limpio. Sabor dulce	Este material está constituido por la yema recién extraída y separada de la clara de huevo. La cual ha sido homogeneizada y pasteurizada, y se le ha agregado el azúcar para su congelación.	Conteo Total (1g) <10,000 Coliformes (1g) Negativo E. Coli (1g) Negativo Salmonella Negativo	Bolsas de polietileno en cubetas plásticas limpias, sin grapas o cierres metálicos. Con capacidad de 14 kg.	MAPRIVA, representante de Cuttler de Centroamérica S.A. de C.V. ubicada en El Salvador.
Sal refinada	Polvo de color blanco, sin partículas o material extraño. Inodoro y con sabor salado característico.	Cloruro de sodio 97.0% Humedad 3.0%	N/A	Bolsa de polietileno	Actualmente se compra sal refinada en pequeñas cantidades de la marca Sal Radiante.
Extracto de Vainilla	Líquido marrón oscuro con olor y sabor característico a Vainilla	Agua alcohol etílico (35%) Extractos de semilla de vainilla	pH 4.5 - 5.5 Índice refracción 1.3660 - 1.3770 Peso específico @ 25°C 0.9800 ± 0.01	Envase de polietileno de 1 galón de capacidad, empacados en número de cuatro galones en cajas de cartón corrugado.	Shank's Extracts, Inc., 350 Richardson Dr., Lancaster, Pa 17603, U.S.A.

7.2 Términos de referencia

Este estudio HACCP considera peligros microbiológicos, químicos y físicos a través de todo el proceso. Dentro de los peligros microbiológicos se incluyen los patógenos vegetativos como la *Salmonella*, *E. Coli* y *Listeria* y todas aquellos formadores de toxinas como el *Staphylococcus aureus*.

Los peligros químicos se asocian a la materia prima, como los pesticidas, antibióticos o cualquier contaminación durante el proceso, como lo serían limpiadores químicos. Sin embargo dentro de los propósitos de este estudio se ha decidido considerar los químicos limpiadores por separado como un análisis de peligros de los procedimientos de limpieza de la planta, por separado. Por lo tanto, los términos de referencia excluyen este tipo de peligro.

Se ha considerado que una amplia variedad de peligros físicos pueden afectar la seguridad del producto, ya que es consumido en una gran parte por niños pequeños quienes están susceptibles a ahogarse con objetos pequeños.

Para este ejemplo el plan HACCP cubre un solo producto, el grupo de productos que están dentro de la categoría de helado cremoso sin fruta. Dentro de este grupo se presenta el ejemplo para el helado de vainilla. Productos adicionales que pasan por el mismo procedimiento pueden ser agregados a la planta en una etapa posterior.

Debido a que el helado se vende al consumidor en diferentes presentaciones, es común que se vea afectado por el almacenaje y la distribución, el Estudio HACCP presentado termina en la etapa de despacho.

7.3 Descripción y uso del producto

Este es un producto congelado listo para comer. Contiene componentes tanto pasteurizados como no pasteurizados. La leche, mantequilla, azúcar, estabilizante, yemas y agua son pasteurizados, mientras que el sabor es agregado después del proceso de calentamiento. El aire es introducido a la mezcla durante el congelamiento.

El producto será consumido, sin procesamiento, por la población en general incluyendo a grupos de alto riesgo. El producto debe mantenerse en congelación hasta el momento de su consumo.

Tabla 7.1. b Cuadro de análisis de peligros para helado de vainilla

Etapa del Proceso		Peligro	Medidas Preventivas
Almacenaje de materia prima	1. LDP, azúcar, estabilizante, sal	Contaminación microbiana a través de infestación de pestes.	Programa efectivo de control de pestes.
	2. Mantequilla sin sal	Crecimiento de patógenos debido a mal control de temperatura	Almacenaje a $< 2^{\circ}\text{C}$ por 24 horas máximo después de su recepción.
	3. Yemas de huevo	Crecimiento de patógenos vegetativos debido a control no adecuado de temperatura.	Almacenaje a $< -5^{\circ}\text{C}$, hasta el momento de su uso. (Descongelado 24 horas máximo, antes de su uso)
	4. Extracto de vainilla	No hay peligro identificado.	---
	5. LDP, azúcar, estabilizante, sal	Peligro físico debido a papel de los sacos, materias extrañas del ambiente, metal de cuchillas y joyas de operadores.	Control durante el proceso. Detección de metales en etapa posterior. Entrenamiento en buenas prácticas de manufactura a operarios.
	6. Mantequilla sin sal	Contaminación y peligros de tipo físico provenientes del ambiente, metal de las cuchillas. Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas a través de superficies no higiénicas.	Procedimientos y prácticas efectivas de limpieza.
Pesado de materia prima	7. Adición de yemas de huevo	Introducción de altos niveles de patógenos y toxinas.	Mantener a $< -5^{\circ}\text{C}$ Control de inventario
	8. Mezclado	Introducción de altos niveles de patógenos a través de superficies no limpias.	Procedimientos y prácticas efectivas de limpieza.
9. Pasteurizado		Supervivencia de patógenos por no lograr el proceso correcto de tiempo versus temperatura.	Relación tiempo temperatura establecido. $72^{\circ}\text{C}/30\text{s}$ ó $68.3^{\circ}\text{C}/30\text{min}$
	10. Homogeneización	Introducción de altos niveles de patógenos y toxinas a través de equipo mal limpiado.	Procedimientos y prácticas efectivas de limpieza.
11. Enfriado		Crecimiento de esporas debido a enfriado lento.	Enfriamiento rápido, uso de agua de chiller.

Etapa del Proceso	Peligro	Medidas Preventivas
12. Bombeo a tanques de maduración	Introducción de altos niveles de patógenos debido a tubería y equipo no limpio.	Procedimientos y prácticas efectivas de limpieza.
13. Pesado y adición de extracto de vainilla	No hay peligro asociado.	
14. Maduración de la mezcla	Crecimiento de patógenos vegetativos y desarrollo de esporas debido a control no adecuado de temperatura.	Control de temperatura < 3.5°C durante 48 horas máximo.
15. Bombeo hacia llenadoras	Introducción de altos niveles de patógenos debido a tubería y equipo no limpio.	Procedimientos y prácticas efectivas de limpieza.
16. Congelado y llenado	Peligros físicos provenientes de operadores, equipo o instalaciones. Contaminación por ambiente entre el llenado y el tapado, peligros físicos y microbiológicos asociados.	Entrenamiento en buenas prácticas de manufactura a operarios. Tapado rápido para evitar este peligro. Procedimientos y prácticas efectivas de limpieza. Sistema de detección de metales.
17. Inyección de aire	Patógenos contenidos en el aire.	Sistema adecuado de ventilación y filtrado del aire al ingreso al área de proceso. Sistema de filtrado de aire al ingresar a la máquina
18. Tapado	Contaminación física y microbiológica debido a mala higiene del material de empaque. Escasa higiene de parte de los operarios.	Inspección del material de empaque. Procedimientos y prácticas efectivas de limpieza. Entrenamiento en buenas prácticas de manufactura a operarios.
19. Pesado	No hay ningún peligro asociado.	
20. Paletizado	No hay ningún peligro asociado.	
21. Endurecimiento y almacenaje	Endurecimiento inadecuado debido a mal funcionamiento en el control de temperatura.	-28°C durante 24 horas mínimo antes de despacho. Y mantener a -28°C durante almacenaje.
22. Despacho	Peligros físicos y microbiológicos debido a mal manejo del producto.	Entrenamiento en buenas prácticas de manufactura a operarios. Control de temperatura. Transportar a < -20 °C
Etiquetado	No poder rastrear el producto	Código de número de lote y fecha efectiva.

Tabla 7.1.c Matriz de decisión paso a paso de la materia prima

Materia Prima	P.1	P.2	P.3	¿Es PCC?	PCC No.	Notas
LDP	Salmonella	Si	No	*		Aunque esta materia prima está asociada con Salmonella, atravesará un proceso de calor. Además no existe riesgo de contaminación cruzada debido a que hay un área establecida para esta materia prima, separada del área de proceso.
	Material extraño	No	--	*		El peligro de materia extraña no se asocia con la leche descremada en polvo debido a que ésta ha sido filtrada antes del secado y el polvo es tamizado antes del empaque.
	Residuos de antibióticos	Si	No	✓	1	Los residuos de antibiótico son acarreados a través de todo el proceso hasta el producto final. Como parte del ACP
Azúcar (materia extraña)	Si	No	--	✓	2	Durante el transporte del producto existe el peligro de ser contaminado por materia extraña la cual, debido a la carencia de filtros o tamices durante el proceso, no será procesada. Esto constituye en riesgo en el producto final.
Estabilizante	Patógeno vegetativo	Si	No	*		El proceso de pasteurización eliminará o bien reducirá este peligro a los niveles aceptables o límites críticos, por lo que no se considera un PCC.
	Material extraño	No	--	*		No se identificaron peligros.
Sal (materia extraña)	Si	No	--	✓	3	Durante el transporte del producto existe el peligro de ser contaminado por materia extraña la cual, debido a la carencia de filtros o tamices durante el proceso, no será procesada. Esto constituye en riesgo en el producto final.
Mantequilla sin sal	Patógenos vegetativos	Si	No	*		Al igual que la leche descremada en polvo.
	Material extraño	No	--	*		No existe peligro ya que se utilizan filtros en el proceso antes de empacado.
	Antibióticos	Si	No	✓	4	Al igual que la leche descremada en polvo.
Yemas de huevo	Si	Si	Si	✓	5	Las yemas de huevo son una material prima muy delicada puesto que no son envasadas asepticamente. Por lo tanto representa un control en el aseguramiento de calidad del proveedor.

Materia Prima		P.1	P.2	P.3	¿Es PCC?	PCC No.	Notas
Extracto de vainilla	Microbiológico	No	--	--	x		No se identificaron peligros debido a su alto contenido de alcohol.
	Físico	No	--	--	x		No se identificaron peligros.
Agua	Microbiológico	Si	Si	Si	✓	6.a	Como ingrediente el peligro microbiológico es mínimo debido al proceso de pasteurización, sin embargo debe considerarse como punto crítico de control el agua utilizada para lavar la maquinaria después del proceso térmico.
	Químico	Si	No	--	✓	6.b	Como ingrediente se debe tener control, ya que estos peligros no son procesados en ninguna etapa.
	Material extraño	No	--	--	x		Proceso de purificación involucra filtrado automático.
Envases plásticos		Si	No	--	✓	7	Se debe asegurar que los ingredientes y colores utilizados en los envases se encuentren dentro de los límites de migración, debido a que puede ocurrir migración de estos hacia el producto.
Envases de cartón		Si	No	--	✓	8	Se debe tener control ya que el óxido producido por el metal del aro y el fondo puede contaminar el producto final. - Recubrimiento del cartón.

Tabla 7.1.d Matriz de decisión paso a paso del proceso

Etapa del Proceso	Peligro	P.1	P.2	P.3	P.4	P.5	¿Es PCC?	PCC No.	Notas
Almacenaje de materia prima	1. LDP, azúcar, estabilizante, sal	Si	Si	No	Si	No	✓	9	No existe un sistema de filtrado para remover cualquier peligro físico. La pasteurización no elimina aquellas toxinas resistentes al calor producidas por excremento de alguna peste. El almacenado en sí no está diseñado para eliminar o reducir el peligro.
	2. Mantequilla sin sal	Si	Si	Si	--	--	✓	10	El almacenaje de la mantequilla a < 2°C está diseñado para prevenir el crecimiento de estos patógenos.
	3. Yemas de huevo	Si	Si	Si	--	--	✓	11	El almacenaje de la yema de huevo a < -5°C está diseñado para prevenir el crecimiento de estos patógenos.
	4. Extracto de vainilla	No	--	--	--	--	✗	✗	Por su alto porcentaje de alcohol, no hay peligro asociado.
Pesado y alimentación de materia prima	5. LDP, azúcar, estabilizante, sal	Si	No	Si	--	--	M.E.	M.E.	No hay medidas preventivas para evitar el peligro físico, por lo que se necesita control en este paso para asegurar que no haya peligro, por lo que se debe modificar el paso.
	6. Mantequilla sin sal	Si	Si	No	Si	No	✓	12	Se procura sacar los lotes utilizando cajas completas, sin embargo a la ora de adicionar al tanque pasteurizador, se utilizan cuchillas de acero inoxidable que pueden dejar trazas de metal. En el caso de peligros microbiológicos, la pasteurización no elimina las toxinas resistentes al calor que general algunos patógenos.

Etapa del Proceso	Peligro	P.1	P.2	P.3	P.4	P.5	¿Es PCC?	PCC No.	Notas
7. Adición de yemas de huevo	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas.	Si	Si	Si	--	--	✓	13	La pasteurización no elimina las toxinas resistentes al calor que general algunos patógenos. Necesario control de cubetas de yema antes de adición.
8. Mezclado	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas a través de superficies no limpias.	Si	Si	No	Si	No	✓	14	Los procedimientos de limpieza serán un punto crítico de control para controlar a aquellos patógenos. productores de toxinas resistentes al calor.
9. Pasteurizado	Supervivencia de patógenos o toxinas por no lograr el proceso correcto de tiempo/temperatura.	Si	Si	Si	--	--	✓	15	La pasteurización está específicamente diseñada para destruir a todo patógeno vegetativo. Se requiere control de relación tiempo/temperatura.
10. Homogeneización	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas a través de equipo mal limpiado.	Si	Si	No	Si	No	✓	16	La homogeneización en sí no está diseñada para controlar este peligro, es importante la limpieza, ya que se paso el tratamiento letal por calor.
11. Enfriado	Crecimiento de esporas debido a enfriado lento.	Si	Si	Si	--	--	✓	17	El enfriamiento rápido es esencial para prevenir el desarrollo y la germinación de esporas. Es necesario el enfriado hasta 4°C dentro de 30 minutos.
12. Bombeo a tanques de maduración	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas debido a tubería y equipo no limpio.	Si	Si	No	Si	No	✓	18	Los patógenos vegetativos son considerados ya que ya se pasa el tratamiento letal por calor.
13. Pesado y Adición de Extracto de Vainilla	No hay peligro asociado.	No	--	--	--	--	x		Ningún peligro debido a su alto porcentaje de alcohol.

