

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP PARA UNA  
LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE REFRESCOS ENVASADOS EN  
BOTELLAS PET**

Ednar Pável Ramírez Lorenzana

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en  
Inocuidad de Alimentos

Guatemala, abril de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP PARA UNA  
LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE REFRESCOS ENVASADOS EN  
BOTELLAS PET**

Trabajo de Graduación

Presentado por

Ednar Pável Ramírez Lorenzana

Para optar al grado de

Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en  
Inocuidad de Alimentos

Guatemala, abril de 2012

**JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

Oscar Manuel Cóbar Pinto, Ph.D.	DECANO
Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.	SECRETARIO
Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.	VOCAL I
Licda. Liliana Vides de Urizar	VOCAL II
Licda. Beatriz Eugenia Batres de Jiménez	VOCAL III
Br. Andrea Alejandra Alvarado Álvarez	VOCAL IV
Br. Aníbal Rodrigo Sevillanos Cambronerero	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.

LICDA. ANNE MARIE LIERE DE GODOY, MSc.

DR. JORGE LUIS DE LEÓN ARANA

DR. JORGE EDWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ

LIC. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES, MSc.

## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por darme la vida y la fortaleza por concluir este reto.
- Mi esposa e Hija** Por su amor, apoyo incondicional y ser mi motivo para realizarme como persona y profesional.
- Mis padres** Dr. Ángel Ramiro Ramírez  
Edna Bernell de Ramírez  
Por su apoyo, enseñanzas y comprensión, a lo largo de toda mi vida, con mucho amor.
- Mis hermanos** Rommy, Gina, Silvana y Yuri, por estar a mi lado siempre.
- Mis Amigos** Lisa, Jenny, Manfredo, Lucy, Brenda: por todos los esfuerzos como equipo de estudio y de trabajo y sobre todo por esos momentos gratos que compartimos, con mucho cariño.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

- **Ing. Valeria Herrera de Ramírez**

Por motivarme y apoyarme en todos los retos que me he planteado en la vida.

- **Ing. Jenny Girón Mencos, M.A.**

Por su valioso aporte en el desarrollo de este trabajo de graduación.

- **Industrias Licoreras de Guatemala**

Por permitirme desarrollar mi trabajo de graduación en sus instalaciones.

En general, por sus aportes y conocimientos, por todos los consejos, ayuda y comprensión.

¡Muchas Gracias!

## ÍNDICE

<b>RESUMEN EJECUTIVO.....</b>	<b>1</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....</b>	<b>4</b>
<b>3. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>4. OBJETIVOS.....</b>	<b>6</b>
4.1 General.....	6
4.2 Específicos.....	6
<b>5. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>7</b>
5.1 Sistema HACCP.....	8
5.2 Conceptos y definiciones.....	10
<b>6. METODOLOGIA.....</b>	<b>12</b>
6.1 implementación de un sistema HACCP.....	11
6.2 7 Principios para la implementación del sistema.....	16
<b>7. RESULTADOS.....</b>	<b>20</b>
7.1 Determinación del equipo HACCP.....	20
7.2 Descripción del alimento y su distribución.....	20
7.3 Descripción del consumidor y uso del producto.....	24
7.4 Desarrollo del diagrama de flujo.....	25
7.5 Verificación del diagrama de flujo.....	32
7.6 Análisis de peligros.....	33
7.7 Determinación de PCC.....	45
7.8 Determinación de límites críticos.....	46
7.9 Procedimiento de monitoreo.....	46
7.10 Definición de acciones correctivas.....	47
7.11 Registros.....	49
7.12 Verificación de PCC's.....	49
7.13 Plan Maestro del sistema HACCP.....	51
<b>8. DISCUSION DE RESULTADOS.....</b>	<b>52</b>
<b>9. CONCLUSIONES.....</b>	<b>55</b>
<b>10. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>56</b>
<b>11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....</b>	<b>57</b>

## INDICE DE TABLAS

TABLA 1	Cálculo de la severidad y probabilidad de riesgo.....	17
TABLA 2	Integrantes del equipo HACCP.....	20
TABLA 3	Características físicas del agua.....	21
TABLA 4	Características químicas del agua.....	21
TABLA 5	Características microbiológicas del agua.....	22
TABLA 6	Características fisicoquímicas del refresco.....	22
TABLA 7	Características microbiológicas del refresco.....	22

## INDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURA 1	Estructura piramidal para la implementación de un HACCP.....	9
FIGURA 2	Elaboración de diagrama de flujo de refresco.....	25

## RESUMEN EJECUTIVO

En el presente trabajo, se llevó a cabo la implementación de un plan HACCP, análisis de peligros y puntos críticos de control, por sus siglas en inglés, en una línea de Refrescos no carbonatados listos para beber, envasados en presentación de 300 ml en envase politereftalato de etileno o comúnmente conocido como PET .

Para la implementación, se partió de una empresa certificada bajo la norma NSF (Fundación Nacional para la Estandarización, por sus siglas en inglés) según el programa para Agua Purificada embotellada y bebidas, la empresa contaba con los programas prerequisites implementados y un plan HACCP para la línea de agua purificada. El agua constituye el ingrediente principal para el refresco y fue necesario tomar en cuenta que es un insumo “certificado” como ingrediente principal, sin embargo, para la inclusión de los refrescos dentro del alcance de la certificación NSF, fue necesario implementar el HACCP independiente para una nueva línea. Durante la implementación se desarrollaron las 5 etapas preliminares y los 7 principios HACCP, con el fin de obtener el plan maestro bajo el cual se rige el sistema de inocuidad para la elaboración este producto.

El plan maestro logra describir a través del HACCP, las etapas de proceso que constituyen los puntos críticos de control, así como los límites críticos, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas en caso se excedan los límites críticos y los métodos para la verificación. Todo ello con el fin de prevenir la introducción de cualquier tipo de peligro al proceso productivo y asegurar la inocuidad del producto en cuestión.

Para la implementación del HACCP, se investigaron las normas nacionales e internacionales aplicables a este tipo de productos, quedando definidos los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos por estas regulaciones, al igual que algunos parámetros de proceso y de inocuidad que están en función de las normas COGUANOR, los descritos en el Codexalimentarius y los definidos por el JECFA para aditivos alimentarios.

Se establecieron registros de monitoreo en función de los controles requeridos para este proceso, los cuales facilitan el cumplimiento de las especificaciones del producto y los lineamientos de fabricación que deben considerarse como evidencia del cumplimiento de las prácticas definidas como higiénicas y seguras para el proceso.

## 1. INTRODUCCIÓN

La elaboración de refrescos de diferentes sabores, colores y presentaciones, es una práctica muy común y rentable en el mercado guatemalteco, debido a que el proceso productivo o de elaboración es un proceso sencillo, basta con añadir azúcar, colorante, preservante y saborizante en un reactor, esperar el suficiente tiempo para realizar una mezcla homogénea y llenar en el tipo de envase deseado.

Existen muchos productores de refrescos en Guatemala, pero: ¿Qué aspectos se deberían considerar para garantizar la inocuidad de este tipo de productos?, ¿Qué tipo de sistema para la inocuidad es requerido?, ¿Qué tipo de normativa nacional o internacional está asociada? y ¿Qué programas prerrequisito son necesarios para la elaboración de este tipo de refrescos?

La elaboración del presente documento, es un ejercicio práctico, que tiene como fin la implementación de un plan HACCP en una línea de refrescos no carbonatados; en este trabajo se describen cada una de las etapas requeridas para la elaboración de un Plan HACCP fundamentado en la normativa nacional e internacional para el cumplimiento de la calidad y aseguramiento de la inocuidad en la producción de un refresco no carbonatado; en el desarrollo del mismo, se lograron responder las preguntas antes mencionadas.

En Guatemala se cuenta con varias normativas que regulan la producción de este tipo de alimentos como lo es la Norma Guatemalteca COGUANOR 34215 “Elaboración de refrescos no carbonatados listos para beber” que ayudó a establecer los parámetros aplicables al proceso como aquellas características del producto que eran básicas de medir, por ejemplo el pH, debido al manejo de productos de baja acidez, la concentración de azúcar por el valor nutricional aceptable para la población y el color del producto, por el uso adecuado de concentraciones de colorantes, también se utilizaron normas que regulan el uso de los ingredientes que forman parte del refresco, desde la materia prima básica como lo es el agua purificada embotellada (NGO 29005), los aditivos alimentarios permitidos para consumo humano (NGO 34194), en donde se incluyen colorantes, preservantes y el azúcar. Además existen las normas internacionales generadas por el Codex Alimentarius y el JECFA, Comité de expertos en Aditivos Alimentarios de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación) y la OMS (Organización Mundial de la Salud), por sus siglas en inglés. En general, estas normas fueron utilizadas para establecer los parámetros de aceptación en los contenidos y formulación del producto.

Este tipo de normativas obligan a crear controles en el proceso productivo para evitar la introducción de peligros que resulten dañinos al consumidor final, la ciencia y la experiencia han creado sistemas para lograr inocuidad de los productos, tal es el caso de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP por sus siglas en inglés.

En el presente trabajo se logró mediante el análisis de los insumos y etapas del proceso de elaboración de refrescos, la creación de un plan maestro de calidad que garantizara el manejo de los controles para mantener la inocuidad del producto terminado.

## **2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA**

Actualmente, la empresa se dedica a procesar y embotellar agua purificada, ya posee un sistema de calidad implementado basado en la norma de calidad NSF Internacional, del programa de calidad de bebidas basado en el sistema HACCP, gracias a ello cuenta con las instalaciones, prerrequisitos implementados y recursos necesarios para la implementación de la línea de refrescos, además de contar con las formulaciones de los refrescos desarrolladas por el Departamento de Desarrollo de Productos Nuevos; la línea se encuentra instalada y en funcionamiento, sin embargo, por requerimiento de la norma NSF para poder incluirse como un producto certificado, debe contar con un plan maestro de inocuidad como parte del plan para lograr la certificación, que al igual que el de agua pura embotellada está basado en un plan HACCP. La empresa incluyó este producto como parte del alcance de certificación del año 2010, por lo que el diseño e implementación del plan HACCP en dicho producto es indispensable para alcanzar sus objetivos.

No se le da la importancia requerida a invertir en un producto popular como los refrescos no carbonatado, sin embargo, la empresa tiene claro que para mantener la competencia en el mercado, ofrecer productos inocuos respaldados por una certificación internacional es la mejor manera de mantener la credibilidad de sus productos y una muestra de la importancia que da a la salud y seguridad de sus clientes.

### 3. JUSTIFICACIÓN

La implementación del sistema de Inocuidad o un plan para la prevención de riesgos como el HACCP, debe de formar siempre parte del proceso productivo en los alimentos con la necesidad de respaldar la calidad de los procesos y el producto.

Como lo es cualquier sistema de calidad, el enfoque primario está orientado a cumplir con los requisitos del cliente, entre ellas ofrecer un producto inocuo, es decir un producto que no vaya a causar daño y sea seguro para el consumidor final. Un producto certificado tiene el valor agregado que es mercadeado como un producto de calidad y puede generar la preferencia por el consumidor final. En la actualidad, existen normas certificables con el fin de proporcionar el respaldo de calidad, tal es el caso de las normativas con enfoque ambiental, metrología, seguridad ocupacional e inocuidad. En muchas ocasiones un certificado de calidad resulta ser uno de los requisitos para introducirse en un mercado competitivo sea local o internacional. Esto ha obligado a las empresas que desean crecer y desarrollarse, incluir entre sus objetivos y estrategias de crecimiento, la implementación de sistemas de inocuidad como el HACCP.

## **4. OBJETIVOS**

### **5.1 GENERAL**

Implementar un sistema HACCP para una línea de producción de refrescos envasados en botellas PET de 300 ml de capacidad, en una empresa dedicada a la producción de agua purificada y refrescos.

### **5.2 ESPECÍFICOS**

- a) Crear un plan maestro de calidad para la línea de refrescos envasados en botellas PET de 300 ml de capacidad.
- b) Identificar los puntos críticos de control para el proceso de elaboración de refrescos.
- c) Establecer los límites críticos para cada Punto Crítico de Control.
- d) Definir los registros y controles de proceso necesarios para verificar el plan HACCP.

## **5. MARCO TEÓRICO**

### **5.1 Sistema HACCP**

Identifica problemas de inocuidad de alimentos relacionados con un producto o con un sistema, determinando factores especificados que se deben controlar para prevenir (minimizar) problemas antes que ocurran. Establece sistemas que pueden medir y documentar que los factores se están controlando correctamente.

Este sistema prevé de una base para la producción de alimentos inocuos y la documentación que prueba que fueron producidos en forma inocua y categorizan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (Biológicos, Químicos y físicos). FAO/OMS (2002), Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Manual de aplicación, México D.F.

Para el diseño e implementación de un plan HACCP, es requerido seguir los siete principios del HACCP en el orden de aparición y previamente las 5 etapas preliminares.

1. Organizar el equipo HACCP
2. Describir el alimento y su distribución
3. Describir el plan para el uso y el consumidor
4. Desarrollar un diagrama de flujo
5. Confirmar el diagrama de flujo

Y los siete principios de HACCP

1. Realizar un Análisis de Peligros (AP)
2. Determinar los Puntos de Control Críticos (PCCs)
3. Determinar los Limites Críticos (LC)
4. Determinar procedimientos de monitoreo
5. Determinar Acciones Correctivas (AC)
6. Determinar Procedimientos de Verificación
7. Determinar Procedimientos de Registros y Documentación

La comisión del Codex Alimentarius recomendó en 1993 la adopción del sistema HACCP por primera vez.

