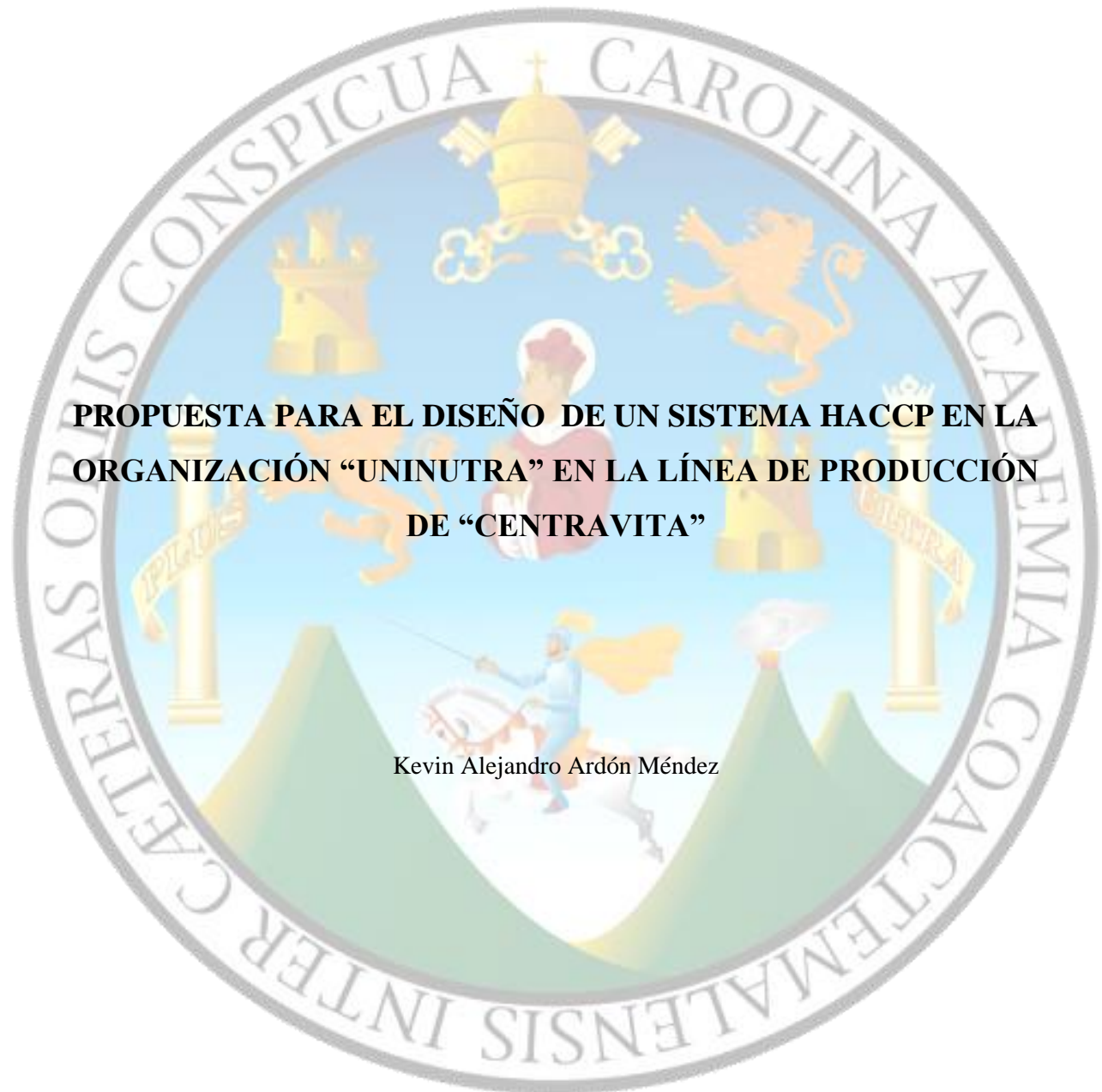


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



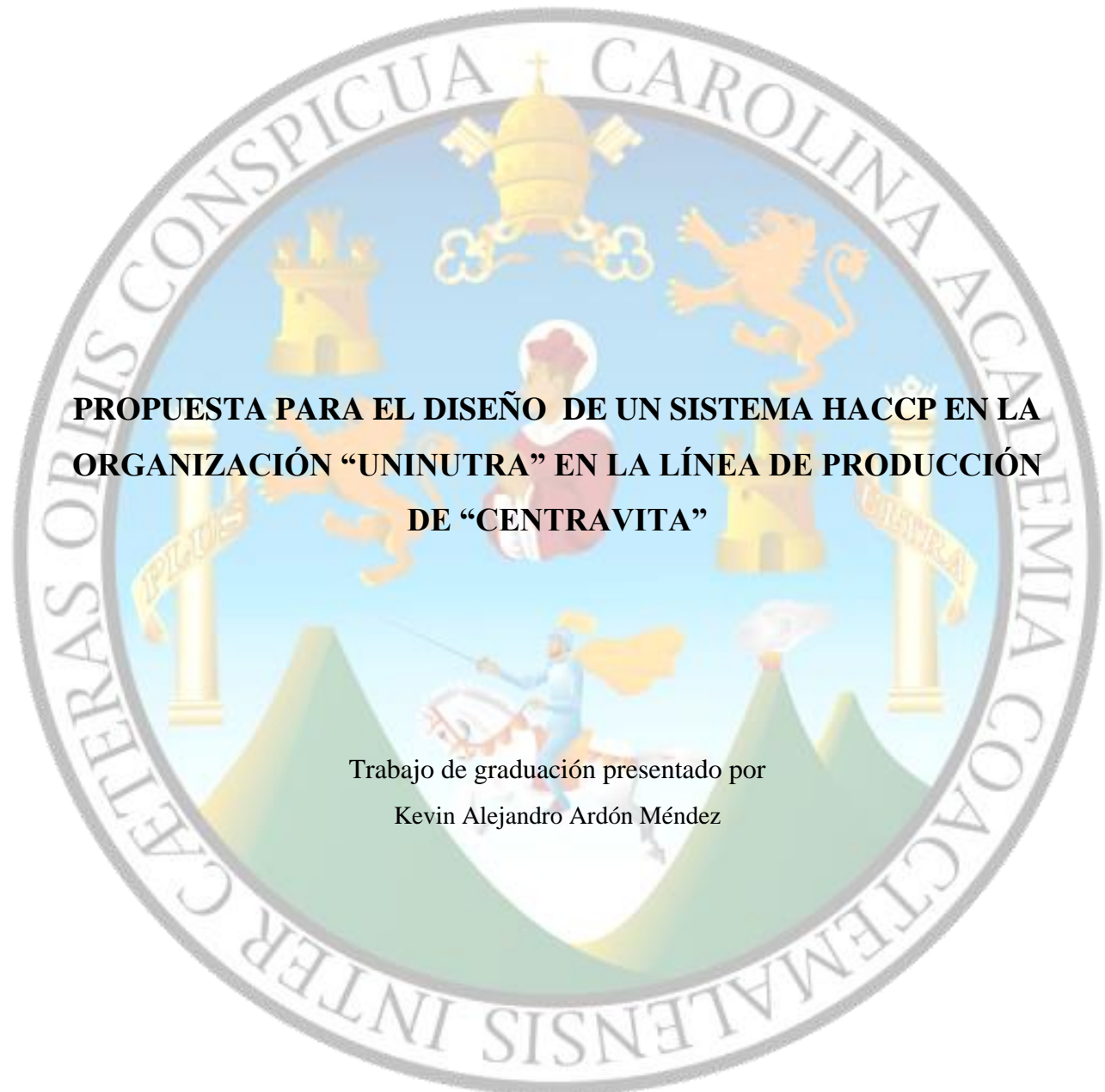
PROPUESTA PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA ORGANIZACIÓN “UNINUTRA” EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE “CENTRAVITA”

Kevin Alejandro Ardón Méndez

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

Guatemala, Julio de 2017.