Etapa del Proceso	Peligro	P.1	P.2	P.3	P.4	P.5	¿Es PCC?	PCC No.	Notas
14. Maduración de la Mezcla	Crecimiento de patógenos vegetativos y desarrollo de esporas debido a control no adecuado de temperatura.	Si	Si	No	Si	No	✓	19	El control de temperatura es importante para evitar el desarrollo y germinación de esporas. Mantener a una temperatura no mayor de 3.5°C.
15. Bombeo hacia llenadoras	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas debido a tubería y equipo no limpio.	Si	Si	No	Si	No	✓	20	Al igual que el bombeo hacia tanques de maduración.
16. Congelado y llenado	Peligros físicos provenientes de operadores , equipo o instalaciones. Contaminación por ambiente entre el llenado y el tapado, peligros físicos y microbiológicos asociados.	Si	Si	No	Si	No	✓	21	Buenas prácticas de manufactura en los procedimientos de limpieza y con los operarios.
17. Inyección de aire	Patógenos contenidos en el aire.	Si	No	Si	--	--	M.E.	M.E.	El sistema de ventilación es de importancia, para tener un aire libre de impurezas. Sistema de filtrado del aire al ingreso de la inyección

Etapa del Proceso	Peligro	P.1	P.2	P.3	P.4	P.5	¿Es PCC?	PCC No.	Notas
	Contaminación física y microbiológica debido a mala higiene del material de empaque. Escasa higiene de parte de los operarios.	Si	No	Si	--	--	M.P.		No existe medida preventiva para este peligro es por ello que se debe modificar el paso.
18. Tapado		Si	Si	No	Si	No	✓	22	Buenas prácticas de manufactura.
19. Pesado	No hay ningún peligro asociado.	No	--	--	--	--	✗		Ningún peligro asociado, debida a que ya está el producto en el recipiente tapado.
20. Paletizado	No hay ningún peligro asociado.	No	--	--	--	--	✗		Igual que el anterior.
21. Endurecimiento y almacenaje	Endurecimiento inadecuado debido a mal funcionamiento en el control de temperatura.	Si	Si	Si	--	--	✓	23	El Endurecimiento está específicamente diseñado para evitar y controlar este peligro, por lo que se requiere de un control en la temperatura registrada. Esta debe ser -28 °C.
22. Despacho	Peligros físicos y microbiológicos debido a mal manejo del producto.	Si	Si	No	Si	No	✓	24	En el Despacho y manejo es importante el control adecuado de la temperatura.
Etiquetado	Inhabilidad de rastrear el producto	No se ha considerado que exista un peligro en sí en el etiquetado, sin embargo se considera como punto crítico de control ya que si se presenta alguna queja sobre el producto, ésta tendrá que ser trazada hasta la materia prima.							

Tabla 7.1.e Cuadro de control HACCP

Plan HACCP Código del producto 101		Helado cremoso de vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP			Fecha: Aprobado por: Líder del Equipo HACCP			
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Monitoreo		Acción correctiva	Responsabilidad
					Procedimiento	Frecuencia		
Ingredientes LDP	1	Residuos de antibióticos	Aseguramiento efectivo del proveedor: Auditoria Límites máximos especificados	Pasar auditoria Límites Legales	Auditoria realizada por auditor entrenado en ACP	Annual	Cambio de proveedor	Encargado de compras
					Resultados de pruebas de antibiótico de proveedores	Cada tres meses	Contactar al proveedor Rechazo del producto	Encargado de aseguramiento de calidad
					Auditoria realizada por auditor entrenado en ACP	Annual	Contactar al proveedor Rechazo de producto	Encargado de compras
					Auditoria realizada por auditor entrenado en ACP	Annual	Contactar al proveedor Rechazo de producto	Encargado de compras
Azúcar	2	Material extraño	Auditoria al sistema de transporte	Pasar auditoria	Auditoria realizada por auditor entrenado en ACP	Annual	Contactar al proveedor Rechazo de producto	Encargado de compras
Sal	3	Material extraño	Auditoria al sistema de transporte	Pasar auditoria	Auditoria realizada por auditor entrenado en ACP	Annual	Contactar al proveedor Rechazo de producto	Encargado de compras
Mantequilla sin sal	4	Residuos de antibióticos	Aseguramiento efectivo del proveedor: Auditoria Límites máximos especificados	Pasar auditoria Límites Legales	Auditoria realizada por auditor entrenado en ACP Resultados de pruebas de antibiótico de proveedores	Annual Cada tres meses	Cambio de proveedor Contactar al proveedor Rechazo del producto	Encargado de compras Encargado de aseguramiento de la calidad

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP			Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP		
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Monitoreo		Acción correctiva	Responsabilidad
				Límites críticos	Frecuencia		
Yema de huevo	5	Patógenos vegetativos	Aseguramiento efectivo del proveedor:	Pasar auditoria	Auditoria realizada por auditor entrenado en ACP	Cambio de proveedor	Encargado de compras
			Auditoria Especificaciones niveles máximos	Ausencia			
Agua	6.a	Patógenos	Resultados negativos del análisis microbiológico	Ningún problema reportado	Revisar resultados y tendencias anteriores	Corregir procedimiento de purificación del agua	Encargado de la aseguramiento de la calidad
			Resultados negativos al cloro en laboratorio externo	Negativo a prueba de cloro	Revisar resultados de laboratorio	Corregir procedimiento de purificación del agua	Encargado de la aseguramiento de la calidad
	6.b	Químicos (cloro)	Confirmar con pruebas en el laboratorio de la empresa	Límites legales de potabilidad	Confirmar con al menos tres muestras en el laboratorio de la empresa		

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP		Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP				
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Monitoreo			
					Procedimiento	Frecuencia		
Envases plásticos	7	Químicos, Aditivos, colorantes que pueden migrar hacia el producto	Selección del envase dentro de límites legales especificados	Sustancias de grado alimenticio para productos altos en grasa Cumplimiento de límites legales Pasará auditoría	Corroborar especificaciones del proveedor contra límites legales	Cada vez que se cambie de proveedor o de tipo de envase	Acción correctiva Cambiar proveedor o cambiar de tipo de envase	Responsabilidad Encargado de compras y encargado de aseguramiento de la calidad
Botas de Cartón	8	Corrosión en el metal del aro y del fondo Químicos y aditivos en la cobertura del cartón	Auditoría a proveedor Inspección del producto a la entrada a bodega Auditoría a proveedor Niveles dentro de especificación es legales para alimento con alto contenido de grasa	Ausencia de óxido Pasará auditoría Cumplimiento de límites legales	Auditor entrenado en ACP Inspección del metal en los aros y fondos Auditor entrenado en ACP Corroborar especificaciones del proveedor contra límites legales	Anual Cada lote Anual Cada vez que se cambie de proveedor.	Rechazo de producto o cambio proveedor Envase alternativo	Encargado de compras y encargado de aseguramiento de la calidad.

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP			Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP				
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Procedimiento	Monitoreo	Frecuencia	Acción correctiva	Responsabilidad
Almacenado LDP, azúcar, estabilizante Sal	9	Contaminación física y microbiana a través de infestación de plagas	Programa de control de plagas	Ausencia de plagas en bodega de materia prima	Inspección profesional en el control de plagas	por el control de plagas	Una inspección cada dos meses Semanal	Erradicar plagas Contactar control de plagas Descartar producto contaminado	Encargado mantenimiento de Encargado aseguramiento de la calidad
Almacenado mantequilla sin sal	10	Crecimiento de patógenos y producción de toxinas	Almacenamiento bajo refrigeración	$\leq 2^{\circ}\text{C}$	Control de temperatura registrada del cuarto refrigerado	Control del funcionamiento de la unidad de refrigeración	Cada dos o tres días Cuando se registre una temperatura fuera de los límites críticos	Contactar a técnico en refrigeración -	Encargado mantenimiento.
Almacenado de yemas de huevo	11	Crecimiento de patógenos vegetativos	Almacenamiento en cuarto frío	$\leq -5^{\circ}\text{C}$	Control de temperatura registrada del cuarto frío	Control del funcionamiento de la unidad de refrigeración	Cada dos o tres días Cuando se registre una temperatura fuera de los límites críticos	Contactar a técnico en refrigeración	Encargado mantenimiento.

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP			Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP			
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Procedimiento	Monitoreo		
Pesado y adición de mantequilla sin sal	12	Rastros de metal cuchillas, peligros físicos del ambiente Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas a través de superficies no higiénicas	Detección de metales de producto terminado Mantener en cerrado hasta su alimentación Procedimientos de limpieza de acuerdo con BPM	2.0 mm ferrosos 3.0 mm no ferrosos Aplicación adecuada de BPM	Calibración del detector de metales Inspección de limpieza por supervisor entrenado en BPM	Al inicio del proceso y cada media hora Diario	Acción correctiva Reparación de detector Cuarentena de producto no chequeado y rechequearlo Repetir procedimientos de limpieza	Responsabilidad Encargado de Mantenimiento Encargado de Aseguramiento de la Calidad Operador supervisado por el Encargado de Aseguramiento de la Calidad
Adición de yemas nuevo	13	Introducción de altos niveles de patógenos/toxinas	Descongelación programada. Control efectivo de inventario	Pasar inspección de calidad antes de adicionar	Descongelar por 48 horas máximo Inspección de cada cubeta Uso del producto en el orden en que se ingresó a bodega.	Cada lote Cada lote	Rechazo de producto Cambio de producto	Encargado de aseguramiento de la calidad Operador supervisado por el encargado de aseguramiento de la calidad

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP			Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP		
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Monitoreo	Acción correctiva	Responsabilidad
Mezclado	14	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas a través de superficies sucias	Procedimientos de limpieza de acuerdo con BPM Uso de químicos para limpieza	Ningún residuo de producto Químicos de limpieza aprobados	Inspección visual de limpieza por supervisor entrenado en BPM Aprobación de químicos de limpieza por laboratorio de control de calidad	Cada vez que se limpie. Al inicio de cada lote Cada lote	Repetir Procedimiento de limpieza Cambio de productos químicos de limpieza Encargado de aseguramiento de la calidad
Pasteurizado	15	Supervivencia de patógenos o toxinas	Relación tiempo/temperatura adecuado	72°C/30s 68.3°C/30 min	Registro escrito Inspección visual Corroboración de temperatura contra termómetro calibrado	Cada lote Diario	Contactar a Encargado de Aseguramiento de Calidad y discutir temperatura/tiempo Reprocesar Operador de producción supervisado por encargo de producción
Homogenización	16	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas a través de equipo limpio	Procedimientos de limpieza de acuerdo con BPM Uso de químicos para limpieza	Ningún residuo de producto Químicos de limpieza aprobados	Inspección visual de limpieza por supervisor entrenado en BPM Aprobación de químicos de limpieza por laboratorio de control de calidad	Cada vez que se limpie Al inicio de cada lote Cada lote	Repetir Procedimiento de limpieza Cambio de productos químicos de limpieza Operador supervisado por el encargo de aseguramiento de la calidad Encargado de aseguramiento de la calidad

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP			Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP		
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Monitoreo	Acción correctiva	Responsabilidad
Enfriado	17	Crecimiento de esporas debido a enfriado lento	Enfriamiento rápido Uso de agua de chiller	Bajar hasta 7°C en 1 hora máximo	Registro escrito. Inspección visual Corroboración de temperatura contra termómetro calibrado	Cada lote	Reproceso del lote Operador de producción supervisado por encargado de producción
Bombeo a tanques de maduración	18	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas	Procedimientos de limpieza de acuerdo con BPM Uso de químicos para limpieza	Ningún residuo de producto Químicos de limpieza aprobados	Inspección visual de limpieza por supervisor entrenado en BPM Aprobación de químicos de limpieza por laboratorio de control de calidad	Cada vez que se limpie Al inicio de cada lote Cada lote	Repetir Procedimiento de limpieza Cambio de productos químicos de limpieza Encargado de aseguramiento de la calidad
Maduración de mezcla	19	Crecimiento de patógenos vegetativos y desarrollo de esporas	Control de temperatura efectivo y tiempo de maduración	$\leq 3.5^{\circ}\text{C}$ durante 48 horas máximo	Inspección visual y registro escrito de temperaturas Registro de llenados y vaciados de los tanques de maduración Corroboración de temperatura contra termómetro calibrado	Cada turno, y cada hora durante la noche Diario Cada lote	Cuarentena de producto Contactar a encargado de Calidad y discutir Reprocesa-do del producto Operador de turno Encargado de producción Operador de turno

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vainilla CUADRO DE CONTROL HACCP				Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP		
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Limites críticos	Monitoreo	Frecuencia	Acción correctiva	Responsabilidad
Bombeo hacia llenadoras	20	Introducción de altos niveles de patógenos o toxinas	Procedimientos de limpieza de acuerdo con BPM Uso de químicos para limpieza	Ningún residuo de producto	Inspección visual de limpieza por supervisor entrenado en BPM	Cada vez que se limpie Al inicio de cada lote	Repetir Procedimiento de limpieza	Operador supervisado por el encargado de aseguramiento de la calidad
Congelado y llenado (inyección de aire)	21.a	Peligros físicos y microbiológicos provenientes de operadores, equipo o instalaciones	Entrenamiento en BPM Operarios de limpieza de equipo e instalaciones	Ninguna queja de parte del consumidor	Aprobación de químicos de limpieza por laboratorio de control de calidad	Cada lote	Cambio de productos químicos de limpieza	Encargado de aseguramiento de la calidad
				Aplicación correcta de procedimientos de BPM		Siempre	Rastreo del producto hasta el lote Cuarentena del lote Desecho del lote	Encargado de aseguramiento de la calidad
	21.b	Patógenos contenidos en el aire	Sistema de ventilación adecuado para la industria alimenticia	Sistema intacto de filtrado	Análisis microbiológico del aire filtrado	Mensual	Reemplazar filtros Mantenimiento a sistema de ventilación	Encargado mantenimiento