La Unión Europea reconoce la importancia de la aplicación de la norma ISO 22000 la cual tiene como base la aplicación de un sistema HACCP como parte del sistema de gestión de la calidad. De igual manera se utiliza en Canadá como parte del programa para Mejorar la Inocuidad de los Alimentos.

En Guatemala existen varias normas que contemplan un plan HACCP como base del sistema de Inocuidad, entre ellas se encuentra la norma NSF para alimentos específicos como bebidas embotelladas, mariscos, cárnicos y otros.

La importancia de implementar un sistema HACCP residen en: cumplir con las regulaciones de los Mercados internacionales, estar aceptado en todo el mundo y principalmente porque ya es la garantía de la seguridad de los clientes. Resultando para la empresa la responsabilidad de generar productos inocuos.

Anterior a la creación de un sistema HACCP se debe de implementar los programas prerequisites, estos dirigen las condiciones operacionales que proveen la fundación para el sistema HACCP, deben de estar en lugar y formalizados antes de empezar HACCP. La importancia de los programas prerequisites reside en demostrar un desempeño consistente y coherente que pruebe que el trabajo se cumple ayudando a simplificar la elaboración del plan HACCP.

Los POES o Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización, son otro tipo de prerequisite que busca documentar el procedimiento para garantizar: la inocuidad del agua, el correcto aseo de los equipos, herramientas y superficies que entran en contacto con el producto con el fin de prevenir la contaminación cruzada, documentan el correcto lavado y desinfección de manos y estado de los baños, control de los compuestos tóxicos, higiene de los empleados y control de plagas. FDA (2008), Higiene en los alimentos, capítulo 21, título 110 – 121.

Para el diseño e implementación de un Sistema HACCP se posee una estructura jerárquica que se debe de cumplir, es decir, se empieza por cumplir la base de la estructura piramidal y se termina con la punta, como se presenta en la Figura 1 a continuación:

Figura #1

## Estructura Piramidal para la implementación de un HACCP



Fuente: FAO/OMS (2010), Sistemas de calidad e inocuidad Manual de aplicación. Naciones Unidas: Autor

### **5.2 Para facilitar la comprensión del documento, se incluyen a continuación algunos conceptos y definiciones.**

#### **Las Buenas Prácticas de Manufactura**

Se definen como todos los procesos y procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento interesado a facilitar la producción de alimentos inocuos.

#### **Peligro**

Un agente Biológico (bacterias, levaduras, mohos, virus y parásitos), Químico (agentes químicos que ocurren naturalmente, intencionalmente o accidentalmente) o Físico (cualquier materia extraña que tiene posibilidad de causar daño y que no se encuentra normalmente en el alimento) que tiene probabilidad razonable de causar enfermedad o daño si no existe un control. FDA (2008), Higiene en los alimentos, capítulo 21, título 110 – 121.

#### **Análisis de Peligros**

Proceso de coleccionar y evaluar información sobre los peligros asociados con el alimento bajo consideración para poder decidir cuales peligros son significativos y tienen que estar dirigidos en el plan HACCP. Para realizar esto el equipo HACCP realiza una tormenta de ideas donde se toma en cuenta la descripción del producto y la información sobre el uso esperado, junto con el diagrama de flujo verificado para identificar cada ingrediente y paso

en el proceso para evaluar cada ingrediente, material de empaque, paso del proceso y los equipos para ver si existe la posibilidad de un peligro biológico, químico o físico.

### **Punto de Control**

Cualquier paso donde factores biológicos, químicos o físicos pueden ser controlados.

### **Punto de Crítico de Control (PCC)**

Punto, paso o procedimiento en el proceso de los alimentos donde una medida de control puede ser aplicada y donde el control es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

### **Límites Críticos (LC)**

Valores máximos y/o mínimos al que un parámetro físico, biológico o químico tiene que ser controlado en un punto de control crítico para prevenir, eliminar o reducir la ocurrencia de un peligro alimenticio a un nivel aceptable.

### **Monitoreo**

Conducir una secuencia de observaciones planeadas o tomar medidas para evaluar si el proceso, punto o procedimiento está bajo control y producir un registro preciso para usar en la verificación.

### **Verificación**

Las actividades, distintas al monitoreo, que determinan la validez del plan HACCP y que el sistema está funcionando de acuerdo al plan.

### **Validación**

Un elemento de verificación enfocado a la colección y evaluación información científica y técnica para determinar si el plan HACCP, una vez implementado apropiadamente, va a controlar efectivamente los peligros identificados.

### **Registros**

Hojas o libros con fechas y datos probando que las mediciones se hicieron, cuando y quien lo hizo.

## **Documentación**

Papeles que prueban la base para entender y mostrar lo que ocurrió en reuniones, revisiones, planeaciones, instrucciones, procedimientos, etc. FDA (2008), Higiene en los alimentos, capítulo 21, título 110 – 121.

## **Refresco no carbonatado listo para beber**

Es una bebida no alcohólica. Que no contiene dióxido de carbono (anhidro carbónico) disuelto que se presenta listo para beber y que se obtiene por disolución de azúcar u edulcorante nutritivo en agua potable, con la adición de saboríferos naturales o artificiales y/o de jugos o concentrados de frutas, colorantes naturales o artificiales y acidificantes, con o sin la adición de sustancias conservadoras y otros aditivos alimentarios permitidos y que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado.

## **6. METODOLOGIA**

### **6.1 Etapas Previas para la implementación de un HACCP**

#### **6.1.1 Determinación del equipo HACCP**

Como primera etapa es necesario conformar el equipo HACCP que será el responsable de adaptar el modelo conceptual a la realidad y de diseñar el plan para la implementación de este sistema. Dicho equipo se selecciona en función de la capacidad, conocimientos y experiencias de las personas que lo integraran que se encuentren dentro de la organización.

Es necesario que inicialmente se asigne el líder del equipo HACCP, que debe de contar con conocimientos específicos sobre la implementación y administración de un sistema de calidad, el cual estudiara y propondrá los diversos perfiles que pueden integrar el equipo HACCP y junto a la Dirección General establecerán los puestos clave que conformen el equipo.

Entre las funciones básicas del equipo se encuentran la descripción del producto y su forma de uso, la realización de un diagnóstico de las condiciones de distribución e identificación y caracterización de los consumidores del producto. Por otra parte, el equipo HACCP es quien elaborará el diagrama de flujo de la línea de producción de refrescos sobre la que se observarán los puntos de control críticos. Esta actividad parece de menor importancia, pero de la correcta adecuación del diagrama a la realidad depende el desenvolvimiento exitoso del sistema HACCP.

Este equipo se reúne trimestralmente o cada vez que hay una modificación en el proceso productivo para adecuar el diagrama de flujo y realizar el análisis de peligros en función de las modificaciones realizadas.

#### **6.1.2 Descripción del alimento y su distribución**

Para cada producto se debe indicar sus especificaciones, debiendo indicar como mínimo las siguientes características: Ingredientes del producto, los cuales se saben al ser la empresa quien decide realizar la formulación. Dentro del sistema HACCP no es necesaria poner las cantidades exactas de ingredientes se quieren mantener confidencialmente las

proporciones de la formula, metodología de preparación, una descripción rápida de las operaciones unitarias necesarias para obtener el producto.

Con respecto a los materiales o materia prima, el producto deberá ser elaborado con ingredientes que cumplan las normas Coguanor correspondientes y con los requisitos exigidos por el Departamento de Requisitos y Control de Alimentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, o en su defecto las normas del Codex Alimentarius de la FAO/OMS.

La elaboración y envasado de los refrescos no carbonatados listos para beber deberá llevarse a cabo bajo estrictas condiciones higiénico sanitarias y en cuanto a la operación para la conservación del producto se podrá usar cualquiera de las siguientes: Esterilización industrial, pasteurización, llenado aséptico o cualquier otra, con un envasado adecuado. Adición de sustancias conservadoras con un envasado adecuado. Una combinación de cualquiera de las operaciones anteriores.

Características sensoriales: color, olor y sabor. La producción deberá tener el color, olor y sabor característicos, dependiendo de la designación del refresco no carbonatado y no podrá tener color, olor o sabor extraños o anormales. Anzueto C. R. (2007), Determinación de vida de anaquel de productos, 1ra edición, Guatemala.

### **Marco Legal relacionado con la Producción de Refrescos no Carbonatados**

Para definir el marco legal de la producción de refrescos no carbonatados se respalda y enumeran leyes, reglamentos y normativas técnicas que aplican para su elaboración y comercialización:

- a) Leyes y reglamentos
  - a.1 Código de salud, Decreto 90-97.
  - a.2 Reglamento para la Inocuidad de Alimentos, Acuerdo Gubernativo número 969-99.
  - a.3 Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06: Industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

- b) Normativas técnicas
  - b.1 No. 002-2003: Norma Sanitaria para la Autorización y Control de Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
  - b.2 COGUANOR NGO 29005:99: Agua Envasada para Consumo Humano.
  - b.3 COGUANOR NGO 34039: Norma de Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano.
  - b.4 COGUANOR NGO 34215: Refrescos no carbonatados listos para beber.

#### Información en la Etiqueta (relativa a la inocuidad del producto)

A demás de ser un requisito legal establecido en el Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos de Guatemala, es mandatorio la colocación de una etiqueta en el que figure la fecha de vencimiento (que no necesariamente este ubicada o en la etiqueta del envase pues puede ser en el envase o en su tapa), pero, de cualquier manera, debe figurar para proteger al consumidor de ingerir productos en mal estado. Al igual que es mandatorio colocar los ingredientes con los cuales se ha elaborado el refresco en orden decreciente según su peso. Los aditivos se incluyen según su función, es decir según sean colorantes, estabilizadores o conservantes.

Se incluye marca del producto y el fabricante con el fin de en caso de un acontecimiento o reporte de producto, se pueda comunicar e informar algún caso que pueda requerir alguna recolecta de producto por un mal control y/o manipulación.

Los datos que se incluyen en este producto son:

- a) Fecha de producción y vencimiento en el envase de 300 ml.
- b) Registro sanitario.
- c) Datos del fabricante.
- d) Designación del producto
- e) Nombre de los ingredientes en orden decreciente de concentración.
- f) Contenido neto expresado en el Sistema Internacional
- g) Lote y fecha de fabricación
- h) Etiqueta nutricional.

### **6.1.3 Descripción del consumidor y uso del producto**

Se debe de definir el consumidor final al que va destinado el producto, que tipo de público niño, ancianos, mujeres embarazadas. Se debe de tomar en cuenta que cada uno de estos grupos poblaciones tienen necesidades nutricionales diferentes.

Para la definición del uso del producto se debe de definir las características de consumo, respondiendo a las siguientes preguntas básicas: ¿se sirve frío, caliente? ¿se disuelve en agua? ¿hay que freírlo, hervirlo?; además de definir las características microbiológicas, físicas y químicas, generalmente tomados del Codex Alimentario o las normas aplicables al país y en base a ellas, esos son los límites en los que se debe de trabajar.

La vida útil o caducidad; se determina dependiendo de las pruebas previas y validaciones sobre los atributos y características que debe de poseer el producto durante su vida. Al uno de ellos estar fuera del límite definido, se considera que ha llegado al final de la vida útil del producto. También se deben de considerar todas las características de almacenamiento, congelado, en frío, protegido del sol, etc.

### **6.1.4 Crear un Diagrama de Flujo del proceso**

La creación de un diagrama de flujo tiene por objeto incluir cada una de las etapas (actividades) e insumos (ingredientes, utensilios, etc.) que constituyen el proceso de fabricación con el fin que ninguno de ellos quede por fuera al momento de realizar el análisis de peligros en una etapa posterior.

El diagrama de flujo no debe de ser un diagrama técnico o de ingeniería que contemple los tiempos de duración de las actividades y demoras en el proceso, únicamente tiene que representar el sentido lógico del flujo del proceso quedando bien definidas y representadas y debe contemplar todas las etapas, actividades e insumos utilizados para la fabricación del refresco.

Es una buena práctica incluir una descripción de la etapa, actividad o insumo que se represente en el diagrama de flujo.

### **6.1.5 Verificación del Diagrama de Flujo**

La verificación del diagrama de flujo se hace comprobando que las etapas, actividades e insumo en el proceso se están utilizando tal cual están representadas y ordenadas en el diagrama de flujo, se debe de hacer un recorrido físico de todas las instalaciones con el diagrama en mano para realizar la comprobación. Posteriormente el o los integrantes del equipo que hayan realizado el recorrido deben de anotar sus observaciones (si existieran) en un registro diseñado para tal fin.

## **6.2 Siete principios HACCP para la implementación del sistema**

### **6.2.1 Análisis de peligros para elaboración de refrescos no carbonatados**

En esta etapa se evalúa cada ingrediente, material de empaque, pasos del proceso y los equipos para ver si existe la posibilidad de un peligro biológico, químico o físico, un buen análisis de peligros requiere:

- a) Buenos conocimientos del sistema de operaciones
- b) Buen criterio
- c) Repaso de los conocimientos e información técnica
- d) Repaso de datos históricos para la planta/el producto
- e) Considerar toda la información en la descripción del producto, procesos, almacenaje y distribución
- f) Mantener registros de las justificaciones por cada decisión tomada.