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



PROPUESTA PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA ORGANIZACIÓN “UNINUTRA” EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE “CENTRAVITA”

Trabajo de graduación presentado por
Kevin Alejandro Ardón Méndez

Para optar al grado de Maestro en Artes
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Julio de 2017.

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.
María Ernestina Ardón Quezada, MSc.
Jorge Mario Gómez Castillo, MA.
Clara Aurora García González, MA.
José Estuardo López Coronado, MA.

RESUMEN EJECUTIVO

Las empresas alimentarias deben garantizar que sus procesos operativos sean supervisados para mantener la seguridad de sus productos como prioridad máxima y proveer al consumidor un alimento libre de contaminación y seguro para el ser humano. El análisis de riesgos y puntos críticos de control, HACCP, es una herramienta de gestión utilizada en la industria alimentaria para asegurar la calidad e inocuidad de los productos, brinda confianza a los clientes y garantiza que se cumpla con la legislación sobre seguridad e higiene de los alimentos.

El objetivo del presente proyecto fue elaborar un diseño documental para implementar el análisis de peligros y puntos críticos de control, HACCP, en la empresa Uninutra. A partir del diagnóstico actual de la empresa, se procedió a utilizar el Sistema HACCP como herramienta para identificar los puntos críticos de control dentro de los procedimientos de la empresa, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega del producto final en la bodega. Se determinaron los peligros físicos, químicos y microbiológicos que se pueden presentar en cada una de las etapas del proceso. Se identificaron dos puntos críticos de control: la inspección visual del cernidor y el detector de metales, estas etapas son las de mayor riesgo de contaminación.

En la presente propuesta se incluyen las acciones correctivas a realizar en caso se presente un fallo en el control de los puntos críticos. También se proponen medidas preventivas para reducir los riesgos en dichos puntos críticos de control, con apoyo de hojas de registro y documentación de ambos procesos.

Para brindar el seguimiento adecuado a los cambios propuestos en las distintas variables del proceso, se realizó un análisis integral de las operaciones de la empresa, además de la identificación de los puntos críticos de control.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	3
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES	2
III. MARCO TEÓRICO	4
A. Buenas Prácticas de Manufactura	4
B. ¿Qué es HACCP?.....	6
1. Origen del sistema HACCP.....	7
2. Importancia del sistema HACCP	8
3. Peligros que pueden existir en los alimentos	8
4. Siete principios del sistema HACCP.....	10
5. Conceptos básicos	14
6. Equipo HACCP	15
7. Integrantes y responsabilidades.....	16
C. Diagnóstico de la Empresa	17
1. Descripción técnica de la empresa	17
2. Productos que procesa.....	19
3. Características del producto	19
4. Descripción del producto	20
IV. JUSTIFICACIÓN.....	21
V. OBJETIVOS.....	23
A. Objetivo General.....	23
B. Objetivos Específicos	23
VI. METODOLOGÍA.....	24
A. Revisión Bibliográfica	24

1.	Muestra.....	24
2.	Unidades de análisis.....	24
B.	Diseño y Validación de Instrumentos.....	24
1.	Hojas de evaluación y observaciones:.....	24
2.	Inspecciones del manejo e higiene de la planta e instalaciones.....	25
C.	Procedimiento.....	25
1.	Evaluación de la situación actual de la empresa.....	25
D.	Propuesta Documental del Sistema HACCP:.....	26
VII.	RESULTADOS.....	29
A.	Situación Actual de la Planta.....	29
1.	Requisitos previos para la implementación de HACCP.....	29
B.	Diseño Documental.....	33
1.	Formación del equipo HACCP.....	33
2.	Integrantes y responsabilidades.....	33
3.	Verificación del diagrama de flujo.....	33
4.	Normas generales dentro del área de producción.....	34
C.	Plan HACCP.....	35
1.	Diseño del plan HACCP.....	36
D.	Verificación “in situ” del Diagrama de Flujo.....	39
1.	Análisis de peligros en el proceso de producción de Uninutra.....	40
E.	Identificación de Puntos Críticos de Control.....	43
1.	Establecer límites críticos de control.....	56
2.	Establecimiento de los procedimientos de monitoreo.....	57
3.	Establecimiento de acciones correctivas.....	57

