

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE ANÁLISIS DE RIESGOS
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA INDUSTRIA DE
AGUA PURIFICADA**

**Guatemala
2003**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE ANÁLISIS DE RIESGOS
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA INDUSTRIA DE
AGUA PURIFICADA**

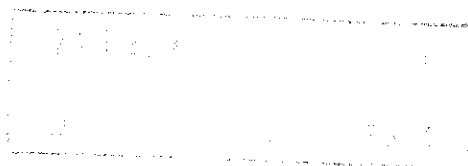
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE ANÁLISIS DE RIESGOS
Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN LA INDUSTRIA DE
AGUA PURIFICADA**

Juan Gabriel Penagos Zamora

**Trabajo de graduación presentado
Para optar al grado académico de
Licenciado en Ingeniería Química**



**Guatemala
2003**

ASESOR



Ing. Gamaliel Zambrano

TRIBUNAL



Ing. Eduardo Calderón



Ing. Jorge Fernando Sierra López



Ing. Gamaliel Zambrano

Fecha de aprobación: 31 de marzo 2003

**Dedico este esfuerzo a Dios
A la Virgen María
A Jesús
A Champagnat
A mi abuela
A mi tía Eleonora
A mi mamá
A toda mi familia
A mis amigos
A todos mis catedráticos**

CONTENIDO

	PÁGINA
LISTADO DE TABLAS	ix
LISTADO DE DIAGRAMAS	x
RESUMEN	xi
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
A. ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	2
1. SIETE PRINCIPIOS BÁSICOS DE HACCP	2
2. ETAPAS PARA LA APLICACIÓN DE HACCP	3
3. ÁRBOL DE DECISIONES	5
B. ASPECTOS DE LA INOCUIDAD DEL AGUA	8
1. SELECCIÓN Y PROTECCIÓN DE LAS FUENTES DE AGUA	9
2. PROCESOS DE TRATAMIENTO	9
3. TRATAMIENTO PREVIO	9
4. COAGULACIÓN, FLOCULACIÓN Y SEDIMENTACIÓN	10
5. FILTRACIÓN RÁPIDA Y LENTA CON ARENA	10
6. DESINFECCIÓN	11
7. ELECCIÓN DEL TRATAMIENTO	12
C. TRATAMIENTO Y PROCESAMIENTO DEL AGUA	13
1. CLORACIÓN	13
2. DESINFECCIÓN POR OZONO	14
3. DESINFECCIÓN ULTRAVIOLETA	15
4. TANQUE DE ALMACENAMIENTO	15
5. FILTRACIÓN PARTICULADA	16
6. FILTRO DE CARBÓN	17
7. TRATAMIENTO QUÍMICO. PRECIPITACIÓN	18
III. JUSTIFICACIÓN	19
IV. OBJETIVOS	20
V. PROBLEMA A RESOLVER	21
VI. METODOLOGÍA	22
VII. RESULTADOS	23
A. PROGRAMAS REQUISITO	23
B. FORMACIÓN DEL EQUIPO HACCP	24
C. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	25
D. IDENTIFICAR EL USO QUE LE DARÁ EL CONSUMIDOR FINAL	30
E. DIAGRAMA DE BLOQUES Y DIAGRAMA DE FLUJO	31
F. ANÁLISIS DE LOS RIESGOS ASOCIADOS A CADA OPERACIÓN DEL PROCESO Y MEDIDAS PREVENTIVAS	33
G. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	53

H.	LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL	74
I.	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL	75
J.	ACCIONES CORRECTIVAS	78
K.	REGISTROS DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	80
L.	DOCUMENTACIÓN HACCP	81
M.	VERIFICACIÓN	82
VIII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	85
IX.	CONCLUSIONES	90
X.	RECOMENDACIONES	91
XI.	BIBLIOGRAFÍA	92
XII.	APÉNDICE	93
	A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	93
	B. FORMATOS DE CONTROL PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	96
	C. MICROORGANISMOS PATÓGENOS COMÚNMENTE RELACIONADOS CON CONDICIONES DEFICIENTES DE AGUA Y SANEAMIENTO	102
XIII.	GLOSARIO	104

LISTADO DE TABLAS

No. TABLA	TÍTULO DE TABLA	PÁGINA
1	CALIDAD BACTERIOLÓGICA DEL AGUA POTABLE	26
2	SUSTANCIAS QUÍMICAS IMPORTANTES PARA LA SALUD PRESENTES EN EL AGUA POTABLE	26
3	SUSTANCIAS QUÍMICAS CARENTES DE IMPORTANCIA PARA LA SALUD EN LAS CONCENTRACIONES HABITUALMENTE HALLADAS EN EL AGUA POTABLE	29
4	COMPONENTES RADIATIVOS DEL AGUA POTABLE	30
5	ANÁLISIS DE RIESGOS DE MATERIAL DE EMPAQUE	34
6	ANÁLISIS DE RIESGOS DE MATERIA PRIMA	35
7	ANÁLISIS DE RIESGOS DE GARRAFÓN RETORNABLE Y TAPÓN	36
8	ANÁLISIS DE RIESGOS DE POZO	37
9	ANÁLISIS DE RIESGOS DE CLORACIÓN	38
10	ANÁLISIS DE RIESGOS DE TANQUE DE ALMACENAMIENTO	39
11	ANÁLISIS DE RIESGOS DE REACTOR	40
12	ANÁLISIS DE RIESGOS DE FILTRO DE GRAVA	41
13	ANÁLISIS DE RIESGOS DE TANQUE DE ALMACENAMIENTO	41
14	ANÁLISIS DE RIESGOS DE FILTRO DE CARBÓN	42
15	ANÁLISIS DE RIESGOS DE FILTRO PULIDOR	43
16	ANÁLISIS DE RIESGOS DE LÁMPARA ULTRAVIOLETA (UV)	43
17	ANÁLISIS DE RIESGOS DE OZONIFICACIÓN	44
18	ANÁLISIS DE RIESGOS DE RECEPCIÓN DEL ENVASE	45
19	ANÁLISIS DE RIESGOS DE ENVASE EN CAMIÓN	45
20	ANÁLISIS DE RIESGOS DE ENVASE EN BODEGA	46
21	ANÁLISIS DE RIESGOS DE INSPECCIÓN DE ENVASE	47
22	ANÁLISIS DE RIESGOS DE DESCAPSULADORA	47
23	ANÁLISIS DE RIESGOS DE LAVADO DE GARRAFÓN	48
24	ANÁLISIS DE RIESGOS DE LLENADORA DE GARRAFÓN	49
25	ANÁLISIS DE RIESGOS DE HIPEROZONIFICADOR	49
26	ANÁLISIS DE RIESGOS DE COLOCACIÓN DEL TAPÓN	50
27	ANÁLISIS DE RIESGOS DE INSPECCIÓN VISUAL PRODUCTO	51
28	ANÁLISIS DE RIESGOS DE CODIFICACIÓN Y PRODUCTO EN BODEGA	51
29	ANÁLISIS DE RIESGOS DE PRODUCTO EN RUTA	51
30	ANÁLISIS DE RIESGOS DE ENTREGA DEL PRODUCTO	52
31	ANÁLISIS DE RIESGOS CONSUMIDOR	52
32	LÍMITES CRÍTICOS PARA LA LÁMPARA UV	74
33	LÍMITES CRÍTICOS PARA LA OZONIFICACIÓN	74
34	LÍMITES CRÍTICOS PARA INSPECCIÓN EN LÍNEA	74
35	LÍMITES CRÍTICOS PARA LA HIPEROZONIFICACIÓN	74

LISTADO DE DIAGRAMAS

No. DIAGRAMA	TÍTULO DIAGRAMA	PÁGINA
1	ÁRBOL DE DECISIONES PARA DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	7
2	DIAGRAMA DE BLOQUES PROCESO DE PURIFICACIÓN	31
3	DIAGRAMA DE FLUJO PROCESO DE PURIFICACIÓN	32
4	DIAGRAMA DE BLOQUES PROCESO DE PURIFICACIÓN CON LOS PUNTOS CRÍTICOS IDENTIFICADOS	72
5	DIAGRAMA DE FLUJO PROCESO DE PURIFICACIÓN CON LOS PUNTOS CRÍTICOS IDENTIFICADOS	73

RESUMEN

Este trabajo es el resultado de llevar a cabo un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en la industria de agua purificada, cuyo objetivo es la seguridad o inocuidad del agua.

El trabajo contiene un apartado de antecedente que recopila información sobre lo que es HACCP, aspectos de la inocuidad del agua, así como tratamiento y procesamiento del agua.

Para llevar a cabo el plan, se trabajó con base en las doce etapas para la aplicación de HACCP, en donde van incluidos los siete principios básicos de HACCP.

Al desarrollar el plan, se identificaron cinco puntos críticos de control: luz ultravioleta, ozonificación, inspección del envase, hiperozonificación e inspección del producto terminado en línea de producción. En cada punto crítico de control se establecieron límites críticos, sistema de control y formato para realizarlo, acciones correctivas y procedimientos de verificación.

Al poner en práctica el plan HACCP se logró disminuir los reprocesos, disminución de reclamos, así como tener un control más preciso en los puntos relevantes del proceso.

I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo lleva a cabo en la industria de agua purificada un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control, siendo éste necesario para identificar las operaciones del proceso en las que existan riesgos que puedan afectar la seguridad del producto. Además, ayuda a planificar acciones correctivas respecto a posibles riesgos presentes en las operaciones.

El proceso de purificación del agua consta de varias etapas, como lo son: desinfección por cloro, luz ultravioleta y ozono; coagulación, floculación y sedimentación; uso de filtros de grava, de carbón y pulidores. Además el proceso de embotellado consta de etapas importantes entre las que se encuentran: inspección visual y olfativa del envase, lavado del envase, llenado, colocación del tapón, codificación y almacenamiento.

Para llevar a cabo el plan, se conoció el proceso en sí y se realizó el diagrama de flujo del mismo; luego se procedió a encontrar los riesgos asociados a cada operación del proceso y se identificaron los puntos críticos de control, estableciendo límites críticos para cada uno. Se realizaron procedimientos de control, acciones correctivas, registros y verificación de cada punto crítico de control. Se incluye una auditoria para evaluar el plan y su desarrollo, así como la documentación que se debe de tener.

II. ANTECEDENTES

A. Análisis de riesgos y puntos críticos de control

El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control, es un sistema preventivo de control de los alimentos, cuyo objetivo es la seguridad o inocuidad alimentaria. Es un enfoque documentado y verificable para la identificación de los riesgos, las medidas preventivas y los puntos críticos de control y para la puesta en práctica de un sistema de vigilancia. (COGUANOR, 1997).

1. Siete principios básicos de HACCP (Aplicado a la fabricación de Agua Purificada)

Principio 1

Identificar el o los riesgos o peligros potenciales asociados con la producción de agua pura, en todas sus fases, desde la obtención de la materia prima (pozos, manantiales, etc.), hasta el consumo final, pasando por el procesado o tratamientos y la distribución. Se evalúa la probabilidad de presentación de los riesgos o peligros e identifican las medidas preventivas necesarias para su control (COGUANOR, 1997).

Principio 2

Determinar los puntos, procedimientos o etapas operacionales que pueden ser controlados para eliminar riesgos o minimizar la probabilidad de que se produzcan (puntos críticos de control) (COGUANOR, 1997).

Principio 3

Establecer los límites críticos que deben cumplirse para asegurar que cada punto crítico está bajo control (COGUANOR, 1997)

Principio 4

Establecer un sistema de vigilancia que permita asegurar el control de los puntos críticos de control mediante pruebas u observaciones programadas (COGUANOR, 1997)

Principio 5

Establecer las acciones correctivas que habrán de ponerse en funcionamiento cuando la vigilancia indique que un determinado punto crítico no está controlado (COGUANOR, 1997).

Principio 6

Establecer procedimientos para la verificación, incluyendo pruebas complementarias, a fin de confirmar que el sistema HACCP está funcionando de manera efectiva (COGUANOR, 1997).

Principio 7

Establecer un sistema de registro en el que se anoten todos los procedimientos y datos relativos a los principios anteriores y a su aplicación (COGUANOR, 1997).

2. Etapas para la aplicación de HACCP (Aplicado a la industria de agua purificada)

- 1. Formar el equipo que se va a encargar del análisis de riesgos y puntos críticos de control del proceso de agua pura.**
- 2. Descripción del producto.** Incluye información sobre el agua como materia prima (características fisicoquímicas, carga microbiana) y como producto final (características fisicoquímicas, carga microbiana, envasado, detalles del etiquetado, condiciones de almacenamiento, etc.) (COGUANOR, 1997).
- 3. Identificar el uso que le dará el consumidor al producto final.** Se debe tener una adecuada identificación del grupo de usuarios o consumidores que consumirá el producto. (COGUANOR, 1997).
- 4. Elaborar el diagrama de flujo del proceso.** Se debe incluir desde la obtención de la materia prima, pasando por las diferentes etapas de purificación, la distribución, la venta al detalle hasta el manejo por el consumidor (COGUANOR, 1997).
- 5. Análisis sistemático de los riesgos asociados a cada operación de proceso y las medidas preventivas para controlar los riesgos.** Se debe identificar y enumerar los riesgos o peligros (físicos, químicos y microbiológicos) específicos relativos a la seguridad del producto, basándose en la composición del producto, el proceso, las instrucciones para el consumidor, etc. Se deben enumerar las medidas preventivas escogidas como relevantes para cada riesgo o peligro en cada una de las fases del proceso. (COGUANOR, 1997).
- 6. Identificar los puntos críticos de control del proceso aplicando el árbol de decisiones del HACCP.** La finalidad es determinar el punto, etapa o procedimiento en el proceso el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la

seguridad o inocuidad del alimento, eliminándose o reducirse a niveles aceptables (COGUANOR, 1997).

7. **Elaborar un diagrama de bloques con los puntos críticos identificados.**
8. **Establecer especificaciones para cada punto crítico de control.** Se deben establecer límites críticos para cada medida preventiva; debe haber un valor correcto, uno de tolerancia y otro como límite crítico, a partir del cual el producto en dicha parte del proceso se considere adecuada (COGUANOR, 1997).
9. **Establecer especificaciones de control para cada punto crítico de control.** La vigilancia debe ser una secuencia planificada de observaciones o de medidas para demostrar que un punto crítico de control está bajo control y debe llevar consigo un registro para su uso futuro en la verificación. El control deberá ser capaz de detectar una pérdida de control en el punto crítico. Lo ideal es que la vigilancia proporcione la información a tiempo, antes de que se haga necesario separar o rechazar el producto. Además se debe establecer la frecuencia del control (COGUANOR, 1997).
10. **Establecer acciones correctivas.** Las acciones correctivas deberán asegurar que el punto crítico de control vuelva a estar bajo control y que si el producto se encuentra no apto para el consumo, éste no llegue al consumidor. También se deberán tomar medidas en relación con el destino que habrá de darse al producto afectado. Las acciones correctivas deberán aplicarse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una pérdida del punto crítico, deberán tomarse las medidas encaminadas a restablecer el control del proceso antes de que la desviación del lugar a un riesgo para la inocuidad (COGUANOR, 1997).
11. **Establecer procedimientos de registros y documentación.** La documentación debe incluir: los procedimientos que describen el sistema HACCP, los datos utilizados como referencia para el propio análisis, los informes o actas producidas en las reuniones del equipo, los procedimientos de vigilancia y los registros o anotaciones, los registros de la identificación de los puntos críticos, los registros de la vigilancia de los puntos críticos firmados y fechados por la persona o personas que llevan a cabo esta labor, los registros de las desviaciones y de las acciones correctivas, los informes de las auditorías (COGUANOR, 1997).
12. **Establecer procedimientos de verificación.** Los procedimientos de verificación deberán asegurar que los puntos críticos de control, los procedimientos de vigilancia y los límites críticos son apropiados y que las acciones correctivas se introdujeron cuando fueron necesarios; además deberán especificar la responsabilidad, la frecuencia, los métodos, los procedimientos y los ensayos o pruebas además de los utilizados en la vigilancia. Los procedimientos de verificación incluyen: la auditoría del plan HACCP, auditoría del sistema de documentación, revisión de las desviaciones y de las acciones correctivas que se hayan tomado, análisis físico, químico y microbiológico de los productos intermedios y finales, evaluación del equipo utilizado en los análisis, sondeos de los productos puestos a la venta, para detectar posibles alteraciones o problemas de seguridad o inocuidad, revisión del manejo del producto por parte del consumidor (COGUANOR, 1997).

3. ÁRBOL DE DECISIONES

a. Pregunta 1

¿Existe (n) medida (s) preventiva (s) para el riesgo o peligro identificado?

Respuesta Afirmativa

Si ya existen medidas preventivas, el grupo debe de pasar a la pregunta 2.

Respuesta Negativa

Se debe determinar si es necesario el control en esta fase del proceso para garantizar la seguridad del producto.

b. Pregunta 2

¿En ésta fase se elimina o se reduce la probabilidad de que suceda un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable?

Nota: se debe tomar en cuenta los datos técnicos significativos del producto (pH, concentración, etc.), así como la finalidad de la fase o etapa.

Respuesta Afirmativa

La fase del proceso debe de considerarse un punto crítico de control (se establece con precisión lo que es crítico por ejemplo, la propia fase, un ingrediente, que se añade, el procedimiento, etc.).

Respuesta Negativa

Pasar a la pregunta 3.

c. Pregunta 3

¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo o peligro identificado que supere lo aceptable, o puede aumentar el riesgo hasta un nivel no aceptable?

Nota: se debe examinar si alguno de los ingredientes utilizados o el ambiente próximo al proceso (el personal, el equipo, los drenajes, etc.) pueden ser una fuente de riesgo, y como consecuencia, contaminar el producto.

Respuesta Afirmativa

Pasar a la pregunta 4

Se debe examinar secuencialmente todas las fases siguientes del proceso recogidas en el diagrama de flujo y decidir si algunas de esas fases posteriores pueden eliminar o reducir el riesgo identificado hasta un nivel aceptable.

Respuesta Negativa

La fase del proceso no es un punto crítico de control.

d. Pregunta 4

¿Una fase posterior del proceso eliminará el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de su presentación a nivel aceptable?