Existen varios métodos para determinar si un insumo o etapa del proceso, es considerado un peligro o no. El cuadro siguiente da un método simple para estimar los niveles de peligro de acuerdo a su probabilidad estimada y a sus consecuencias esperadas.

TABLA 1

Cálculo de la severidad y probabilidad de un peligro

		<b>Severidad</b>		
		Baja	Media	Alta
<b>Probabilidad</b>	Criterios			
	Baja	Riesgo Muy Leve	Riesgo leve	Riesgo Moderado
	Media	Riesgo Leve	Riesgo Moderado	Riesgo Grave
Alta	Riesgo Moderado	Riesgo Grave	Riesgo Muy Grave	

El resultado de una evaluación de riesgos debe servir para hacer un inventario de acciones, con el fin de diseñar, mantener o mejorar los controles de riesgos. Es necesario contar con un buen procedimiento para planificar la implantación de las medidas de control que sean precisas después de la evaluación de riesgos. Los métodos de control deben escogerse teniendo en cuenta los siguientes principios:

- a) Combatir los riesgos en su origen
- b) Adaptar el trabajo a la persona, en particular en lo que respecta a la concepción de los puestos de trabajo, así como a la elección de los equipos y métodos de trabajo y de producción, con miras, en particular a atenuar el trabajo monótono y repetitivo y a reducir los efectos del mismo en la salud.
- c) Tener en cuenta la evolución de la técnica.
- d) Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro
- e) Adoptar las medidas que antepongan la protección colectiva a la individual.
- f) Dar las debidas instrucciones a los trabajadores.

### **6.2.2 Determinación de Puntos Críticos de Control en el Proceso de elaboración de refrescos no carbonatados**

El Codex define un PCC como una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. La determinación de un PCC dentro de un sistema HACCP puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones como el que aparece en el HACCP y directrices para su aplicación del Codex, que representa una metodología lógica. La aplicación de este árbol de decisiones deberá de ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso. Es posible que el árbol de decisiones propuesto por el Codex no sea aplicable a todas las situaciones y, en tal caso, se pueden aplicar otras metodologías que aplican la gestión del riesgo.

### **6.2.3 Determinación de Límites Críticos**

En cada PCC se establecen y especifican los límites críticos. Los límites críticos se definen como los criterios que permiten distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación esta produciendo productos inocuos y que el parámetro utilizado esta eliminando el peligro en cuestión.

### **6.2.4 Desarrollo de Procedimientos de monitoreo de PCC's**

Los procedimientos de monitoreo es la medición u observación programada de un punto crítico de control (PCC) en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben ser capaces de detectar la falta de control en un PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará el monitoreo.

Entre los objetivos del monitoreo están los siguientes:

Medir el grado de eficacia con que opera el sistema en el PCC análisis de tendencia

Determinar en qué momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC, por ejemplo, cuando hay una desviación de un límite crítico.

Establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC, para cumplir los requisitos del plan HACCP.

#### **6.2.5 Definición de acciones correctivas**

El HACCP y directrices para su aplicación del Codex definen las acciones correctivas como la “acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso”.

La pérdida en el control se considera como una desviación de un límite crítico para un punto crítico de control (PCC). Los procedimientos frente a una desviación consisten en un conjunto de medidas predeterminadas y documentadas, que deben ponerse en práctica cuando se produce una desviación. Toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o mas medidas para controlar el producto no apto y corregir la causa. El control del producto incluye la adecuada identificación control y la retirada del producto afecta. El control y la retirada del producto afectado, así como la o las medidas correctoras, deben anotarse en los registros correspondientes y luego archivarse.

#### **6.2.6 Registros**

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP y para determinar si el plan de HACCP cumple con los principios del sistema. Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctivas de un proceso (incluida la eliminación de un producto) que se han producido en un punto crítico de control establecido. Puede adoptar cualquier forma, sea gráfico de elaboración, registro escrito o registro computarizado. Nunca está de más recalcar la importancia de los registros para el plan HACCP. Por lo tanto, es fundamental que el producto mantenga registros completos, actualizados, archivados y precisos.

#### **6.2.7 Procedimientos de verificación**

La verificación está incluida en el HACCP para “establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema funciona eficazmente”. Las directrices del Codex definen la verificación como la “aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan HACCP” se puede utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoria, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan HACCP está funcionando eficazmente.

## 7. RESULTADOS

### 7.1 Determinación del equipo HACCP

El equipo HACCP queda constituido por los puestos claves que se definen en la siguiente tabla:

**Tabla 2**

<b>Integrantes del Equipo HACCP</b>
Jefe de Calidad - Coordinador del Equipo HACCP
Gerente General
Gerente de Producción
Encargado de Bodega de Producción
Coordinador de Distribución
Gerente de Ventas

Fuente: Pinto M. (2008), Manual HACCP para elaboración de agua purificada. Guatemala

### 7.2 Descripción del alimento y su distribución

**Nombre del Producto:**

Refresco "Del Fruto" \*\* (Fresa, Uva, Naranja y Limón)

**\*\* El nombre del producto es ficticio para mantener su confidencialidad.**

**Descripción del empaque:** Botella de 300 ml

Botellas sopladas en material PET (Tereftalato de Polietileno) Realizadas con resina virgen aprobada por la FDA para el contacto con alimentos, sin pigmentos ni colorantes o transparente, cerradas con tapa de rosca 28 mm (Flat Cap) realizada con resina de polietileno de baja densidad aprobada por la FDA para el contacto con alimentos, en color rojo, morado, naranja o verde (según sabor).

Las botellas de 300 ml cuentan con una etiqueta pegada con puntos de goma al envase PET.

**Descripción del agua utilizada para el refresco**

Elaborados a base de Agua purificada a través de un proceso de:

- a) Clorinación
- b) Sedimentación natural
- c) Prefiltración
- d) Filtración
- e) Micro filtración
- f) Ósmosis inversa

- g) Absorción
- h) Radiación ultravioleta
- i) Ozonificación.

### Especificaciones Físicas, Químicas y Microbiológicas del agua

El agua para la fabricación de refrescos es tratada como mencionado en el inciso anterior, física, química y bacteriológicamente, para cumplir con los altos estándares de calidad exigidos por las normas internacionales (IBWA) asociación internacional de embotelladores de agua purificada, por sus siglas en ingles. En su estado natural, el agua contiene una serie de componentes minerales que varían dependiendo de la región de donde se extrae. Con el objeto de que las bebidas tengan el mismo sabor, sin importar la zona donde se produzcan, requiere de un tratamiento. El proceso de fabricación de las bebidas comienza con la estandarización de las características y calidad del agua utilizada.

**Tabla 3**  
**Características Físicas del Agua Purificada**

Parámetro	Valor máx. admisible
Sabor	Insípida (Natural)
Color	<5 unidades Pt-Co
Turbiedad	<0.5 UNT
Ph	6.5 – 8.5
Olor	Inodora
Sólidos Tot. Disueltos	< 500 mg/L

Fuente: COGUANOR NGO 29 005:99 (1999) Agua envasada para consumo humano, Guatemala

**Tabla 4**  
**Características Químicas del Agua Purificada**

Sustancia Química	Valor máx. admisible (mg/L)
Cloro	< 0.1
Hierro	0.3
Manganeso	0.05
Nitrato –N	10.0
Ozono	0.1 – 0.5
Alcalinidad	10 - 500
Dureza	< 120

Fuente: IBWA (2008), Manual de Referencia Técnica para Planta ICBWA (International Council of Bottled Water Associations), EEUU

**Tabla 5****Características Microbiológicas del Agua**

Género o Especie	Máximo Admisible (UFC/ml)
Coliformes fecales	0
<i>Escherichia coli</i>	0
Recuento total	≤200

Fuente: COGUANOR NGO 29 005:99 (1999) Agua envasada para consumo humano, Guatemala

**Requisitos Físicos y Químicos del refresco no carbonatado**

Cuando el refresco no carbonatado listo para beber se ensaya de acuerdo a los métodos descritos en las normas COGUANOR para refrescos no carbonatados listos para beber, deberá cumplir con los requisitos especificados en el cuadro siguiente:

**Tabla 6****Características Fisicoquímicas del refresco**

Características	Requisitos	
	Mínimo	Máximo
Sólidos totales, en porcentaje en masa (m/m)	11	-
Sólidos solubles por lectura refractométrica, sin corregir la acidez, en porcentaje en masa (Grados Brix)	10	-
pH	2.4	4.4

Fuente: Norma Coguanor 34 215 "Elaboración de Refrescos no Carbonatados"

**Tabla 7****Características Microbiológicas del refresco no carbonatado**

Microorganismos	n(1)	c(2)	m(3)	M(4)
Recuento de microorganismos aerobios (mesófilos) en placa, en unidades formadoras de colonias (UFC), por mililitro.	5	2	200	10000
Recuento de mohos, en unidades formadoras de colonias (UFC), por mililitro	5	2	10	100
Recuento de levaduras, en unidades formadoras de colonias (UFC), por mililitro	5	2	10	500
Bacterias coliformes, en número más probable (NMP) por 100 ml.	5	2	< 3	11

Fuente: Norma Coguanor 34 215 (1999), Elaboración de Refrescos no Carbonatados, Guatemala

En donde:

N = Número de muestras que deben analizarse.

C = Número de muestras que se permite que tenga un recuento mayor que m, pero no mayor que M.

m = Recuento aceptable.

M = Recuento máximo permitido.

**Vida útil: (3 meses a una temperatura de 15 - 30 °C Sin exponer a la intemperie.)**

Para la determinación de la vida de anaquel del producto, se realizaron estudios de estabilidad de vida del producto en tiempo real a 15 y 30°C respectivamente, determinando que el producto no posee modificación alguna hasta los 129 Días en el que se empieza a notar turbidez y un crecimiento de levaduras que superan las 100 UFC/ml, considerando el anterior estudio se determinó que es seguro establecer una vida de anaquel y fecha de vencimiento igual a 90 días.

**Condiciones de almacenamiento:**

a) Estiba Máxima:

- Una tarima de producto, debe de estar constituida por:
- Bloques de 6 unidades cada pack
- planchas de 6\*5 packs (30 packs por plancha)
- 5 planchas de altura o 150 packs por tarima

Nota: Si la altura excede las 5 planchas de producto, los envases en la base (primera plancha), sufren deformación o rotura.

b) Ambiente:

El producto debe mantenerse a temperaturas entre 15 - 30 °C, alejado de los rayos del sol y ambientes hostiles libres de polvo y suciedad; no debe mantenerse a la intemperie con el fin de evitar factores externos que aceleren la descomposición del producto.

## **Forma de Distribución y Punto de Venta:**

La distribución se realiza a través de:

- a) Rutas propias de distribución en vehículos con carrocería abierta o furgón cerrado.
- b) Ruta de distribución tercerizada en vehículos con carrocería abierta.
- c) Incluye canales mayorista, institucional, detallista y domiciliar.

### **7.3 Descripción del consumidor y uso del producto**

#### **Descripción del Consumidor**

Niños y Población en general, independiente de edad y nivel socio-económico.

#### **Uso**

Consumo directo y Listo Para Beber.

#### **Manejo**

Una vez abierta la tapa el consumidor tiende a dejar el producto expuesto al ambiente. El consumidor tiende a dejarlos en contacto directo con el suelo, exponerlo a la intemperie.

##### **a) Manejo por parte del Canal Mayorista**

En el canal mayorista, las condiciones y estado del vehículo del transporte puede arriesgar las condiciones de inocuidad de los productos por problemas de limpieza, óxido, emisiones de gases, polvo y otros contaminantes.

El canal mayorista tiende a almacenar los productos directamente sobre el suelo y a la intemperie, estibados en envase sobre envase (riesgo de fractura del envase) y junto a productos no comestibles.

Nota: La empresa realiza actividades de comunicación/educación hacia este canal a través de su fuerza de ventas orientadas a minimizar el mal manejo del producto por parte de este canal.