4.	Establecimiento de mecanismos de verificación.....	58
5.	Establecimiento de registros.....	61
6.	Estudios de validación.....	61
7.	Establecimiento de procedimientos de verificación.....	61
8.	Establecimiento de sistema de registro y documentación.....	61
VIII.	DISCUSIÓN	62
IX.	CONCLUSIONES.....	64
X.	RECOMENDACIONES	65
XI.	BIBLIOGRAFÍA.....	66
XII.	ANEXOS.....	68

I. INTRODUCCIÓN

La calidad sanitaria de los alimentos y las formas en que se garantice, es un tema importante en la industria alimentaria; es indispensable la existencia de sistemas integrales que incluyan la inspección de la inocuidad y la prevención de todo tipo de riesgo a los cuales puedan estar expuestos los consumidores.

Los sistemas de control de calidad de los productos alimenticios tienen como objetivo evitar enfermedades transmitidas por alimentos además de aumentar la competitividad en la globalización de mercados, el cual requiere de un sistema de aseguramiento de la calidad del producto final.

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, conocido por sus siglas en inglés como HACCP, es un programa de identificación y estimación de peligros químicos, físicos y microbiológicos; incluye los riesgos durante la producción primaria, la etapa de producción, almacenamiento, distribución y consumo de alimentos.

En el presente trabajo de graduación, se abordan detalladamente cada uno de los siete principios de dicho sistema, aplicados al proceso de elaboración de “Centravita” con enfoque para la identificación y manejo de los puntos críticos de control localizados a lo largo del proceso de producción: desde la recepción de la materia prima hasta el empaque y distribución. Con los puntos críticos de control establecidos, se definieron los mecanismos para la vigilancia y verificación y se realizó la propuesta de un sistema de documentación sobre los procedimientos y registros apropiados para la aplicación del sistema HACCP.

Establecer un sistema HACCP permite enfatizar más en la prevención que en la detección, disminuye los costos, minimiza el riesgo de fabricar productos defectuosos, ofrece mayor confianza a la alta dirección, fortalece la competitividad nacional e internacional, entre otras ventajas.

II. ANTECEDENTES

En el país existen diversos trabajos de aplicación del sistema HACCP para industrias de alimentos, a continuación se citan algunos de ellos:

Según AIB Internacional, Guelph Food Technology Centre (2004), Programa de acreditación de HACCP: el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP es un sistema reconocido internacionalmente para asegurar la inocuidad de los alimentos, desde la cosecha hasta su consumo.

Silva Linares (2009), describe en su tesis “Elaboración de un plan de análisis y puntos críticos de control en una línea de producción de alimento tipo snack nacho frito sabor queso”, la importancia de elaborar un análisis de riesgos y puntos críticos de control, para analizar el proceso de elaboración y/o producción de un alimento y determinar en qué parte del proceso se tiene mayor riesgo en relación a la inocuidad del producto; establece medidas correctivas y de control para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable para la salud del consumidor

Pellecer (2001), en su tesis “Estudio y descripción del sistema HACCP y las buenas prácticas (BPM) para la industria alimentaria, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos”, describe la utilidad de los sistemas integrales con enfoque preventivo en cuanto a la inocuidad, así como los beneficios que se tienen a lo largo de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor y también los beneficios económicos para la organización. Menciona que el sistema HACCP es el más eficiente en el manejo de seguridad alimentaria nutricional, porque tiene un enfoque directo hacia la prevención de riesgos y explica de manera detallada la importancia de una estructura organizacional adecuada para llevar a cabo la implementación del sistema.

Actualmente, Uninutra, Unidad estratégica del Grupo Unipharm, enfocada en la comercialización de la línea alimentaria, nutricional y nutracéutica, tiene implementadas las Buenas Prácticas de Manufactura; las cuales determinan la correcta elaboración de

alimentos, por lo que a través de la presente investigación, se elaboró la propuesta documental de un Sistema HACCP orientado a garantizar la inocuidad del batido nutritivo “Centravita”, a través del análisis de peligros, identificación de puntos críticos de control, PCC, límites críticos, acciones correctivas; procedimientos de documentación y verificación.