Respuesta Afirmativa

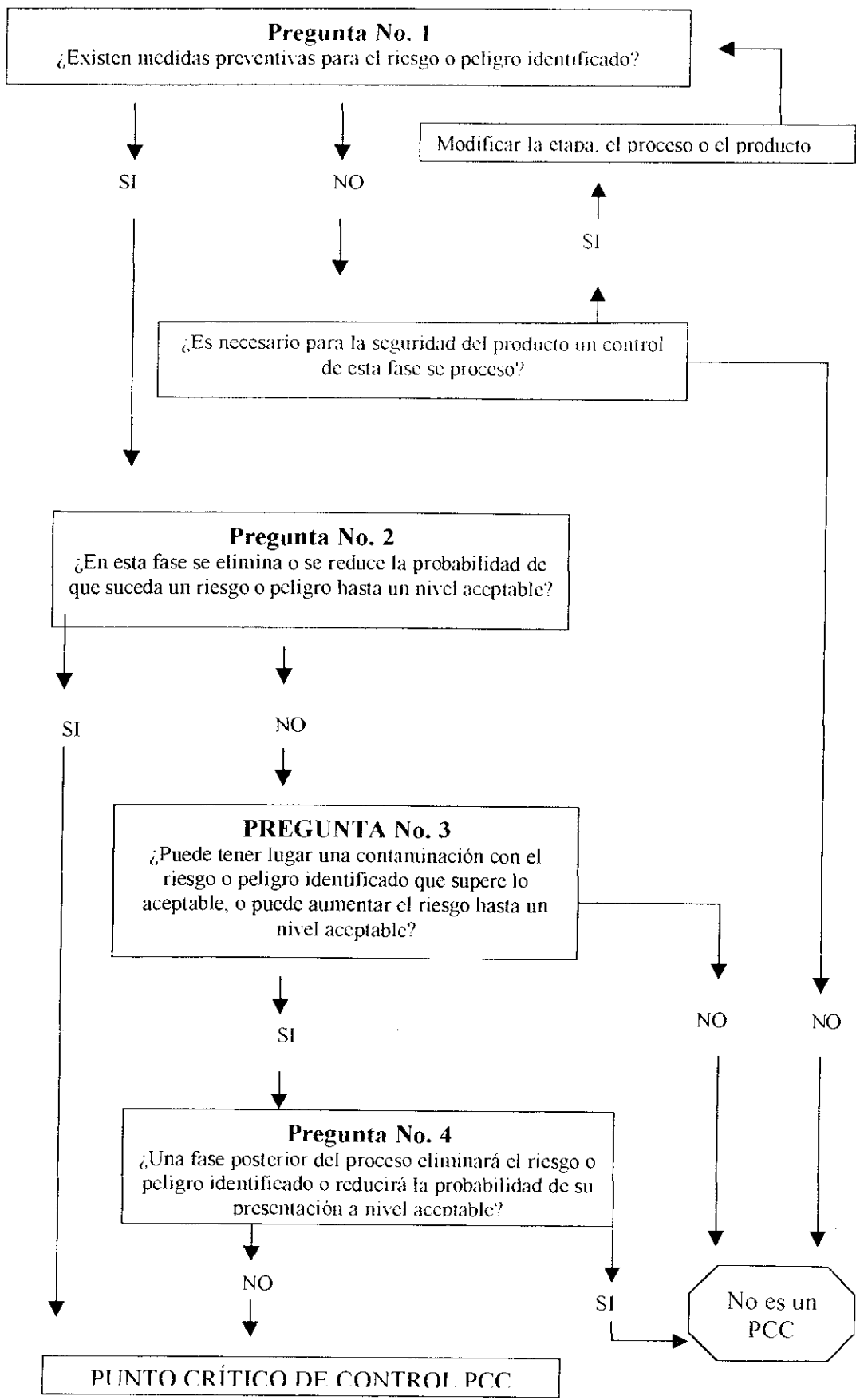
No es un punto crítico de control.

Respuesta Negativa

Sí es un punto crítico de control.

Se debe examinar lo que es crítico (un ingrediente, la fase o el procedimiento).

Diagrama No. 1: Árbol de decisiones (COGUANOR, 1997)



B. Aspectos de la Inocuidad del agua

El agua es fuente de vida, y para los consumidores es necesario disponer de un abastecimiento satisfactorio, haciendo todo lo posible para obtener la mejor calidad que permita el proceso de purificación. La primera línea de defensa es protegerla de la contaminación, y para ellos, el mejor método es la protección de la fuente. Cuando se advierta la existencia de una situación potencialmente peligrosa, debe tomarse en consideración el riesgo para la salud, la disponibilidad de otras fuentes y la posibilidad de aplicar medidas correctivas apropiadas antes de decidir si es o no aceptable el abastecimiento de que se trata.

La fuente de agua, en la medida de lo posible, se debe proteger de la contaminación por desecho de origen humano o animal, que pueden contener una multiplicidad de bacterias, virus y protozoarios patógenos, así como helmintos parásitos.

La estimación de los riesgos que llevan consigo las variaciones de la calidad microbiana es difícil y da lugar a polémicas, debido a la insuficiencia de los datos epidemiológicos, al número de factores implicados y a las relaciones variables entre éstos. En términos generales, los mayores riesgos que representan los microbios están relacionados con la ingestión de agua contaminada con excremento humano y animal (OMS, 1995).

El riesgo que presenta para la salud las sustancias químicas tóxicas que se encuentran en el agua de bebida es distinto del que suponen los contaminantes microbiológicos. Son pocas las sustancias químicas presentes en el agua que pueden causar problemas de salud agudos, salvo por la contaminación accidental masiva del abastecimiento. De lo anterior, la experiencia demuestra que, cuando se producen accidentes de ese tipo, por lo común es imposible beber el agua debido a su sabor, su olor y su apariencia inaceptables. Los contaminantes químicos, por no tener habitualmente efectos agudos, representan un problema menos prioritario que los microbianos, cuyos efectos son, por lo general, agudos y generalizados. Se puede afirmar, que las normas químicas para el agua potable, tienen una importancia secundaria cuando el agua está elevadamente contaminada por bacterias (OMS, 1995).

Los problemas relacionados con las sustancias químicas presentes en el agua de bebida se deben sobre todo a que éstas pueden afectar negativamente a la salud tras periodos de exposición prolongados; son motivo de especial inquietud los contaminantes con propiedades tóxicas acumulativas, como los metales pesados las sustancias carcinógenas (OMS, 1995).

Se debe de tomar en cuenta, que la utilización de desinfectantes químicos para tratar el agua, da la formación de productos químicos secundarios, algunos potencialmente peligrosos. No obstante, los riesgos que esos productos representan para la salud son extremadamente pequeños en comparación con los que supone una desinfección insuficiente, y es importante que el intento de controlar los productos secundarios de ese tipo no ponga en peligro la eficacia de la desinfección (OMS, 1995).

Los riesgos radiológicos para la salud que entraña la presencia radionúclidos de origen natural en el agua de bebida, también deben tomarse en consideración, aunque en circunstancias normales, la contribución de esa agua a la exposición ambiental total a esos radionúclidos es muy reducida (OMS, 1995).

El consumidor depende principalmente de sus sentidos para evaluar la calidad del agua que toma. La apariencia del agua (olor, color, sabor) es influida por los componentes del agua, y el consumidor se basa en esos criterios para estimar su calidad y aceptabilidad. Se considera peligrosa y se rechaza el agua turbia, de un color acentuado o de sabor u olor desagradable. Por

lo tanto, es esencial mantener una calidad aceptable para el consumidor, aunque la ausencia de efectos sensoriales negativos no garantiza la inocuidad (OMS, 1995).

1. Selección y protección de las fuentes de agua

Estos aspectos tienen una importancia fundamental para el abastecimiento de agua inocua. Proteger el agua de la contaminación siempre es preferible a tratarla cuando ya está contaminada. Antes de seleccionar una nueva fuente de agua, es importante asegurarse de que la calidad es satisfactoria o puede llegar a serlo después del tratamiento y de que la cantidad disponible es suficiente para satisfacer la demanda en forma permanente (OMS, 1995).

Las fuentes de agua subterráneas, como los manantiales y pozos, han de situarse y construirse de tal manera que queden protegidas contra el desagüe de aguas superficiales y las inundaciones. Deben erigirse vallas en torno a ellas para impedir el acceso del público y se las debe mantener libres de basura. Se debe cuidar de que el terreno esté en pendiente para evitar que se formen charcos cuando llueva (OMS, 1995).

2. Procesos de tratamiento

Al decidir qué procesos de tratamiento se utilizarán en un caso concreto, se debe tener en cuenta el tipo de fuente y la calidad del agua procedente de ésta. La intensidad del tratamiento dependerá del grado de contaminación en la fuente. Si ésta está contaminada, es especialmente importante que el tratamiento oponga múltiples barreras a la difusión de los organismos patógenos, garantizando así un alto grado de protección y evitando la dependencia de un solo proceso (OMS, 1995).

La finalidad fundamental del tratamiento del agua es proteger al consumidor contra los agentes patógenos y las impurezas que pueden resultarle desagradables o ser perjudiciales para su salud. El tratamiento del agua procedente de fuentes situadas en tierras bajas en las zonas urbanas comprende por lo general, las siguientes fases:

1. Almacenamiento en depósitos o desinfección previa
2. Coagulación, floculación y sedimentación
3. Filtración
4. Desinfección (OMS, 1995).

Se pueden introducir fases adicionales o sustituir por otras. La desinfección es la última salvaguardia y protege también el agua potable contra la contaminación externa y la reaparición de elementos nocivos durante la distribución.

3. Tratamiento previo

Cuando el agua se extrae y se trata sin almacenarla primero, es habitual someterla a un proceso de desinfección previa, que reduce el número de bacterias fecales y agentes patógenos, contribuyendo también a la desaparición de las algas durante la coagulación y la filtración. Otra importante función de la desinfección previa es la eliminación del amoníaco. Un inconveniente

es que, cuando se utiliza cloro en cantidades excesivas, se forman compuestos orgánicos clorados.

El microcribado con tamices muy finos, cuyos poros suelen tener un diámetro medio de 30µm, es un método eficaz para eliminar gran número de microalgas y zooplancton que, de lo contrario, podrían obturar los filtros o incluso atravesarlos, pero sus efectos en la reducción de las bacterias fecales y los patógenos entéricos son escasos o nulos (OMS, 1995).

4. Coagulación, floculación y sedimentación

La coagulación consiste en agregar al agua compuestos químicos (por ejemplo, sulfato de aluminio, sulfato ferroso o férrico y cloruro férrico) para neutralizar las cargas de las partículas y facilitar su aglomeración durante el lento proceso de mezcla que tiene lugar en la fase de floculación. Las masas flocosas resultantes forman coprecipitados con las partículas colorantes y minerales de origen natural, las absorben y las retienen, reduciendo considerablemente la turbiedad y el número de protozoarios, bacterias y virus (OMS, 1995).

La coagulación y la floculación requieren grandes aptitudes de supervisión. Antes de decidir utilizar la coagulación como parte del tratamiento, se deben considerar cuidadosamente las probabilidades de contar con un suministro regular de productos químicos y con personal calificado (OMS, 1995).

La finalidad de la sedimentación es permitir que las masas flocosas se depositen, reduciendo así los sólidos en suspensión que deben eliminarse mediante filtros. Algunos de los factores que influyen en ella son el tamaño, la forma y peso de la masa flocosa; la viscosidad, y, por lo tanto, la temperatura del agua; el tiempo de retención; el número, profundidad y la superficie de los depósitos; la tasa de rebote superficial; la velocidad de la corriente; y el diseño de la entrada y la salida. Se deben hacer planes para extraer los fangos de los depósitos de sedimentación y disponer de ellos en forma inocua. Cuando la masa flocosa no es abundante, se puede sustituir la sedimentación por flotación (OMS, 1995).

Para que el control de los trihalometanos por coagulación y sedimentación sea lo más eficaz posible, sólo se debe comenzar a agregar el cloro una vez terminado el proceso, a fin de conseguir la máxima eliminación de precursores antes de la cloración. Se ha informado de que, en plantas de tratamiento a gran escala, la reducción de la producción de trihalometanos ha alcanzado un 75% cuando la aplicación inicial de cloro se ha desplazado a un punto situado después del lugar en que se aplica el proceso de coagulación y sedimentación (OMS, 1995).

5. Filtración rápida y lenta con arena

Cuando la filtración rápida tiene lugar después de la coagulación, el éxito de la eliminación de los microorganismos y la turbiedad varía durante el intervalo entre dos lavados por contracorriente de agua limpia. Inmediatamente después de uno de estos lavados, los resultados no son satisfactorios hasta que el lecho filtrante se compacta. Los resultados se deterioran también progresivamente cuando hace falta un lavado, ya que la masa flocosa puede escapar a través del lecho filtrante, introduciendo en el agua tratada.

La filtración lenta con arena es más fácil de realizar que la rápida, ya que no se necesitan lavados frecuentes por corrientes de agua limpia. Las bacterias, los virus patógenos y las fases

inactivas de los parásitos se eliminan principalmente por adsorción y ulterior predación. Cuando las cargas son correctas, la filtración lenta con arena mejora más la calidad del agua que cualquier proceso tradicional de tratamiento considerado aisladamente. Las bacterias se eliminarán en un 98-99.5% o más, el número de *E. Coli* quedará dividido por 1,000 y la destrucción de virus será aún mayor. Los filtros lentos de arena son también muy eficaces para eliminar los parásitos (helminetos y protozoarios), y su eficacia aumenta cuando el agua está caliente. No obstante, el efluente que de ellos procede puede muy bien contener un pequeño número de *E. Coli* y de virus, en particular durante el periodo inicial de un intervalo entre lavados y cuando la temperatura del agua es baja (OMS, 1995).

6. Desinfección

La desinfección final del agua distribuida por tuberías tiene una importancia fundamental y es casi universal, ya que constituye la última barrera contra la transmisión de enfermedades bacterianas y víricas por el agua. Aunque, los productos que más se utilizan con este fin son el cloro y el hipoclorito, también se pueden emplear cloraminas, dióxido de cloro, ozono y radiaciones ultravioleta (OMS, 1995).

La eficacia del proceso de desinfección depende de que se haya conseguido agua con un alto grado de pureza mediante el tratamiento previo, ya que la presencia de materia orgánica y de compuestos fácilmente oxidables en el agua neutraliza en mayor o menor medida los desinfectantes. Los microorganismos aglomerados o adsorbidos por partículas están también parcialmente protegidos contra la desinfección y, en muchos casos, no se logra destruir los patógenos y las bacterias fecales, cuando la turbiedad es superior a cinco unidades nefelométricas (UNT). Es pues, esencial que, antes de la desinfección final, el agua se somete a tratamiento para conseguir que la mediana de la turbiedad no sea superior a uno UNT y que no sobrepase cinco UNT en ninguna muestra. Con una planta que funcione adecuadamente, se obtendrá regularmente valores muy por debajo de estos límites (OMS, 1995).

La cloración en condiciones normales (es decir, cloro residual en estado libre $>0.5\text{mg/L}$, 30 minutos de contacto por lo menos, pH inferior a 8.0 y turbiedad del agua inferior a 1 UNT) puede reducir en más del 99% el número de *E. Coli* y de ciertos virus pero no el de quistes u ooquistes protozoarios parásitos (OMS, 1995).

Está ampliamente demostrado que dentro de los filtros de carbón activado que se utilizan en el lugar de consumo se desarrollan bacterias. Algunos fabricantes han intentado evitar este problema utilizando plata en los filtros, como agente bacteriostático. No obstante, todo los informes publicados sobre este tema indican en forma concluyente que los efectos de esta práctica son limitados. Se cree que la presencia de plata en esos filtros permite el desarrollo selectivo de las bacterias resistentes a ella. Por esta razón, es imprescindible que esos aparatos sólo se utilicen con agua inocua desde el punto de vista microbiológico y se laven abundantemente por descarga de agua antes de cada utilización. En los buques se utiliza ocasionalmente plata para desinfectar el agua de bebida. Sin embargo, dado que hacen falta tiempos de contacto prolongados o concentraciones elevadas, el empleo de plata para la desinfección en el lugar de consumo no se considera práctico (OMS, 1995).

7. Elección del tratamiento

La utilización de procesos, como la ozonificación seguida de tratamiento con carbón activado para eliminar el carbono orgánico asimilable, reduce las posibilidades de problemas posteriores debido a la reaparición de bacterias de efectos molestos en las redes de distribución. La fase de ozonificación puede ser también importante para reducir el número de agentes patógenos. En la actualidad, se tiende a utilizar de la mejor manera posible sustancias químicas como el cloro y los coagulantes y a aplicar métodos de tratamiento físico o biológicos, a fin de disminuir la cantidad de productos químicos necesaria, reduciendo así también la formación de productos secundarios de la desinfección (OMS, 1995).

C. Tratamiento y Procesamiento del Agua

1. Cloración

En 1908, el cloro se utilizó por primera vez en la desinfección diaria permanente de un abastecimiento municipal de agua en América, cuando George Jonson y John Leal agregaron hipoclorito de calcio al suministro de agua de Jersey City, N.J (Gordon, 1993).

El cloro elemental fue descubierto por Scheele. Constituye el segundo miembro de la séptima columna de la tabla periódica. Se encuentra una capa externa de siete electrones rodeando su núcleo. A causa de que su estructura posee una gran estabilidad, los átomos tienen una fuerte tendencia a adquirir un electrón extra para completar una capa de ocho. La tendencia se manifiesta a sí misma como una tendencia oxidante. Por consiguiente, el cloro elemental es un poderoso agente oxidante y funciona como tal en la mayor parte de sus reacciones químicas (Gordon, 1993).

La cloración de los abastecimientos públicos de agua representa el proceso más importante usado en la obtención de agua de calidad sanitaria adecuada, potable. La desinfección por cloro y sus derivados significa una disminución de bacterias y virus hasta una concentración inocua; sin embargo hay situaciones en las que los derivados del cloro alteran más el sabor que el compuesto químico original.

Las reacciones del cloro dependen de la concentración de los reactivos, el tiempo de reacción, el pH, la temperatura y otros factores químicos, físicos y biológicos. Las aguas con una demanda baja de cloro por lo general son aceptables durante periodos más prolongados, después de un tratamiento debido a que los niveles de cloro han sido adecuados para mantener el cloro residual y no sólo para iniciar las reacciones químicas (Gordon, 1993).

Durante los procesos de cloración en las plantas de tratamiento, no se logra destruir toda la materia orgánica, sino que parte de ella se asocia con partículas coloidales de altas cargas electroforéticas, que con frecuencia escapan a las etapas de coagulación y sedimentación. Se considera que estos materiales constituyen una fuente importante de los sabores y olores posteriores al tratamiento (Gordon, 1993).