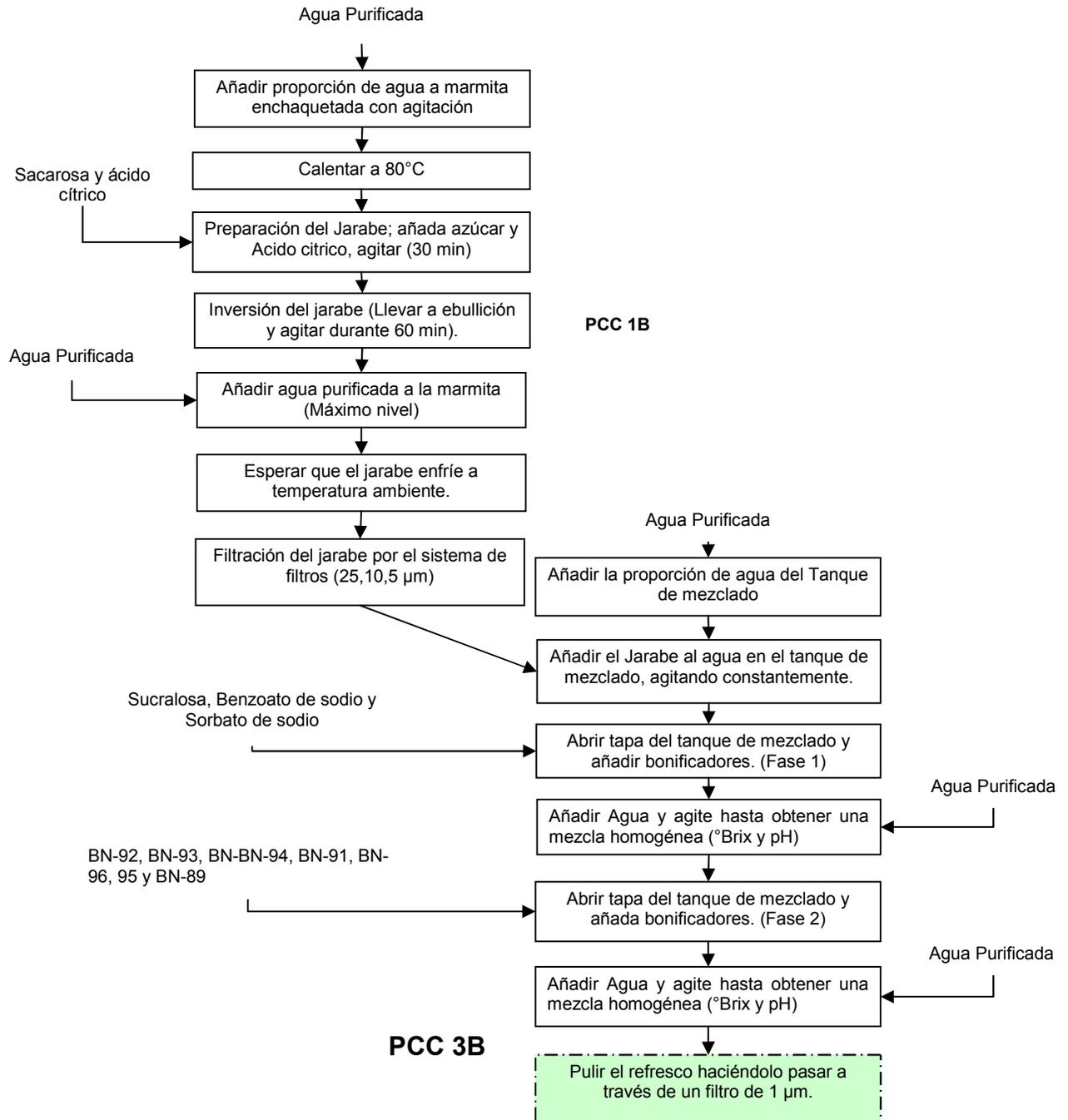
##### **b) Manejo por parte de Canal Detallista**

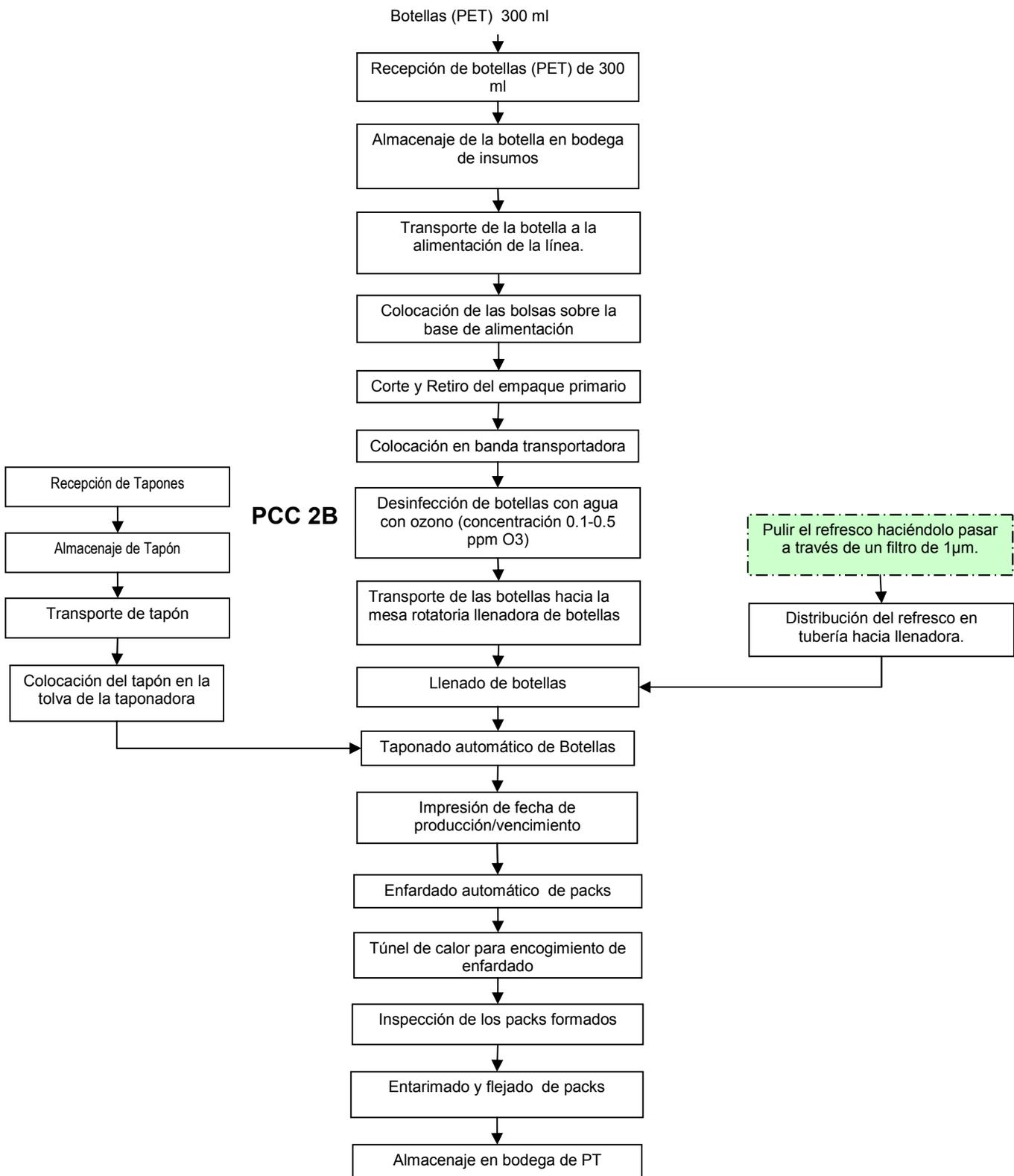
El canal detallista tiende a almacenar los productos directamente sobre el suelo y a la intemperie, estibados en envase sobre envase (riesgo de fractura del envase), junto a productos no comestibles.

Nota: La empresa realiza actividades de comunicación/educación hacia este canal a través de su fuerza de ventas orientadas a minimizar el mal manejo del producto por parte de este canal.

## 7.4 Desarrollar un diagrama de flujo

**FIGURA 2**  
**Elaboración de un Refresco No Carbonatado**





#### **7.4.1 Descripción del proceso de elaboración del refresco no carbonatado**

- 1) Añadir agua a marmita enchaquetada con agitación: Se debe de añadir agua purificada a la mitad de la capacidad de la marmita, el sistema hidráulico se encuentra completamente cerrado y elaborado con tubería de acero inoxidable proveniente del Sistema de Purificación de agua, sistema que posee un HACCP independiente y esta certificado por NSF (fundación nacional para la estandarización). La marmita posee una capacidad de 500 Litros, está elaborada en acero inoxidable, posee una chaqueta con resistencias para calentar líquidos y un sistema de agitación unidireccional fabricado igualmente en acero inoxidable.
- 2) Calentar el agua a 80°C: la marmita cuenta con una chaqueta de resistencias las cuales se encienden mediante un interruptor, posee un graduador de temperatura, un termostato y un termómetro para el control de la temperatura; posee también un acceso o tubo para la alimentación de ingredientes, el agua se debe calentar para disolver con mayor facilidad el azúcar que se añadirá en la siguiente etapa.
- 3) Preparación del Jarabe: chequear en el termómetro que se haya alcanzado los 80°C, y se verter el azúcar por el tubo de alimentación (construido en acero inoxidable) de la marmita y posteriormente añade el BN-22 (Ácido Cítrico) y agite por 30 minutos más (tiempo que le toma al jarabe en llegar a su punto de ebullición o a alcanzar una temperatura de 113°C).
- 4) Inversión del Jarabe, (Llevar a ebullición y agitar durante 60 min): en esta etapa se trata de invertir el azúcar lo que se refiere a exponer el jarabe a altas temperaturas con la presencia de un ácido y un tiempo y temperatura prolongada para que se de la descomposición de la sacarosa en glucosa y fructosa, y de esta manera sea más solubles en el jarabe y por consiguiente en el refresco. Se puede observar cuando la solución vira de color amarillo fuerte a una coloración más clara y cristalina.
- 5) Añadir agua purificada a la marmita (Máximo Nivel): complete el nivel de la marmita añadiendo agua purificada (450 Litros), observe todo el tiempo a

través del visor el nivel de la marmita, de ésta manera disolverá aun más el refresco haciendo más sencilla la filtración del jarabe (siguiente paso).

- 6) Esperar que el jarabe se enfríe a temperatura ambiente: al añadir agua a la marmita la temperatura disminuye, esperar que el jarabe se enfríe hasta llegar a la temperatura ambiente, esto permitirá cristalizar o mantener en suspensión partículas suspendidas que no se hayan disuelto y permitirá que se filtren en la siguiente etapa.
- 7) Filtración del Jarabe: el jarabe es filtrado por tres filtros de polipropileno en serie de diferente tamaño de porosidad, (25, 20 y 5  $\mu\text{m}$  respectivamente), estériles y desechables (un solo uso) el objetivo es eliminar posibles partículas provenientes de la contaminación física del azúcar o bien sean retenidas las partículas de azúcar que no se han logrado diluir durante la inversión, el resultado de ello será un refresco “pulido” (sin partículas suspendidas).
- 8) Añadir agua al tanque de mezclado: el tanque de mezclado es un depósito cilíndrico con fondo cónico con capacidad de 9,500 Litros, elaborado en acero inoxidable, que posee un sistema de agitación con tres hélices en un mismo eje central también fabricado en acero inoxidable, se añade una proporción de agua purificada y próximamente se verterá el jarabe filtrado en el depósito para accionar el mecanismo de mezclado y homogenizar la mezcla.
- 9) Añadir el Jarabe al agua en el tanque de mezclado, agitando constantemente: El jarabe filtrado es trasladado por un sistema de bombas y tubería de acero inoxidable hacia el tanque de mezclado, el sistema de agitación se encuentra activado en el momento que se vierte el jarabe para disolverlo en la proporción de agua.
- 10) Abrir tapa del tanque de mezclado y añadir bonificadores (Fase 1): Abrir la tapa superior del tanque quitando los tornillos tipo mariposa que aseguran la tapa, apartarla y añadir el BN-32 preservante (Benzoato de sodio), BN-54 Preservante (Sorbato de Sodio) y BN-85 Edulcorante (Sucralosa), añadidos, asegurar nuevamente la tapa del tanque de mezclado, cerrando la tapa y ajustando los tornillos tipo mariposa.

- 11) Añadir agua en el tanque de mezclado agitar hasta obtener una mezcla homogénea: la mezcla concentrada de agua, jarabe, edulcorantes y preservantes se debe de diluir añadiendo agua purificada al tanque en la proporción requerida, se debe de monitorear constantemente el pH y los °Brix para evitar se excedan estos parámetros dentro de los definidos.
- 12) Abrir tapa del tanque de mezclado y añadir bonificadores (Fase 2): Abrir la tapa superior del tanque quitando los tornillos tipo mariposa que aseguran la tapa, apartarla y añadir los colorantes y saborizantes según el sabor requerido de la siguiente manera: BN-92 (Azul 1 y Amarillo 5 (tartracina)) y BN-93 y BN-94 saborizante artificial para el sabor a limón, BN-89 (rojo 40) y BN-89 sabor artificial para el sabor a fresa y BN-91 (Amarillo 5 (tartacina) y rojo 40), BN-96 sabor artificial para el sabor naranja respectivamente.
- 13) Añadir agua en el tanque de mezclado agitar hasta obtener una mezcla homogénea: la mezcla concentrada de agua, jarabe, edulcorantes y preservantes se debe de diluir añadiendo agua purificada al tanque en la proporción requerida, se debe de monitorear constantemente el pH y los °Brix para evitar se excedan estos parámetros dentro de los definidos.
- 14) Pulir el refresco haciéndolo pasar a través de un filtro de 1  $\mu\text{m}$ : el refresco se conduce a través de un sistema de bomba y tubería de acero Inoxidable, hacia una llenadora de botellas. Justo antes del ingreso a dicha llenadora, se cuenta con una carcasa con un filtro de cartucho de 1  $\mu\text{m}$  de tamaño de poro estéril y desechable (un solo uso) en el que se eliminan partículas en suspensión antes del llenado de botellas.
- 15) Recepción de envases PET: los contenedores en que son transportados los envases, son inspeccionados por la bodega de producción antes de la aceptación del envase, las tarimas vienen envueltas en su empaque secundario y primario, se inspeccionan los envases PET (300 ml) a manera que se encuentren íntegros. El laboratorio de Control de Calidad, se encarga de realizar los análisis respectivos para su aprobación.
- 16) Almacenaje del envase: los envases en sus tarimas son trasladados por medio de montacargas hacia la bodega de insumos son almacenados en la bodega de insumos hasta cuando sea necesario su uso.