Plan HACCP Código del Producto 101		Helado Cremoso de Vaimilla CUADRO DE CONTROL HACCP				Fecha Aprobado por: Líder del Equipo HACCP		
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Monitoreo		Acción correctiva	Responsabilidad
					Procedimiento	Frecuencia		
Tapado	22	Escasa higiene de parte de operarios	Entrenamiento en BPM Estaciones de limpieza	Resultados positivos a pruebas Microbiológicas	Higiene de parte de los operarios de acuerdo con BPM Estaciones de higiene completamente equipadas	Cada vez que se sale del área y se vuelve a entrar	Cuarentena del lote del Desecho del producto	Encargado de la seguridad de la calidad
Endurecimiento y Almacenaje	23	Endurecimiento inadecuado Crecimiento de cristales de hielo	Endurecimiento y Almacenamiento a temperatura adecuada	durante 24 horas mínima antes de despacho	Control de la temperatura registrada del cuarto refrigerado Control del funcionamiento de la unidad de refrigeración	Cada dos o tres días Cuando se registre una temperatura fuera de los límites críticos	Contactar a técnico en refrigeración Revisión de producto Reproceso de producto	Encargado de mantenimiento. Encargado de aseguramiento de la calidad
Despacho	24	Peligros físicos y microbiológicos debido al manejo inadecuado del producto	Entrenamiento sobre el manejo adecuado del producto Control de temperatura de transporte	Transporte a $<-20^{\circ}\text{C}$	Supervisión de encargado de bodega durante despacho Revisión de la temperatura de los contenedores	Cada despacho Cada despacho o descarga	Regreso de producto a revisión de calidad Reproceso del producto	Encargado de bodega de producto terminado Encargado de aseguramiento de la calidad
Etiquetado	25	Inhabilidad de rastrear el producto	Código con número de lote y fecha de producción y vencimiento	Código correcto con el número de lote y a la fecha de envasado	Inspección visual	Al inicio y durante el etiquetado	Cuarentena de producto Codificación nueva	Encargado producción

8. Discusión de Resultados

La aplicación de un sistema de control de peligros para garantizar un producto seguro tiene mayor importancia en la industria de alimentos. La industria láctea es considerada una de las más reguladas, debido a que la ausencia de control en cualquier punto crítico del proceso puede causar algún tipo de peligro en el producto terminado.

Dentro de un grupo amplio de normas que regulan la industria de alimentos se encuentra el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, conocido por sus siglas en inglés como HACCP. Este sistema se basa en la definición de puntos críticos de control para etapas del proceso de producción en las cuales existe algún tipo de riesgo de contaminación, ya sea físico, químico o microbiológico. Actualmente en la industria de helados, en Guatemala, no existe un control preestablecido que asegure la calidad y seguridad del producto al consumidor.

La sección de Antecedentes es el “Manual del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para una planta productora de Helados”, y contiene la descripción detallada de los aspectos y regulaciones que rigen el sistema de control de calidad HACCP, y en la sección de resultados se presenta un ejemplo del análisis HACCP completo para el helado de vainilla.

La sección de Resultados presenta el análisis HACCP completo, basado en los regulaciones de la sección de antecedentes, aplicado a la producción de helado de vainilla. Este análisis HACCP incluye el plan HACCP, el procedimiento de manufactura con la descripción detallada de los ingredientes y materiales de empaque, los términos de referencia, y la descripción y uso del producto. Con este análisis se pretende ejemplificar el procedimiento a llevar a cabo para cumplir con los objetivos específicos. Se

consideró como ejemplo para el análisis el helado de vainilla debido a que todos sus ingredientes presentan peligros de diferentes tipos.

El plan HACCP está conformado por una serie de matrices que finalizan con el Cuadro de Control HACCP, que es el resumen y resultado final del análisis. Provee el diagnóstico de la línea de producción y las posibles acciones correctivas para hacer del proceso, uno completamente libre de peligros.

Los términos de referencia dan la dirección al plan HACCP, ya que definen qué tipo de peligro se cubrirá, dónde se inicia y termina el análisis, y para cuántos productos se hará. La descripción y uso del producto establece qué, cómo y para quién está dirigido el producto, además de una breve descripción de cómo fue realizado y cómo debe ser éste manejado por el consumidor.

De igual importancia que el análisis HACCP para el proceso, está el aseguramiento de la calidad de la materia prima, descrito en la página 24, ya que la seguridad del producto terminado y por consiguiente del proceso depende de la calidad de esta. Por ello, se desarrolla el Sistema de Aseguramiento de Calidad del Proveedor para la materia prima del producto analizado. Se contó con la colaboración de los proveedores, aportando la descripción detallada de su producto (pags. 67 y 68).

La Figura 7.1.a (pag. 66) muestra, en forma de diagrama de bloques, el proceso, conformado por los datos descritos en la página 10. El Apéndice G (pag.139) muestra el esquema de la planta para poder visualizar las instalaciones. Tanto el Protocolo de Manufactura como el Diagrama de Bloques del Proceso incluyen datos importantes como temperaturas y tiempos, que serán los límites críticos para cada punto crítico de control definido.

8.1 Términos de referencia

Como se describe en los términos de referencia, de la sección de resultados (pag. 61), se ha seleccionado al helado de vainilla, el cual pertenece a la categoría de helado cremoso, ya que dentro de ésta se encuentra la mayoría de productos de la empresa. Además de llevar productos lácteos como ingredientes principales, lleva otros que se definen como introductores de peligros al sistema, por ejemplo las yemas de huevo.

8.2 Análisis de aseguramiento de calidad del proveedor

Para poder tener un absoluto control sobre los peligros que pueden surgir a lo largo de la producción de helado, debe tenerse un conocimiento detallado de dónde proviene la materia prima. Por ello, se establece, como se muestra en la sección II, un sistema que chequea la seguridad en la distribución de la materia prima, conocido como Sistema de Aseguramiento de Calidad del Proveedor (ACP).

En este sistema, al igual que para el plan HACCP del proceso, se sigue una serie de preguntas a través de las cuales se tendrá el conocimiento del nivel de control que se requiere para cada materia prima. Además, a través de este árbol de decisión, se identifica qué materia prima debe de considerarse como punto crítico de control desde su ingreso a bodega.

La Tabla 7.1.c, de la (pag. 73), muestra los resultados obtenidos al aplicar el árbol de decisión de materia prima, Figura 2.1.c (pag. 114), para el helado de vainilla. Esta matriz de decisión paso a paso se compone de las respuestas a las tres preguntas, si es o no la materia prima un punto crítico de control y de serlo el número de PCC asignado para el análisis posterior. Además se incluye una breve explicación de las respuestas a las preguntas y por qué es o no considerada un punto crítico de control.

La leche descremada en polvo y la mantequilla sin sal tienen los mismos peligros, la presencia de patógenos vegetativos, algún tipo de material extraño y residuos de antibióticos. En ambos casos los patógenos vegetativos no se consideraron como PCC debido a que este peligro será procesado en la etapa de pasteurización, por lo que la respuesta a la pregunta P.2 es sí. Además de que no existe peligro de contaminación cruzada ya que el área establecida para el almacenaje de esta materia prima se encuentra separada del área de proceso, siendo por esta razón la respuesta a la pregunta P.3, no. Por lo tanto de acuerdo con el árbol de decisión de materia prima este no se considera un PCC.

Ambas materias primas en el proceso de producción son pasadas a través de filtros, por diferentes propósitos. Además el empaque de estas, como se muestra en las especificaciones de materia prima, sección VII, es doble con plástico en el interior y cartón en el exterior, por lo que el riesgo de ser contaminadas en el transporte es mínimo. El mismo procedimiento anterior llevó a la definición de que no existe peligro de material extraño y por lo tanto no es considerado como PCC. Sin embargo, siendo estas materias primas importadas, se recomienda una inspección minuciosa al empaque antes de ingresar a la bodega de materia prima.

En el caso de Residuos de antibióticos, ya que estos no pueden ser eliminados por medio de pasteurización, se considera como PCC No.1 y 4 respectivamente, Tabla 7.1.c (pag. 73).

El azúcar y la sal tienen el mismo peligro, el cual es la contaminación por materia extraña. Esta contaminación puede ocurrir tanto como resultado del proceso, como durante el transporte. Actualmente no existen medidas preventivas para este peligro, es decir, en la planta no se cuenta con filtros ni tamices de materia prima antes de adicionarse en los tanques de mezclado. Por

ello, se considera este peligro como PCC No. 2 y 3 respectivamente, Tabla 7.1.c (pag. 73).

El estabilizante es una mezcla de materiales orgánicos provenientes de plantas, por lo que tiene el riesgo de portar patógenos vegetativos. Sin embargo al igual que con la leche y la mantequilla, este peligro será procesado en la etapa de pasteurización, por lo que no se considera como PCC. Se recomienda pedir, para cada lote que se compre, una copia de los análisis microbiológicos reportados al proveedor para tener el control absoluto de esta materia prima. Además, éste es un producto secado, por lo que el peligro de contaminación por material extraño no existe. Respecto a este peligro se recomienda el mismo procedimiento de inspección que con la leche y la mantequilla, antes del ingreso a bodega.

Las yemas de huevo congeladas, se determinaron como PCC No. 5, Tabla 7.1.c (pag. 73), ya que no son envasados asépticamente, lo cual aseguraría la ausencia de patógenos, tanto vegetativos como productores de toxinas. Aunque esta materia prima va a ser pasteurizada, las toxinas producidas por los patógenos pueden ser resistentes al calor y acarrear contaminación hasta el producto final.

El extracto de vainilla no presenta ningún tipo de peligro, ni de tipo físico ni microbiológico. Esto se debe a que esta esencia es un extracto en alcohol, concentradas a tres veces su concentración normal, por lo que no se considera necesario pasteurizar por su alto contenido de alcohol.

El agua no solamente se utiliza como ingrediente, sino que también se utiliza para lavar toda la maquinaria y utensilios. El agua tiene tres posibles peligros de contaminación, microbiológico, químico y físico, sin embargo este último no se considera como PCC ya que el tratamiento del agua involucra

filtrado automático. Por otro lado los peligros microbiológicos y químicos si se consideran como PCC No. 6, Tabla 7.1.c (pag. 74).

En el caso del peligro microbiológico, para el agua como ingrediente, éste es mínimo debido al proceso de pasteurización, sin embargo debe considerarse como PCC el agua utilizada para lavar la maquinaria después del proceso térmico. Con el agua como ingrediente, se debe tener control con el peligro químico, ya que estos no son procesados en ninguna etapa y son acarreados hasta el producto terminado.

Por último dentro del Sistema ACP se tomó en cuenta el material de empaque, tanto plástico como de cartón. Ambos fueron considerados como PCC No. 7 y 8, Tabla 7.1.c (pag. 74). En el caso de los envases de material plástico se debe asegurar que los aditivos y colores utilizados se encuentren dentro de los límites de migración para un producto alimenticio con alto contenido de grasa, debido a que puede ocurrir migración de estos hacia el producto. En los envases de cartón, debido a que estos contienen orillas de metal, se debe tener control con el óxido producido o pedazos de metal.

Para todos los puntos críticos discutidos anteriormente, exceptuando al agua para el proceso, se tiene como medida preventiva la ejecución de una auditoria realizada por un auditor entrenado en ACP. Esta auditoria debe realizarse una vez al año. El encargado de compras es el responsable de contactar a una empresa certificada, en caso de que no se tenga el personal dentro de la empresa, en auditoria HACCP. Al igual que el encargado de aseguramiento de la calidad, éste debe ser entrenado en los sistemas de BPM y HACCP.

Junto con la auditoria anual, deben recolectarse de los proveedores, los resultados de las pruebas que comprueben que el producto se encuentra bajo los límites críticos establecidos. El responsable de la revisión de estos

resultados es el encargado de aseguramiento de la calidad. Estos deben ser enviados cada tres meses y en el caso de la materia prima más delicada deben tenerse cada lote, por ejemplo las yemas de huevos.

Debido a que el agua es una materia prima proveniente de la misma empresa, el Encargado de aseguramiento de la calidad, es el responsable del proceso de potabilización. Actualmente en la empresa se encuentra un sistema de purificación que incluye cloración regular, filtros de carbón activado y ultra violeta. Además de realizar pruebas microbiológicas cada dos semanas, por un laboratorio externo, se recomienda realizar una confirmación semanal por el laboratorio de la empresa.

8.3 Determinación de los PCC del proceso

El proceso se inicia en el almacenaje de materia prima y termina con el despacho del producto terminado. Para cada una de las etapas del proceso, descritas en la Figura 7.1.a Diagrama de Flujo del proceso (pag. 66), se realizó el análisis de PCC, siguiendo el cuestionario de la Figura 2.1.b (pag. 113).

8.3.1 Almacenado de materia prima seca

En el almacenaje de materia prima se agrupó a aquella materia prima seca, que puede almacenarse a temperatura ambiente, como la LDP, el azúcar, el estabilizante y la sal. Toda esta materia prima es almacenada en la misma área y bajo las mismas condiciones, por lo tanto existen los mismos peligros. El peligro físico es la infestación con pestes, como por ejemplo ratas o insectos, este peligro lleva a una contaminación microbiológica posterior, con la producción de toxinas de los desechos de estos animales.