III. MARCO TEÓRICO

A. Buenas Prácticas de Manufactura

Son procedimientos de manipulación e higiene, que constituyen los requisitos básicos e indispensables para las plantas de procesamiento de alimentos.

Las Buenas prácticas de manufactura, BPM comprenden actividades que deben implementarse y vigilarse en las instalaciones, utensilios, equipo, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, manejo de productos, manipulación de desechos e higiene del personal. (FDA, Principios HACCP y guías de aplicación, 2010)

Estos procedimientos buscan evitar riesgos físicos, químicos y biológicos durante el proceso de manufactura de alimentos, que pueden ocasionar afecciones a la salud del consumidor.

Son parte esencial de un sistema de aseguramiento de la calidad para la producción homogénea de alimentos. Las BPM son monitoreadas para obtener los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor de alimentos, con base a las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen. (FDA, Principios HACCP y guías de aplicación, 2010).

Las ventajas de su implementación, no solo son en materia de salud, las industrias y organizaciones se ven beneficiadas en cuanto a la reducción de pérdidas de producto por alteración, descomposición o por cualquier tipo de contaminación; Brinda un mejor posicionamiento de sus productos y servicios mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para la salud. (Alianza Internacional HACCP, 2010).

Entre los aspectos más importantes, que deben cumplirse al implementar las BPM, están los siguientes:

- 1) Establecimientos
 - a. Instalaciones
 - b. Diseño y construcción

- c. Zonas de manipulación de alimentos
- d. Vestuarios
- e. Fuentes de fuga
- f. Iluminación
- g. Ventilación
- h. Equipos
- i. Utensilios

(Codex Alimentarius, 2013)

2) Limpieza y desinfección:

- a. Productos
- b. Precauciones
- c. Aseo del personal
- d. Higiene durante la elaboración
- e. Requisitos de la materia prima
- f. Prevención de contaminación
- g. Uso del agua
- h. Operaciones de elaborado y envasado

3) Dirección y supervisión

- a. Vigilancia y supervisión eficaz
- b. Documentación
- c. Requisitos de elaboración, producción y distribución

4) Almacenamiento y transporte

- a. Impedir contaminación y proliferación de microorganismos
- b. Vehículos autorizados con temperatura adecuada

(Codex Alimentarius ,2013).

El sistema HACCP, está basado en el análisis de los riesgos potenciales de la cadena de un proceso industrial, para: localizarlos en el espacio y tiempo a lo largo del proceso, determinar los puntos de mayor riesgo o puntos críticos para garantizar la seguridad del

producto, la aplicación de procedimientos eficaces de control de los mismos, es lo que se busca con su aplicación. En los alimentos, constituye un control eficaz sobre su producción, elaboración, fraccionamiento y distribución, así como seguridad sobre su calidad higiénico-sanitaria y su salubridad. (FDA, 2010).

Por otro lado, las normas ISO incluyen requisitos para implementar un sistema de calidad, no aplicables a un producto específico, sino a todo tipo de empresa, los cuales se ajustan a las necesidades de cada una de ellas.

B. ¿Qué es HACCP?

Es el sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, HACCP por sus siglas en inglés, se identifican peligros y se estiman los riesgos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, para determinar las medidas para controlarlos. (FDA, 2010).

El sistema HACCP está dirigido a controlar los riesgos en las diferentes etapas del proceso de producción, desde la producción primaria hasta el consumo. Con el objetivo de eliminar o reducir los riesgos a niveles aceptables. Para lograr la aplicación del Sistema HACCP es necesario que se apliquen las buenas prácticas de manufactura conforme a los principios que establece el Codex alimentarius, sobre las prácticas higiénicas que se deben aplicar en una planta de alimentos. (Codex Alimentarius, 2013).