Cuando se añade cloro o sus compuestos desinfectantes al agua, se desprenden las siguientes sustancias:

- Ácido hipocloroso (HOCl), ión hipoclorito (OCl^-), y cloro elemental (Cl_2). La distribución de las tres especies depende del pH.
- Monocloramina (NH_2Cl), dicloramina (NHCl_2) y tricloruro de nitrógeno (NCl_3). El amoníaco o el nitrógeno orgánico, son esenciales para la producción de estos compuestos. De nuevo, la distribución de estas especies es una función del pH.
- Cloraminas orgánicas complejas, especialmente en las aguas negras (Gordon, 1993).

Un concepto importante es el cloro libre residual, el cual es aquella porción del cloro residual total que sea libre y que sirva como medida de capacidad para oxidar la materia orgánica. Este concepto se utiliza, ya que para asegurar el proceso de desinfección, se toman como referencia los residuos de cloro remanente después de un tiempo específico de contacto, en vez de la dosis inicial de cloro.

2. Desinfección por Ozono

El ozono, O_3 –de la palabra griega *ozein*, oler- recibió este nombre en 1839 por el químico alemán Schönbein. Notó el olor característico del ozono cerca de los aparatos mecánicos eléctricos y operados mediante bandas. Muchos años antes, el físico holandés van Marum (1793), había notado ya este olor. La producción intencional del ozono por la descarga de corona de electricidad de alto voltaje al aire seco fue introducida por el ingeniero electricista alemán Werner von Siemens (1816-92). Tanto en el aire como en el agua, el ozono se descompone rápidamente en presencia de materia oxidable. Es corrosivo y venenoso en concentraciones fuertes en la atmósfera, y su generación fotoquímica, junto con los vapores de gasolina de los escapes de automóviles, produce las brumas que irritan ojos, garganta y pulmones. El límite peligroso en la operación de plantas de tratamiento, se establece comúnmente a 0.2 mg de O_3 por m^3 de aire (Gordon, 1993).

a. Factores que afectan el residual de ozono

El ozono es utilizado en la industria de agua embotellada debido a su capacidad para eliminar rápidamente las bacterias en el agua. El ozono puede remover la turbidez, el color, sabores, olores y orgánicos sin dejar un sabor residual, como lo hace el cloro.

Las variables que determinan la efectividad del ozono en la eliminación de microorganismos son: el tiempo de contacto, la producción de ozono, y la concentración de ozono residual en el agua. Este último aspecto, depende del ozono agregado al agua, menos la demanda de ozono que hay en el agua. La demanda de ozono se refiere a la cantidad de ozono consumida por el material oxidable en el agua. El residual de ozono también depende del total de sólidos disueltos en el agua. A mayor total de sólidos disueltos, menos ozono puede disolverse en el agua (Wells, 1987).

La solubilidad del ozono en el agua es también afectada por el pH y la temperatura. A menor pH o mientras más baja sea la temperatura, mayor será la solubilidad del ozono. En agua fría, un residual de ozono puede ser mantenido por varios días en agua embotellada (Wells, 1987).

b. Capacidad de desinfección del ozono

El ozono es el más fuerte germicida disponible, más de 3,000 veces más rápido que el cloro en la eliminación de bacterias. El ozono rápidamente elimina virus y quistes patógenos. Un residual de ozono de 0.28 ppm durante 1 minuto inactivó 99.999% de virus Coxsackie B3. (2)

Además en 1982, la administración de alimentos y medicamentos (FDA) clasificó al ozono de Generalmente Reconocido como Seguro (GRAS) para desinfectar agua embotellada hasta un residual de 0.4 ppm (Wells, 1987).

3. Desinfección Ultravioleta

La luz ultravioleta (UV), luz de longitudes de onda de 240 a 280 nm es un agente efectivo para eliminar bacterias. Las lámparas de arco de mercurio de baja presión proveen una fuente de UV para desinfectar agua emitiendo radiación de alta intensidad a 253.7 nm. Se utiliza un sistema donde las lámparas son situadas paralelas al flujo de agua. Las lámparas de UV de cátodo frío deben de ser mantenidos a 38°C debido a que su eficiencia disminuye con fluctuaciones de temperatura de $\pm 3^\circ\text{C}$ (Wells, 1987).

La dosis de UV absorbida por un microorganismo depende de:

- la producción de energía de la fuente de UV
- la distancia de la fuente (dispersión de energía)
- profundidad del agua
- absorción de UV por el agua
- pérdidas de UV en unidad de contacto (2)

Una dosis mínima de 16,000 microvario-segundo por centímetro cuadrado ($\mu\text{Ws}/\text{cm}^2$) con una máxima profundidad del agua de tres pulgadas (distancia de la lámpara), se recomienda por el Servicio de Salud Pública de USA (Wells, 1987).

Además para asegurar la desinfección, el Servicio de Salud Pública de USA, indica que la intensidad de la UV y un control a prueba de fallas son los aspectos más importantes. Considerando que no hay residual de desinfección con UV, es absolutamente esencial que una unidad de UV sea inspeccionada diariamente. También, frecuente control de actividad microbiana en el agua de producto es necesario para asegurar la efectividad de la desinfección (Wells, 1987).

4. Tanque de almacenamiento

Los tanques de almacenamiento deberán ser lisos adentro y de autodrenaje. Los materiales de soldadura deberán ser esmerilados. Deberá haber amplio espacio alrededor de un tanque para la instalación, inspección y mantenimiento. Los tanques tienen que tener un fuerte soporte para evitar esfuerzo y torcimiento. Exceptuando los tanques de acero inoxidable, todos los tanques metálicos deberán ser forrados. Los forros pueden ser de resinas sintéticas, tales como Amercoat 33 (vinilo); Keysite; o Plástic (resina epóxica blanca); porcelana (forro de vidrio); o cera (Ceresin AA). El material del forro no deberá impartir impurezas, sabor u olor al agua almacenada y tiene que cumplir con los estándares de la FDA para almacenamiento de agua potable (Wells, 1987).

Los tanques tienen que ser mantenidos en buen estado de reparación y regularmente saneados para evitar la contaminación microbiológica del agua. Estas tareas frecuentemente

significan que alguien tiene que entrar al tanque o trabajar en las superficies interiores (Wells, 1987).

a. Limpieza y saneamiento de los tanques

El cloro (hipoclorito) es con frecuencia preferido en la industria de agua embotellada para lavar tanques. Agua ozonizada puede también ser utilizado como el agente saneador en tanques. La frecuencia con la cual el lavado del tanque es necesario depende de la cantidad de materias orgánicas presentes en el agua almacenada, y el grado al cual el crecimiento microbiano es evitado (Wells, 1987).

El crecimiento microbiano puede ser impedido con la frecuencia de la ozonización del agua en el tanque o mantenimiento de un pequeño residuo de cloro (0.2 ppm a 0.5 ppm) en el agua almacenada en todo momento (Wells, 1987).

Para agua purificada, la frecuencia de la limpieza del tanque puede ser realizada ozonizando por la noche una vez cada 2 días (exceptuando en fines de semana), mientras el tanque esté hecho de acero inoxidable u otro material resistente a la oxidación del ozono. De esta manera, el crecimiento bacteriano puede ser controlado en el tanque de almacenamiento de agua durante prolongados periodos (Wells, 1987).

5. Filtración particulada

La arena, grava, y otras materias extrañas al agua son conocidos como total de sólidos en suspensión (TTS). Usualmente, un filtro representa la primera etapa del procesamiento del agua. En algunos casos, no obstante, minerales tales como hierro o manganeso pueden ser removidos antes de otros procesos. No obstante, es aconsejable filtrar el agua cruda antes de almacenarlo (Wells, 1987).

La filtración remueve pequeñas partículas del agua. Hay dos clases básicas de filtros: filtros de superficie, tales como los filtros Gelman de membrana plegada, y filtros de profundidad, tales como filtros de arena o fibra comprimida (cartucho) (Wells, 1987).

Los filtros son clasificados de acuerdo con el tamaño de las partículas que pueden remover. Muchos filtros de tipo profundidad son nominalmente clasificados, en vez de clasificarlos como absolutos. Por ejemplo, un filtro nominal de 10 μm removerá por lo menos 90% de las partículas $>10\mu\text{m}$. Algunas partículas tan grandes como 40 μm podrían pasar. Por otra parte, un filtro absoluto de 10 μm removerá virtualmente todas las partículas $>10\mu\text{m}$. Esto indica, que cuando la remoción de pequeñas partículas es importante (por ejemplo filtración para Giardias), es esencial especificar un filtro de clasificación absoluta (Wells, 1987).

Respecto al mantenimiento de los filtros, estos tienen que ser regularmente cambiados (tipo cartucho) o lavados por contraflujo (arena, cartucho o medios mezclados) para reducir la contaminación bacteriana y asegurar un agua de alta claridad. Una turbidez de 0.1 NTU o menos es altamente deseable. Después de efectuar mantenimiento es un filtro particulado, es necesario probar la efectividad del filtro. La caída de la presión a través del filtro es típicamente medida. Alternativamente, la calidad del efluente puede ser probada midiendo la turbidez, el total de sólidos en suspensión, y conteo herotrófico de placa (Wells, 1987).

Entre los factores que afectan la efectividad del filtro se encuentran: caída de presión y tasa de flujo, presión de la tasa de flujo, total de sólidos en suspensión, temperatura, profundidad del filtro y tamaño de las fibras o granos del medio del filtro.

6. Filtro de carbón

Los filtros de carbón activado son una de los mejores medios de remover sabores y olores, incluyendo cloro, y la mayoría de los contaminantes de materias orgánicas. Se tiene aproximadamente de 500 a 1,000 m² de área de superficie para un gramo de carbón activado. Casi todo el área de superficie está dentro de un gránulo de carbón.

Excepto del cloro, el carbón activado trabaja adsorbiendo los contaminantes químicos en la superficie de los gránulos de carbón. Otra forma de decirlo: los contaminantes se pegan a la superficie del gránulo de carbón. El término adsorción se refiere a la capacidad de una sustancia, en este caso, carbón, para atraer y sostener moléculas de otra sustancia, en este caso contaminantes. El carbón activado remueve la mayoría de los contaminantes orgánicos del agua, aunque muchos compuestos inorgánicos permanecen (Wells, 1987).

Se tienen tres tipos de carbón activado disponibles: carbón activado granular (GAC), carbón activado en polvo (PAC), y bloque comprimidos de carbón. El carbón activado granular es el método de elección para el procesamiento de agua embotellada debido a que puede ser utilizado en filtros de cama, tiene más larga vida y es altamente efectivo. El carbón activado en polvo es raramente utilizado y su uso está restringido a la remoción de cloro o sabores y olores. A continuación se describen las funciones principales que tiene el carbón activado granular (Wells, 1987).

a. Remoción de sabor y olor

Pequeños filtros tipo cama de GAC son utilizados para remover materias orgánicas que afectan el sabor y el olor. La vida real de una cama de GAC para la remoción de sabor y olor depende de la carga de materias orgánicas en el agua. Como norma, una cama de carbón deberá durar seis meses a tres años (Wells, 1987).

b. Remoción de cloro

Los filtros de carbón son el tratamiento elegido para remover cloro del agua. No obstante, el cloro residual reacciona con el carbón destruyendo tanto el cloro libre como la activación del carbón o la capacidad de adsorber contaminantes. El carbón remueve el cloro residual principalmente por una reacción química, que convierte el cloro residual en ion de cloruro.

La descloración por carbón es más eficiente con carbón de partículas de tamaño pequeño, trabajando a mayores temperaturas, y pH de 5-7.

La cama de los filtros tiene que ser retrolavada regularmente para desalojar las partículas atrapadas y reversar la compactación del carbón. El material particulado, lo mismo que el material orgánico en el agua alimentada puede disminuir la efectividad de la descloración (Wells, 1987).

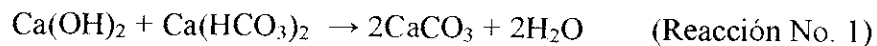
c. Remoción de contaminantes orgánico

Los filtros de GAC son los más comúnmente utilizados en tratamientos para la remoción de contaminantes químicos orgánicos a niveles bajos (regularmente bajo un rango de partes por billón). A medida que un filtro de carbón es utilizado, el número de sitios disponibles para la adsorción disminuye. El contaminante tiene que pasar más y más dentro de la cama de carbón antes de que sea adsorbido en el carbón (Wells, 1987).

7. Tratamiento químico. Precipitación

Cuando se añaden a una solución acuosa algunas sales solubles, parte de los iones libres pueden reaccionar para formar compuestos comparativamente insolubles. El precipitado puede separarse por filtración o decantación del líquido claro después de que se ha asentado el precipitado. La precipitación se produce de acuerdo con leyes definidas que rigen los pesos de combinación de los reactivos y sus productos de solubilidad (Powell, 1976).

Suavizamiento: El primer proceso de precipitación química que se empleó comercialmente fue la adición de cal hidratada al agua para eliminar la dureza de bicarbonatos. La cal disminuye la dureza de bicarbonatos formando carbonato de calcio relativamente insoluble:



El proceso se puede efectuar tanto en equipo intermitente como continuo. En cualquier caso, es necesario ejercer un control minucioso de la dosificación de cal para llegar a la dureza mínima teórica. Por lo general, si las partículas de cal son lo suficientemente pequeñas y se proporciona una buena agitación, el costo del reactivo necesario para el tratamiento es bajo. Apagando y dispersando cal viva, o bien dispersando eficientemente cal hidratada, pueden obtenerse partículas del tamaño adecuado (Powell, 1976).

III. JUSTIFICACIÓN

La necesidad de tener un producto de alta calidad en el mercado hace que las empresas normalicen sus procedimientos, llevando un estricto control durante el proceso. En este caso, para la industria de agua pura, es importante que el producto final, sea un producto inocuo y lleve todos los requerimientos necesarios (físicos, químicos y microbiológicos) para el consumo humano. El plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control contempla dos aspectos importantes respecto al control de la calidad:

- Identifica las operaciones del proceso en las cuales puedan existir riesgos que puedan afectar la seguridad o calidad del producto.
- Planifica acciones correctivas respecto a posibles riesgos presentes en la operación.

Al llevar a cabo el plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria se obtienen muchos beneficios: reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos, rechazos, ahorro de recursos y para el consumidor es comprar un producto inocuo. Además el plan HACCP es compatible con sistemas de control de la calidad total, lo que ayuda a que el producto, en este caso agua purificada, sea inocuo, con calidad y que ayude a que cada empresa posea la confianza del consumidor y que éste satisfaga las necesidades del consumidor. El punto más importante del plan, es que éste apunta a prevenir riesgos durante el proceso, en las etapas identificadas como puntos críticos de control, lo que, al tener un control sobre estos, los problemas de inocuidad pueden ser detectados y corregidos antes de que el producto esté listo para el consumidor.

Además muchas entidades internacionales que certifican productos alimenticios, sea el caso de la National Sanitation Foundation (NSF), solicitan que se tenga y lleve a cabo el plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control para ellos dar su certificado internacional.

IV. OBJETIVOS

1. Objetivo general

1.1. Aplicar de forma concreta el método de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en la manufactura de agua purificada, utilizando los siete principios del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos.

2. Objetivos específicos

2.1 Identificar los puntos de riesgo (físico, químico, microbiológico) durante el proceso de purificación del agua, así como establecer los puntos críticos de control, mediante el uso del árbol de decisiones.

2.2. Establecer los límites críticos de calidad en cada punto de control, así como las respectivas acciones correctivas en el caso de que un punto crítico no se encuentre controlado.

2.3. Establecer metodologías para la realización de auditorías que ayuden a llevar un sistema de registro.

V. PROBLEMA A RESOLVER

El principal problema a resolver es la falta de acciones preventivas y correctivas en el proceso del agua purificada. Además por el tipo de control que se tiene (sin HACCP), sólo se identifican problemas cuando los hay, pero no se controla las causas que lo generan.

Estas deficiencias en el control del proceso, implican devoluciones y reclamos del consumidor final, así como reprocesos que implican mayores costos de operación.

VI. METODOLOGÍA

Para llevar a cabo el plan HACCP en la industria de agua purificada , se procederá de la siguiente manera:

- Describir las características físicas, químicas y microbiológicas del agua purificada.
- Definir el proceso de agua purificada, desde la extracción del agua, pasando por los procesos de purificación de agua, hasta llega al consumidor final. Se realizará un diagrama de flujo del proceso.
- Identificar los riesgos o peligros (físicos, químicos o microbiológicos) asociados al proceso definido. Además se van a definir las variables a medir, correspondientes a cada riesgo encontrado.
- Con la ayuda del árbol de decisiones, identificar los puntos críticos de control. Se realizará un diagrama de flujo, con lo puntos criticos definidos.
- Se establecerán límites críticos en cada punto crítico de control.
- Se procederá a establecer especificaciones de control para cada punto crítico de control.
- En cada punto crítico de control se establecerán medidas correctivas, las cuales aseguren que el punto crítico de control regrese a estar bajo control.
- Establecer un registro y documentación en cada punto crítico de control.
- Establecer un sistema de verificación, la cual establezca que los puntos críticos de control, los procedimientos de vigilancia y los límites críticos son apropiados.

VII. RESULTADOS

A. Programas requisito

Se consideran programas requisitos para llevar a cabo el plan HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (POES), ya que éstos tienen fundamento en gran parte, en las medidas preventivas sugeridas en el Plan.

La importancia de éstos requisitos para una aplicación exitosa de HACCP, ha llevado a que tanto la Unión Europea como USA, establezcan requerimientos a este respecto y a que la tendencia sea a la preparación por parte de la industria de sus códigos específicos para ser validados y auditados por las agencias regulatorias, lo que junto a la aplicación de HACCP configuran un nuevo escenario donde la responsabilidad del control recae en su mayor parte en la misma industria.

Las BPM son entendidas como los procesos y procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento, que tienden a establecer y facilitar la producción de alimentos inocuos, juegan un papel importante a este respecto, por lo que un adecuado programa de BPM incluirá procedimientos relativos a: manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas y rechazo de productos.

Los procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (POES), si bien son parte integrante de las BPM, requieren ser objeto por separado, de un buen documentado programa que contenga elementos claves como procedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de la operación; frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable a dirigirlo; vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos; evaluación de la efectividad de los POES y sus procedimientos en la prevención de la contaminación; y toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación.