Esta etapa, como se puede observar en la Tabla 7.1.d, (pag. 75), se determinó como PCC No. 9 ya que a pesar de que hay medidas preventivas, programa de control de pestes, la etapa en sí no está diseñada para eliminar o reducir el peligro dentro de niveles aceptables, lo que causaría la contaminación. Debido a que existen toxinas resistentes al calor, la etapa de pasteurización no eliminará este peligro.

En la Tabla 7.1.e, (pag. 82), se presenta el resultado del análisis HACCP para este PCC9. Como se mencionó con anterioridad la medida preventiva es una inspección profesional de control de plagas para cumplir con el límite crítico establecido, que es la ausencia de plagas en la bodega de materia prima. Esta inspección debe realizarse cada 2 meses, por una empresa certificada. Además deben hacerse inspecciones semanales. A cargo de este procedimiento de control se encuentra el Encargado de Mantenimiento. En el caso de un desvío del límite crítico debe desecharse el producto contaminado y contactar a la empresa de control de plagas. La inspección del producto contaminado está a cargo del Encargado de aseguramiento de la calidad.

8.3.2 Almacenado de materia prima bajo refrigeración

Por otro lado se tiene la materia prima que necesita refrigeración para su almacenamiento, como la mantequilla sin sal y las yemas de huevo. Estas presentan el mismo peligro de crecimiento de patógenos vegetativos y por consiguiente producción de toxinas. La etapa en sí, está diseñada para eliminar o reducir el peligro por lo que, como se muestra en la Tabla 7.1.d de la (pag. 75) se considera como PCC No. 10 y 11 respectivamente.

En la Tabla 7.1.e (pag. 82), se muestran los resultados al análisis para estas etapas. Debido a que el peligro depende de la temperatura a la que es almacenada, el control de ésta es el procedimiento de revisión a seguir. Este control debe ser realizado por el encargado de mantenimiento cada dos o tres días. En el caso de que se registre una temperatura fuera de los límites críticos debe contactarse al técnico certificado en refrigeración. Además se debe tener el mantenimiento una vez al mes de la unidad de refrigeración. El límite crítico para la mantequilla sin sal es una temperatura menor o igual a 2°C, y para las yemas de huevo una temperatura menor o igual a -5°C.

8.3.3 Pesado y adición de mantequilla

El pesado y adición de la mantequilla involucra tanto peligros físicos como microbiológicos. El peligro físico proviene del metal de las cuchillas con las que se corta la mantequilla antes de ser adicionada al tanque del mezclado. La introducción de patógenos y por consiguiente toxinas resistentes al calor, se debe principalmente a procedimientos de

limpieza mal implementados, dando lugar al desarrollo de los patógenos en superficies de contacto con la materia prima.

Existen medidas preventivas, además de un procedimiento de limpieza, que reducen el riesgo de contaminación. Esta es el ajuste de la fórmula a unidades completas de mantequilla, para así evitar la contaminación en el pesado. Sin embargo esta etapa en sí, no está diseñada para evitar estos peligros los cuales no van a ser eliminados en etapas posteriores, y además puede haber contaminación con otros productos. Por ello se definió como PCC No.12 el pesado y adición de la mantequilla sin sal, Tabla 7.1.d (pag. 75).

Los resultados obtenidos para este PCC No.12, Tabla 7.1.e (pag. 83), muestran que es importante tener un sistema de detección de metales al final de la línea. Actualmente no se tiene ningún tipo de sistema de detección. Para el caso de los peligros microbiológicos es muy importante implementar y aplicar procedimientos de limpieza de acuerdo con el sistema de BPM. Estos procedimientos de limpieza deben ser inspeccionados, diariamente o cada vez que se cambie de lote o turno, por el encargado de aseguramiento de la calidad, entrenado en BPM. En el caso de desviación de los límites críticos, estos procedimientos de limpieza deben repetirse.

8.3.4 Adición de yemas de huevo

Anteriormente se mencionó el control que se debe tener en el almacenaje de las yemas de huevo, sin embargo esta etapa toma en cuenta desde que la materia prima se saca a temperatura ambiente para descongelar. Además el control de inventarios es importante, ya que debe utilizarse el producto como fue ingresado en la bodega, el producto más viejo primero. Por ello esta etapa del proceso se determinó como PCC No. 13, Tabla 7.1.d (pag. 76).

El proceso en sí está diseñado para evitar o reducir la ocurrencia de este peligro. Actualmente se tiene un control de inventarios por lote, es decir se compra la yema de huevo cuando se va a utilizar y no se deja más de tres semanas en bodega. Por lo tanto todo procedimiento de revisión se realiza por lote comprado y el responsable del control de este PCC No.13 es el Encargado de aseguramiento de la calidad.

8.3.5 Mezclado, pasteurizado, homogeneizado y enfriado

Tanto el mezclado como el homogeneizado presentan el peligro de introducción de altos niveles de patógenos y toxinas a través de superficies sucias o no limpiadas correctamente. En el caso del mezclado, como ya se mencionó anteriormente, cualquier patógeno introducido será eliminado en la pasteurización, sin embargo las toxinas producidas por estos patógenos pueden sobrevivir este proceso.

Por otro lado la homogeneización se encuentra después de la pasteurización, y aunque la mezcla pasa todavía a una temperatura alta y debido a la compresión que sufre aumenta la temperatura, existen algunas toxinas que sobreviven a estas temperaturas y contaminarán el producto final. En sí estos pasos del proceso no están diseñados para evitar este peligro, por lo que se les determinó como PCC No. 14 y 16, respectivamente, Tabla 7.1.d (pag. 76).

En estos casos, como medida preventiva y acción correctiva, la ejecución de procedimientos efectivos de limpieza de acuerdo con las normas de BPM supervisados por el encargado de aseguramiento de la calidad entrenado en BPM. Esta inspección debe hacerse cada vez que se limpie en el día. Se deben tener en cuenta las normas para la selección de los agentes químicos limpiadores, que estos sean certificados para industrias de alimentos.

Por su parte la pasteurización puede correr el riesgo de supervivencia de patógenos. Esto se debe a un fallo en la relación tiempo y temperatura de la pasteurización. Esta etapa es una de las más importantes, ya que después de esta, no hay otro tratamiento para eliminar contaminantes microbiológicos. Esta etapa se asignó como PCC No. 15, Tabla 7.1.d (pag. 76) ya que como está diseñada para que elimine o reduzca los peligros, se debe tener especial control en ella.

La Tabla 2.2.a (pag. 111), muestra las relaciones tiempo y temperatura que deben utilizarse. Para efectos del análisis se estableció como límites críticos la pasteurización alta temperatura corto tiempo (high temperature short time, HTST), que establece una temperatura de 72°C por 30 segundos. El operador de producción supervisado por el encargado de producción debe llevar un registro escrito de las temperaturas y los tiempos, desde el inicio del calentamiento. Este registro se reporta por cada lote cocinado. En el caso que ocurra una desviación de los límites críticos debe reprosesarse el lote completo.

8.3.6 Enfriado

Después de la pasteurización, el enfriado es la etapa más crítica de todo el proceso. En esta etapa se asegura que no crecerán huevas esporas, por ello el enfriamiento tiene que ser rápido. Al igual que la pasteurización este paso está diseñado específicamente para eliminar o reducir el peligro, por lo que se le asignó el PCC No. 17, y se muestra en la Tabla 7.1.d (pag. 76).

Como se menciona anteriormente el enfriamiento debe ser rápido para causar un choque térmico. Los límites críticos establecen que la mezcla debe bajar de 72°C a menos de 7°C en menos de una hora, por ello es necesario el uso de agua enfriada por chiller. El sistema de enfriamiento instalado es un intercambiador de placas de dos etapas, la primera que enfría la mezcla con agua a temperatura ambiente y la segunda utiliza agua de chiller. Actualmente se cuenta con un chiller que enfría hasta 4°C el agua de enfriamiento, sin embargo no tiene la capacidad para enfriar agua recirculada. Por ello se recomienda una torre de enfriamiento para mejorar el proceso de enfriado.

El operador de producción, supervisado por el encargado de producción, debe mantener un registro escrito de las temperaturas de enfriamiento. Esto se logrará al colocar un termómetro calibrado al final del intercambiador de placas, ya que de no tener el control el proceso puede desviarse de los límites críticos y causar contaminación. En caso de que no se cumplan los límites críticos, el lote completo debe reprocesarse.

8.3.7 Bombeo de la mezcla

Tanto el bombeo de la mezcla a los tanques de maduración como hacia las llenadoras presentan un peligro de contaminación por equipo mal higienizado. Ambos PCC No. 18 y 20, Tabla 7.1.d (pags. 76 y 77), respectivamente, pueden ser controlados por medio de los procedimientos de BPM. La inspección por el encargado de aseguramiento de la calidad es necesaria y deben realizarse estos procedimientos cada vez que se termina o cambia de lote.

8.3.8 Maduración de la Mezcla

Por el riesgo del crecimiento de patógenos vegetativos y desarrollo de esporas, esta etapa tiene su propio control, lo que la define como PCC No. 19, Tabla 7.1.d (pag. 77). Los tanques de maduración incluyen un sistema de refrigeración, éste se ajusta a la temperatura deseada en la cual se mantiene la mezcla. Además de la temperatura es muy importante el

tiempo de maduración, éste no debe ser mayor a 48 horas, por el riesgo de que se arruine la mezcla. La temperatura crítica para el helado de vainilla es de menor o igual a 3.5°C.

Se requiere de una inspección visual y un registro escrito de estas temperaturas, diario y durante la noche cada hora. Estos registros son reportados al encargado de producción el cual a su vez llevará un control de llenados y vaciados de los tanques incluyendo en este los tiempos y temperaturas.

Si hubiera algún tipo de fallo en el sistema de refrigeración, se debe contactar al técnico en refrigeración. El producto, en este caso, debe ser probado y reprocesado o desechado según la inspección de calidad.

8.3.9 Llenado y tapado

Tanto en el llenado como en el tapado se tiene el peligro de contaminación física con algún material proveniente del ambiente, las instalaciones o los operarios. Todos estos factores asignaron al llenado y al tapado el PCC No. 21 y 22, Tabla 7.1.d (pags. 77 y 78), respectivamente.

Estos peligros pueden ser controlados, como anteriormente se mencionó, por medio de la aplicación adecuada de BPM. Los límites que rigen estos PCC las quejas de parte de los consumidores. No debe haber ninguna queja respecto a materiales extraños en el producto. En caso de que haya, este producto debe retornarse, siguiendo el protocolo de devolución, y se debe rastrear el origen del material. Estos PCC tiene bajo su responsabilidad el encargado de aseguramiento de la calidad.

En el llenado, además, la maquinaria incluye la inyección de aire a la mezcla antes del envasado. El aire utilizado es el del ambiente, por lo que debe instalarse un sistema efectivo de filtración de aire, que cumpla con las normas establecidas para la industria de alimentos.

8.3.10 Endurecimiento y almacenaje de producto terminado, y despacho

En estas últimas etapas del proceso la variable sobre la cual recae el control es la temperatura. Se determinó cada una como PCC No. 23 y 24, Tabla 7.1.d (pag. 78), respectivamente. En ambos casos el procedimiento de revisión es el control de la temperatura, ya que la calidad del producto depende de esta.

El endurecimiento y almacenamiento del producto terminado debe darse a una temperatura de -28°C , además para que el producto pueda ser despachado debe permanecer a esta temperatura por 24 horas mínimo. De lo contrario pueden formarse cristales de hielo en el producto, lo cual causaría un efecto negativo en las cualidades físicas y por lo tanto en la calidad. El encargado de aseguramiento de la calidad y el Encargado de Bodega son los responsables del control sobre este PCC No. 23.

Además de llevar un control efectivo de inventario se debe controlar cada dos o tres días las temperaturas de los cuartos. Si se produce alguna desviación, el encargado de mantenimiento debe contactar al técnico en refrigeración; el Encargado de aseguramiento de la calidad debe asegurarse de que el producto cumple con las especificaciones o se le deberá reprocesar.

Por último el despacho está bajo la completa responsabilidad del encargado de bodega el cual debe asegurarse que el producto está siendo transportado a una temperatura menor o igual a -20°C .

8.3.11 Etiquetado

Aunque el etiquetado no presenta ningún peligro de contaminación, se considera como punto crítico de control, PCC No. 25 Tabla 7.1.e (pag. 87), ya que si ocurre alguna queja sobre el producto, esta tendrá que ser trazada hasta la materia prima.

El procedimiento de control de este paso es sencillo, simplemente se debe asignar un código por lote al producto y colocar la fecha de producción y la fecha de vencimiento. En el caso de la fecha de producción se coloca la fecha en que se envasa el producto y la fecha de vencimiento para los helados cremosos es de un año. El encargado de producción deberá supervisar el etiquetado al inicio, durante y al final.

8.4 Etapas a ser modificadas

El Árbol de Decisión del análisis HACCP dio como resultado que la etapa de pesado de LDP, azúcar, estabilizante y sal, debe ser modificada. El peligro considerado en esta etapa es el de contaminación física debido a papel de los sacos, materias extrañas del ambiente, metal de cuchillas y joyas de operadores.

Actualmente no existen medidas preventivas para evitar o reducir el peligro, por lo que es necesario el control constante en ese aspecto para lograr un producto libre de contaminantes físicos. Como medidas preventivas se recomienda la construcción de un cuarto de pesado completamente equipado con balanzas y utensilios para manipular la materia prima. Este cuarto de pesado debe ser diseñado para que cumpla con las normas de BPM.

Además del cuarto de pesado se debe capacitar a todo el personal bajo estas normas de BPM, las cuales son el preámbulo al sistema HACCP.