- 17) Transporte de la botella a la alimentación de la línea 2: en el momento que van a ser utilizados los envases, se traslada por medio de un montacargas. Hacia la alimentación de de la línea 2, se conservan cerradas las bolsas hasta el momento previo a su utilización.
- 18) Colocación de la bolsa sobre la base de alimentación: la persona que alimenta los envases, coloca la bolsa aun cerrada sobre la base de alimentación.
- 19) Corte y retiro de la bolsa primaria: el auxiliar de producción corta la bolsa de empaque primario con una tijera para ese uso exclusivo, eliminando la bolsa primaria y empujándolas suavemente hacia la banda de transportadora de botellas.
- 20) Desinfección de envases con agua con ozono: para esta operación las botellas son trasladadas a un cuarto de llenado; el cual es un cuarto cerrado con placas de policarbonato posee un sistema aire filtrado y flujo positivo para evitar el ingreso de la contaminación del exterior, los envases que se alimentan a la lavadora de botellas, se hacen pasar por un ciclo de lavado, en el cual se inyecta agua de proceso que posee una concentración de ozono que se encuentra entre 0.1 - 0.5 mg/l, concentración necesaria para garantizar la eliminación de microorganismos que se encuentren en el envase.
- 21) Transporte de botellas hacia la mesa llenadora: después de la lavadora las botellas se transportan por una banda transportadora con cubierta a manera de proteger de la manipulación innecesaria, polvo o microorganismos en el ambiente estornudos etc.
- 22) Llenado de botellas: cada botella encaja sobre la alimentación de la mesa llenadora tipo carrusel, alimenta una a una a manera de llenar constantemente durante el ciclo o circulación de llenado, a la salida de la llenadora, las botellas con el producto son dirigidas por medio de una banda transportadora hacia el taponado automático.
- 23) Recepción de tapones: los tapones recibidos son transportados en su bolsa (empaque primario) caja original (empaque secundario) y en tarimas por medio de un montacargas hacia la bodega de material de empaque.

- 24) Transporte de tapón: en el momento que sea necesario el uso de tapón, el supervisor de línea en turno, saca los tapones de su caja (empaquete secundario) y transporta la bolsa hacia el cuarto de llenado (línea 2) colocándolos sobre una mesa de acero inoxidable o bien sobre una tarima a manera de que no entre en contacto con el suelo.
- 25) Colocación de tapones en la taponadora: un operario de máquina coloca los tapones en la tolva de alimentación a la taponadora automática de 8 cabezas.
- 26) Tapado de botellas: después del llenado las botellas se dirigen nuevamente medio de la banda transportadora, hacia la taponadora; la máquina coloca el tapón sobre la boquilla del envase ejerciendo un torque sobre la misma roscando cada uno de los envases sobre un ciclo circular.
- 27) Impresión de fecha de producción/vencimiento: una máquina videojet, por medio de un ojo óptico detecta la superficie de impresión y coloca por medio de un chorro de tinta, la fecha, hora, turno de producción y la fecha de vencimiento en la superficie de la botella.
- 28) Enfardado automático de pack: una máquina con un brazo neumático, empuja las botellas introduciéndolas en forma de matriz de 3\*2 unidades, otro brazo coloca alrededor de la misma una película de plástico termiencogible, y después es transportada por la misma banda transportadora del horno hacia el interior del mismo.
- 29) Túnel de termo encogimiento: el empaque que contiene las 12 botellas, pasa a través del horno de termo encogimiento exponiendo las botellas a una temperatura de 150 ° C en un periodo dentro de 5 a 6 segundos, el mismo logra agrupar las botellas formando packs como una unidad rígida muy propicia para el entarimado.
- 30) Inspección final: un operario, observa cada uno de los packs a trasluz, con el fin de observar la integridad final del producto: calidad del envase, agua purificada libre de materiales extraños, correcta colocación del tapón y de la banda de seguridad (en caso de sport cap).

- 31) Colocación del pack en la tarima: los pack inspeccionados y aprobados, son colocados sobre una tarima con una estiba máxima de 5 packs, entre cada estiba se coloca una base de cartón para, cuando los packs son cargados en su totalidad, se flejan, es decir se coloca alrededor de los mismos papel plástico, a manera de mantener una estructura sólida de almacenamiento de almacenamiento que proteja el producto de cualquier tipo de contaminación hasta el consumidor final.
- 32) Transporte de la tarima a bodega de producto terminado: las tarimas cargadas, son cargados son trasladadas nuevamente por el montacarguista hacia la bodega de producto terminado.

#### **7.5 Verificación del diagrama de flujo**

La verificación del Diagrama de Flujo para el proceso de Elaboración de Refrescos no carbonatados, está registrada en el Formato de “Control de Verificaciones” el mismo cuenta en que el equipo HACCP realice un recorrido por las instalaciones físicas, para validar que se han tomado en cuenta todas las etapas, y se describen tal y como se ejecutan.

## 7.6 Análisis de Peligros (Insumos)

Insumos	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior.	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo.	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Agua Purificada	F: Arena y partículas de metal Empaques de hule.	No	Probabilidad y severidad baja. Sin Historial; hay múltiples etapas en el proceso que eliminan estos peligros.	-	No
	Q: Metales pesados y plaguicidas, compuestos orgánicos volátiles.	No	No se encuentra en zona agrícola. Parámetros dentro de Norma (Coguanor y NSF). Etapas en el proceso posteriores donde se eliminan estos peligros.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia, C. parvum y otros microorganismos patógenos.	No	Control del Proceso de purificación de agua. Monitoreo del agua para elaboración de refrescos. (Microbiológicos y Físicoquímicos). Uso de Agua con certificado de Calidad NSF.	-	No
Sacarosa	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, bolsas, costales, residuos de tierra y Arena	No	Probabilidad baja, severidad alta, hay una etapa (filtración) en el proceso para en donde se eliminarían estos peligros significativos.	-	No
	Q: Pesticidas, herbicidas, leptospira y Micotoxinas.	No	Se requiere certificado de calidad por cada entrega o lote de producto para verificar la ausencia de contaminación. Se almacena bajo condiciones adecuadas en bodega de insumos, se posee procedimiento integrado de control de plagas.	-	No
	B: Mohos, Levaduras, Bacillus Cereus, Clostridium sulfito reductor, Coliformes totales, Aerobios mesófilos, y otros patógenos.	No	Hay una etapa en el proceso diseñada para eliminar estos patógenos, se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (historial demuestra cumplimiento).	-	No
SIN 330 Ácido Cítrico	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, bolsas, costales, residuos de tierra y Arena	No	Probabilidad baja, severidad alta, existen etapas en el proceso (filtración) en donde se eliminarían estos peligros significativos.	-	No
	Q: Ácido Cítrico, leptospira, pesticidas e insecticidas.	No	Se aprueba su uso según JECFA y COGUANOR de acuerdo a las BPM, nivel máximo para obtener el efecto deseado (pH 2.4 – 4.4). Se cuenta con plan de control integrado de plagas. Condición de bodegas de acuerdo a BPM (limpieza diaria). Se mantiene en su empaque original hasta el momento previo a su utilización. Certificado del proveedor en cada envío.	-	No
	B: Mohos, Levaduras, acetobacter, gluconobacter.	No	Hay una etapa en el proceso diseñada para eliminar estos patógenos, se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (historial demuestra cumplimiento (ausencia)). Bodega de insumos cumple condiciones de limpieza.	-	No

SIN 211 Benzoato de sodio	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, residuos de tierra, polvo y Arena	No	Probabilidad baja, severidad alta, existen etapas en el proceso (filtración) en donde se eliminarían estos peligros significativos, las condiciones de las bodegas de insumos cumplen con BPM	-	No
	Q: Benzoato de Sodio, leptospira, pesticidas e insecticidas.	No	No se excede la dosis máxima permitida por la JECFA (600 mg/l) ni COGUANOR 34215 (1000 mg/l). Se cuenta con plan de control integrado de plagas. Condición de bodegas de acuerdo a instalaciones y limpieza. Se mantiene en su empaque original hasta el momento previo a su utilización. Certificado del proveedor en cada envío.	-	No
	B: Mohos, Levaduras, acetobacter y gluconobacter.	No	Posee efecto preservante, se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (historial demuestra cumplimiento (ausencia)). certificado de calidad en cada envío, se conserva en su recipiente original hasta su previo uso.	-	No
SIN 202 Sorbato de potasio	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, residuos de tierra, polvo y Arena	No	Probabilidad baja, severidad alta, existen etapas en el proceso (filtración) en donde se eliminarían estos peligros significativos, las condiciones de las bodegas de insumos cumplen con BPM	-	No
	Q: Sorbato de potasio, leptospira, pesticidas e insecticidas.	No	No se excede la dosis máxima permitida por la JECFA (BPM) COGUANOR 34215 (1000 mg/l). Se cuenta con plan de control integrado de plagas. Condición de bodegas de acuerdo a BPM. Se mantiene en su empaque original hasta el momento previo a su utilización. Certificado del proveedor en cada envío.	-	No
	B: Mohos, Levaduras, E. coli 0157:H7, Coliformes Fecales acetobacter, gluconobacter y otros patógenos.	No	Posee efecto Preservante microbiológico (no promueve el crecimiento), se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (historial demuestra cumplimiento (ausencia)). certificado de calidad en cada envío, se conserva en su recipiente original hasta su previo uso.	-	No
SIN 133 Azul brillante FCF (FD & C Azul No. 1)	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, residuos de tierra, polvo y Arena	No	Probabilidad baja, severidad alta, existen etapas en el proceso (filtración) en donde se eliminarían estos peligros significativos, las condiciones de las bodegas de insumos cumplen con BPM	-	No
	Q: Azul Brillante, leptospira, pesticidas e insecticidas.	No	No se excede la dosis máxima permitida por la JECFA (150 mg/l) COGUANOR 34215 (100 mg/l). Se cuenta con plan de control integrado de plagas. Condición de bodegas de acuerdo a BPM. Se mantiene en su empaque original hasta el momento previo a su utilización. Certificado del proveedor en cada envío.	-	No
	B: Mohos, Levaduras, E. coli 0157:H7, Coliformes Fecales acetobacter, gluconobacter y otros patógenos.	No	Posee efecto Preservante microbiológico (no promueve el crecimiento), se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (historial demuestra cumplimiento (ausencia)). Certificado de	-	No

			calidad en cada envío, se conserva en su recipiente original hasta su previo uso.		
<b>SIN 102</b> <b>Tartrazina</b> <b>(FD &amp; C Amarillo No. 5)</b>	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, residuos de tierra, polvo y Arena	No	Probabilidad baja, severidad alta, existen etapas en el proceso (filtración) en donde se eliminarían estos peligros significativos, las condiciones de las bodegas de insumos cumplen con BPM	-	<b>No</b>
	Q: Tartracina, leptospira, pesticidas e insecticidas.	No	No se excede la dosis máxima permitida por la JECFA (150 mg/l) COGUANOR 34215 (300 mg/l). Se cuenta con plan de control integrado de plagas. Condición de bodegas de acuerdo a BPM. Se mantiene en su empaque original hasta el momento previo a su utilización. Certificado del proveedor en cada envío.	-	<b>No</b>
	B: Mohos, Levaduras, E. coli 0157:H7, Coliformes Fecales Acetobacter, Gluconobacter y otros patógenos.	No	Posee efecto Preservante microbiológico (no promueve el crecimiento), se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (Historial demuestra cumplimiento (ausencia)).	-	<b>No</b>
<b>SIN 129</b> <b>Rojo Allura</b> <b>(FD &amp; C Rojo No. 40)</b>	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, residuos de tierra, polvo y Arena.	No	Probabilidad baja, severidad baja, probabilidad de detección durante el pesado, existen etapas en el proceso (filtración) en donde se eliminarían estos peligros significativos, las condiciones de las bodegas de insumos cumplen con BPM	-	<b>No</b>
	Q: Rojo No. 40, leptospira, pesticidas e insecticidas, histamina.	No	No se excede la dosis máxima permitida por la JECFA (150 mg/l) COGUANOR 34215 (300 mg/l). Se cuenta con plan de control integrado de plagas. Condición de bodegas de acuerdo a BPM. Se mantiene en su empaque original hasta el momento previo a su utilización. Certificado del proveedor en cada envío.	-	<b>No</b>
	B: Mohos, Levaduras, E. coli 0157:H7, Coliformes Fecales Acetobacter, Gluconobacter y otros patógenos.	No	Posee efecto Preservante microbiológico (no promueve el crecimiento), se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (historial demuestra cumplimiento (ausencia)).	-	<b>No</b>
<b>SIN 955</b> <b>Sucralosa</b> <b>(tricoloro lacto sacarosa)</b>	F: Partículas metálicas, partículas plásticas, residuos de tierra, polvo y Arena.	No	Probabilidad baja, severidad baja, se detectaría durante la etapa de pesado. existen etapas en el proceso (filtración) en donde se eliminarían estos peligros significativos, las condiciones de las bodegas de insumos cumplen con BPM	-	<b>No</b>
	Q: Sucralosa, leptospira, pesticidas e insecticidas.	No	No se excede la dosis máxima permitida por la JECFA (300 mg/l). Se cuenta con plan de control integrado de plagas. Condición de bodegas de acuerdo a BPM. Se mantiene en su empaque original hasta el momento previo a su utilización. Certificado del proveedor en cada envío.	-	<b>No</b>