Además se recomienda tener un control de plagas, aprobación de proveedores, manejo de quejas, retiro de producto terminado y, capacitación y educación del personal involucrado en el proceso.

B. Formación del equipo HACCP

Para llevar a cabo el plan HACCP, se tuvo una reunión con todos los jefes de los departamentos involucrados en el proyecto y con la gerencia con el fin de obtener el apoyo para el proyecto, así como la asignación de recursos y compromiso del personal involucrado. Los departamentos involucrados en el equipo HACCP son:

- Pozos
- Tratamiento de agua
- Producción
- Control de Calidad
- Bodega (material de empaque y producto terminado)
- Compras
- Ventas

El equipo incluye un puesto de coordinador y un secretario. Las funciones del coordinador son las siguientes:

- Asegurar que la composición del equipo responde a las necesidades del estudio.
- Sugerir cambios en el equipo cuando sean necesarios.
- Coordinar el trabajo del equipo.
- Asegurar el requerimiento del plan establecido y acordado.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades.
- Asegurar que se sigue un enfoque sistemático.
- Asegurar que se cubre el campo de estudio.
- Presidir las reuniones para que todos los miembros puedan opinar libremente.
- Evitar las desviaciones y los conflictos entre miembros del equipo o sus departamentos.
- Asegurar que las decisiones del equipo sean comunicadas o dadas a conocer.
- Asumir la representación del equipo ante la dirección.
- Estar familiarizado con el plan HACCP y tener conocimiento de las operaciones de la empresa.

La responsabilidad del Secretario incluye:

- Organizar las reuniones.
- El registro de la composición del equipo así como sus reuniones.
- Registro de las decisiones adoptadas por el equipo.

Con el grupo formado y el compromiso de pertenecer al mismo se procedió con la siguiente etapa.

C. Descripción del producto

Se puede definir como: "Agua purificada es el agua sometida a un proceso físico y químico, que se encuentra libre de gérmenes patógenos y contaminantes químicos, cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud y para su comercialización se presenta en garrafones retornables de 18.9 litros de policarbonato, codificado, con sello de garantía y con tapa de polietileno.

La vida de anaquel es de 30 días, se almacena y distribuye en estanterías metálicas (30 unidades por estantería), en camiones repartidores en los siguientes puntos de venta:

- Detallista: casa en casa.
- Mayorista: depósitos.
- Institucional.

Según el programa de control de calidad de NSF las características organolépticas y físicas del agua purificada son:

- (pH) de agua purificada: 5.0 a 9.0
- Ozono: de 0.1 a 0.4 ppm
- Sabor: agradable
- Conductividad menor a 5 microohms.

Según la guía del agua potable, se encuentran los siguientes valores guía establecidos para los microorganismos y las sustancias químicas presentes en el agua potable.



Tabla No. 1. Calidad bacteriológica del agua potable

Organismo	Valor guía
Toda el agua de bebida	
<i>E. Coli</i> o bacterias coliformes termorresistentes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100mL.
Agua tratada que llega al sistema de distribución	
<i>E. Coli</i> o bacterias coliformes termorresistentes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100mL.
Total de bacterias coliformes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100mL.
Agua tratada que se halla en el sistema de distribución	
<i>E. coli</i> o bacterias coliformes termorresistentes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100mL.
Total de bacterias coliformes	No deben ser detectables en ninguna muestra de 100mL.

Tabla No. 2. Sustancias químicas de importancia para la salud presentes en el agua potable.

A. Componentes inorgánicos

Sustancia Química	Valor guía (mg/L)	Observaciones
antimonio	0.005 (P) ^a	
arsénico	0.01b(P)	Para un riesgo adicional de cáncer de la piel de 6×10^{-4}
bario	0.7	
berilio		NDSc
boro	0.3	
cadmio	0.003	
cianuro	0.07	
cobre	2(P)	ASOd
fluoruro	1.5	Al establecer normas nacionales, se deben tener en

manganeso	0.5 (P)	cuenta las condiciones climáticas, la cantidad de agua consumida y la ingesta procedente de otras fuentes ASO
mercurio (total)	0.001	
molibdeno	0.07	La suma de las razones entre la concentración de cada uno y su respectivo valor guía no debe sobrepasar la unidad. Se reconoce que no toda el agua se ajustará inmediatamente al valor guía, entretanto, deberán aplicarse todas las demás medidas recomendadas para reducir la exposición total al plomo
níquel	0.02	
nitrito (NO ₂ ⁻)	3 (P)	
nitrito (NO ₃ ⁻)	50	
plomo	0.01	NDS
selenio	0.01	
uranio		

B. Componentes orgánicos

Componentes orgánicos	Valor guía (mg/L)	Observaciones
Alcanos clorados		
Tetracloruro de carbono	2	
Diclorometano	20	
1,1-dicloroetano		NDS
1,2-dicloroetano	30b	Para un riesgo adicional de 10 ⁻⁵
1,1,1-tricloroetano	2000(P)	
Etenos clorados		
Cloruro de vinilo	5b	Para un riesgo adicional de 10 ⁻⁵
1,1-dicloroetano	30	
1,2-dicloroetano	50	
Tricloroetano	70 (P)	
Tetracloroetano	40	
Hidrocarburos aromáticos		
Benceno	10b	Para un riesgo adicional de 10 ⁻⁵
Tolueno	700	ASO
Xilenos	500	ASO
Etilbenceno	300	ASO

Estireno	20	ASO
Bencenos clorados		
Monoclorobenceno	300	ASO
1,2-diclorobenceno	1000	ASO
1,3-diclorobenceno		NDS
1,4-diclorobenceno	300	ASO
Triclorobencenos(total)	20	ASO
Diversos		
Adipato de di(2-etilhexilo)	80	
Ftalato de di(2-etilhexilo)	8	
Acrilamida	0.5b	Para un riesgo adicional de 10^{-5}
Epiclorhidrina	0.4(P)	
Hexaclorobutadieno	0.6	
Ácido edético (EDTA)	200(P)	
Dialquilos de estaño		NDS
Óxido de tributilestaño	2	

C. Plaguicidas

Plaguicidas	Valor guía (mg/L)	Observaciones
Alacloro	20b	Para un riesgo adicional de 10^{-5}
Aldicarb	10	
Aldrina/dieldrina	0.03	
Atrazina	2	
Bentazona	30	
Carbofurano	5	
Clordano	0.2	
Clortolurón	30	
DDT	2	
1,2-dibromo-3-cloroporpano	1b	Para un riesgo adicional de 10^{-5}
2,4, D	30	
1,2-dicloropropano	20 (P)	
1,3-dicloropropano		NDS
1,3-dicloropropeno	20b	Para un riesgo adicional de 10^{-5}
Dibromuro de etileno		NDS
Heptacloro y heptacloropóxido	0.03	
Hexaclorobenceno	1b	Para un riesgo adicional de 10^{-5}
Isoproturón	9	
Lindano	2	
MCPA	2	
Metoxicloro	20	
Metolacloro	10	

Molinato	6	
Pendimetalina	20	
Pentaclorofenol	9 (P)	
Permetrina	20	
Propanil	20	
Piridato	100	
Simazina	2	
Trifluralina	20	
Herbicidas clorfenóxidos distintos del 2,4,D y el MCPA	90	
2,3-DB		
Dicloroprop	100	
Fenoprop	9	
MCPB		NDS
Mocoprop	10	
2,4,5-T	9	

- a (P) Valor guía provisional. Esta expresión se utiliza en el caso de los componentes respecto de los cuales algunos elementos de juicio parecen indicar la existencia de un posible riesgo, pero la información disponible sobre los efectos en la salud es limitada. Se recomiendan valores guías provisionales: 1) para las sustancias cuyo valor guía calculado se situaría por debajo de la concentración cuantificable en la práctica o de la que puede lograrse mediante los métodos de tratamiento existentes; o 2) cuando es probable que la desinfección haga que se sobrepase el valor guía.
- b En el caso de las sustancias consideradas carcinógenas, el valor guía es la concentración en el agua potable asociada con un riesgo adicional de cáncer durante toda la vida de 10^{-5} (un caso adicional de cáncer por cada 100000 personas que ingieran agua que contenga la sustancia en la concentración equivalente al valor guía durante 70 años). Multiplicando y dividiendo, respectivamente, el valor guía por 10, pueden calcularse concentraciones asociadas con riesgos adicionales de cáncer durante toda la vida de 10^{-4} y 10^{-6} .
- c NDS No hay datos suficientes para permitir la recomendación de un valor guía basado en criterios sanitarios.
- d ASO Concentraciones de la sustancia iguales o inferiores al valor guía basado en criterios sanitarios pueden influir en la apariencia, el sabor o el olor del agua.

Tabla No. 3. Sustancias químicas carentes de importancia para la salud en las concentraciones habitualmente halladas en el agua potable.

Sustancias Químicas	Observaciones
Amianto	*
Plata	*
Estaño	*

(*) Es innecesario recomendar valores guías basados en criterios sanitarios para estas sustancias porque no son peligrosas para la salud humana en las concentraciones habitualmente halladas en el agua de bebida

Tabla No. 4. Componentes radiactivos del agua potable

	Valor límite (Bq/L)	Observaciones
Radiactividad alfa global	0.1	Si se sobrepasa el valor límite, es necesario un análisis más detallado de los radionúclidos. La detección de valores más elevados no implica necesariamente que el agua no sea apta para el consumo humano.
Radiactividad beta global	1	

D. Identificar el uso que le dará el consumidor final

El agua purificada tiene el tratamiento necesario para que sea consumida de forma directa ya que ha sido utilizado un proceso eficaz para que elimine cualquier riesgo para la salud del consumidor. El agua purificada tiene múltiples usos, siendo el principal el uso doméstico, el cual se utiliza para consumo directo y la elaboración de productos preparados.

El producto se coloca en los siguientes dispensadores:

- Dispensadores de agua fría y caliente
- Bomba de extracción
- Dispensador tipo columpio
- Por gravedad

E. Diagrama de bloques y de flujo del proceso

Diagrama No. 2. Diagrama de bloques proceso de purificación.

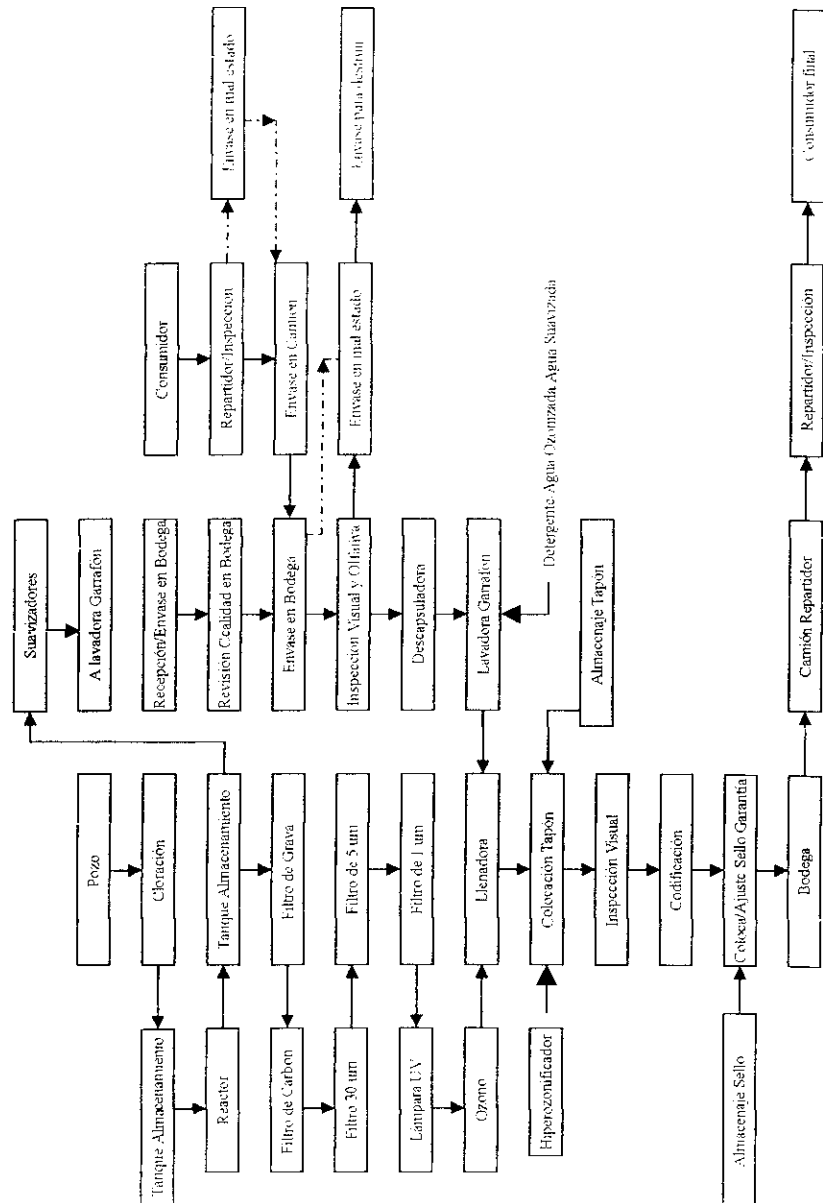
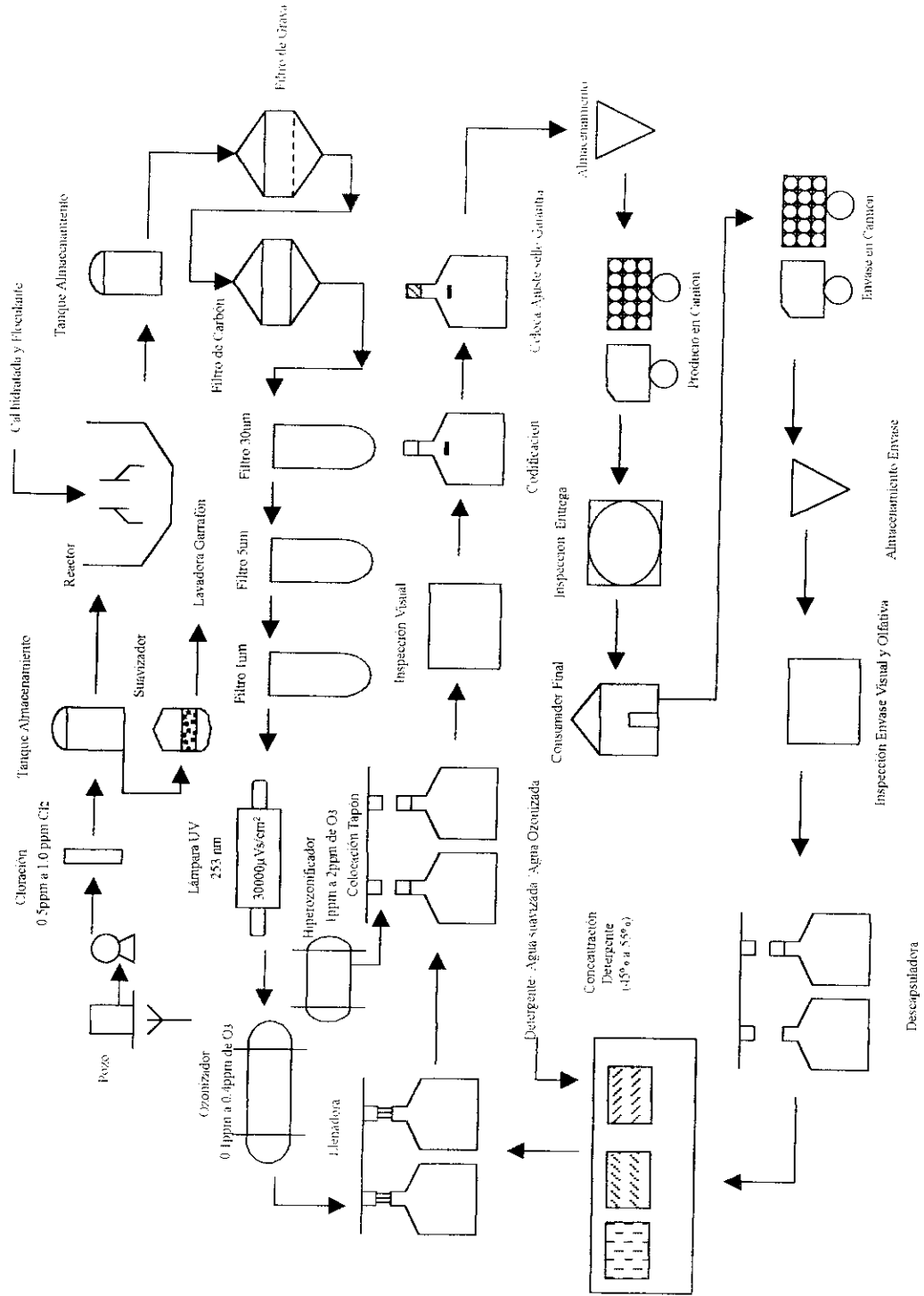


Diagrama No. 3. Diagrama de flujo proceso de purificación



F. Análisis de los riesgos asociados a cada operación del proceso y medidas preventivas

El análisis de riesgos consta del siguiente formato:

Primera columna: materia prima, material de empaque o etapa del proceso:

En esta columna se menciona la materia prima, material de empaque o etapa del proceso en la cual se va a realizar el análisis de riesgos.

Segunda columna: Peligros Potenciales

En esta columna se enumeran los peligros químicos, físicos o biológicos asociados al punto analizado. Los peligros pueden definirse de la siguiente forma:

- Peligro químico: agentes químicos que pueden afectar la salud del consumidor.
- Peligro físico: lo constituye materia extraña u objetos en el producto capaces de causar enfermedad o daño al consumidor.
- Peligro biológico: organismos vivos que pueden arriesgar la salud del consumidor.

Tercera columna: ¿Es un peligro significativo?

En esta columna se responde dicha pregunta, tomando en cuenta la probabilidad que ocurra el riesgo y la severidad del riesgo.

Cuarta columna: Justifique decisión de la columna anterior.

En esta columna se justifica la respuesta anterior, tomando aspectos como: efecto sobre la salud, registros pasados o control a través de programas prerrequisitos.

Quinta columna: Medidas preventivas para prevenir el peligro significativo.

En esta columna solamente se analizan aquellos riesgos, en los cuales se halla respondido de forma afirmativa la columna tres. Se colocan aquellas actividades o medidas preventivas para evitar o reducir el peligro.