El aire es parte de la materia prima, constituye un 65% en volumen del producto terminado, para el helado de vainilla. Actualmente no existen medidas preventivas que consideren los peligros concernientes al aire. Por ello, de acuerdo al análisis de peligros, se determinó que la etapa de inyección de aire a la mezcla antes de envasar, no cumple con los requerimientos para la producción de un producto seguro. Actualmente, antes de la inyección del aire no se tiene instalado ningún sistema de filtrado de aire, tanto para el área de proceso, como para antes de la inyección. Por ello, ésta etapa debe ser controlada en todo momento, lo que resulta, de acuerdo con el Árbol de Decisión, que la etapa debe ser modificada.

Para las modificaciones de esta etapa se requiere de la ejecución de dos medidas preventivas. La primera y la más importante, es el diseño de un sistema de ventilación con filtrado, que cumpla con las normas de BPM y con las normas establecidas para una planta de alimentos. Dicho sistema se debe diseñar tanto para el área de proceso como para el área de empaque. Este diseño permitirá la entrada de aire purificado y mejorará la ambientación del lugar.

Además del sistema de ventilación y filtrado se requiere de la instalación de un sistema de filtros, antes de la válvula que inyecta el aire a la mezcla,

esto como medida preventiva y de seguridad. Para la maquinaria de helados existe un sistema de filtrado que consta de un filtro de carbón activado y un filtro de una micra. Esta medida de filtro es estándar ya que el tamaño de las bacterias es mayor a una micra y de esa forma asegura la carencia de éstas en el aire.

9. Conclusiones

- La necesidad del control en las diferentes áreas del proceso y el análisis HACCP definieron los siguientes cuatro puestos, encargado de compras, encargado de aseguramiento de la calidad, encargado de mantenimiento y encargado de producción. Cada uno de los cuales tiene bajo su responsabilidad un grupo de PCC y trabajando en equipo conformarán el plan HACCP.

- Se determinó que la etapa de pesado de materia prima seca no cumple con las especificaciones, ya que no hay un área de pesado adecuada. Se debe construir un cuarto de pesado que, primero que todo, cumpla con las especificaciones de BPM y contenga todo el equipo necesario para realizar un pesado limpio y evitar cualquier peligro.

- Se determinó que la etapa de inyección de aire al helado no cumple con las especificaciones, ya que no hay un sistema de filtrado de aire. Se debe instalar un sistema de filtros que tenga un filtro de carbón activado y un filtro de una micra. Además del diseño de ventilación y filtrado del aire que ingresa al área de proceso.

- Es necesario crear formatos de hojas de registro, para cada etapa del proceso que necesite del control. Estos formatos deben contener la información necesaria para cumplir con las necesidades del análisis HACCP y deben ser comprendidas tanto por el operario a cargo como por su supervisor.

- Para hacer más efectivo el proceso de enfriamiento de la mezcla, y asegurarse de que éste está cumpliendo con las necesidades de un

producto seguro, se determinó la necesidad de una torre de enfriamiento.

-La seguridad del producto comienza con la materia prima, actualmente no se cuenta con un control efectivo sobre ésta. Se concluyó que es necesario implementar un sistema de auditoria al proveedor, donde se lleve el registro y se establezcan las especificaciones de cada materia prima.

-Es necesario crear procedimientos de limpieza, para tener los regulaciones que deben cumplirse y lograr una higienización efectiva.

-Para un funcionamiento efectivo del sistema HACCP se necesita implementar un programa de BPM, ya que estas son el preámbulo del sistema HACCP.

10. Recomendaciones

-Para un funcionamiento efectivo del sistema HACCP se recomienda la ejecución de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura, por que estas son el preámbulo del sistema HACCP.

-Junto con la ejecución del programa de Buenas Prácticas de Manufactura se recomienda la capacitación de todo el personal de la empresa.

-El entrenamiento en HACCP es importante, para que todo el personal de la empresa tenga los conocimientos necesarios para tomar las decisiones acertadas respecto al proceso.

-Debido a que la variable más importante en todo el proceso es la temperatura se recomienda la instalación de termómetros en las diferentes etapas del proceso donde, de acuerdo con los resultados del análisis HACCP, se requiere.

-Ya que en este caso el aire no es únicamente parte del ambiente sino que es introducido al producto, se recomienda diseñar un sistema de ventilación y filtrado adecuado que cumpla con las normas para una industria de alimentos.

11. Bibliografía

- Arbuckle, W. S. 1986. Ice Cream. 4^a ed. Nueva York, Chapman & Hall.

- Hui Y.H. 1993. Dairy Science and Tecnology Handbook vol. 3 application Science, Tecnology, and Engineering. Estados Unidos, VCh Plublishers, Inc.

- Mortimore S.; C. Wallace. 1994. HACCP A practical approach. 1^{era} ed. Londres, Chapman & Hall.

12. Apéndices

12.1 Apéndice A

Tablas

Tabla 2.1.a Lista de habilidades para la formación del equipo HACCP

Habilidad(Mortimore y Wallace,1994)	Medios de proveerla(Mortimore y Wallace,1994)
1.- Principios y técnicas de HACCP	Cursos de entrenamiento a través de universidades u organizaciones, que involucren tanto teoría como práctica. Libros de referencia y artículos científicos: Piero and Corlett (1992); Campden Food and Drink Research Association (1992); ICMSF (1988)
2.- Habilidad de elaborar diagramas de flujo del proceso.	Práctica a través de la empresa y la guía de un experto en HACCP a modo de comprender las etapas iniciales.
3.- Entendimiento de los tipos de riesgos que pueden ocurrir y los métodos de prevención.	Con una distribución de disciplinas dentro del equipo esta área ya está cubierta. Personal dentro del equipo que tenga tanto una licenciatura en microbiología o alguna ciencia relacionada con alimentos, así como experiencia laboral en el área de alimentos.
4.- Extenso conocimiento en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Experiencia en la industria de alimentos Libros de referencia: Shapton and Shapton (1991)
5.- Habilidad de identificar dónde, dentro del proceso, se encuentran los puntos críticos de control y el conocimiento de los métodos para chequearlos. Establecer muestreos y acciones correctivas en el caso de una desviación.	Al igual que en 3.- la experiencia proporciona esta habilidad
6.- Destreza para trabajar en grupo, incluyendo habilidades de comunicación.	El departamento de personal puede asistir en algún tipo de entrenamiento al equipo. Existen también cursos o actividades externas a la empresa, disponibles para este propósito.
7.- Habilidades en planificación y administración de proyectos.	Existen cursos destinados al entrenamiento de esta área. Referencia bibliográfica: Brown (1992); Bird (1992); Oates (1993)
8.- Entrenamiento de auditoria - esencial para la verificación del diagrama de flujo y el plan HACCP	Existen cursos destinados al entrenamiento en esta área.
9.- Control de procesos estadísticos	El departamento de personal puede asistir en algún tipo de entrenamiento al equipo.
10.- Técnicas de resolución de problemas	El departamento de personal puede asistir en algún tipo de entrenamiento al equipo.
11.- Entrenamiento de habilidades de entrenador	Existen cursos destinados al entrenamiento en esta área.

Tabla 2.1.1.b Matriz de decisión paso a paso del proceso

Etapa del proceso y Peligro	P.1	P.2	P.3	P.4	P.5	PCC?	Notas

Tabla 2.1.c Cuadro de control HACCP

Plan HACCP Ref. No.		Descripción de producto CUADRO DE CONTROL HACCP				Fecha: Aprobado por: Líder del Equipo HACCP	
Paso del proceso	PCC No.	Peligro	Medida preventiva	Límites críticos	Monitoreo	Acción correctiva	Responsabilidad
					Procedimiento	Frecuencia	

Tabla 2.1.d Hoja de control de PCC

Hoja PCC No. #	Descripción de equipo	Plan HACCP Ref. No.
<i>Proceso de monitoreo:</i>		
<i>Acción correctiva:</i>		
Fecha y Hora	Resultado	Firma
	Acción a tomar	
Revisado por:		
Puesto:	Firma:	Fecha:

Tabla 2.2.a Tiempos y temperaturas recomendadas para la pasteurización de mezclas de helado

	Método	Tiempo	Temperatura
Por lotes			
Alta temperatura corto tiempo (High Temperature short Time, HTST)		30 min.	68.3 °C
Temperatura ultra alta (Ultra High Temperature, UHT)		25 seg.	79.4 °C
		0 - 40 seg.	98.9 - 128.3 °C