	B: Mohos, Levaduras, E. coli 0157:H7, Coliformes Fecales Acetobacter, Gluconobacter y otros patógenos.	No	Se analiza trimestralmente el ingrediente para determinar contaminación Biológica, (historial demuestra cumplimiento (ausencia)).	-	No
<b>Envase de 300 ml</b>	F: Polvo, Rebaba de plástico e insectos, restos de tarima.	No	El envase viene protegido con bolsa primaria y empaque secundario, el proveedor esta aprobado. El historial demuestra cumplimiento. Se realiza inspección de vehículos y se realiza inspección de envase después de su recepción. Hay un proceso posterior que elimina este riesgo.	-	No
	Q: plaguicidas, combustibles, lubricantes.	No	El envase viene protegido con bolsa primaria y empaque secundario. El historial demuestra cumplimiento. Se realiza inspección de vehículos y se realiza inspección de envase después de su recepción. Hay un proceso posterior donde se elimina este peligro. El envase posee en su certificado la aprobación FDA de la resina.	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El envase viene protegido, con bolsa primaria y empaque secundario, no es un medio propicio de crecimiento bacteriano, se elimina el empaque original hasta previo su utilización.	-	No
<b>Tapa rosca (flat cap)</b>	F: Polvo, Rebaba de plástico e insectos	No	El tapón viene protegido, en empaque primario y secundario. El historial demuestra cumplimiento (hisopado microbiológico en superficies).	-	No
	Q: Plaguicida	No	El tapón viene doblemente protegido.	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El tapón viene protegido, no es un medio ideal para el crecimiento de microorganismos.	-	No

## Análisis de Peligros (Etapas)

Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	¿Es un peligro significativo? (SI/NO) probabilidad, severidad, otros	Justifique decisión en columna anterior	Medidas Preventivas para prevenir el peligro significativo	¿PCC? (SI/NO) Descripción
Añadir proporción de agua a marmita enchaquetada con agitación	F: Partículas metálicas del equipo y tubería. Polvo, vidrio.	No	Probabilidad baja, severidad alta. Existe un programa de mantenimiento preventivo. Posee un procedimiento CIP de limpieza de 5 pasos para eliminar la posible presencia de este peligro, hay etapas posteriores (filtración) que eliminarían este peligro.	-	No
	Q: Desinfectantes ácidos o básicos, plaguicidas.	No	Probabilidad baja, severidad baja. Se Posee un procedimiento CIP de limpieza de 5 pasos (desagüe de soluciones) se verifica por Control de Calidad después de cada lavado. Formato control de proceso Línea refrescos.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum.	Si	Probabilidad baja, severidad alta.	La limpieza con agua ozonada es suficiente para eliminar estos microorganismos. Historial demuestra cumplimiento.	No
Calentar a 80°C	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-
Preparación del Jarabe: adición de sacarosa y ácido cítrico y agitar.	F: Vidrio, Insectos, guantes, óxido, plástico o envases.	No	Instalación cumple con BPM; personal cumple con la higiene (BPM) desecho efectivo de guantes, los ingredientes se alimentan a través de una rejilla. Programa de Mantenimiento. Hay etapas posteriores que retienen/remueven estos peligros (filtración)	-	No
	Q: plaguicidas, fertilizantes, productos de limpieza, cloro	No	Instalaciones cumple con BPM; Hay Procedimiento de Control de Plagas. Los químicos son almacenados en un lugar exclusivo para su uso. Se realiza lavado CIP y control de calidad evalúa la ausencia de detergentes.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, Listeria y Coliformes Fecales.	No	El personal está capacitado en BPM Higiene de personal (uso de indumentaria adecuada, guantes, cofia mascarilla). Se utilizan recipientes adecuados se Sanitizan acertadamente antes de cada preparación.	-	No

<b>Inversión del Jarabe (llevar a punto de ebullición y mantener agitando por 60 minutos)</b>	F: Partículas o piezas metálicas del agitador.	No	Hay etapas posteriores en donde se disminuyen o eliminan estos peligros (filtración).	-	No
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Mohos, Levaduras, Bacillus Cereus, Clostridium sulfito reductor, Coliformes totales, Aerobios mesófilos, y otros patógenos.	Si	De no cumplirse esta etapa, Probabilidad alta, severidad alta.	Se controla el tiempo y la temperatura en el proceso, según historial se valida la ausencia de estos microorganismos después de esta etapa.	<b>Sí (PCC 1B)</b>
<b>Añadir agua purificada a la marmita, máximo nivel</b>	F: Partes metálicas y empaque de tubería.	No	Hay programa de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven este contaminante. No hay evidencia	-	No
	Q: aceite proveniente de bombas.	No	Hay programa de mantenimiento preventivo.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum.	Si	Probabilidad baja, severidad alta.	La limpieza con agua ozonada es suficiente para eliminar estos microorganismos. Historial demuestra cumplimiento.	No
<b>Esperar que el jarabe enfríe a temperatura ambiente</b>	F: Polvo	No	La marmita se mantiene cerrada en todo momento	-	No
	Q: Hollín	No	La marmita se mantiene cerrada en todo momento	-	No
	B: Mohos, Levaduras, Bacillus Cereus, Clostridium sulfito reductor, Coliformes totales, Aerobios mesófilos, acetobacter gluconobacter y otros patógenos.	No	La acidez del jarabe (pH = 1.2 – 1.4) no permite el crecimiento de estos patógenos. Se ha validado el estudio.	-	No
<b>Filtración de Jarabe por sistema de filtros (25-10-5 µm)</b>	F: Partículas menores a 5 µm, pequeñas partículas de ceniza, tierra y polvo contenida en el jarabe.	No	Probabilidad baja, severidad de baja a media. Existe una etapa posterior a esta etapa que eliminaría este tipo de peligros.	-	No
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Mohos, Levaduras, Bacillus Cereus, Clostridium sulfito reductor, Coliformes totales, Aerobios mesófilos, acetobacter gluconobacter y otros patógenos.	No	Los filtros (desechables y de un solo uso) se cambian oportunamente antes de cada preparación. los filtros se desechan una vez se haya finalizado el filtrado. Se documenta el cambio de filtros. Se documenta el lavado CIP de 5 pasos por todo el sistema hidráulico.	-	No
<b>Añadir la proporción del agua purificada al Tanque de Mezclado.</b>	F: Partes metálicas y empaque de tubería.	No	Hay programa de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven este contaminante. No hay evidencia	-	No
	Q: Aceite proveniente del sistema hidráulico (bombas).	No	Hay programa de mantenimiento preventivo.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum.	No	La limpieza con agua ozonada es suficiente para eliminar estos microorganismos. Historial demuestra cumplimiento.	-	No

<b>Añadir el jarabe al agua en el tanque de mezclado, agitar constantemente</b>	F: Empaques de hule	No	Hay programa de mantenimiento y etapas posteriores que retienen/remueven este contaminante (filtración).	-	No
	Q: Ninguno	-	-	-	No
	B: Ninguno	-	-	-	No
<b>Abrir tapa del tanque de mezclado y añadir bonificadores (Fase 1)</b>	F: Tornillos, empaques, astillas de madera (tarimas) envases, guantes.	No	Personal está capacitado en BPM, Higiene de personal e instalaciones con las condiciones aptas para la producción	-	No
	Q: Detergentes y Desinfectantes	No	Existe procedimiento para la limpieza de envases que se utilizan para transportar bonificadores.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum.	No	Personal está capacitado en BPM, Higiene de personal e instalaciones adecuadas.	-	No
<b>Añadir agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea</b>	F: Tornillos de las aspas del eje de agitación.	No	Existe una etapa posterior que eliminaría este tipo de peligros.	-	No
	Q: Ninguno	No	-	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El personal cumple con BPM's, se realiza muestreo de manos o guantes.	-	No
<b>Abrir tapa del tanque de mezclado y añadir bonificadores (Fase 2)</b>	F: Tornillos, empaques, astillas de madera (tarimas) envases, guantes.	No	Personal está capacitado en BPM, Higiene de personal e instalaciones con las condiciones aptas para la producción	-	No
	Q: Detergentes y Desinfectantes	No	Existe procedimiento para la limpieza de envases que se utilizan para transportar bonificadores.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum.	No	Personal está capacitado en BPM, Higiene de personal e instalaciones adecuadas.	-	No
<b>Añadir agua y agitar hasta obtener una mezcla homogénea</b>	F: Tornillos de las aspas del eje de agitación.	No	Existe una etapa posterior que eliminaría este tipo de peligros.	-	No
	Q: Ninguno	No	-	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El personal cumple con BPM's, se realiza muestreo de manos o guantes.	-	No
<b>Pulir refresco haciéndolo pasar por un filtro de 1 µm</b>	F: partículas plásticas, metálicas y Partículas menores a 1 µm.	Si	Probabilidad baja, severidad media a alta.	Esta etapa está diseñada para reducir o eliminar este tipo de peligros. Se cambia el filtro por cada preparación.	<b>Si (PCC 3B)</b>
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Mohos, Levaduras, Bacillus Cereus, Clostridium sulfito reductor, Coliformes totales, Aerobios mesófilos, acetobacter gluconobacter y otros patógenos.	No	Los filtros (desechables y de un solo uso) se cambian oportunamente antes de cada preparación. los filtros se desechan una vez se haya finalizado el filtrado. Se documenta el cambio de filtros. Se documenta el lavado CIP de 5 pasos por todo el sistema hidráulico (carcasa de filtro).	-	No

<b>Recepción de tapón</b>	F: Polvo, Rebaba de plástico e insectos.	No	El tapón viene protegido, la recepción se realiza en cumplimiento de BPM (transportes); se inspeccionan vehículos. El historial demuestra cumplimiento. Se realiza inspección de tapones previo a su utilización.	-	No
	Q: Plaguicida, Combustibles y Lubricantes.	No	El tapón viene protegido, la recepción se realiza en cumplimiento de BPM (transporte); se inspeccionan vehículos. El historial demuestra cumplimiento. Se realiza inspección de tapones previo a su utilización.	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El tapón viene protegido, la recepción se realiza en cumplimiento de BPM. Hay etapa posterior de lavado y desinfección de tapón. El material (Polietileno de baja densidad), no es medio idóneo para que proliferen bacterias.	-	No
<b>Almacenaje de tapón</b>	F: Polvo, hollín, partículas de madera (tarimas) e insectos.	No	El tapón viene protegido, el almacenaje se realiza en cumplimiento de BPM (Instalaciones). El historial demuestra cumplimiento. Todo el tiempo se mantiene en su empaque original	-	No
	Q: Plaguicida, químicos de limpieza y de proceso.	No	El tapón viene protegido, el almacenaje se realiza en cumplimiento de BPM; hay procedimiento de control de plagas. El historial demuestra cumplimiento. Se realiza inspección de tapones previo a su utilización.	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El tapón viene protegido, el almacenaje se realiza en cumplimiento de BPM. El material (polietileno de alta densidad), no es medio idóneo para que proliferen bacterias.	-	No
<b>Transporte de tapón</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-
<b>Colocación de tapones en la tolva</b>	F: Rebaba plástica, partículas de óxido (techo), insectos	No	Historial muestra baja probabilidad; severidad baja si llegara a ocurrir. Se realiza inspección en etapa de recepción. Se realiza inspección de instalaciones; existe presión positiva en el cuarto de llenado. El personal a cargo cumple con BPM's	-	No
	Q: Ninguno	No	Hay un procedimiento para realizar esta actividad en donde no se aplican químicos.	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El historial muestra cumplimiento / ausencia. Se monitorea la concentración de cloro en la solución; se realizan análisis microbiológicos del tapón.	-	No

<b>Recepción de botellas</b>	F: Polvo, Rebaba de plástico e insectos	No	El envase viene protegido, la recepción se realiza en cumplimiento de BPM; se inspeccionan vehículos. El historial demuestra cumplimiento. Se realiza inspección, lavado y desinfección del envase previo a su utilización.	-	No
	Q: plaguicida, combustibles y lubricantes.	No	El envase viene protegido, la recepción se realiza en cumplimiento de BPM; se inspeccionan vehículos. El historial demuestra cumplimiento. Se realiza inspección, lavado y desinfección del envase previo a su utilización.	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	El envase viene protegido, la recepción se realiza en cumplimiento de BPM. Hay etapa posterior de lavado y desinfección del envase. El material (policarbonato), no es medio idóneo para que proliferen bacterias.	-	No
<b>Almacenaje de la botella en Bodega de Insumos</b>	F: Polvo, hollín e insectos.	No	Envase nuevo viene protegido; bodegas se maneja con buenas prácticas, las tarimas en que se transportan se renuevan oportunamente. Hay etapas posteriores de inspección, lavado y desinfección.	-	No
	Q: Plaguicidas	No	Hay procedimiento de Control de Plagas	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, Salmonella y otros patógenos	No	El envase viene protegido, la bodega se maneja en cumplimiento de BPM. Hay etapa posterior de lavado y desinfección del envase.	-	No
<b>Transporte de la botella a la alimentación de la línea</b>	F: Partículas de óxido o pintura, Hollín, insectos y polvo.	No	Las tarimas se inspeccionan, se les da mantenimiento y renuevan oportunamente. El tiempo de exposición es mínimo. Hay etapas posteriores de inspección, lavado y desinfección.	-	No
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-
<b>Colocación de las bolsas sobre la base de alimentación</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Plaguicidas, químicos de uso en el proceso.	No	Se cuenta con procedimiento de manejo de productos químicos y programa de control de plagas	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, Salmonella y otros patógenos	No	Personal de producción cumple con BPM (higiene de personal)	-	No
<b>Corte y Retiro del empaque primario y secundario</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: hollín y polvo	No	El tiempo de permanencia en esta etapa es corto, hay etapas posteriores en donde se eliminan estos peligros, por lo que no son significativos.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, Salmonella y otros patógenos	No	El personal cumple con BPM, la manipulación del envase es reducida. Hay etapas posteriores que eliminan este tipo de peligros.	-	No