Como se observará, a través de este análisis, muchos de los peligros inicialmente identificados, no serán significativos para fines de HACCP.

Hoja de análisis de peligros

Tabla No. 5. Análisis de riesgos de material de empaque.

MATERIAL DE EMPAQUE	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Fabricación del Garrafón	RIESGO QUIMICO Uso de resina en la fabricación del envase que contaminen el producto.	No	Se tiene la certificación del proveedor donde se indica que se utilizan resinas de policarbonato aprobadas por FDA (Food and Drug Administration) en el capítulo 21 CFR (Code Federal Regulations) 177.1580	
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			
Fabricación de la Tapa	RIESGO QUIMICO Uso de resina en la fabricación del envase que contaminen el producto.	No	Se tiene la certificación del proveedor donde se indica que se utilizan resinas de polietileno aprobadas por FDA en el capítulo 21 CFR 177.1520	
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 6. Análisis de riesgos de materia prima

MATERIA PRIMA	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Agua de Pozo	RIESGO QUIMICO			
	Contaminación del agua por plaguicidas	No	Debido al historial y la probabilidad que ocurra el riesgo no es significativo. Se tiene control de actividades dentro del área protegida; además se tiene un certificado de condición sanitaria del agua	
	Contaminación del agua por metales pesados	No	La severidad es alta, pero la probabilidad que ocurra el riesgo es baja, debido al historial de los pozos. Se hace un análisis anual sobre sustancias químicas, certificando que es una fuente aprobada.	
	Presencia de altas concentraciones de Ca y Mg	No	Las concentraciones de Ca y Mg expresadas como dureza, son menores a 500 ppm, que es el límite máximo permisible. Además existe una parte posterior del proceso que disminuye la dureza.	
	Contaminación del agua procedentes de actividades industriales	No	Debido al historial y la probabilidad que ocurra el riesgo no es significativo. Se tienen control de actividades dentro del área protegida. Se hace un análisis anual, donde se certifica ausencia de contaminantes procedentes de actividades industriales.	
	RIESGO FÍSICO			
	Presencia de sólidos en suspensión (arena o tierra)	No	La severidad del riesgo es baja, y existen medidas de eliminación en el proceso	

	RIESGO BIOLÓGICO Presencia de microorganismos patógenos <i>E. Coli</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Clodstridium</i> <i>Giardia</i>	No	La presencia de estos microorganismos pueden causar enfermedades, su severidad es alta, pero la probabilidad de que ocurra es baja. Además se realiza un análisis microbiológico semanal del agua de pozo, donde se controla el riesgo de existir.	
--	--	----	--	--

Tabla No. 7. Análisis de riesgos en el garrafón retornable y tapón

MATERIAL DE EMPAQUE	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Garrafón Retornable	RIESGO QUÍMICO Presencia de solventes, combustibles en el envase	Sí	La severidad es alta, ya que puede contaminar el producto.	Inspección olfativa al entrar el envase a la línea de producción
	RIESGO FÍSICO Presencia de objetos al envase.	Sí	La probabilidad de que ocurra el riesgo es alta, así como la severidad.	Inspección visual del envase al entrar a la línea de producción.
	RIESGO BIOLÓGICO Presencia de mohos y hongos en el envase.	Sí	Estos organismo pueden contaminar el producto.	Se realiza una lavado y desinfección del envase.

Tapa	RIESGO QUIMICO Ninguno	No	El manejo de la tapa se realiza en bolsas cerradas y son abiertas hasta antes de ser utilizadas. Se almacenan en palets, lo que permite que el tapón no esté en contacto con el suelo, ni con paredes.	
	RIESGO FISICO Presencia de material extraño en la tapa			
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 8. Análisis de riesgos del pozo

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Pozo	RIESGO QUIMICO Infiltraciones hacia la fuente de agua procedentes de actividades industriales	No	La ubicación de los pozos es protegida, y se tiene control de actividades en los alrededores del pozo.	
	RIESGO FISICO Fragmento de óxido	No	Las BPM eliminan el riesgo (Limpiezas, desinfección y mantenimiento periódicas del sistema general de captaciones y conducciones.	
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 9. Análisis de riesgos de cloración

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Cloración	RIESGO QUÍMICO Agregar un gas diferente al cloro.	No	Los BPM eliminan el riesgo (proveedor certificado, rotulación del cilindro, y capacitación respectiva)	
	Altas concentraciones de cloro pueden dañar la salud del consumidor	No	Se tiene un control de la concentración de cloro por parte del operador de Pozos cada hora (0.5ppm-1.0 ppm). Además el agua pasa por filtros de carbón que eliminan el cloro	
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Presencia de microorganismos patógenos por baja dosificación de Cloro	No	La presencia de estos microorganismo puede causar enfermedades al consumidor, pero se tiene un control cada hora de la concentración de cloro. Además se cumple el tiempo de contacto del cloro	

Tabla No. 10. Análisis de riesgos en el tanque de almacenamiento.

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Tanque de almacenamiento	RIESGO QUÍMICO Contaminación del agua por presencia de sustancias tóxicas por utilizar un recubrimiento inapropiado	No	Se tiene el certificado de la pintura epóxica, en la cual indica que es apta para estar en contacto con agua.	
	RIESGO FÍSICO Presencia de materia extraña en el agua, por desprendimiento del recubrimiento epóxico del tanque	No	Se realiza inspección visual del tanque cada semana, así como su mantenimiento respectivo.	
	RIESGO BIOLÓGICO Contaminación microbiana, por falta de aseo en el tanque	No	Se realiza lavado y saneamientos del tanque periódicamente, además se verifica con análisis microbiológico semanal.	

Tabla No. 11. Análisis de riesgos en el reactor

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Reactor	RIESGO QUÍMICO			
	Dureza mayor de 500ppm	No	Los niveles de dureza que se trabajan en la entrada del reactor se encuentran por debajo de dicho límite.	
	Contaminación del agua por presencia de sustancias tóxicas por utilizar un recubrimiento inapropiado	No	Se tiene el certificado de la pintura epóxica, en la cual indica que es apta para estar en contacto con agua.	
	Contaminación del agua por uso de floculantes y cal no apta para tratamiento de agua	No	Se tiene el certificado de aprobación por FDA de la Cal Hidratada (Capítulo 21, inciso 184.1), donde indica que se reconoce como GRAS. Se tiene certificado del floculante que indica que es grado agua potable.	
	RIESGO FÍSICO			
	Presencia de materia extraña en el agua, por desprendimiento del recubrimiento epóxico del tanque	No	Se realiza inspección visual del tanque cada semana, así como su mantenimiento respectivo.	
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 12. Análisis de riesgos en el filtro de grava

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Filtro de Grava	RIESGO QUIMICO Ninguno			
	RIESGO FISICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Presencia de microorganismos patógenos, por no realizar el retrolavado de la forma adecuada, ni con la periodicidad necesaria.	Si	Puede existir contaminación en el agua que pasa a través de los filtros	Se realiza limpieza semanal.

Tabla No. 13. Análisis de riesgos en el tanque de almacenamiento

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Tanque de almacenamiento	RIESGO QUIMICO Contaminación del agua por presencia de sustancias tóxicas por utilizar un recubrimiento inapropiado	No	Se tiene el certificado de la pintura epóxica, en la cual indica que es apta para estar en contacto con agua.	
	RIESGO FISICO Presencia de materia extraña en el agua, por desprendimiento del recubrimiento epóxico del tanque	No	Se realiza inspección del tanque periódicamente, además de su mantenimiento respectivo.	
	RIESGO BIOLÓGICO Contaminación microbiana, por falta de aseo en el tanque	No	Se realiza lavado y saneamientos del tanque periódicamente, además se verifica con análisis microbiológico semanal	

Tabla No. 14. Análisis de riesgos en el filtro de carbón

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Filtro de Carbón	RIESGO QUIMICO			
	No adsorbe adecuadamente el cloro	No	Afecta la parte sensorial del producto. es un asunto de calidad. Se hace un control cada hora por parte de Control de Calidad, verificando que la concentración es 0 ppm.	
	Presencia de organismos patógenos tóxico en el carbón	No	Se cuenta con el certificado del proveedor que indica que es grado agua potable.	
	RIESGO FÍSICO			
	Arrastre de carbón	No	Por historial, la ocurrencia del riesgo es mínima.	
	RIESGO BIOLÓGICO			
	Presencia de organismos patógenos en el filtro que contaminen el agua	Si	Puede existir contaminación en el agua que pasa a través de los filtros	Control microbiológico semanal. Esterilización y lavado del filtro diario.

Tabla No. 15. Análisis de riesgos en los filtros pulidores

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Filtro pulidor	RIESGO QUIMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Presencia de materia extraña en el agua	No	Puede haber desprendimiento del material de los filtros. lo que ocasionaría presencia de materia extraña al agua. Este riesgo se controla con BPM: cambio de los filtros al existir disminución de flujo de agua (disminución del cambio de presión)	
	RIESGO BIOLÓGICO Presencia de microorganismos patógenos por falta de un adecuado lavado y saneamiento	Si	La presencia de estos microorganismo puede causar enfermedades al consumidor.	Se realiza lavado y saneamiento de los filtros diariamente.

Tabla No. 16. Análisis de riesgos en lámpara UV

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Lámpara UV	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			

	RIESGO BIOLÓGICO No eliminación de los microorganismos patógenos	Si	Pueden haber microorganismos patógenos en el agua que causen enfermedades.	Revisión cada cuatro horas del sistema de control Análisis microbiológico semanal del agua que sale de la lámpara. Se lleva un registro de cambio de lámparas
--	--	----	--	---

Tabla No. 17. Análisis de riesgos en la ozonificación

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Ozono	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO No eliminación de los microorganismos patógenos	Si	Presencia de microorganismos patógenos que causen enfermedades	Se mantiene la concentración entre 0.1 y 0.4 ppm Mantener los difusores limpios para asegurar la difusión adecuada del ozono

Tabla No. 18. Análisis de riesgos en la recepción del envase

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Recepción del envase por el repartidor	RIESGO QUÍMICO Presencia de solventes, combustibles u otros distintos al agua	Sí	La presencia de estos compuestos puede contaminar el producto.	Se inspecciona y si tiene un líquido diferente del agua (combustibles), no se le recibe el garrafón
	RIESGO FÍSICO Presencia de materia extraña en el envase	Sí	La presencia de objetos puede contaminar el producto	Se inspecciona y se tiene un objeto, se recoge, se clasifica y se coloca en la estantería metálica de envase para selección.
	RIESGO BIOLÓGICO Presencia de mohos y hongos en el envase.	Sí	La presencia de estos organismos puede contaminar el producto. Además este riesgo no se puede detectar en la revisión que hace el repartidor.	El lavado que se hace en producción elimina el riesgo.

Tabla No. 19. Análisis de riesgos del envase en el camión

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Envase en camión	RIESGO QUÍMICO Envase contaminado por humo.	No	Debido al historial, donde nunca ha existido dicha contaminación.	

	RIESGO FISICO Envase contaminado con polvo.	No	El envase tiene una inspección visual y se rechaza si se encuentra demasiado sucio para un lavado manual o para destruirlo. Además el envase es lavado antes de llenarlo.	
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 20. Análisis de riesgos del envase en bodega

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Envase en bodega	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 21. Análisis de riesgos inspección de envase.

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Envase en línea Inspección	RIESGO QUÍMICO Presencia de solventes, combustibles u otros que puedan contaminar el producto	Si	Es un peligro que ocurre con frecuencia, y su severidad es alta	Se realiza una inspección olfativa de cada envase; retirando aquel envase que tenga olores para destruirlo.

	RIESGO FÍSICO Presencia de objetos extraños	Si	Es un peligro que ocurre con frecuencia, y su severidad es alta.	Se realiza una inspección visual del envase, retirando el objeto de ser posible o retirando el envase para destruirlo.
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 22. Análisis de riesgos en la descapsuladora

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Descapsuladora	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 23. Análisis de riesgos en el lavado del garrafón

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Lavado de Garrafón	RIESGO QUÍMICO			
	Arrastre de detergente, por inadecuado enjuague	No	Puede contaminar el detergente el producto terminado. Su severidad es alta. No entra en HACCP porque es BPM. Se verifica el funcionamiento de la lavadora y se realiza análisis de arrastre de detergente cada cuatro horas.	
	Arrastre de combustibles por contaminación de la lavadora	Sí	Puede contaminar el combustible los garrafones que contienen el producto terminado. Su severidad es alta. La eliminación del riesgo se realiza en el análisis olfativo antes de entrar a la lavadora.	Análisis olfativo de cada envase antes de entrar a la lavadora
	RIESGO FÍSICO			
	Material extraño en el envase que no sea removido por la lavadora	Sí	La presencia de materia extraña puede contaminar el producto. Su severidad es alta. Pero la eliminación del riesgo se realiza en la inspección visual antes de entrar a la lavadora y la inspección final en producto terminado.	Análisis visual de cada envase antes de entrar a la lavadora.
	RIESGO BIOLÓGICO			
	Presencia de microorganismos patógenos en el envase, por inadecuado lavado	No	Este riesgo puede contaminar el producto, pero este riesgo es controlado por BPM: se revisa la temperatura de la lavadora y la concentración de ozono cada cuatro horas.	

Tabla No. 24. Análisis de riesgos en la llenadora de garrafón

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Llenadora	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Contaminación llenadora por higiene personal	No	Este riesgo es significativo, pero es controlado por BPM, no corresponde a HACCP.	
	Contaminación llenadora por higiene de la lavadora	No	Este riesgo es significativo, pero es controlado por BPM, no corresponde a HACCP.	
	Contaminación llenadora por higiene del ambiente	No	Este riesgo es significativo, pero es controlado por BPM, no corresponde a HACCP.	

Tabla No. 25. Análisis de riesgos en el hiperozonificador

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Hiperozonificación Desinfección Tapa y Envase	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO No eliminación de los microorganismos patógenos	Sí	Presencia de microorganismos patógenos que causen enfermedades.	Se revisa la concentración de ozono cada tres horas. Concentración 1.0 a 2.0 ppm

Tabla No. 26. Análisis de riesgos en la colocación del tapón

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Colocación del tapón	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Contaminación por higiene personal	No	Este riesgo es significativo, pero es controlado por BPM, no corresponde a HACCP.	
	Contaminación del ambiente	No	Este riesgo es significativo, pero es controlado por BPM, no corresponde a HACCP.	
	Presencia de microorganismos patógenos por inadecuada desinfección	No	Este riesgo es de severidad alta y puede contaminar directamente al producto, pero es controlado por BPM.	Se verifica la concentración de ozono entre 1.0 y 2.0 ppm.

Tabla No. 27. Análisis de riesgos en la inspección visual del producto terminado

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Inspección Visual Producto Terminado	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Presencia de materia extraña en el producto	Sí	La presencia de objeto extraño al agua, contamina el agua.	Se realizan análisis visual de todo producto terminado
	Presencia de envase sucio	Sí	El envase sucio con producto terminado, contamina el agua.	Se realizan análisis visual de todo producto terminado
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 28. Análisis de riesgos de la codificación, colocación del sello garantía y garrafón en bodega.

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Codificación	RIESGO QUIMICO Ninguno			
Sello de garantía	RIESGO FISICO Ninguno			
Garrafón en bodega	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 29. Análisis de riesgos del producto en ruta.

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Garrafón en camión	RIESGO QUIMICO Exposición a luz solar del producto.	No	Se ha realizado por años y no ha existido problema. Sugerencia: tener camiones cerrados.	
	RIESGO FISICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Ninguno			

Tabla No. 30. Análisis de riesgos de la entrega del producto

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Repartidor Entrega del producto al consumidor	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Presencia de objetos en el producto	Sí	La presencia de estos objetos, contaminan el producto	Se debe realizar una inspección visual antes de entregar el garrafón. Si se encuentra un problema, se coloca en la estantería metálica de producto en mal estado, para ser devuelto a la planta, para realizar su respectiva inspección.
	RIESGO BIOLÓGICO Contaminación del producto por parte del repartidor al colocar en dispensadores	No	Se cuenta con capacitación sobre limpieza de manos.	

Tabla No. 31. Análisis de riesgos del consumidor

ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS POTENCIALES	¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFIQUE DECISIÓN DE LA COLUMNA ANTERIOR	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA PREVENIR EL PELIGRO SIGNIFICATIVO
Consumidor Final	RIESGO QUÍMICO Ninguno			
	RIESGO FÍSICO Ninguno			
	RIESGO BIOLÓGICO Contaminación del agua	Sí	Por inadecuados procedimientos de uso del consumidor, el producto se puede contaminar.	Se le indica al consumidor, por medio de folletos, como debe de manejar el producto; así como la limpieza de los dispensadores de agua.

G. Determinación de los puntos críticos de control

Etapa del proceso o ingrediente

Garrafón retornable

Peligro Significativo

RIESGO QUÍMICO

Presencia de solventes, combustibles en el envase

Pregunta 1

Sí. Existe una inspección olfativa del envase al entrar a la línea de llenado.

Pregunta 2

No. Como se está analizando el envase, el riesgo no se elimina.

Pregunta 3

Sí. Este es un riesgo que, al presentarse y no detectarse, puede contaminar el producto.

Pregunta 4

Sí. Existe una inspección olfativa en la entrada de la línea de llenado.

NO ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapa del proceso o ingrediente

Envase retornable

Peligro Significativo**RIESGO FÍSICO**

Presencia de objetos en el envase

Pregunta 1

Si. Se tiene una inspección del envase al entrar a la línea de producción, así como una inspección con el producto lleno. El repartidor realiza una inspección previa antes de entregar el producto al consumidor, además revisa el envase en la recepción.

Pregunta 2

No. Sólo se está analizando el envase.

Pregunta 3

Si. La presencia de objetos dentro del envase contaminan el producto.

Pregunta 4

Si. Existen procesos posteriores, como la inspección del envase al entrar a la línea de producción, además de la inspección como producto terminado en la línea de producción y por el repartidor.

NO ES PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapas del proceso o ingrediente

Envase retornable

Peligro Significativo**RIESGO BIOLÓGICO**

Presencia de mohos y hongos en el envase

Pregunta 1

Sí. Se realiza un lavado y desinfección del envase.

Pregunta 2

No. Sólo se está analizando el envase.

Pregunta 3

Sí. Puede existir contaminación si no se tienen las condiciones de lavado establecidas.

Pregunta 4

Sí. En el lavado del envase se elimina el riesgo.