12.2 Apéndice B Figuras

Figura 2.1.a Plan HACCP paso a paso

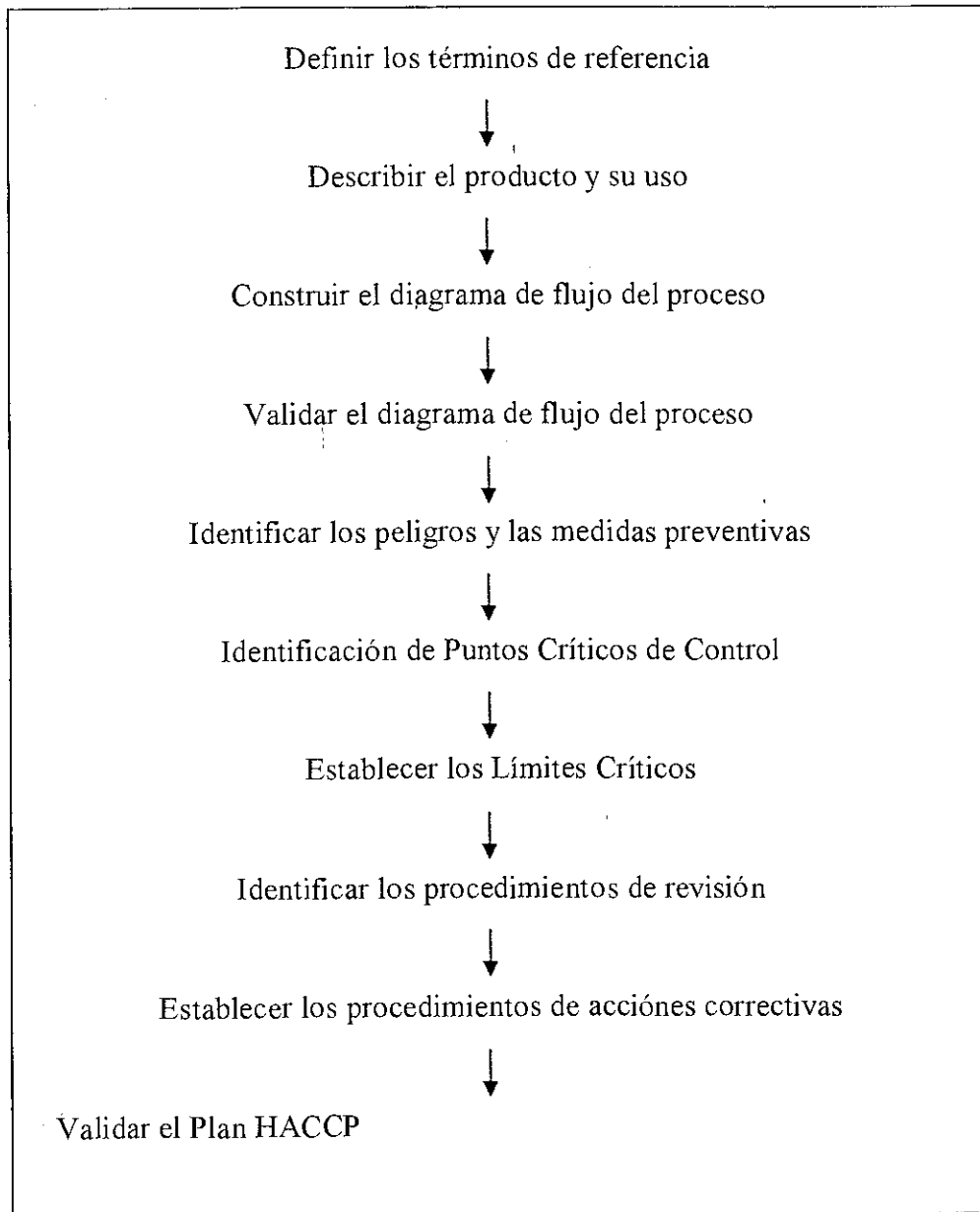
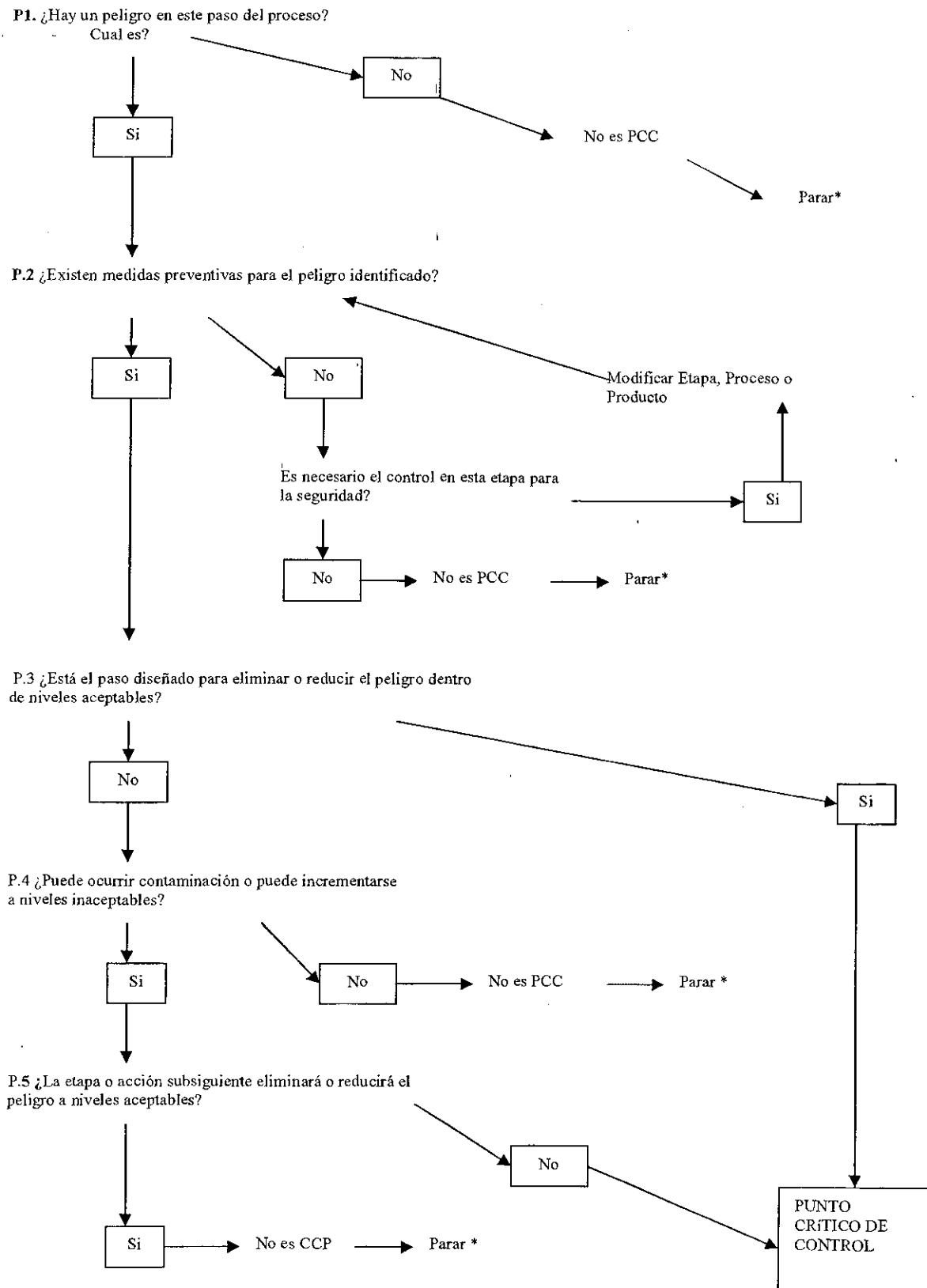
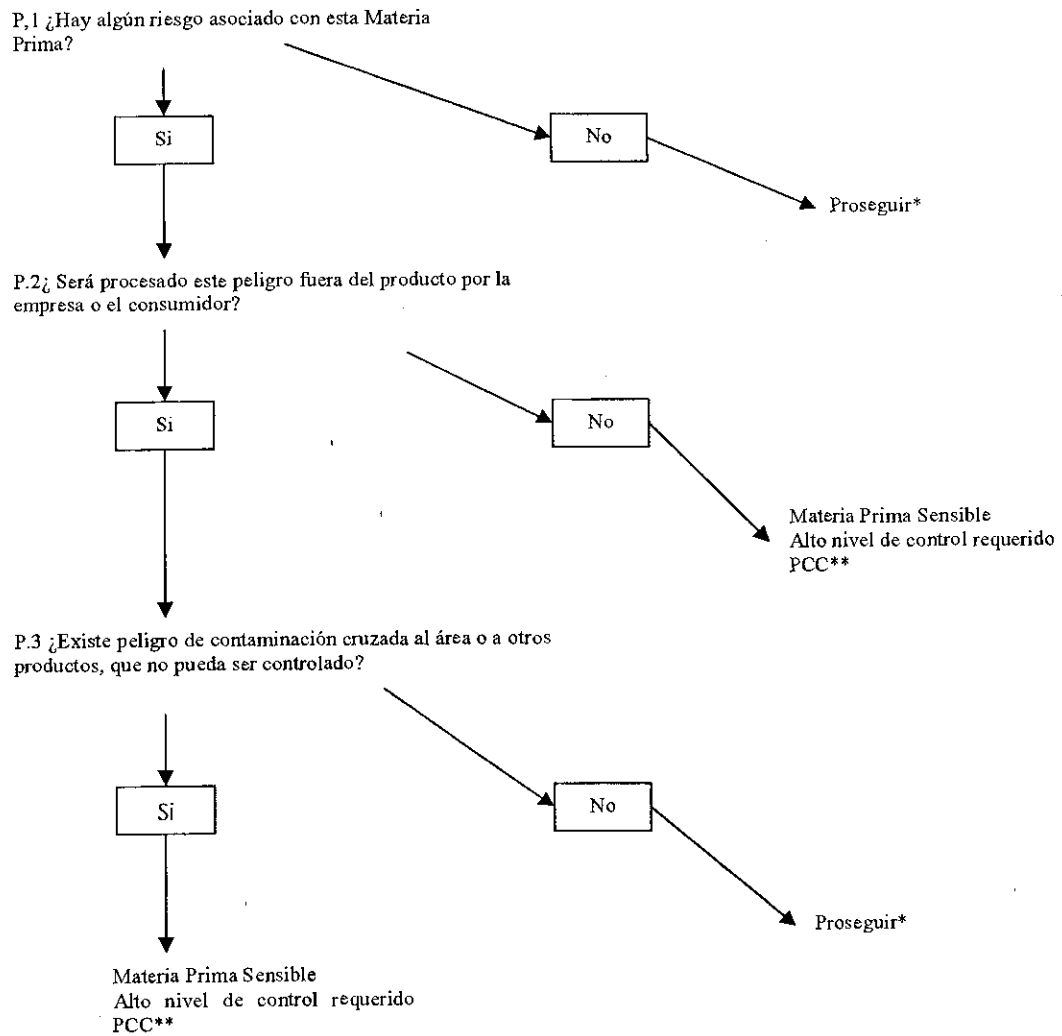


Figura 2.1.b Árbol de decisión PCC



* Para y continuar con el siguiente peligro o etapa del proceso

Figura 2.1.c Árbol de control para materia prima



*Proseguir a la siguiente Materia Prima

** Seguir el análisis de Peligros, generalmente este material se encuentra como PCC.

12.3 Apéndice C Ejemplos de control práctico de peligros

Peligro	Medida preventiva
<p data-bbox="256 260 643 296">Categoría del peligro: Biológico</p> <p data-bbox="256 327 721 426">Toxinas pre-formadas estables al calor, p.e. <i>Staphylococcus aureus</i>, toxina del <i>Bacillus cereus</i>.</p>	<p data-bbox="748 327 1354 491">Materia prima: Especificaciones del organismo y otras toxinas. Evidencia de control durante el proceso de entrega. Pruebas. Certificados de análisis.</p> <p data-bbox="748 527 1338 695">Personal: Procedimientos de lavado de manos. Cobertura de heridas, etc. Procedimientos de cuidado a la salud. Control sobre el personal que maneja el producto.</p> <p data-bbox="748 730 1448 863">Durante el proceso: Control del tiempo en que los ingredientes, productos intermedios y finales son manejados dentro del rango de temperatura de crecimiento del organismo.</p>
<p data-bbox="256 968 716 1098">Patógenos vegetativos, p.e. <i>Salmonella spp.</i>, <i>L. monocytogenes</i>, <i>V. parahaemolyticus</i>, <i>Y. enterocolytica</i>, etc.</p>	<p data-bbox="748 968 1448 1402">Materia prima: Tratamiento térmico letal durante el proceso. Especificaciones del organismo ⁽ⁱ⁾. Pruebas ⁽ⁱ⁾. Evidencia de control durante el proceso de despacho ⁽ⁱ⁾. Certificados de análisis ⁽ⁱ⁾. Control de temperatura para evitar el crecimiento a niveles peligrosos ⁽ⁱⁱ⁾. Factores intrínsecos ⁽ⁱⁱ⁾ tales como pH y ácidos; a_w – sal, azúcar, sequedad; ácidos orgánicos; preservantes químicos. Procesos ⁽ⁱⁱ⁾ tales como irradiación, esterilización electrostática, etc.</p> <p data-bbox="748 1472 1448 1738">Contaminación cruzada por el medio y la materia prima: Empaque intacto. Control de plagas. Edificio seguro (goteras del techo, agua en el piso, etc.). Flujo del proceso lógico, incluyendo cuando sea necesario: Adecuada segregación del personal, indumentaria, equipo, aire y áreas del proceso. Drenajes y desecho de material.</p>

Peligro	Medida preventiva
<p>(i) Crítico cuando durante el proceso no se tiene un tratamiento térmico letal.</p> <p>(ii) En el caso de Salmonella spp. puede causar infección a bajos niveles en el producto. Por lo tanto es necesario tener la absoluta confianza en la materia prima. Recordar que algunas toxinas resistentes al calor no necesariamente son destruidas por proceso térmico y se necesita de irradiación o acidez.</p>	
<p>Microorganismos que forman esporas, p.e. <i>Cl. perfringens</i>, <i>B. subtilis</i>, <i>B. licheniformis</i>, <i>B. cereus</i></p>	<p>Materia prima: Especificaciones. Evidencia de control durante el proceso de despacho. Pruebas. Certificados de análisis. Tratamiento térmico letal durante el proceso: Para procesos que requieren de una baja acidez para almacenarse a temperatura ambiente. Combinación letal de tratamiento térmico y acidez o nivel de azúcar para productos altos en acidez o azúcar a ser almacenados a temperatura ambiente. Para productos a ser almacenados en refrigeración (< 5°C) un tratamiento térmico sub-letal debe ser aplicado combinado con factores intrínsecos los cuales prevendrán el crecimiento de organismos psicrotrópicos (p.e. <i>Cl. botulinum</i>) durante la vida de anaquel.</p> <p>Para todos los procesos anteriores es crítico que se considere un empaque integro, cloración del agua y limpieza del equipo. Control de temperatura para prevenir el crecimiento de patógenos a niveles peligrosos. Factores intrínsecos⁽ⁱⁱ⁾ tales como pH y ácidos; a_w – sal, azúcar, sequedad; ácidos orgánicos; preservantes químicos. Otros procesos letales al organismo, p.e. irradiación.</p> <p>Contaminación cruzada por el medio y la materia prima: Empaque intacto. Control de pestes. Edificio seguro (goteras del techo, agua en el piso, etc.). Flujo del proceso lógico, incluyendo cuando sea necesario: Adecuada segregación del personal, indumentaria, equipo, aire y áreas del proceso. Drenajes y desecho de material.</p>

Peligro	Medida preventiva
Viruses provenientes del alimento, p.e. Hepatitis A, SRSV	Evitar productos que son cultivados en cercanías de aguas contaminadas, especialmente cerca de moluscos. Un estricto control en ACP concerniente a la irrigación y al agua con que se lavan los vegetales. Consideraciones sobre tratamientos letales, tales como la irradiación y las altas temperaturas. Estrictos procedimientos de higiene entre el personal que maneja el alimento.
Parásitos	Procedimientos de ACP los cuales incluyen inspección a granjas e inspección veterinaria para el control de los parásitos tale como <i>Toxiplasma gondii</i> , <i>Taenia</i> en carne de res y de cerdo y <i>Trichinella</i> en cerdo. Refrigeración (-18°C), calentamiento (>76°C), secado y salado de las materias primas y producto final.
Protozoa, p.e. <i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Giardia intestinalis (lamblia)</i>	Uso de agua filtrada. Pasteurización de leche no procesada. Tratamiento térmico de agua utilizada como ingrediente.
Mohos (mycotoxinas), p.e. patulin, aflatoxin, ergot, tricothecenes.	Control ACP durante la cosecha y almacenaje para prevenir crecimiento de mohos y formación de micotoxinas en cereales, nueces, y fruta seca. Tratamiento térmico durante el proceso para destruir el moho y prevenir el crecimiento en el producto. Control para un almacenaje seco. Factores Intrínsecos a ser reducidos como a_w a < 0.7

Peligro	Medida preventiva
<p data-bbox="300 233 610 268">Categoría del peligro: Físico</p> <p data-bbox="300 296 764 401">Contaminación física intrínseca de materia prima, p.e. Huesos—en carne/pescado</p> <p data-bbox="370 401 691 562">Vegetales extraños Materia – piedras de frutas Cascaras, semillas Vidrio, Madera, Metal, plástico Pestes</p>	<p data-bbox="792 260 1154 394">Líquidos Filtrado. Control magnético. Separación por centrifugación.</p> <p data-bbox="792 428 1057 562">Polvos Control magnético. Detección de metales. Separación por aire.</p> <p data-bbox="792 590 1321 898">Partículas que fluyen, p.e. nueces, fruta seca Inspección. Tamizado. Control magnético. Lavado. Trampas de arena y piedra. Separación por aire. Flotación. Dispersador electrónico de color.</p> <p data-bbox="792 919 1503 1163">Materiales sólidos grandes, p.e. pescado, vegetales, productos congelados, material de empaque Detección con rayos X. Detección de metales. Deshuesadoras. Inspección visual. Detección electrónica.</p>

Peligro	Medida preventiva
Contaminación cruzada física, p.e. Vidrio	Eliminación de todo material de vidrio exceptuando la iluminación, la cual debe estar cubierta - procedimiento de iluminación.
Madera	Todos los productos con empaque de vidrio - procedimientos de inspección del material de empaque, inversión/lavado/soplado del empaque antes de su uso. Excluir todo material de madera, tal como paletas, cepillos, lápices, herramientas, de áreas de producción expuestas.
Metal	Segregación de todo material de empaque. Diseño del equipo - mantenimiento preventivo. Evitar toda pieza suelta de metal - joyas, ganchos, pequeñas herramientas. Detección de metal - sensibilidad apropiada para el producto, calibración del equipo (cada 3 meses) y chequeo cada hora, de materiales ferrosos, no ferrosos y de acero; rastreo de material defectuoso.
Plástico	Evitar cualquier pieza suelta de plástico - tapas de bolígrafos, botones, joyería. Procedimiento de inspección en áreas donde se utilice plástico duro.
Pestes	Programa de control de pestes: Prevención - p.e. diseño del área, evitar áreas muertas, manejo de desechos, repelentes. Inspección y aseguramiento - p.e. coberturas en ventanas, puertas y drenajes, cedazo en ventanas, filtros de aire. Exterminación - p.e. equipo eléctrico para moscas, venenos, trampas, fumigado dentro del perímetro.
Edificio de la Planta	Diseño y Mantenimiento