<b>Colocación de envase en banda transportadora.</b>	F: hollín y polvo	No	El tiempo de permanencia en esta etapa es corto, hay etapas posteriores en donde se eliminan estos peligros.	-	No
	Q: Grasa y lubricante	No	La grasa que se utiliza es de grado alimenticio esta certificado por NSF, el lubricante es de grado alimenticio, la probabilidad de contacto es baja y no hay evidencia.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, Salmonella y otros patógenos	No	El personal cumple con BPM (higiene de personal), la manipulación del envase es reducida. Hay etapas posteriores que eliminan este tipo de peligros significativos.	-	No
<b>Lavado de Botellas</b>	F: Hollin y Polvo	No	No hay evidencia, severidad, probabilidad baja. Etapa diseñada para eliminar este peligro. el lavado se realiza dentro de cuarto de llenado con aire filtrado.	-	-
	Q: Grasa y lubricante	No	La grasa que se utiliza es de grado alimenticio esta certificado por NSF, el lubricante es de grado alimenticio, la probabilidad de contacto es baja y no hay evidencia.	-	-
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, Salmonella y otros patógenos	Si	Probabilidad baja debido, sin embargo la severidad es alta si llegan a ocurrir, debido a la alta patogenicidad de los microorganismos involucrados.	La etapa está diseñada para eliminar estos peligros, Se monitorea el agua la concentración de ozono en el lavado.	<b>Si (PCC 2B)</b>
<b>Transporte de las botellas hacia la mesa rotatoria llenadora de botellas</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Grasa y lubricante	No	La grasa que se utiliza es de grado alimenticio esta certificado por NSF, el lubricante es de grado alimenticio, la probabilidad de contacto es baja y no hay evidencia.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia, C. parvum y otros patógenos.	No	Hay cobertores que protegen contra estornudos y manipulación indebida	-	No
<b>Distribución de agua purificada en tubería</b>	F: Empaques de hule y partículas metálicas (arrastre de la tubería)	No	Existe un programa de mantenimiento preventivo; no hay evidencia.	-	No
	Q: Ácido Peracético	No	No hay evidencia, existe un programa y procedimiento de limpieza de tubería que incluye un monitoreo posterior.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia, C. parvum y otros patógenos.	No	No hay evidencia, historial (PT) demuestra cumplimiento.	-	No
<b>Llenado de Botellas</b>	F: Piezas metálicas, partículas metálicas, empaque de hule, piezas plásticas (manguera y uniones) y cabellos.	No	No hay evidencia; la probabilidad es baja, existe un programa de mantenimiento preventivo del equipo, hay una inspección posterior que identificaría este peligro. El personal trabaja según los lineamientos de seguridad alimenticia (redcilla, uniforme integral sin bolsas).	-	No

	Q: Lubricantes, ácido peracético	No	No hay evidencia; existe programa de mantenimiento preventivo y de limpieza/desinfección; se utiliza lubricante grado alimenticio.	-	No
	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia, C. parvum y otros patógenos.	No	Existe un programa de limpieza y desinfección, historial (en Producto terminado) demuestra cumplimiento. El llenado se realiza en un cuarto embotellado con filtración de aire (estéril) y exclusiva independiente en el ingreso para lavado de manos y botas. El personal utiliza mascarilla contra gases y la indumentaria necesaria.	-	No
<b>Taponado automático de botellas</b>	F: Rebaba plástica	No	Incidencia baja y severidad baja, existe una etapa posterior de inspección en donde se rechaza.	-	No
	Q: Desinfectante para acero (steel)	No	Existe un programa de limpieza; se utiliza un desinfectante certificado de grado alimenticio. Y se usa solamente para limpiar el acero inoxidable que no entran en contacto con el producto.	-	No
	B: S. aureus, Shigella, Salmonella y otros patógenos.	No	Análisis microbiológico de tapones demuestra cumplimiento; personal trabaja en cumplimiento con las BPM. Se desinfectan las tolvas antes de su uso.	-	No
<b>Impresión de la fecha de producción /vencimiento</b>	F: Ninguno	-		-	
	Q: Tinta	No	No ha hay evidencia; producto sin tapón se remueve/rechaza inmediatamente. El chorro de tinta se aplica fuera del cuarto de llenado.	-	No
	B: Ninguno	-	-	-	-
<b>Enfardado automático de packs</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-
<b>Túnel de calor para encogimiento de enfardado</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-
<b>Inspección de packs formados</b>	F: Piezas metálicas y plásticas, rebaba plástica.	No	Probabilidad baja, severidad baja, el consumidor final sería capaz de observar este peligro. Esta etapa está diseñada para identificar estos peligros. Existe un programa de limpieza y desinfección, historial (en PT y raspado de válvula) demuestra cumplimiento.	-	<b>No</b>
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-

<b>Entarimado y Flejado de packs</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-
<b>Transporte de la tarima a bodega de Producto Terminado</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Ninguno	-	-	-	-
	B: Ninguno	-	-	-	-
<b>- Almacenaje de la tarima a bodega de Producto Terminado</b>	F: Ninguno	-	-	-	-
	Q: Plaguicidas, detergentes	No	Se cuenta con programa de control de plagas y programa de limpieza. Almacén se maneja en cumplimiento con las BPM. Hay programa de control de plagas; no hay evidencia o historial. Producto es de alta rotación.	-	No
	B: Leptospira	No	Hay programa de control de plagas.	-	No

## 7.7 Determinación de Puntos Críticos de Control en el Proceso de elaboración de refrescos no carbonatados

### Insumos

Insumo	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	P1 Medidas preventivas	P2 Fase específica	P3 Podría proliferar inaceptable	P4 Elimina o controla después	¿Es Punto Crítico de Control?	¿Es Punto de Control?	OBSERVACIONES
Agua Purificada	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum.	Proceso de purificación de agua. Medición de parámetros (ozono) microbiología.	No	Sí	Sí	No	No	Controlado por el sistema de purificación de agua.

### Etapas

Insumo/Etapa	Peligros Potenciales (F, Q, B) introducidos, controlados, aumentados en esta etapa	P1 Medidas preventivas	P2 Fase específica	P3 Podría proliferar inaceptable	P4 Elimina o controla después	¿Es punto Crítico de Control?	¿Es punto de control?	OBSERVACIONES
Añadir proporción de agua a marmita enchaquetada con agitación	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum.	Si (Análisis microbiológicos del agua de la marmita, control de purificación)	No	Si	-	No	Si (PC1 B)	Aunque el árbol sugiere que este es un PCC, se manejará sólo como PC debido a que hay etapas posteriores que pueden controlar estos peligros
Inversión de Jarabe	B: Mohos, Levaduras, Bacillus Cereus, Clostridium sulfito reductor, Coliformes totales, Aerobios mesófilos, y otros patógenos.	Si (Tiempo y Temperatura en el punto de ebullición) marmita.	Si	-	-	Si (PCC 1B)	<b>PCC 1B</b>	Etapa diseñada para eliminar esos microorganismos.
Pulir refresco a través de filtro de 1 µm	F: Partes metálicas, partículas plásticas, madera y partículas de tamaño de 1 µm	Si (cambio de cartucho desechables)	Si	-	-	Si (PCC 3B)	<b>PCC 3B</b>	Etapa diseñada para eliminar estos microorganismos
Lavado de botellas	B: E. coli 0157:H7, Shigella, Salmonella y otros patógenos	Si (medición de la concentración de Ozono para lavado (agua de proceso))	Si	-	-	Si (PCC 3B)	<b>PCC 2B</b>	Etapa diseñada para eliminar estos microorganismos.

### 7.8 Determinación de Límites Críticos

PCC	Etapa en el proceso	Límites Crítico
PCC 1B	Inversión del Jarabe	Temperatura 113°C Tiempo 60 minutos
PCC 2B	Lavado de botellas	Si 0.1 -0.5 mg/l de ozono residual
PCC 3B	Pulir refresco a través de filtro de 1 µm	Uso de filtro desechable en preparación de de producto.

### 7.9 Procedimientos de monitoreo de PCC's

PCC	Etapa en el proceso	Límite crítico	Medidas Preventivas
PCC 1B	Inversión de Jarabe	Temperatura mínima 113 ° C  Tiempo no menor de 60 minutos	Controles operativos: a) temperatura b) tiempo de ebullición
PCC 2B	Lavado de Botellas	0.1 – 0.5 ppm	a) Amperaje b) Presión del receptor de oxígeno c) Concentración de ozono en punto de desinfección.
PCC 3B	Pulido del refresco	Cartucho nuevo en cada corrida.	Eliminación de cartucho después de la preparación. Colocación de cartucho estéril antes de la nueva preparación.

PROCEDIMIENTO DE MONITOREO			
Que	Procedimiento	Frecuencia	Responsable
Temperatura y tiempo	Controles en la purificación	En cada preparación	Auxiliar de Máquina
Concentración de O3 en la lavadora	Control de Línea	Cada media hora Durante el lavado	Inspector de Línea
Cambio del filtro estéril pulidor	Control de Cambio de filtros	En cada Preparación	Operador de Máquina

#### 7.10 Definición de acciones correctivas

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS PCC	
Descripción	Responsable
<p><b>PCC 1B:</b> Si por cualquier razón (corte o fallo en la energía eléctrica, línea de proceso no preparada) no se logra concluir el proceso de inversión del jarabe o bien si el jarabe permanece en reposo un periodo de tiempo mayor a 24 horas, se debe de realizar nuevamente la etapa de inversión de jarabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Encender las resistencias de la marmita enchaquetada.</li> <li>b) Controlar la temperatura hasta que alcance los 113°C y encender el agitador.</li> <li>c) Mida con un cronometro 60 minutos</li> <li>d) Apague las resistencias. Espere que el jarabe alcance la temperatura ambiente antes de añadirlo al tanque de mezclado.</li> </ul>	Inspector de Línea y Supervisor de producción

<p><b>PCC 2B:</b></p> <p>a) Se corrige nivel de amperaje en equipo para recuperar nivel de ozono.</p> <p>a.1 En caso el problema se detecte en el funcionamiento integral de la torre de ozono, se paran las líneas que estén produciendo, se elimina los envases lavados y se hacen pasar hasta que se restablezcan las condiciones del ozonador.</p>	<p>Inspector de Línea/Supervisor de Producción</p>
<p>b) Se vuelve a medir la concentración de ozono a la salida de la torre; si no se corrige, se repite paso anterior.</p>	<p>Inspector de Línea</p>
<p>c) El envase que ha sido lavado bajo malas condiciones se debe de introducir nuevamente a la lavadora.</p>	<p>Inspector de Línea y Jefe de Calidad</p>
<p>d) Si ya se ha producido en dicho envase, se coloca en cuarentena y se debe de analizar para determinar la ausencia de de contaminantes microbiológicos si hay presencia de contaminación el producto en cuarentena se debe de derramar.</p>	<p>Inspector de Línea</p>
<p>e) Se anota la AC en registro F05/IN-CC-05: Procedimiento de manejo de producto no conforme.</p>	<p>Inspector de Línea</p>
<p><b>PCC 3B:</b></p> <p>Si se detecta que el filtro de 1 micrómetro no ha sido cambiado oportunamente, o recargado de un refresco de sabor a otro:</p> <p>a) Detener la línea de producción.</p> <p>b) El producto producido deberá ser reprocesado vertiéndolo nuevamente en el tanque de mezclado.</p> <p>c) Colocar un filtro o cartucho nuevo en la carcasa correspondiente.</p> <p>d) Documentar el cambio en el formato de registro correspondiente.</p>	

## 7.11 Registros

REGISTROS DE MONITOREO		
PCC	Registro	Código
PCC 1B	Control de la elaboración de refrescos	I
PCC 2B	Control de la elaboración de refrescos	I
PCC 3B	Operación de Línea de producción	II
REGISTROS DE ACCIONES CORRECTIVAS		
Registro		Código
Producto no conforme, Acciones Correctivas		IV
REGISTROS DE VERIFICACIÓN		
PCC	Registros	Código
	Controles de Proceso de fabricación de Refresco.	I
	Reportes de Análisis Microbiológicos trimestrales de ingredientes y de producto por lote de refresco preparado	IV
	Corrida Diaria de Mantenimiento	V
	Formato de Calibración de equipo del Laboratorio de Control de Calidad.	VI

## 7.12 Verificación de PCC's

VERIFICACIÓN DE PCC		
Descripción	Frecuencia	Responsable
Controles de Proceso de fabricación de Refresco.	Por cada preparación	Jefe de Calidad
Reportes de Análisis Microbiológicos trimestrales de ingredientes y de producto por lote de refresco preparado	Trimestral/ por cada preparación	Jefe de Calidad
Revisión del Registro Preparación de Refrescos: Análisis Microbiológico Corrida completa	Semanal	Jefe de Calidad
Reporte de calibraciones (Servicio Externo)	Semestral	Jefe de Calidad
Revisión de Reporte de Mantenimiento	Trimestral	Gerente de Producción