NO ES PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapa del proceso o ingrediente

Filtro de grava

Peligro Significativo**RIESGO BIOLÓGICO**

Presencia de microorganismos patógenos por no realizarse el retrolavado de la forma adecuada, ni con la periodicidad necesaria.

Pregunta 1

Sí. Se realiza el retrolavado cada semana. Además se realiza análisis microbiológico semanal

Pregunta 2

No. En esta fase no se elimina el riesgo de microorganismos patógenos si estos estuvieran en el agua.

Pregunta 3

Sí. Puede existir contaminación de estos microorganismos.

Pregunta 4

Sí. Existen procesos posteriores, como la lámpara UV y el ozono que eliminan el riesgo de microorganismos.

NO ES PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapa del proceso o ingrediente

Filtro de carbón

Peligro Significativo

RIESGO BIOLÓGICO

Presencia de microorganismos patógenos

Pregunta 1

Sí. Se realiza retrolavado del filtro del carbón, así como un control microbiológico semanal.

Pregunta 2

No. La función del filtro de carbón es eliminar el cloro

Pregunta 3

Sí. Puede existir contaminación de estos microorganismos.

Pregunta 4

Sí. Existen procesos posteriores como la lámpara UV y el ozono que eliminarían los microorganismos patógenos

NO ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapas del proceso o ingrediente

Filtro pulidores

Peligro Significativo**RIESGO BIOLÓGICO**

Presencia de microorganismos patógenos por falta de un adecuado lavado y saneamiento.

Pregunta 1

Si. Se realiza lavado y saneamiento de los filtros diariamente

Pregunta 2

No.

Pregunta 3

Si. Si no existe un adecuado saneamiento de los filtros pueden haber microorganismos patógenos en el agua.

Pregunta 4

Si. Existen procesos posteriores, como la lámpara UV y el ozono que eliminan el riesgo.

NO ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapa del proceso o ingrediente

Lámpara UV

Peligro Significativo

RIESGO BIOLÓGICO

No eliminación de los microorganismos patógenos.

Pregunta 1

Sí. Se realiza una inspección del funcionamiento de las lámparas.

Pregunta 2

Sí.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC1)

Etapa del proceso o ingrediente

Ozono

Peligro Significativo

RIESGO BIOLÓGICO

No eliminación de los microorganismos patógenos.

Pregunta 1

Sí. Se verifica la concentración de ozono entre 0.1 ppm y 0.4 ppm cada tres horas.

Pregunta 2

Sí. Esta es la última etapa de eliminación de microorganismos patógenos en el agua.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC2)

Etapa del proceso o ingrediente

Recepción del envase por el repartidor

Peligro Significativo**RIESGO QUÍMICO**

Presencia de solventes, combustibles u otros distintos al agua

Pregunta 1

Sí. Se realiza una inspección por parte del repartidor y si tiene un olor a solvente, no se le recibe el garrafón al consumidor.

Pregunta 2

Sí. La fase que ha sido concebida para detectar el problema es en la inspección en línea de producción. Este punto podría tomarse como un filtro.

Pregunta 3

Sí. Puede haber contaminación del producto.

Pregunta 4

Sí. Se realiza un análisis olfativo del envase al entrar a la línea de producción

NO ES PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapas del proceso o ingrediente

Recepción del envase por el repartidor

Peligro Significativo**RIESGO FÍSICO**

Presencia de materia extraña dentro del envase

Pregunta 1

Sí. Se inspecciona visualmente, y se tiene un objeto se clasifica y se coloca en la estantería metálica correspondiente.

Pregunta 2

No. La fase que ha sido concebida para detectar el problema es en la inspección en línea de producción. Este punto podría tomarse como un filtro.

Pregunta 3

Sí. Puede haber contaminación del producto.

Pregunta 4

Sí. Se realiza una inspección al entrar el envase a la línea de llenado.

NO ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapa del proceso o ingrediente

Recepción envase por el repartidor

Peligro Significativo**RIESGO BIOLÓGICO**

Presencia de mohos y hongos en el envase.

Pregunta 1

Sí. En la inspección visual que se hace se debe retirar el envase.

Pregunta 2

No. Debido a que no todos los repartidores realizan la inspección correspondiente.

Pregunta 3

Sí. Puede haber contaminación del producto.

Pregunta 4

Sí. Se realiza una inspección visual y olfativa en la entrada de la línea de llenado, así como se realiza un lavado del envase.

NO ES UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapas del proceso o ingrediente

Inspección en línea

Peligro Significativo**RIESGO QUÍMICO**

Presencia de solventes, combustibles u otros que puedan contaminar el producto.

Pregunta 1

Sí. Se realiza un análisis olfativo de los garrafones.

Pregunta 2

Sí. No existe un proceso posterior que elimine el riesgo.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC3)

Etapas del proceso o ingrediente

Inspección de envase en línea de producción

Peligro Significativo**RIESGO FÍSICO**

Presencia de Objetos extraños.

Pregunta 1

Si. Se realiza una inspección visual del envase, retirando el objeto de ser posible o retirando el envase para destruirlo.

Pregunta 2

Si.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC3)

Etapas del proceso o ingrediente

Lavado de garrafón

Peligro Significativo**RIESGO FÍSICO**

Material extraño en el envase que no sea removido en el lavado.

Pregunta 1

Si. Existe una inspección visual de los garrafones con producto.

Pregunta 2

No. Hay objetos que no los elimina el lavado.

Pregunta 3

Si.

Pregunta 4

Si. Se realiza una inspección visual del garrafón con producto.

NO ES PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapas del proceso o ingrediente

Hiperozonificación

Peligro Significativo

RIESGO BIOLÓGICO

No eliminación de los microorganismos patógenos

Pregunta 1

Sí. Se revisa la concentración de ozono cada tres horas.

Pregunta 2

Sí. El agua que se ozonifica, tiene como función desinfectar la tapa antes de cerrar el envase, así como desinfectar el envase ya lavado.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC4)

Etapa del proceso o ingrediente

Inspección visual de producto terminado

Peligro Significativo**RIESGO FÍSICO**

Presencia de materia extraña o envase sucio

Pregunta 1

Sí. Se realiza inspección con luz blanca a cada garrafón con producto.

Pregunta 2

Sí. Esta fase es específicamente concebida para eliminar el riesgo identificado.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC5)

Etapa del proceso o ingrediente

El repartidor entrega el producto al consumidor

Peligro Significativo**RIESGO FÍSICO**

Presencia de objetos en el producto.

Pregunta 1

Sí. Se realiza una inspección visual del producto a entregar.

Pregunta 2

No. Teóricamente, el agua cumple con los estándares de calidad, por lo que su misión es solamente entregar el producto.

Pregunta 3

Sí. Si no se detecta el riesgo, este contamina directamente el producto.

Pregunta 4

No.

Nota: el árbol de decisiones lo toma como punto crítico de control, pero la fase donde se elimina el riesgo es en la inspección visual de producto terminado, por lo que se no se define como punto crítico de control.

NO ES PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Etapa del proceso o ingrediente

Consumidor final

Peligro Significativo

RIESGO BIOLÓGICO

Contaminación del agua por inadecuado manejo.

Pregunta 1

Sí. Se le indica al consumidor por parte de folletos el uso correcto del garrafón

Pregunta 2

No.

Pregunta 3

Sí.

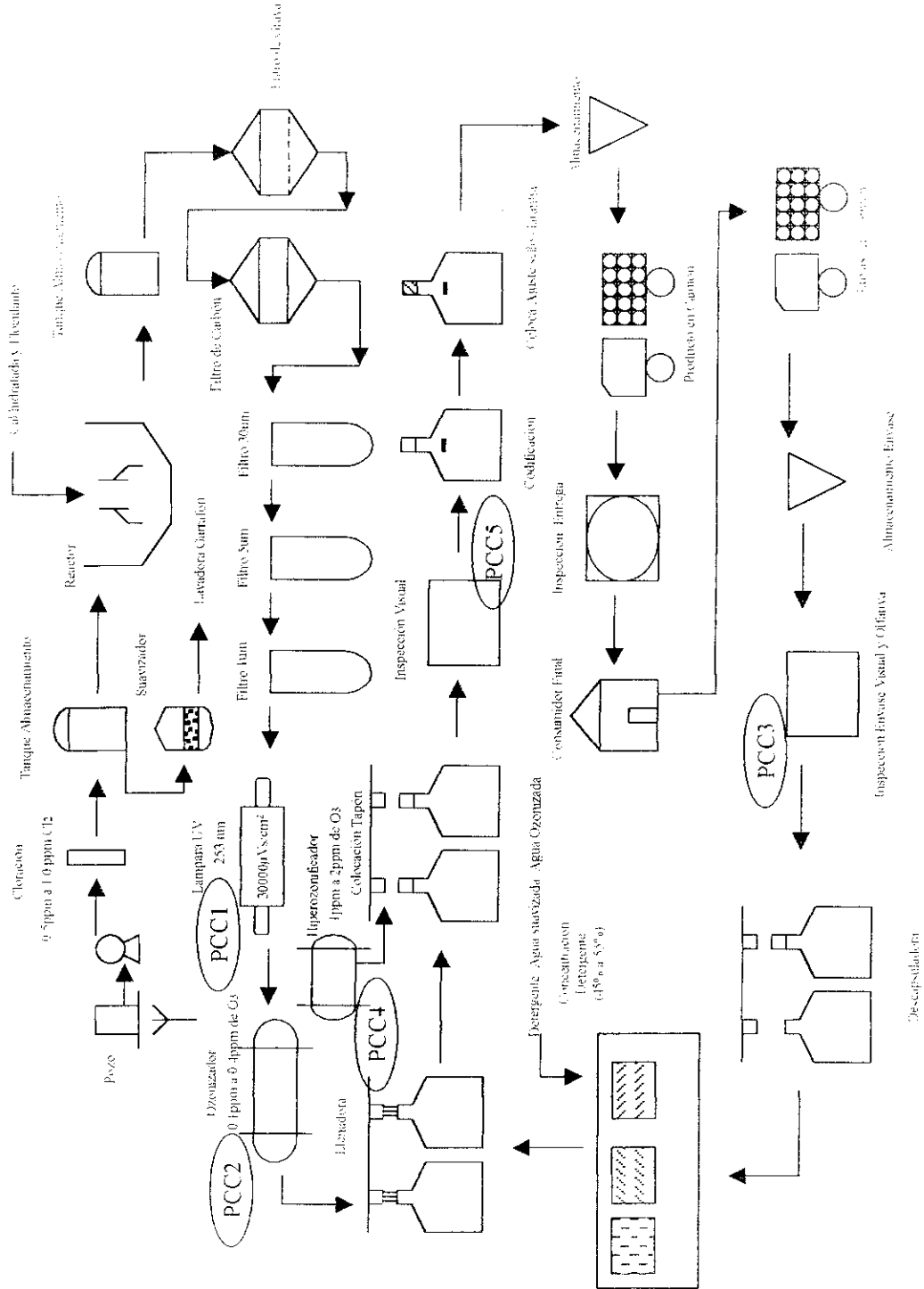
Pregunta 4

No.

Nota: según el árbol de decisiones es punto crítico de control, pero no puede controlarse el manejo que le da el consumidor al producto. De este análisis surge la importancia de estar educando al consumidor respecto al uso correcto del producto.

NO ES PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

Diagrama No. 5. Diagrama de flujo proceso con los puntos críticos de control identificados.



H. Límites críticos para cada punto crítico de control

1. Lámpara UV (PCC1)

Tabla No. 32. Límites críticos para la lámpara UV

Característica	Especificación
Calidad microbiológica Número total de gérmenes en siembra agar estándar en 100mL	0 col

2. OZONO (PCC2)

Tabla No. 33. Límites críticos para la etapa de ozonificación

	Límite máximo	Límite mínimo
Ozono	0.4 ppm	0.1 ppm

3. Inspección en línea (PCC3 Riesgo Químico y Riesgo Físico)

Tabla No. 34. Límites críticos para la inspección en línea

Riesgo	Límite crítico
Químico	Envase retirado y rotulado
Físico	Retirar el envase y quitar el objeto

4. Hiperzonificación (PCC)

Tabla No. 35. Límites críticos para la etapa de hiperzonificación

	Límite máximo	Límite mínimo
Ozono	2 ppm	1 ppm

5. Inspección Producto Terminado (PCC)

Tabla No. 36. Límites críticos para la inspección de producto terminado

Riesgo	Límite crítico
Físico	Retirar todo producto con objetos adentro

I. Procedimientos de control

1. Lámpara UV (PCC1)

- a. ¿Qué se va a controlar?

Se va a revisar el funcionamiento de la lámpara y la intensidad de la misma. Además se va a realizar análisis semanal de microbiología.

- b. ¿Cómo se va a controlar?

Se hace una registro donde se indique que se realizó la revisión correspondiente; así como reporte microbiológico.

- c. Frecuencia del análisis

Registro cada hora. Reporte microbiológico cada semana.

- d. ¿Quién realiza el control?

Electricista encargado en el turno para el registro. Laboratorista de control de calidad para microbiología.

2. Ozono (PCC2)

- a. ¿Qué se va a controlar?

Concentración de ozono

- b. ¿Cómo se va a controlar?

Análisis fisicoquímico a través de método colorimétrica.

- c. Frecuencia del análisis

Cada hora.

- d. ¿Quién realiza el control?

Laboratorista de control de calidad

3. Inspección en línea (PCC3)

a. ¿Qué se va a controlar?

Presencia de solvente, combustibles u otros en el envase.
Presencia de objetos extraños en el envase.

b. ¿Cómo se va a controlar?

Análisis olfativo de cada envase que entre a la línea de llenado. Además se firmará un registro de responsabilidad.

Análisis visual de cada envase que entre a la línea de llenado. Además se firmará un registro de responsabilidad.

c. Frecuencia del análisis

Siempre. Por cada envase que entre a la línea de llenado.

d. ¿Quién realiza el control?

Personal que coloca manualmente el envase en la línea de llenado.

4. Hiperzonificación (PCC4)

a. ¿Qué se va a controlar?

Concentración de ozono

b. ¿Cómo se va a controlar?

Análisis fisicoquímico a través de método colorimétrico.

c. Frecuencia del análisis

Cada hora.

d. ¿Quién realiza el control?

Laboratorista de control de calidad

5. Inspección de producto terminado (PCC5)

a. ¿Qué se va a controlar?

Presencia de objetos en el producto. Envases sucios.

b. ¿Cómo se va a controlar?

Inspección visual de cada garrafón llenado.

c. Frecuencia del análisis

Siempre. Cada garrafón llenado.

d. ¿Quién realiza el control?

Persona encargada de la inspección. Llenará registro de responsabilidad.

J. Acciones correctivas

1. Lámpara UV

- a. Detener el proceso.
- b. Revisión y control de los parámetros del equipo por eléctrico de turno.
- c. Se aparta el producto a partir del último análisis realizado.
 - Se hará análisis microbiológico del producto apartado; si este cumple con las especificaciones de calidad, pasará a ventas; si no cumple, el producto será derramado por personal de bodega.
- d. Al encontrar el problema eléctrico o mecánico, se debe verificar que el punto de control cumpla con las especificaciones establecidas.

2. Ozono

- a. Detener el proceso.
- b. Laboratorista indica a electricista o mecánico de turno para la revisión del problema.
- c. Revisión del equipo y ajustes de aspectos operativos; por ejemplo difusores limpios, válvulas cerradas, etc.
- d. Se aparta el producto de la última hora.
 - Se hará análisis microbiológico del producto apartado; si este cumple con las especificaciones de calidad, pasará a ventas; si no cumple, el producto será derramado por personal de bodega.
- e. El laboratorista verifica que el Punto Crítico de Control este dentro de lo establecido a través del análisis fisicoquímico de ozono.

3. Inspección en línea

Si trae objeto en el interior:

- a. Sacar el objeto, colocarlo en el recipiente de basura y colocar el envase sin el objeto dentro de la línea de producción
- b. Si no se puede sacar el objeto, colocarle etiqueta de envase en mal estado.

- c. Colocar en la estantería metálica donde se coloca el envase para destruir. Llevar un control de cuántos garrafrones se retiraron.

Si trae olor a solvente, combustibles u otros.

- a. Retirar el envase de la línea de llenado
- b. Colocar etiqueta de envase en mal estado.
- c. Colocar en la estantería metálica donde se coloca el envase para destruir. Llevar un control de cuántos garrafrones se retiraron.

Todo envase en mal estado para destruir se debe entregar diariamente a jefe de bodega, el cual es el encargado que se realice la destrucción del envase.

4. Hiperzonificación

- a. Detener el proceso.
- b. Revisión del equipo y ajustes de aspectos operativos; por ejemplo difusores limpios, válvulas cerradas, etc.
- c. Se aparta el producto de la última hora.
 - Se hará análisis microbiológico del producto apartado; si este cumple con las especificaciones de calidad, pasará a ventas; si no cumple, el producto será derramado por personal de bodega.
- d. Verificar que el punto crítico de control esté dentro de lo establecido a través del análisis fisicoquímico de ozono.

5. Inspección de producto terminado

- a. Retirar el producto con el objeto en el interior.
- b. Derramar el producto y sacarle el objeto.
- c. Si se quita el objeto, colocar de nuevo el envase para ser lavado; si no se elimina el objeto, colocarle etiqueta de mal estado y colocarlo en la estantería metálica correspondiente para que sea destruido.

K. Registros de los puntos críticos de control

1. Lámpara UV

Lista de chequeo

El operador de la línea llenará el formato de “Lista de chequeo Lámpara UV”.

2. Ozono

El laboratorista de control de calidad llenará el formato “Control de Ozono”.

3. Inspección en línea

El operador que inspecciona el envase llena formulario “Inspección de envase”

4. Hiperzonificación

El laboratorista de Control de Calidad llenará el formato “Control de Ozono en el Hiperzonificador”.

5. Inspección de producto terminado

El operador que inspecciona el envase llena formulario “Control visual producto terminado”

Nota: todos los formatos se encuentran en el apartado de anexos.

L. Documentación de HACCP

La documentación del plan, incluirá lo siguiente:

1. Los siete principios HACCP, que incluyen:
 - Equipo HACCP
 - Descripción del producto
 - Uso del consumidor
 - Diagrama de flujo del proceso
 - Análisis de riesgos
 - Identificación puntos críticos de control
 - Límites críticos para cada punto crítico de control
 - Monitoreo para cada punto crítico de control
 - Acciones correctivas.
 - Procedimientos de verificación
 - Copia de formatos de registros.
2. Actas de las reuniones del equipo HACCP
3. Registros de los puntos críticos de control.
4. Registros de las acciones correctivas.
5. Informes de las auditorías.
6. Documentos de apoyo (no necesariamente dentro del plan: buenas prácticas de manufactura, programas de saneamiento, retiro de producto).