Peligro	Medida preventiva
<p data-bbox="313 243 651 275">Categoría del peligro: Químico</p> <p data-bbox="313 306 586 338">Químicos de Limpieza</p> <p data-bbox="313 642 695 674">Pesticidas, residuos veterinarios</p> <p data-bbox="313 810 513 842">Metales Tóxicos</p> <p data-bbox="313 873 776 936">Nitratos, Nitritos, nitroaminas, aditivos químicos</p>	<p data-bbox="800 306 1503 537">Uso de agentes de limpieza no tóxicos y compatibles con los alimentos. Operación adecuada de partículas y mantener récord escrito de todo procedimiento de limpieza. Almacenar los agentes químicos en un área separada. Contenedores cubiertos y debidamente etiquetados para todos los químicos.</p> <p data-bbox="800 569 1503 705">Especificaciones de uso con la debida aprobación de niveles adecuados. Verificación de los récords del proveedor. Auditoría anual de la materia prima.</p> <p data-bbox="800 737 1105 768">Especificación apropiada.</p> <p data-bbox="800 800 1146 873">Como contaminantes: Especificaciones apropiadas.</p> <p data-bbox="800 873 1503 1073">Como aditivos: Prácticas de seguridad e instrucciones escritas del aditivo. Almacenaje especial cubierto, diseñado; contenedores etiquetados. Validación de niveles a través de tazas de uso, muestreo y pruebas.</p>
<p data-bbox="313 1251 699 1314">Sustancias alérgicas/intolerancia al alimento</p>	<p data-bbox="800 1251 1503 1367">Atención en propiedades alérgicas potenciales en algunos ingredientes. Consideración especial en el etiquetado, y control en el reprosesado de producto en la producción para los siguientes ingredientes:</p> <p data-bbox="800 1367 1503 1829">Lácteos Productos de leche Productos de queso Productos de creina Suero Nueces y legumbres Manías/mantequilla de maní, almendra, nueces de brazil, coco, macadamia, pecanas, soya/harina de soya, proteína vegetal, etc. Harina de cereal Productos de chocolate y cocoa Huevos Comida marina Otros Semilla de algodón, malta, glutamato monosódico, papaya, duraznos, patatas, fresas, sulfitos, tomates, levadura, etc.</p>

12.4 Apéndice D Perfiles de Patógenos

	<i>Salmonella spp.</i>	Organismo	<i>Yersinia enterocolitica</i>
Encontrado en	Aves de corral, animales domésticos y salvajes, humano, insectos, aves salvajes.	<i>Listeria monocytogenes</i> Tierra, vegetación, humano, compost, agua,	Agua, Cerdos, Roedores pequeños, mascotas.
Alimentos asociados	Leche no procesada, carne de aves de corral, huevos de caracol, carne cruda.	Ensalada de coliflor, leche no procesada, queso suave, carne cruda, helado, vegetales.	Leche no procesada, helado, vegetales, carne de cerdo.
Importancia	Envenenamiento por ingestión debida a una pobre higiene o procesamiento incorrecto. Síntomas severos. Raramente fatal.	Puede crecer lentamente bajo temperaturas de refrigeración. Organismo ubicuo. Mortalidad 30% de los infectados.	Número creciente de casos. Síntomas similares a apendicitis, lo que lleva a innecesarias operaciones.
Dosis infecciosa	Debajo de 5 - 24/mL en leche; 4/kg leche en polvo; 0.4 - 9.3/100g en queso.	Desconocida	Desconocida - probablemente (>10 ⁶)
Período de Incubación	12 - 72 h	8 días - 3 meses	1 - 10 días
Síntomas	Nausea, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, escalofríos, diarrea, fiebre. Duración de 2 - 3 días (o más).	Similares a síntomas de gripe o meningitis. Puede causar aborto en mujeres embarazadas.	Diarrea, fiebre, vómitos, dolor agudo en la parte derecha baja del abdomen.
Morfología	Gram-negativo Vástagos cortos Flagelos 0.5 - 0.7 x 1.0 - 3.0 µm	Gram-positivo Vástagos cortos 0.4 - 0.5 x 0.5 - 2.0 µm	Gram-negativo Vástagos cortos 0.5 - 1.0 x 1.0 - 2.0 µm (Formas pleomorficas tambien)
Requerimientos de oxígeno	Anaerobia facultativa	Aeróbica o micro aerofílica	Anaerobia facultativa
Temperaturas de crecimiento (°C)	Maxima 45 - 47 Óptima 37 Mínima 5.1	45 25 - 30 0	44 32 - 34 0 - 1
Rango de pH	Maximo 9.0 Óptimo 6.5 - 7.5 Mínimo 4 (HCl/ítrico; 4.4 láctico; 5.4 acético)	9 7 - 7.5 4.4 a 30°C (pH 5.0 a 4°C)	9 7.0 - 8.0 4.6 (a 25°C pero no a 3°C)
a _w mínima para su crecimiento	0.95	0.92	0.95
% máximo de sal	8	10	5-8 (7% a 3°C)

	<i>Clostridium botulinum</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Bacillus cereus</i>
Encontrado en	Tierra, sedimentos de agua fresca, vegetación.	Tierra, sedimentos marinos, polvo, heces.	Tierra, vegetación, leche fresca.
Alimentos asociados	Alimentos enlatados mal procesados o contaminados.	Carne, pollo, pavo, cerdo, productos lácteos.	Arroz, carne, leche, productos vegetales, nueces.
Importancia	Sus esporas pueden sobrevivir condiciones extremas de calor, secado y exposición química. Toxina sensible al calor pero no mortal.	Envenenamiento por ingestión. Esporas resistentes al calor. Causa infección por toxina sensible al calor.	Esporas resistentes al calor. Puede formar toxinas en la comida.
Dosis infecciosa	Muy baja, 0.2µg toxina	Alta: 4×10^9 células (8 - 10mg toxina)	1.2×10^3 reportados. (76% de los alimentos tienen 10^6 /g)
Período de incubación	< 18-96 h	8-24 h	Toxina de diarreica 6-15 h Toxina vomitiva ½ -6 h
Síntomas	Mareos, visión borrosa, incapacidad para tragar. → parálisis y luego la muerte.	Diarrea, náusea, flatulencia.	Náusea, vómitos, diarrea
Morfología	Gram-positivo Vástagos que forman esporas. Esporas sub-terminales 0.5 - 2.4 x 1.7 - 22.0 µm	Gram-positivo Vástagos que forman esporas. Esporas sub-terminales 0.9 - 1.3 x 3.0 - 9.0 µm	Gram-positivo Vástagos que forman esporas. 1.0 - 1.2 x 3.0 - 7.0 µm
Requerimientos de oxígeno	Anaerobio	Anaerobio (puede crecer en presencia de oxígeno en base logarítmica)	Anaerobio facultativa (normalmente facultativa)
Temperaturas de crecimiento (°C)	Máxima 48 Óptima 30 - 37 Mínima 3.3 (no proteolítica) 10.0 (proteolítica)	50 43 - 45 12	49 30 10 típica (4°C)
Rango de pH	Máximo 9.0 Óptimo 6.5 - 7.0 Mínimo 4.6 (no proteolítica) 5.0 (proteolítica)	8.3 6 - 7.5 5.0	9.3 6 - 7.5 4.35
a_w mínima para su crecimiento	0.94 (proteolítica) 0.97 (no proteolítica)	0.95	0.912
% máximo de sal	10 (proteolítica) 5 (no proteolítica)	6	10

	<i>Staphylococcus aureus</i>	Organismo <i>Escherichia coli</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>
Encontrado en	Piel, glándulas en la piel, membranas mucosas. (nariz, garganta, cortadas)	Ambiente - tierra, agua, heces/estiércol. Tracto digestivo de animales. Leche fresca, carne.	Tierra, agua, desecho de granja. Tracto digestivo de animales. Leche fresca, carne.
Alimentos asociados	Pescado, carne, leche, queso, pasta.	Leche fresca, productos lácteos mal procesados y contaminados, carne fresca	Aves de granja, carnes, leche fresca.
Importancia	Puede ser transmitido a los alimentos por medio de mal manejo. Forma toxinas resistentes al calor.	Indicador de poca higiene o procesamiento impropio. Produce toxinas estables y sensibles al calor.	Una de las causas más importantes de diarrea. No crece bien en alimentos. Alimento es vehículo de infección.
Dosis infecciosa	1 mg toxina (1 ng/g alimento)	Alta: $10^5 - 10^8/g$	Baja: $5 \times 10^7/g$
Periodo de Incubación	2 - 6 h	8 - 24 h	48h - 1 semana
Síntomas	Nauseas, vómitos, diarrea duración 1 - 2 días.	Vómitos, fiebre, diarrea, calambres estomacales, nauseas.	Diarrea, calambres estomacales, náusea, mareos, fiebre.
Morfología	Gram-positivo Cocos 0.7 - 0.9 μm diámetro. Esféricos/ovalados en grupos.	Gram-negativo Vástagos cortos. 1.1 - 1.5 x 2.0 - 6.0 μm	Gram-negativo Vástagos espirales 0.2 - 0.8 x 0.5 - 5.0 μm (esféricas cuando viejas)
Requerimientos de oxígeno	Facultativa anaerobia	Facultativa anaerobia	Microaerofílica obligada Cultivada en 6 - 10% O_2 Con 5% de CO_2
Temperaturas de crecimiento ($^{\circ}C$)	Máxima 48 Óptima 37 Mínima 7 - 11	45.5 30 - 37 2.5	47 42 - 45 32
Rango de pH	Máximo 9.8 - 10 Óptimo 6.0 - 7.0 Mínimo 4.0	9.5 7 4.4	9 - 9.5 6.5 - 7.5 4.9 - 5.3
a_w mínima para su crecimiento	0.86 (tiempo de generación 300min) (a_w óptimo 0.98)	0.95	Desconocido
% máximo de sal	18.2 (Producción de toxina 10%)	6 - 8	2.0

		Organismo	
		<i>Mohos toxigenicos</i>	<i>Viruses</i>
Encontrado en		Tierra, polvo, estiércol, comida de animal, cereales almacenados.	Atmósfera, agua, en todos los organismos vivos.
Alimentos asociados		Pan, queso, jamón, etc.	Mariscos, leche, crema, jugos de frutas, ensaladas, carne fría, hielo.
Importancia		Crecen donde la mayoría de bacteria crecen. (acidez alta, baja a_w)	·Causa hepatitis A y gastroenteritis. No se multiplica en alimentos - estos solo los portan.
Dosis infecciosa		Varia - baja	Varia - baja (posiblemente 100 partículas)
Período de incubación		Variable	Variable
Síntomas		Producción de micotoxinas. P.e. aflotoxina puede causar envenenamiento. Cáncer como efecto a largo plazo	Gastroenteritis, fiebre, vómitos, diarrea.
Morfología		Variedades de tamaños y formas. Puede ser visible, pero no siempre.	Variedad de formas 20 - 80 mm de tamaño
Requerimientos de oxígeno		Aeróbicos	Ninguno. Los virus pueden reproducirse únicamente en el huésped.
Temperaturas de crecimiento (°C)		Variables	No aplicable - no crecen en el alimento.
Rango de pH		Máximo 11.1 Óptimo variable Mínimo 1.6	Máxima 42 Óptima 28 Mínima 1 - 4
a_w mínima para su crecimiento		0.7	Máximo 4 Mínimo 10
% máximo de sal		Variable	Desconocido
			Tolera 4% No crecen a 7.5%

Aeromonas hydrophila

Agua fresca, agua de mar, aguas sucias.

Comida de mar, carne roja, aves de granja, leche fresca.

Capaz de crecer a temperaturas de refrigeración.
Produce dos tipos de toxinas.

No conocida

No conocida

Diarrea, dolor abdominal, vómitos, fiebre.
Puede causar meningitis, septicemia.

Gram-negativo

Vástagos rectos, terminación redonda.
0.3 - 1.0 x 1.0 - 4.4 μ m

Anaerobia facultativa.

	<i>E. coli</i> 0157 H7	Organismo <i>Cryptosporidium parvum</i>
Encontrado en	Lácteos de ganado vacuno, heces de oveja, carne y leche fresca.	Agua, aguas sucias.
Alimentos asociados	Carnes, leche fresca, hamburguesas.	Suplementos de agua, leche fresca.
Importancia	Síntomas severos y posiblemente fatal	Resistente a desinfección química. Sobrevive hasta un año en solución acuosa.
Dosis infecciosa	Desconocida	Baja; < 10 oocitos
Periodo de incubación	3 - 9 días	2 - 14 días
Síntomas	Colitis hemorrágico (HC) - calambre y dolor abdominal, diarrea. Síndrome de hemolítica uremica (HUS) - diarrea, daños en los riñones, muerte. Purpura trombótica trombocitopenica (TPP)- HUS con fiebre.	Diarrea, dolores abdominales, vómitos, síntomas similares a la gripe.
Morfología	Gram-negativa Vástagos 1.1 - 1.5 x 2 - 6 µm	Oocitos 4 - 6 µm diámetro
Requerimientos de oxígeno	Facultativa anaerobia	Oocitos no crecen en el alimento.
Temperaturas de crecimiento (°C)	Máximo 45 Óptimo 37 Mínimo 10	Oocitos no crecen en el alimento.
Rango de pH	Probablemente 4.4 - 9.5	Oocitos no crecen en el alimento.
a _w mínima para su crecimiento	Probablemente 0.95	Oocitos no crecen en el alimento.
% máximo de sal	Probablemente 6 - 8%	Oocitos no crecen en el alimento.
Otras medidas de control		Oocitos resistentes al alcohol al 60%. Viabilidad se pierde al calentar o secar.