## Verificación del sistema HACCP

Actividad	Frecuencia	Responsable	Supervisión	Registro
Elaboración del Cronograma para las actividades de verificación	Anualmente o cuando se modifica el plan HACCP	Jefe de Calidad	Gerente Operativo	Plan Anual de Auditorías Internas
Validación Inicial del plan HACCP	Antes o durante la implementación inicial del Plan	Consultor Externo	Jefe de Calidad	Control de Verificaciones
Verificación posteriores de los planes HACCP	Cuando se modifica algún parámetro del Plan HACCP (LC's, PCC's); se cambia un proceso, la formulación del producto o un equipo; después de una falla en el sistema; al reconocer nuevos peligros o información adicional sobre los existentes.	Comité de Calidad	Gerente de Productos nuevos	Control de Verificaciones
Verificación de los PCCs	En base a lo establecido en los documentos: Plan HACCP	Comité de Calidad	Gerente Operativo	Control de el proceso de refrescos
Verificación General del sistema HACCP	Semestralmente (interna) Anualmente (externa) y después de una validación (distinta a la inicial) del plan HACCP	Interna: Comité de Calidad Externa: Consultor externo	Gerente Operativo	Control de Verificaciones

### 7.13 Plan Maestro del Sistema HACCP

E t a p a	Punto Crítico de Control (PCC)	Peligro	Límites Críticos de las Medidas Preventivas	Monitoreo				Acción Correctiva	Registros	Verificación PCC's
				Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Lavado de Botellas	PCC 2B	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum y otros patógenos.	0.1 a 0.5 ppm O3 en PT.	Concentración de Ozono	18.15: determinación de ozono residual	Cada 30 minutos	Inspector de Línea	Realice el procedimiento descrito en la tabla "ACCIONES CORECTIVAS" de este documento. a) Se corrige nivel de amperaje en Equipo para recuperar nivel de ozono. b) Se vuelve a medir la concentración. c) Las botellas lavadas entre la medición anterior dentro del LC y la desviación se clasifica y se vuelve d) Si resultados dentro de especificaciones productos se libera, si fuera de especificaciones se derrama; e) Se anota la AC en Registro.	Control de Producción de Refrescos Producto no conforme Acciones Correctivas	a) Jefe de Calidad verifica cada producción el formato de Monitoreo control de producción de refrescos. b) Jefe de calidad verifica trimestralmente los reportes de análisis microbiológico; c) Jefe de Calidad verifica semanalmente los reportes de análisis de producto terminado. c) Jefe de Calidad Verifica semestralmente los reportes de calibración del equipo de laboratorio (Servicio externo). d) El Gerente de Producción verifica trimestralmente los reportes de mantenimiento del equipo. e) el Jefe de Calidad Verifica el registro de Acciones Correctivas.
Inversión de Jarabe	PCC 1B	B: E. coli 0157:H7, Shigella, G. lambia y C. parvum, mohos y Levaduras.	> 113 °C > 60 min	Temperatura y tiempo de cocción	Coloque el regulador de temperatura, chequee el termómetro y controle el tiempo con un cronómetro	Cada preparación	Operador de Máquina	Realice el procedimiento descrito en el inciso 6.3.5 de este documento	Control de producción de refrescos	Auxiliar de línea reporta los parámetros de rango dentro de operación al Inspector de Línea Inspector de línea anota en formato correspondiente El jefe de Calidad Verifica el registro de AC
Pulido de Refresco	PCC 3B	Partículas, metálicas, plásticas, madera menores a 1µm	Uso de Cartuchos Nuevos	Vida Útil del Filtro	Control de Operación	Cada preparación	Operador de Máquina	Antes del inicio del lavado CIP elimine el filtro. Libere la carcasa para su desinfección Colóquese guantes, saque el cartucho estéril de su bolsa original y colóquelo en la carcasa respectiva	Control de operación	Inspector de Línea anota y asegura el cambio oportuno de los filtros Jefe de calidad verifica y valida en función de resultados de laboratorio.

## 8. DISCUSION DE RESULTADOS

Para la implementación del HACCP, fue necesario desarrollar cada una de las etapas preliminares y principios, las mismas se encuentran detalladas en cada una en las secciones del presente trabajo.

En la etapa uno, fue creado el equipo HACCP, siempre es necesario asignar un líder o coordinador que lleve un cronograma de actividades necesarias para la implementación, es importante incluir personal que tenga experiencia y conozca detalladamente el proceso operativo y personal que tenga conocimientos específicos sobre peligros en este tipo de alimentos para que puedan realizar un buen análisis de peligros del proceso.

El alimento esta descrito como una bebida lista para beber, no posee restricción de edad para su consumo, y a pesar que el enfoque es principalmente en infantes, puede ser consumido por todo público. Para la formulación del producto fue considerado los límites recomendables de aditivos para alimentos por el JECFA, por lo que este no excede ninguno de ellos. Esta también denominado como un producto de baja acidez (<4.4 grados de pH) y envasado mediante un proceso aséptico. Con fines nutricionales, el alimento posee la cantidad de azúcares naturales (contenido calórico) que demanda la norma nacional.

Se dan las recomendaciones necesarias para el buen manejo y distribución del producto, haciendo referencia principalmente en evitar el abuso de la temperatura, estibar más de lo recomendado para evitar daños mecánicos en el empaque y el resguardo del producto de la intemperie.

Para la realización del diagrama de flujo se visitó en conjunto con todos los miembros del equipo HACCP el proceso en la planta de producción, se anotaron cada una de las etapas que constituían el proceso y se graficaron de acuerdo a su sucesión, fue importante anotar cada una de ellas, para que las mismas fueran consideradas en el análisis de peligros. La confirmación se realiza mediante una validación en el sitio que se trata de realizar un recorrido de acuerdo al flujo del proceso verificando que todas las etapas están incluidas en el diagrama de flujo realizado.

Sabiendo que todas las etapas estaban incluidas, se pudo dar inicio al análisis de peligros. Inicialmente se evaluaron todos los insumos del proceso (agua purificada y aditivos alimentarios) y posteriormente las etapas para el llenado, envasado, empaque y distribución del producto. Las etapas consideradas como críticas en el anterior análisis, se sometieron inicialmente al árbol de decisiones para considerar el siguiente principio

HACCP, determinación de puntos críticos de control, a parte del anterior método, también se utilizó el cuadro de probabilidad de ocurrencia contra la severidad en caso llegara a suceder. Esta técnica de decisión se utilizó para las cuatro etapas que se llevaron al determinar si constituían o no un punto crítico de control, de las cuatro, tres se determinaron como puntos críticos de control debido a la probabilidad de ocurrencia y la severidad del daño que causarían los peligros identificados en las diferentes etapas.

Se identificó que uno de los controles más significativos es garantizar que el envase no venga contaminado por una mala manipulación en la fabricación y/o transporte; debido a ello, se creó en el proceso la etapa definida como PCC 1, “Desinfección de botellas PET” cuya función es eliminar con una dosis excedente de ozono en solución los microorganismos patógenos que se puedan encontrar sobre la superficie del envase. Los límites críticos se encontraron entre 0.2 a 0.5 mg/l de ozono en el agua. Validando que dentro de estos límites los resultados de hisopados microbiológicos garantizan la asepsia de los envases. El tipo de monitoreo se realizaba manualmente verificando que en el generador de ozono, se mantuvieran los niveles adecuados del desinfectante.

Otro de los PCC definidos fue la etapa de “Inmersión de jarabe” que se trata de controlar el tiempo y la temperatura que la sacarosa en solución, por efecto del calor y la deshidratación, se convierte en una mezcla espesa y homogénea de fructosa y glucosa. El objetivo de esta etapa, es reducir la carga de microorganismos que pueda poseer la mezcla, la cual constituirá un 12% de la mezcla final del refrescos, se logró validar que someter la mezcla a una temperatura 113°C por 60 minutos medido antes y después de aplicar el calor se logra eliminar la presencia de microorganismos y sobre todo la ausencia de aquellos patógenos indeseables, definidos en la etapa.

Por último, se definió como PCC 3 la etapa de “Pulido del refresco” se trata de la etapa en donde todos los sólidos sedimentables, que por efecto de la saturación o mala mezcla, son retenidos en los filtros, que al eliminar la “turbidez” abrillantan la apariencia del producto. Esta etapa de filtración se definió como crítica para retener cualquier peligro físico que pudiera encontrarse en los ingredientes del refresco, que al ser añadidos en costales directamente en una tolva, no es posible garantizar la ausencia total de estos peligros que pudieran causar daño al consumidor como por ejemplo (agujas, tornillos, tuercas, rocas, etc).

En el plan maestro de este plan HACCP (Resultados), se describen los formatos requeridos para cada PCC, a través del análisis de peligros y la implementación de todas las etapas, se logra establecer las acciones preventivas y de control para garantizar un refresco no carbonatado envasado en botellas PET.

## 9. CONCLUSIONES

- 9.1 Se implementó el sistema HACCP en la línea de refrescos no carbonatados envasados en botellas PET mediante el desarrollo de las etapas preliminares y los principios HACCP, estableciendo los Límites Críticos de Control los cuales fueron validados para garantizar la producción de un refresco inocuo.
- 9.2 Las etapas críticas del proceso, son: PCC1, lavado de botellas, PCC2, Inversión de Jarabe, PCC3 pulido de refresco, para todas ellas, los límites críticos, acciones correctivas, monitoreo, registro y validación de las etapas quedan definidos en el plan maestro de calidad.
- 9.3 Los Límites Críticos de cada Punto Crítico de Control del proceso fueron establecidos: PCC1, lavado de botellas (Concentración de Ozono de 0.2-0.5 mg/l de Ozono en agua), PCC2, Inversión de Jarabe (Tiempo >60 minutos y Temperatura > 113°C), PCC3 pulido de refresco (Cambio de filtro en cada fabricación de refrescos).
- 9.4 Se definieron los formatos así como la frecuencia y recolección de toma de datos a fin de evidenciar que no se han excedido los límites críticos o bien que en dado momento estén fuera, se tomen y se registren las acciones correctivas definidas en la etapa de definición de acciones correctivas.

## 10. RECOMENDACIONES

- 10.1 Para la implementación de un sistema Inocuidad se deben de tener los sistemas prerrequisito implementados para facilitar durante el análisis de peligros la justificación y evidenciar la prevención o eliminación de los mismos.
- 10.2 Para el éxito de la implementación de un plan HACCP para la elaboración de refrescos no carbonatados, es indispensable determinar en la formulación, las concentraciones de los ingredientes permitidos (según JECFA y COGUANOR) evitando exceder los límites de edulcorantes, colorantes contenido en el refresco, de lo contrario el excedente representara un peligro químico al consumidor independientemente de que el proceso de producción contemple todos los aspectos para mantener la inocuidad durante la fabricación, además hay que mantener el control y la credibilidad de los de proveedores mediante la evaluación (auditorias) de los proveedores y certificados de calidad respectivos en las entregas de las materias primas.
- 10.3 Reunir al equipo HACCP anualmente o cada vez que se realicen modificaciones en el proceso de producción con el fin de incluir las modificaciones realizadas en el proceso como nuevas etapas las cuales deben de ser incluidas en el diagrama de flujo y sometidas nuevamente al análisis de peligros.
- 10.4 Darle el seguimiento respectivo y ejecutar los planes de validación del sistema y respaldarlos o documentarlos mediante los registros definidos, con el fin de mantener el sistema en constante evaluación y verificar por su efectividad y la validez.
- 10.5 Tomar como referencia este trabajo para la implementación de sistemas de calidad refrescos no carbonatados con el fin de maquila o de productos similares o genéricos para este mismo proceso de producción.

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 11.1 Anzueto C. R. (2007), Determinación de vida de anaquel de productos, 1ra edición, Guatemala.
- 11.2 CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS RECOMENDADO, Principios Generales de Higiene de Los Alimentos” Rev 4, CAC/RCP 1-1969, enero 2003.
- 11.3 COGUANOR NGO 29005:99: (1999), Agua Envasada para Consumo Humano, Guatemala.
- 11.4 COGUANOR NGO 34 215 (1999), Elaboración de Refrescos no Carbonatados Listos para Beber, Guatemala.
- 11.5 COGUANOR NGO 34039 (1999): Norma de Etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano, Guatemala.
- 11.6 COGUANOR NTG ISO/IEC 17000:2004 (2004), Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales, Guatemala
- 11.7 COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025:2005 (2005), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Guatemala.
- 11.8 FAO/OMS (2002), Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos, Manual de aplicación, México D.F.
- 11.9 FAO/OMS (1995), Norma general del Codex para aditivos alimentarios, México D.F.
- 11.10 FAO/OMS (1996), Lista oficial de aditivos alimentarios, EEUU.
- 11.11 FDA (2008), Higiene en los alimentos, capítulo 21, título 110 – 121.
- 11.12 Folgar, O. (2000), Buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y control de puntos críticos. (1ra Ed) , Argentina.

- 11.13 Lederman, Jhanes (1998), The Problem of Foodborne Illness, (2th Ed.), Michigan, EEUU.
- 11.14 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (2003), Norma Sanitaria para la Autorización y Control de Fábricas Envasadoras de Agua para Consumo Humano. Guatemala.
- 11.15 National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (1997). Manual técnico de aplicación, HACCP, EEUU.
- 11.16 Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) (2006), Lista de verificación para la evaluación in situ laboratorio. Guatemala.
- 11.17 Pinto M. (2008), Manual de calidad, plan HACCP purificación de agua de pozo (1ra Ed.), Guatemala, Mixco.



Ednar Pável Ramírez Lorenzana

**AUTOR**



MA. Jenny Elizabeth Girón Mencos

**ASESOR**



MSc. Vivian Matta de Garcia

**DIRECTORA**



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D

**DECANO**