M. VERIFICACIÓN

1. Verificación de los PCC

a. Lámpara UV

Registro

El supervisor de producción de turno al final del día de trabajo revisará el registro.

b. Ozono

El asistente de control de calidad al final del día de trabajo revisará el reporte.

c. Inspección en línea

El supervisor de producción revisará al final del día de trabajo el reporte.

d. Hiperzonificación

El asistente de control de calidad revisará al final del día de trabajo el reporte.

e. Inspección Producto Terminado

El supervisor de producción revisará al final del día de trabajo el reporte.

2. Verificación del plan HACCP

Se hará una revisión del plan cada seis meses después de llevarse a cabo el plan. Ésta verificación la realizará el grupo HACCP; de ser posible, se puede contar con una persona externa a la empresa, que tenga experiencia en HACCP. Puede realizarse con mayor frecuencia si se encuentran fallas en el sistema o si se tuviera algún cambio significativo en el proceso.

Para el presente trabajo se muestra un ejemplo de una auditoria que evalúa el plan HACCP.

AUDITORIA PLAN HACCP INDUSTRIA DE AGUA PURIFICADA			FECHA DE AUDITORIA:
Instrucciones: Evaluar cada aspecto mencionado con su nota respectiva. Hacer las observaciones respectiva al final de la auditoria en el espacio correspondiente. Columna 1: número correlativo de aspecto evaluado. Columna 2: puntaje asignado al aspecto. Columna 3: nota colocada en la auditoria. Columna 4: aspecto a evaluar.			
DOCUMENTACION			
1	5		Se tienen definidos los integrantes del grupo HACCP
2	5		Se tiene la descripción del producto/ Uso del consumidor final
3	5		Se tiene actualizado el diagrama de bloques del proceso
4	5		Se tiene el análisis de riesgos documentado.
5	5		Se tiene identificado los Puntos Críticos de Control
6	5		Se tiene documentado los límites críticos para los Puntos Críticos de Control
7	5		Se tiene documentado los procedimientos de monitoreo
8	5		Se tiene documentado las acciones correctivas.
9	5		Se tienen definidos los registros de los Puntos Críticos de Control
10	5		Se tiene definido quién realiza la verificación de los Puntos Críticos de Control
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL			
11	5		Se tienen documentados los registros de los Puntos Críticos de Control
12	5		Las acciones correctivas son las adecuadas para los Puntos Críticos de Control, cuando han ocurrido desviaciones de los límites críticos.
13	5		Los límites críticos son aptos para los Puntos Críticos de Control
14	5		Se han documentado las acciones correctivas tomada de existir desviaciones de los límites críticos.
15	5		Se realiza el monitoreo de los Puntos Críticos de Control, según lo indica el Plan
CAPACITACIÓN			
16	5		Se ha dado capacitación de HACCP al personal.
17	5		El personal sabe cuáles son los Puntos Críticos de Control del proceso.
18	5		El personal que opera en los Puntos Críticos de Control, sabe que es un Punto Crítico de Control y sabe: límites críticos, acciones correctivas; así como lleva el registro correspondiente.
PROGRAMAS REQUISITO			
19	5		Se tiene documentado los programas requisito.
20	5		Se tienen los registros de los programas requisito, así como sus respectivas auditorias.
OBSERVACIONES			

NOTA:

NOMBRE Y FIRMA DE AUDITORES

VIII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La necesidad de llevar a cabo un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria de agua purificada, se hace indispensable, ya que es reconocido como un componente dentro de los programas de calidad, así como solicitado por entidades que dan sus certificaciones internacionales. Al llevar a cabo un plan HACCP en una industria, debe comenzar con el compromiso de gerencia, sin el apoyo de la misma, el plan no podría realizarse, necesitándose recursos, tiempo y lo más importante, el compromiso de los integrantes del equipo para sacar adelante el proyecto. El equipo HACCP, debe estar conformado por personal de diferentes áreas, como se enumeró en el apartado de resultados, necesitándose del conocimiento y de la experiencia para poder realizar los análisis respectivos.

Un plan HACCP nunca va a ser igual a otro, aunque sean empresas que produzcan el mismo producto. Para el caso de agua pura existen diferentes procesos de tratamiento, procedimientos, u otros que hacen que cada plan posea características diferentes. Respecto a la descripción del agua pura, se tienen diferentes normalizaciones, por lo que como mínimo, deben cumplirse las normas de cada país, siendo en Guatemala, las normas COGUANOR. Pueden escogerse parámetros más estrictos para poder definir las características físicas, químicas o biológicas del agua.

Se debe de comenzar por discutir la importancia de los programas prerequisites, siendo el más importante de estos las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Si no se tienen los requisitos antes de llevar a cabo el plan HACCP, el análisis de riesgos caería en una serie de errores, lo que provocaría que el plan contenga innecesarios puntos críticos de control, lo que provocaría tener un plan demasiado grande. Además de las BPM, debe contar con Procedimientos Estándar de Operación de Saneamiento (POES), Aprobación o Certificación de Proveedores, Sistemas de retiro de Producto. Obviamente, si no se posee una cultura de Calidad, donde se lleve a cabo un plan HACCP, éste no tendría sentido y fracasaría inmediatamente.

Al realizar el análisis de riesgos, se menciona lo que es material de empaque; estos tienen que ser certificados e indicar que son aprobados por FDA (Food and Drug Administration), para estar en contacto con alimentos. Esto entra en prerequisites, por lo que se comienza a ver la importancia de estos, ya que al no tener proveedores aprobados, se caería en un plan muy extenso. Además, como se ve en el análisis de riesgos lo que es pintura epóxica de recubrimiento de los tanques, la cal hidratada, el floculante o el carbón activado deben tener su certificación donde se mencione que es apto para estar en contacto de productos para consumo humano.

El análisis de riesgos de pozos menciona los aspectos (químicos, físicos o biológicos), que podrían causar daño a la salud del consumidor. Generalmente, un pozo no va a ser punto crítico de control, ya que obviamente, antes de perforar un pozo, deben realizarse los análisis fisicoquímico, microbiológicos y radiológicos que comprueben la calidad del agua. La pérdida del control de las actividades alrededor del área de los pozos, podría causar que la calidad del agua no cumpla las características regulatorias, por lo que debe tomarse este aspecto en cuenta.

Al evaluar el envase, garrafón retornable, se detalló que existen riesgos, los cuales provienen del consumidor. Al realizar el análisis completo de riesgos, se determinó que de donde provienen la mayoría de riesgos es del consumidor, ya que el proceso que se menciona en este trabajo, cumple y se rige por varias normas que lo hacen un proceso muy efectivo. Como podrá verse más adelante, la mayoría de los puntos críticos de control, son para controlar, eliminar y reducir los riesgos que tienen su origen en el envase. Aunque se tiene un sistema de educación al

consumidor, debido a este análisis, se evaluará de nuevo cómo se está realizando, así como la frecuencia de la misma.

El análisis de riesgos en la etapa de cloración, determinaron que esta etapa no sería un punto crítico de control. Obviamente para este análisis, no lo es, pero podría ser un punto de control para otras formas de purificación de agua, que no tengan por ejemplo ozonificación y luz ultravioleta. Los controles que se tiene sobre la concentración de cloro se determinaron suficientes, además se tiene varios controles del cloro residual en diferentes etapas del proceso, así como los análisis microbiológicos que se tienen determinan que no se encuentra ningún riesgo significativo.

Los tanques de almacenamiento no presentan ningún riesgo significativo, ya que como se observó en el análisis de riesgos, en todos los riesgos que pudieron encontrarse, existen las medidas preventivas adecuadas. Debe recordarse que en estos tanques existe un residual de cloro lo que hace que la calidad microbiológica del agua cumpla con los estándares establecidos. Además los tanque deben ser lisos por dentro, exceptuando a los tanque de acero inoxidable, los tanques metálicos deben de ser forrados.

En el reactor se menciona el tema de la dureza. La comisión de normas guatemaltecas (COGUANOR) mencionan que el agua no debe contener dureza mayor de 500 ppm; para este caso la calidad con la que se trabaja se encuentra debajo de este límite, pero debe considerarse para otra calidad de agua. En la actualidad no existe ninguna evidencia que la dureza del agua pueda causar enfermedades en la salud, según la Organización Mundial de la Salud.

Respecto al filtro de grava, se encontró un riesgo significativo, relacionado con la calidad microbiológica del agua de salida. Como parte del saneamiento, se realiza un lavado de los filtros, lo cuales controlan el riesgo, pero es algo que puede presentarse. Al ser evaluado en el árbol de decisiones para decidir si es un punto crítico de control, se concluyó que no sería un punto crítico de control, ya que existen partes posteriores que eliminan el riesgo, si éste se presentara.

Los filtros de carbón presentan el riesgo significativo de tener microorganismos patógenos, teniendo como medida preventiva el lavado diario de los filtros. Al evaluar si es punto crítico de control se concluyó, al igual que con los filtros de grava, que no es un punto crítico de control. Aunque no sea un punto crítico de control, debe contarse siempre con el control microbiológico que compruebe que no existe ningún tipo de contaminación. Con los filtros pulidores se llega a la misma conclusión que en los dos puntos anteriores, esto es debido a que existen fases posteriores que eliminan el riesgo, si éste se presentase. Por el historial que se tiene, estos riesgos, no ocurren con frecuencia, pero se ha determinado que al detectarse problema en este punto, y luego realizar el control a la salida de la luz ultravioleta, se determina que el riesgo ha sido controlado.

Al realizar el análisis de la lámpara ultravioleta, se determinó que era el primer punto crítico de control del proceso. Para tal decisión se tomó como base el árbol de decisiones HACCP, respondiendo de manera afirmativa la pregunta dos. El árbol de decisiones HACCP, es una herramienta útil, pero no es una herramienta perfecta, así como no es el sustituto del conocimiento de personas expertas. Para este estudio, además del uso de árbol de decisiones, se determinó que es punto crítico de control, ya que es una de las últimas etapas de desinfección, por lo que se debe tener el control respectivo. Al realizar este estudio, surge el siguiente cuestionamiento en el árbol de decisiones: si se sigue otra ruta al contestar el árbol de decisiones, se llega a la pregunta cuatro, donde hace el cuestionamiento de si existe una etapa posterior que elimina el riesgo. En este estudio se respondió de forma afirmativa la pregunta dos, ya que la luz ultravioleta es un agente efectivo para eliminar bacterias, y esta etapa ha sido diseñada para

eliminar el riesgo. Como se observa en el diagrama de flujo, existe una parte posterior, que es el ozono, que, si no se tuviera la luz UV, ésta eliminaría el riesgo. El fin de este estudio es garantizar la inocuidad del agua, determinándose colocar la luz UV como punto crítico de control. El límite crítico establecido para este punto es 0 col/mL, ya que es una manera de verificar el funcionamiento de la luz UV, así se determinó realizar un registro para verificar el funcionamiento de la lámpara. Por lo regular en las industrias, la rutina hace que muchos aspectos operativos se hagan por costumbre, y no se lleve ningún registro. Se solicitó, al identificar la importancia de la etapa del proceso, realizar un registro del funcionamiento de la lámpara, que incluyera las horas de uso y el registro de una lista de actividades. Al determinar las acciones correctivas, se tomaron aspectos como: quién será el encargado de solucionar el problema, el destino del producto sin las condiciones de operación establecidas, así como determinar que se ha regresado al funcionamiento esperado del equipo, todo lo anterior debe de definirse por escrito. El Servicio de Salud Pública de USA, recomienda que para asegurar la desinfección, los aspectos más importantes son la intensidad de la lámpara y un control a prueba de fallas. Debido a que no hay residual de desinfección con UV, surge la importancia de la inspección cada hora.

El segundo punto crítico encontrado en el análisis es la ozonificación, siendo las variables en la determinación de la efectividad del ozono en la eliminación de microorganismos: el tiempo de contacto, la producción de ozono y la concentración de ozono residual en el agua. Esta etapa, es un punto crítico de control, ya que es la última etapa de desinfección que tiene el agua, por lo que no existe una fase posterior en la cual podría eliminarse cualquier riesgo. Se va a controlar la concentración de ozono residual en el agua; con este análisis realizado se determinó incrementar la frecuencia del análisis de ozono a cada hora, observándose la importancia que tiene esta etapa en todo el proceso. Se determinaron las acciones correctivas, cumpliendo los mismos aspectos que se mencionaron con la lámpara ultravioleta. Respecto al ozono, es el más fuerte germicida disponible, más de tres mil veces más rápido que el cloro en la eliminación de bacterias. Además la FDA, clasificó al ozono como GRAS para uso como un desinfectante en agua embotellada.

La inspección del envase al entrar en la línea, después de haber realizado el análisis de riesgos y el uso del árbol de decisiones, se determinó que es el tercer punto crítico de control. En este punto se controlarán dos aspectos: la presencia de combustibles y la presencia de objetos en el interior del envase. Al iniciar el plan, se vio la necesidad de rotar personal en ese puesto, ya que se observó la importancia de controlar, reducir y eliminar el riesgo. Se tenía a una persona por turno de ocho horas; en estas condiciones una persona no podría oler el 100% de los envases, por lo que se colocaron dos personas en este puesto por turno y que se rotaran de la siguiente manera: cada hora una realiza inspección visual y la otra realiza inspección olfativa. La importancia de llevar un registro hizo que la persona se responsabilizara, al colocar su nombre y firma en el registro, que la inspección realizada se hizo cumpliendo las necesidades establecidas. En el análisis de riesgos se observó que puede existir contaminación en la lavadora, si uno de los envases contiene combustibles o solvente. En la lavadora de garrafones no se puede controlar el riesgo, siendo el punto donde se elimina o reduce el riesgo en la inspección olfativa. Como se observa en este ejemplo, muchos riesgos potenciales no pueden controlarse en una etapa, en la cual puede darse algún tipo de contaminación, siendo una etapa previa la que elimina el riesgo. Sucede lo mismo con objetos que no elimina el lavado debido a su tamaño, el punto donde se elimina el riesgo es en la inspección del envase.

Una de las etapas importantes en el proceso es la desinfección del envase y de la tapa. Esta desinfección se realiza con agua ozonizada con una concentración residual entre 1.0 ppm y 2.0 ppm. La etapa donde se ozonifica esta agua, hiperozonificador, es el cuarto punto crítico de

control. Además de utilizar el árbol de decisiones, esta etapa es punto crítico, debido a que es la última fase donde el envase y la tapa son desinfectados antes de entrar en contacto con el producto, por lo que si se tienen estas condiciones, se asegura que el producto mantendrá su inocuidad, que es el objetivo de este plan.

El quinto punto crítico de control, es la inspección visual de producto en la línea de llenado. Esta es la última etapa real, donde se tiene un control sobre la presencia de objetos dentro del producto o producto con envase sucio. Para realizar la inspección se tiene una luz blanca, donde el operador puede ver el envase con ayuda de ésta luz. Se estimó que la rotación del personal en ese puesto es de 30 minutos, ya que si pasa más tiempo, la inspección no se realiza de la forma adecuada. Además, al igual que la inspección del envase, se tiene un registro, donde el operador indica cuánto producto separó y por qué, con su nombre y firma. Esto se hace para responsabilizar al trabajador de que haga bien su trabajo. Como se observa en el diagrama del proceso, después de la inspección, existe la codificación donde se coloca la hora a la que fue realizada la inspección. Al existir un reclamo, puede verse quién estaba realizando la inspección e indicar al operador el problema que se presentó. Lo más importante en estas etapas, es concienciar al personal de la importancia que significa la inspección, ya que después de haber tenido un proceso de purificación del agua, ésta se puede contaminar si se tuviese algún contaminante en el envase, por lo que por lo menos, debe evitarse, que el producto con problemas llegue al consumidor final.

Debido a que HACCP, analiza los riesgos desde la fuente hasta el consumidor, se analizó la etapa de entrega del producto. La función del repartidor es revisar el producto antes de entregarlo, pero en algunas ocasiones la inspección no se realiza, ya que existen lugares (mayoristas), donde se dejan las estanterías metálicas completas con producto, por lo que la inspección que se debe realizar, no se hace. El análisis en el árbol de decisiones indica que es punto crítico de control, pero para este análisis no lo es debido a que: esta etapa no ha sido diseñada para eliminar el riesgo (la etapa es la inspección del producto en producción); debido a que se hacen entregas a mayoristas, la inspección no se le hace al 100% de los envase (en producción si se hace); por el momento no existen auditorias en las que se verifique que el repartidor realiza una inspección del producto antes de entregarlo.

Lo mismo sucede al realizar el análisis de riesgos con el consumidor. Al analizar el riesgo de contaminación del producto, por falta de saneamiento de los dispensadores, el árbol de decisiones lo define como punto crítico de control. Esta etapa no puede ser controlada por el productor, por lo que no entraría como punto crítico, ya que no se podrían estimar límites críticos, ni sistemas de registro de verificación. Lo que se concluyó de este análisis es establecer folletos de información al consumidor respecto al uso adecuado del producto y la forma de limpiar los dispensadores de agua pura que se utilizan. Surge la necesidad de crear un folleto, además del anterior, sobre el uso adecuado del garrafón, donde se le debe indicar al consumidor, que el envase exclusivamente es para agua y explicarle el problema que se da si el envase es utilizado para otras actividades.

La importancia del sistema de verificación del plan, surge de la necesidad de establecer si el plan cumple con los requisitos de HACCP y si éste necesita modificarse; además de verificar si las medidas establecidas controlan los peligros significativos. El primer nivel del sistema de verificación consiste en los puntos críticos de control, donde la verificación se proporciona por los jefes inmediatos de las personas que realizan el control del punto crítico. Es importante que se cumpla el control de los puntos críticos, pero también es muy importante que se verifique que se el punto de control está entre los límites críticos establecidos, además de registrar cualquier medida correctiva que se ha realizado. La verificación de los puntos críticos debe contener

calibración de instrumentos de control, cómo se está realizando el control, así como las acciones correctivas tomadas. Muchas industrias no cuentan con un sistema en donde se tengan las medidas correctivas por escrito, que es uno de los objetivos de HACCP, por lo que las medidas que se toman son por la experiencia de la gente que labora, y estas acciones nunca se registran, lo que ocasiona que al haber una persona nueva en el puesto, no sabe qué hacer con una desviación del punto que está controlando. El segundo nivel del sistema de verificación es la verificación del plan y el sistema HACCP. El propósito de esta verificación es comparar el plan con la práctica, determinar que los elementos del plan sean efectivos, documentación de los puntos críticos de control, aspectos de capacitación y aspectos sobre programa prerequisites. Para cumplir con este fin, se muestra un tipo de auditoría de verificación del plan, en donde se tienen los aspectos que deben evaluarse, con una puntuación, para ver por medio de una nota, cómo se está realizando el plan.