12.5 Apéndice E Lista de regulaciones COGUANOR para el proceso de fabricación de helado cremoso

Muestreo

COGUANOR NGO 4 011	Procedimientos de muestreo y tablas para inspección por atributos, planes de muestra simple, doble y múltiple, con rechazo
--------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los planes de muestreo y los procedimientos para la inspección por atributos de muestras simples, dobles y múltiples, con rechazo.

CTT 29

INGENIERÍA SANITARIA

Agua

COGUANOR NGO 29 001 1ª. Revisión	Agua potable. Especificaciones
-------------------------------------	--------------------------------

OBJETO

Esta norma tiene por objeto fijar los valores de las características que definen la calidad del agua potable.

COGUANOR NGO 29 002	Código de prácticas y especificaciones para el agua para uso industrial en calderas de vapor y en sistemas de enfriamiento
---------------------	--

OBJETO

La presente norma tiene por objeto:

Proporcionar información acerca del agua para uso industrial en calderas de vapor y en sistemas de enfriamiento; y

Establecer los valores recomendados de las características del agua para calderas y del agua para enfriamiento.

COGUANOR NGO 29 005	Agua envasada para consumo humano
---------------------	-----------------------------------

OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer los valores de las características que definen la calidad del agua envasada para consumo humano.

COGUANOR NGO 29 011 h2	Aguas. Ensayos físicos. Determinación del color. Métodos de referencia
---------------------------	--

OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer el método para la determinación del color del agua por medio del procedimiento de patrones de cloroplatinato de potasio.

COGUANOR NGO 29 011 h12	Aguas. Ensayos físicos. Determinación de la turbiedad
----------------------------	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los métodos para determinar la turbiedad en el agua potable, agua para uso industrial, agua de fuentes naturales y agua de desecho libre de material sólido grueso.

Etiquetado

COGUANOR NGO 34 039 1ª. Revisión	Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano
-------------------------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir la etiqueta de los productos alimenticios envasados para consumo humano, producido en el país o de origen importado.

Productos Lácteos Producción y Uso

COGUANOR NGO 34 040 1ª. Revisión	Leche fresca de vaca sin pasteurizar
-------------------------------------	--------------------------------------

OBJETO

Esta norma tiene por objeto definir las características que debe reunir la leche de vaca, sin pasteurizar.

COGUANOR NGO 34 041 1ª. Revisión	Leche de vaca pasteurizada. Homogeneizada o no. Especificaciones
-------------------------------------	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los tipos y definir las características y requisitos que debe cumplir la leche de vaca pasteurizada, homogeneizada o no.

COGUANOR NGO 34 042	Leche concentrada sin adición de Azúcar. (leche evaporada)
---------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto definir las características que debe reunir la leche de vaca concentrada sin adición de azúcar (leche evaporada), sometida a un tratamiento térmico adecuado que asegure su conservación en envases herméticos.

COGUANOR NGO 34 044	Leche en polvo
---------------------	----------------

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los tipos y definir las características que debe reunir la leche de vaca, en polvo.

COGUANOR NGO 34 045	Mantequilla
---------------------	-------------

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los tipos y establecer las características que debe reunir la mantequilla y la mantequilla de suero destinadas al consumo humano, producidas en el país o de origen importado.

COGUANOR NGO 34 046 h1 1ª. Revisión	Leche y productos lácteos. Toma de muestras
---	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer los procedimientos para la toma de muestras de leche y de productos elaborados a partir de leche, que serán sometidos a inspección por muestreo.

COGUANOR NGO 34 046 h2	Leche y productos lácteos. Determinación de la materia grasa, por el método de rose-gottlieb
---------------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto la determinación de la riqueza en materia grasa, por el procedimiento de Rose-Gottlieb, en la leche fresca, leche pasteurizada, leche evaporada, leche condensada, leche en polvo y leche malteada.

COGUANOR NGO 34 046 h3	Leche y productos lácteos. Determinación del contenido de grasa en la leche por el método de Babcock
---------------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para establecer el contenido de grasa en la leche fresca o en la leche pasteurizada, por el método Babcock.

COGUANOR NGO 34 046 h4	Leche y productos lácteos. Determinación de los sólidos totales
---------------------------	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para la determinación de los sólidos totales en la leche fresca, leche pasteurizada, leche evaporada y leche condensada.

COGUANOR NGO 34 046 h5	Leche y productos lácteos. Determinación de proteínas
---------------------------	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar el contenido de proteínas en la leche fresca, leche pasteurizada, leche evaporada, leche condensada, leche en polvo y leche malteada.

COGUANOR NGO 34 046 h14	Leche y productos lácteos. Determinación de las impurezas macroscópicas (sedimento)
----------------------------	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar el contenido de impurezas macroscópicas, o sedimento, en la leche.

COGUANOR NGO 34 046 h16	Leche y productos lácteos. Determinación del contenido de grasa láctica en la mantequilla
----------------------------	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar el contenido de grasa láctica en la mantequilla.

COGUANOR NGO 34 046 h18	Leche y productos lácteos. Determinación de la acidez en la grasa de l mantequilla
----------------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar la acidez en la grasa de la mantequilla.

COGUANOR NGO 34 046 h23	Leche y productos lácteos. Recuento de bacterias coliformes y <i>Escherichia coli</i>
----------------------------	---

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para la determinación de bacterias coliformes y *Echerichia coli* en la leche y los productos lácteos.

COGUANOR NGO 34 046 h25	Leche y productos lácteos. Análisis microbiológico. Determinación y recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>
----------------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para la detección y recuento de *Staphylococcus aureus* en la leche y productos lácteos.

COGUANOR NGO 34 046 h28	Leche y productos lácteos. Recuento total en placa
----------------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para llevar a cabo el recuento total en placa en la leche y los productos lácteos.

Aditivos y Saborizantes

COGUANOR NGO 34 127	Chocolate de taza en polvo o en tabletas. Especificaciones
---------------------	--

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones y características que debe cumplir el chocolate de taza en polvo o en tableta, producido en el país o de origen extranjero.

COGUANOR NGO 34 148	Aditivos alimentarios. Colorantes artificiales. Especificaciones
---------------------	--

OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer las especificaciones y características que deben cumplir los colorantes artificiales. Que se utilizan como aditivos alimentarios, producidos en el país o de origen importado.

COGUANOR NGO 34 159	Chocolates. Especificaciones
---------------------	------------------------------

OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer las especificaciones y características que deben cumplir los chocolates producidos en el país o de origen extranjero.

COGUANOR NGO 34 181	Café soluble instantáneo. Especificaciones
---------------------	--

OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos y características que debe cumplir el café soluble instantáneo producido en el país o de origen extranjero.

Productos Lácteos Higiene para la Elaboración

COGUANOR NGO 34 234	Leche y productos lácteos. Código de prácticas para limpieza y desinfección en la industria de productos lácteos
---------------------	--

OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección de la planta y el equipo usado en la industria de productos lácteos; también incluye conceptos técnicos relacionados con el tema. Esta norma no es aplicable a la limpieza y desinfección de las plantas de ordeño para lo cual se aplica la norma COGUANOR NGO 34 235.

COGUANOR NGO 34 240	Leche y productos lácteos. Código de Prácticas de higiene para la elaboración de leche y productos lácteos
---------------------	--

OBJETO

El presente código de práctica de higiene tiene por objeto describir las prácticas tecnológicas y de higiene generales para la elaboración de productos lácteos pasteurizados.

CTT 66

GESTIÓN DE LA CALIDAD

COGUANOR NGR 66 000	Normas para la gestión (1) de la calidad y el aseguramiento de la calidad
---------------------	---

OBJETO

Los objetivos principales de esta norma son:

Establecer claramente las diferencias y las relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad (véase el capítulo 4) y

Establecer las líneas directrices para elegir y utilizar la serie de normas sobre sistemas de la calidad, las cuales pueden utilizarse para la gestión interna de la calidad (COGUANOR NGR 66 004 (ISO 9004)), Y para el aseguramiento externo de la calidad (COGUANOR NGR 66 001 (ISO 9001)),

COGUANOR NGR 66 002 (ISO 9002) Y COGUANOR NGR 66 003 (ISO 9003)) (véanse capítulos 5 a 8 de esta norma, ambos inclusive).

Nota. Esta serie de normas no tiene por objeto normalizar sistemas de la calidad establecidos por organizaciones.

COGUANOR NGR 66 001 1ª. Revisión	Sistema de calidad. Modelo para aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la instalación y el servicio posventa
-------------------------------------	--

OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos de un sistema de la calidad aplicables cuando se deba demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar un producto conforme.

Los requisitos especificados tienen como finalidad fundamental conseguir la satisfacción del cliente mediante la prevención de cualquier no-conformidad en todas las etapas, desde el diseño hasta el servicio posventa.

Esta norma se aplica en situaciones en que:

Se requiere diseño y los requisitos del producto se formulan principalmente en términos de su desempeño, o cuando sea necesario establecer estos requisitos.;

La confianza en la obtención de un producto conforme puede conseguirse mediante una adecuada demostración de la capacidad del proveedor en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.

COGUANOR NGR 66 002 1ª. Revisión	Sistema de la calidad en la producción y la instalación
-------------------------------------	---

OBJETO

La presente norma específica los requisitos de un sistema de la calidad aplicables cuando se deba demostrar la capacidad de un proveedor para suministrar un producto conforme con un diseño establecido.

Los requisitos establecidos tienen como finalidad fundamental la satisfacción del cliente mediante la prevención de cualquier no conformidad en todas las etapas, desde la producción hasta el servicio posventa.

Esta norma se aplica en situaciones en que:

Los requisitos especificados del producto se formulan principalmente en términos de un diseño o especificación establecidos.

La confianza en la obtención de un producto conforme puede conseguirse mediante una adecuada demostración de la capacidad del proveedor en la producción, la instalación y el servicio postventa.

COGUANOR NGR 66 004	Gestión (1) de la calidad y elementos de un sistema de la calidad reglas generales
---------------------	--

OBJETO

La presente norma tiene por objeto establece un conjunto básico de elementos con los que puede desarrollarse e implantarse un sistema de gestión de la calidad.

La selección de los elementos apropiados, entre los recogidos en esta norma, y la amplitud de aquellos que sean adoptados y aplicados por una empresa, depende de factores tales como: mercado que se sirve, naturaleza del producto, procedo de producto y necesidades del cliente.

Nota. Esta norma no debe utilizarse como guía de comprobación del cumplimiento de un conjunto de requisitos.

12.6 Apéndice F Glosario

- Auditar: Examinación sistemática e independiente para determinar si las actividades y los resultados cumplen con los procedimientos documentados; además de si estos procedimientos están siendo implementados efectivamente y si son adecuados para cumplir con los objetivos.

- Acción correctiva: Procedimiento a ser seguido cuando ocurre una desviación de los límites críticos.

- Árbol de Decisión PCC: Secuencia lógica de preguntas a ser preguntadas para cada peligro considerado en cada etapa del proceso. Las respuestas a estas preguntas guían al equipo HACCP a tomar las decisiones sobre qué etapa del proceso se considera como PCC.

- Aseguramiento de la Calidad del Proveedor (ACP): Programa de acciones para asegurar la seguridad y calidad de la materia prima. Incluye preparación y procedimiento para asegurar la competitividad del proveedor, es decir inspecciones y cuestionarios.

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de procedimientos, condiciones y controles bajo los que debe operar la industria de alimentos minimizando los peligros de contaminación de los productos y por ende contribuyendo a la calidad e inocuidad alimenticia de los mismos y a la salud satisfacción del consumidor.

- Chequeo: Secuencia planificada de observaciones o mediciones para asegurar si un PCC está bajo control.

- Chiller: Equipo utilizado para el enfriamiento del agua de proceso, de 25°C a 3°C.

- Cuadro de Análisis de Peligros: Documento que puede ser utilizado por el Equipo HACCP cuando se aplica el Principio 1, es decir listando los peligros y describiendo las medidas preventivas para su control.

- Cuadro de Control HACCP: Tabla o matriz que detalla el criterio de control para cada PCC y medida preventiva. Es parte del Plan HACCP.

- Diagrama de Flujo del Proceso: Secuencia paso a paso detallada de las operaciones en el proceso bajo estudio.

- Equipo HACCP: Grupo multidisciplinario de personas que son responsables en el desarrollo del Plan HACCP.

- Estudio HACCP: Serie de reuniones y discusiones entre los miembros del equipo HACCP a modo de formar el Plan HACCP.

- Factores intrínsecos: Características integrales del producto debido a su formulación, por ejemplo pH, a_w , etc.

- LDP: Abreviatura de Leche Descremada en Polvo.

- Límite crítico: Es el valor de tolerancia absoluta el cual debe ser cumplido para cada medida de control en cada PCC. Cualquier valor fuera de los límites críticos indican una desviación y un producto potencialmente inseguro.

-Medida preventiva: Un factor que puede ser utilizado como control de un peligro identificado. Las medidas preventivas eliminarán o reducirán el peligro a niveles aceptables.

-Patógenos vegetativos: Grupo de microorganismos que incluye a la *Salmonella spp.*, *L. Monocytogenes*, *V. Parahaemolyticus*, *Y. Enterocolytica*, etc.

-Peligro: Propiedad que puede causar que un producto se vuelva inseguro para el consumo.

-Plan HACCP: Documento que define los procedimientos a ser seguidos para asegurar el control de la seguridad del producto para un proceso específico.

-Punto Crítico de Control (PCC): Es un punto, paso o procedimiento sobre el cual puede ser aplicado control y el peligro en el alimento puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

12.7 Apéndice G Esquema de la planta