La verificación y validación del plan para este estudio se recomienda hacerlas cada seis meses, pero puede haber factores como cambios significativos en el proceso, resultados de auditorías adversas, desviaciones muy frecuentes en los puntos críticos o prácticas nuevas en la distribución.

Elaborado el plan escrito, éste debe de ser firmado por los integrantes del grupo HACCP, así como por la persona en la planta de más alta jerarquía. Estas firmas indican que la empresa acepta llevar a cabo el plan, y poner en marcha al mismo.

Al llevar a cabo el plan HACCP en la industria de agua purificada, contribuye a mantener las características de inocuidad del agua. Como beneficios de implementar el plan se enumeran los siguientes aspectos: se tiene un mejor control en los puntos críticos del proceso, mejora la imagen de la marca y de la empresa al tener menos reclamos, contribuye a un mayor estudio y conocimiento del proceso, se disminuyen los reprocesos y se cuenta con la certificación internacional al tener el plan HACCP desarrollado.

Para el éxito del cumplimiento del plan HACCP se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: cumplimiento de programas prerequisites, cumplimiento del plan y de los sistemas de verificación, mantener el compromiso gerencial y del equipo HACCP, capacitación continua y realizar una adecuada administración del plan.

IX. CONCLUSIONES

1. Se identificaron cinco puntos de control en el proceso establecido en este trabajo para la purificación de agua pura: luz UV, ozonificación, inspección del envase, hiperozonificación e inspección del producto terminado en línea de producción
2. Los límites críticos para los puntos críticos de control son: para la luz UV es 0 colonias en 100 mL sembrados en agar estándar; para la ozonificación: concentración de ozono entre 0.1ppm a 0.4 ppm; para inspección del envase: envase retirado y rotulado para destruirlo (para riesgo químico), envase retirado para quitar el objeto (para riesgo físico); para la hiperozonificación: concentración de ozono entre 1ppm a 2 ppm; para inspección de producto terminado: retiro de todo producto con objeto adentro.
3. Todo sistema de registro de control de los puntos críticos de control debe incluir una verificación con nombre y firma del jefe inmediato establecido en el plan.

X. RECOMENDACIONES

1. Antes de desarrollar un plan HACCP, se recomienda tener por anticipado los requisitos, ya que si no se tienen desarrollados de la manera adecuada, se caería en un plan HACCP demasiado grande, con muchos puntos críticos de control, lo que dificultaría la administración.
2. La identificación de los puntos críticos de control va a variar dependiendo del proceso de purificación de agua con el que se esté trabajando, por lo que se recomienda conocer el proceso y las variables que intervienen en el mismo.
3. Para la verificación del plan, se recomienda realizar auditorias que evalúen: documentación, los puntos críticos de control y capacitación respecto a HACCP.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. *Guía para el análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria de alimentos (NGR 34 243)*. 1997. Comisión guatemalteca de normas. 18 págs.
2. Gordon, Fair. 1993. *Ingeniería sanitaria y de aguas residuales*. México, Ed Limusa. 764 págs.
3. Kemmer, Frank. 1989. *Manual del agua*. Tomo 2. México, McGraw-Hill.
4. OMS, 1995. *Guías para la calidad del agua potable*. 2ª ed. España, 195 pp.
5. Powell, Sheppard. 1976. *Manual de aguas para usos industriales*. 3ª ed. México, Ed. Limusa. 457 págs.
6. Wells, Gordon. 1987. *Manual de características técnicas de la planta*. USA, IBWA. 307 págs.

XII. APÉNDICE

A. Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura de la FDA dan los requisitos respecto al diseño y operación de una planta de embotellado. Se especifican en un resumen seis áreas de requisitos.

1. Construcción y diseño de la planta
 - a. Todo el desperdicio y basuras tienen que ser almacenados en una forma que evita la infestación por insectos. Todas las aberturas tienen que ser tamizadas para evitar la entrada de pájaros, animales e insectos.
 - b. El almacenamiento de equipo y suministros tiene que estar alejado de las paredes.
 - c. Sala de embotellado separado, con techos sellados, de paredes herméticas y puertas de ajuste hermético.
 - d. Lavado y saneado de las botellas en una habitación cerrada para evitar contaminación después de saneado.
 - e. Planta ventilada para minimizar olores y evitar la formación de condensado en las áreas de procesamiento y embotellado.
 - f. Accesorios, ductos y tubos ubicados para evitar goteo de condensado o fugas dentro del producto.
 - g. Ubicar la cocina, sanitarios y otras instalaciones domésticas en habitaciones no directamente conectadas con las áreas de procesamiento.
 - h. El agua que no esté en un sistema sellado bajo presión, tanques de almacenamiento, adecuadamente protegida con filtros u otros para evitar la contaminación.
2. Elementos sanitarios y control.
 - a. Fuente de agua aprobada por autoridades locales o estatales. Agua de operaciones también aprobada.
 - b. Fuente de agua controlada anualmente para estándares de calidad química y física y cada cuatro años para parámetros radiológicos. Métodos de prueba y muestreo aprobados por una agencia que tenga jurisdicción.
 - c. Las habitaciones de casilleros y cafetería separadas de las áreas de operación y almacenamiento de la planta con puertas de autocerrado.
 - d. El aire bajo presión dirigido al producto, libre de agua, aceite, polvo u otros contaminantes.
 - e. Los pisos con drenaje para minimizar los charcos de agua.

- f. Instalaciones de lavamanos provistas en ubicaciones convenientes en las áreas de procesamiento.
- g. Las instalaciones de sanitarios con puertas de autocerrado, no se abren directamente sobre las áreas de procesamiento y con letreros para lavarse las manos.
- h. Todos los contenedores de basuras son cubiertos.

3. Operaciones sanitarias

- a. Limpieza y saneamiento diarios de las superficies de contacto con el producto. Las condiciones no sanitarias tienen que ser corregidas inmediatamente.
- b. Cubiertas provistas en los transportadores para evitar la contaminación de las botellas limpias antes del llenado.
- c. El llenado, tapado y sellado efectuado de manera sanitaria.
- d. Las tapas almacenadas en sitio limpio, seco y sanitario.
- e. Cualesquiera materiales tóxicos, tales como químicos de laboratorio, limpiadores, etc, claramente etiquetados.
- f. Planta libre de polvo, suciedad y desechos acumulados.

4. Equipo y procedimientos

- a. Superficie de contacto con el producto hechas de materiales no absorbentes que cumplan con los requisitos de la FDA para materiales de Grado de los Alimentos y pueden ser limpiados y saneados.
- b. Sin conexiones cruzadas entre el agua de producto y el agua de operaciones.
- c. El equipo diseñado para usos empleado y hecho de materiales que pueden limpiarse. El equipo incluye tanques, lavadoras de botellas, llenadoras, coronadores, etc.

5. Procesos y controles

- a. Se llevarán los registros sobre inspección y mantenimiento del equipo de tratamiento.
- b. Los envases retornables limpios, saneados e inspeccionados justo antes de ser llenados, tapados y sellados.
- c. El agua de producto probada después de procesarla y antes del llenado para asegurarse de la efectividad de los procesos de tratamiento.
- d. Los envases lavados analizados para arrastre de detergente.
- e. La lavadora de botellas inspeccionada regularmente y mantenida.
- f. Se llevarán registros sobre todas las operaciones de saneamiento.
- g. Cada envase de producto codificado con código de producción.
- h. Los envases y tapas tienen que ser hechas de materiales que cumplan con los requisitos de la FDA para materiales de empaque de alimentos.
- i. Los envases llenos inspeccionados.
- j. Cada tipo de producto probado una vez por semana para contaminación microbiológica y anualmente para parámetros químicos, físicos y radiológicos.

Registros de los resultados conservados junto con la fecha del muestreo y el código de producción.

- k. Todos los registros tienen que ser conservados en archivos durante dos años en la planta de embotellado.

6. Requerimientos generales de las BPM

- a. Un individuo asignado con la responsabilidad total del saneamiento de la planta.
- b. Se requiere que el personal use ropa limpia y sujetadores de cabellos efectivos. No se permite comer o usar tabaco en las estaciones de trabajo.
- c. Personas con enfermedades contagiosas no se le permitirá trabajar donde el producto podría ser contaminado.

B. FORMATOS DE CONTROL PCC

LISTA DE CHEQUEO LÁMPARA UV

FECHA

TURNO

Actividades a revisar

1. Verificar que los indicadores de la lámpara estén encendidos.
2. Verificar que la lámpara este trabajando a la intensidad establecida.
3. Anote las horas de uso de la lámpara.

HORA	Horas de uso	Nombre Operador	Firma
06:00			
07:00			
08:00			
09:00			
10:00			
11:00			
12:00			
13:00			
14:00			
15:00			
16:00			
17:00			
18:00			

OBSERVACIONES _____

REVISADO POR

Firma Supervisor

Fecha

INDUSTRIA DE AGUA PURIFICADA
ÁREA : OZONIFICACIÓN

Fecha

CONTROL DE CONCENTRACIÓN DE OZONO

HORA	CONCENTRACIÓN OZONO		NOMBRE/FIRMA OPERADOR
	NORMA 0.1 <[OZONO]> 0.4		
06:00			
07:00			
08:00			
09:00			
10:00			
11:00			
12:00			
13:00			
14:00			
15:00			
16:00			
17:00			
18:00			

OBSERVACIONES _____

REVISADO POR _____
Firma Supervisor Fecha

INDUSTRIA DE AGUA PURIFICADA
 AREA: INSPECCIÓN ENVASE

Fecha

CONTROL DE ENVASE EN LÍNEA DE LLENADO

Hora		Envase Sucio	Envase para destruir	Nombre /Firma
06:00	07:00			
07:00	08:00			
08:00	09:00			
09:00	10:00			
10:00	11:00			
11:00	12:00			
12:00	13:00			
13:00	14:00			
14:00	15:00			
15:00	16:00			
16:00	17:00			
17:00	18:00			

OBSERVACIONES

REVISADO POR

 Firma Supervisor

 Fecha

INDUSTRIA DE AGUA PURIFICADA
 ÁREA : OZONIFICACIÓN

Fecha

CONTROL DE CONCENTRACIÓN DE OZONO
 HIPEROZONIFICADOR

HORA	CONCENTRACIÓN OZONO		NOMBRE/FIRMA OPERADOR		
	NORMA 1	<[OZONO]>2			
06:00					
07:00					
08:00					
09:00					
10:00					
11:00					
12:00					
13:00					
14:00					
15:00					
16:00					
17:00					
18:00					

OBSERVACIONES _____

REVISADO POR

 Firma Supervisor

 Fecha

INDUSTRIA DE AGUA PURIFICADA
 AREA: INSPECCIÓN PRODUCTO TERMINADO

FECHA

CONTROL VISUAL PRODUCTO TERMINADO

HORA		Suciedad	Objeto Extraño	Roto	Bajo Nivel	Nombre/Firma Operador
06:00	06:30					
06:30	07:00					
07:00	07:30					
07:30	08:00					
08:00	08:30					
08:30	09:00					
09:00	09:30					
09:30	10:00					
10:00	10:30					
10:30	11:00					
11:00	11:30					
11:30	12:00					
12:00	12:30					
12:30	13:00					
13:00	13:30					
13:30	14:00					
14:00	14:30					
14:30	15:00					
15:00	15:30					
15:30	16:00					
16:00	16:30					
16:30	17:00					
17:00	17:30					
17:30	18:00					

OBSERVACIONES _____

REVISADO POR _____
 Firma Supervisor

 Fecha

C. Microorganismos patógenos comúnmente relacionados con condiciones deficientes de agua y saneamiento.

- a. Amibiasis: Agente - *Entamoeba histolytica* (protozoo)

Síntomas: disentería aguda o fulminante con fiebre, escalofríos hasta malestar abdominal leve con diarrea sangrienta o mucoide con periodos de estreñimiento o remisión.

Transmisión: agua contaminada con heces o por manipuladores de alimentos que son portadores y no practican higiene adecuada.

- b. Ascariasis: Agente - *Ascaris lumbricoides* (lombriz intestinal)

Síntomas: especialmente en los niños, causa desnutrición, excitación e insomnio. Los casos avanzados presentan obstrucción intestinal, deficiencia nutricional grave.

Transmisión: los suministros de agua no tratada han sido implicados en la transmisión de los huevos.

- c. Balantidiasis: Agente- *Balantidium coli* (protozoo)

Síntomas: diarrea, náusea y vómitos; las heces pueden contener sangre. A menudo se confunde con la amibiasis.

Transmisión: la ingestión de los quistes en alimentos o agua contaminados con heces.

- d. Cólera: Agente- *Vibrio cholerae* (bacteria)

Síntomas: inicio agudo y súbito de diarrea acuosa de "heces de arroz", con deshidratación rápida y vómitos ocasionales.

Transmisión: la ingestión de agua o alimentos contaminados por las heces o el vómito de individuos infectados, así como el manejo de alimentos siguiendo métodos antihigiénicos.

- e. Criptosporidiosis: Agente- *Cryptosporidium* (protozoo)

Síntomas: diarrea acuosa o mucoide que dura de 3 a 14 días; vómito, anorexia y dolor abdominal; tos y radiografías anormales de tórax pueden indicar infecciones pulmonares.

Transmisión: los quistes son sumamente resistentes al tratamiento estándar del agua; el agente con frecuencia ha sido identificado en fuentes de agua contaminadas por desechos bovinos.

- f. Escherichia coli: Agentes – Bacterias – enteroinvasivo- (toxinas como la shigella); enterotóxico- (síndrome similar al *Vibrio cholerae*); enteropatógenos- (toxinas con la shigella)

Síntomas: los tipos invasores y patogénicos causan fiebre, diarrea a veces sangrienta. El tipo tóxico causa inicio agudo de diarrea acuosa, retortijones y vómitos que generalmente duran de 1 a 3 días.

Transmisión: se propaga por alimentos y agua. Los seres humanos son el reservorio principal.

- g. Giardiasis: Agente- *Giardia lamblia* (protozoo)

Síntomas: diarrea crónica, heces flojas frecuentes y fatiga. No es mortal, pero puede exacerbar la desnutrición y la fatiga y está muy difundida en las guarderías infantiles.

Transmisión: ruta fecal u oral por el agua, los alimentos y de la mano a la boca.

- h. Hepatitis: Agente- Virus de hepatitis A

Síntomas: fiebre leve a grave, malestar; algunas veces dura varios meses. Los adultos manifiestan síntomas más graves que los niños.

Transmisión: ruta fecal u oral, especialmente por el agua y los alimentos contaminados, en particular moluscos y crustáceos.

- i. Leptospirosis: Agente- *Leptospira interrogans* (espiroqueta)

Síntomas: fiebre, cefalea, malestar grave; sufusión conjuntival, a veces meningitis y erupción.

Transmisión: contacto de la piel o membranas mucosas con agua, suelo o vegetación húmeda contaminada con orina infectada de animales de granja o salvajes.

- j. Paratifoidea: Agente- Los tipos de *Salmonella paratyphi* A, B y C (bacterias)

Síntomas: fiebre continua, cefalea, malestar, a veces manchas rosadas en el torso.

Transmisión: contacto con alimentos o agua contaminados. Se puede propagar por las heces o la orina de la persona infectada.

- k. Tifoidea: Agente- *Salmonella typhi* (bacterias)

Síntomas: igual que la paratifoidea, sólo que más graves. El estreñimiento es más común que la diarrea.

Transmisión: ver paratifoidea.

l. Poliomielitis: Agente- Tipos de poliovirus 1,2 y 3. (virus)

Síntomas: dolor y espasmo muscular, fiebre, contracción del cuello o espalda que puede progresar hasta la parálisis, náusea y vómitos.

Transmisión: contacto directo por estrecha asociación; ruta fecal u oral. Se ha implicado el riego con efluente no tratado de aguas residuales.

m. Rotavirus: Agente- Rotavirus de la familia reoviridae

Síntomas: muy prominente en los lactantes y niños pequeños, causa diarrea grave, anorexia y deshidratación

Transmisión: ruta fecal u oral y posiblemente fecal o respiratoria

n. Shigelosis: Agente- *Shigella dysenteriae, flexneri, boydii y sonnei* (bacterias)

Síntomas: diarrea acompañada de fiebre, retortijones, náusea y a veces tenesmo.

Transmisión: directa o indirecta fecal u oral, causando la infección una dosis tan bajo como 10-100 bacterias. El agua, la leche y las aguas residuales empleadas en el riego pueden servir de vehículos de transmisión.

XIII. GLOSARIO

Acción correctiva: son los procedimientos o cambios que hay que adoptar e introducir cuando los resultados del monitoreo de los puntos crítico de control o cuando se alcance o exceda un límite crítico para volver a los valores o intervalos de los mismos.

Agua purificada: agua sometida a un proceso físico o químico que se encuentra libre de gérmenes patógenos y contaminantes químicos, cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud.

Análisis de riesgos y puntos críticos de control: es un enfoque sistemático para la identificación de peligros, su evaluación y su control o prevención.

Límite crítico: valor que separa lo aceptable de lo inaceptable en cada punto crítico de control

Medida preventiva: acciones y actividades que previenen o eliminan los peligros a la seguridad del alimento o los reducen a niveles aceptables.

Plan HACCP: documento escrito, basado en los principios de HACCP, que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de los Peligros que son significativos para la seguridad del alimento.

Punto crítico de control: es un punto, etapa, fase o un procedimiento en el que puede ejercerse un control, y prevenir, eliminar o reducir a niveles establecidos, un peligro para asegurar la inocuidad del alimento.

Peligro: agente físico, químico o biológico que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo o seguro para el consumidor.

Verificación: aplicación de métodos, procedimientos y pruebas, adicionales al monitoreo de Puntos Críticos, para determinar el cumplimiento con el plan HACCP establecido o necesidad de modificarlo.