Para la aplicación del HACCP existe una secuencia lógica, la cual debe ser completada para tener o lograr un sistema eficiente:

Compromiso de alta gerencia: debe existir compromiso para brindar los recursos necesarios para el desarrollo e implementación del HACCP, la inocuidad de los alimentos debe de ser una prioridad para la organización. (Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos CFR. Título 21, 2009).

- 1) Aplicación del programa de buenas prácticas de manufactura (BPM): para el desarrollo y establecimiento del sistema HACCP, deben aplicarse programas prerrequisitos del sistema HACCP.

- 2) Formación de equipo HACCP: la organización debe formar un equipo que tenga las habilidades y conocimientos para realizar y desarrollar un sistema HACCP. Debe de ser un equipo multidisciplinario conformado por los diferentes departamentos, con el fin de tener diferentes puntos de vista, los que serán de suma utilidad en el momento de tomar decisiones que impacten en el producto.
- 3) Descripción del producto: el equipo HACCP, debe realizar una descripción técnica del producto, desde el proceso de fabricación, forma de uso, condiciones de distribución, identificación y caracterización de los consumidores del producto.
- 4) Realizar el diagrama de flujo: el equipo HACCP debe realizar el diagrama de flujo de cada una de las etapas del proceso de producción las cuales serán verificadas posteriormente en la planta de producción. Posteriormente se realizarán las modificaciones, de acuerdo al análisis de riesgos.
- 5) Aplicación de los siete principios HACCP: se debe observar y analizar los puntos críticos del proceso y determinar cuáles son los puntos críticos de control.
- 6) Elaboración del plan HACCP: se debe documentar las medidas y especificaciones que se apliquen para asegurar la inocuidad de los alimentos, el plan HACCP será individualizado para cada producto y para cada línea de producción.

1. Origen del sistema HACCP

Fue creado por las siguientes instancias: Administración para la Aeronáutica y el Espacio, NASA, compañía de alimentos Pillsbury y ejército de los Estados Unidos de Norte América; quienes a finales de los años 60 empezaron con la aplicación de este sistema para asegurar que los alimentos no tuvieran ningún peligro químico, físico o biológico. (Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos CFR. Título 21, 2009).

El vicepresidente de la compañía de alimentos Pillsbury, estableció que el sistema de control de calidad no podía lograr el nivel requerido de seguridad de los productos alimenticios por lo que determinó que la única manera de tener éxito era establecer control sobre el proceso completo, desde la producción primaria, que incluye la materia prima, el ambiente de producción y las personas involucradas en los procesos de producción.

En 1971, durante la primera conferencia nacional de protección de los alimentos en Estados Unidos de Norte América, fue presentado oficialmente el plan HACCP, demostrando su utilidad en las industrias de alimentos.

2. Importancia del sistema HACCP

Este sistema es importante, ya que hace énfasis en los peligros potenciales en la producción de alimentos. Controla los peligros físicos, químicos y microbiológicos, por lo que la industria alimentaria puede asegurar al consumidor que los productos que recibe son seguros. (Forsyth, 2009)

3. Peligros que pueden existir en los alimentos

En la producción de alimentos pueden presentarse situaciones que pueden afectar la inocuidad, las que se dividen en tres grandes grupos:

a) Físicos

Los peligros físicos se refieren a objetos inherentes al proceso de producción que pueden causar daño al consumidor. En una planta procesadora de alimentos los peligros físicos incluyen: metal, papel, madera, vidrio, plástico duro y blando, hilo, uñas, cabellos y vellos, joyería en general y excretas de animales. (Codex Alimentarius, 2013).

El diagrama de flujo debe identificar todo el equipo utilizado durante el procesamiento. Se debe identificar el potencial en cada uno de los pasos del flujo del proceso, que algún material se desprenda y caiga en el producto.

Para detectar peligros físicos, como el metal, se usa un detector de metales, el cual será identificado como un punto crítico de control, PCC. Para otros peligros físicos como vidrio, plástico, papel no existe ningún equipo que detecte estos materiales, pero en un plan HACCP, estos peligros deben ser controlados por el programa de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM.

b) Químicos

La contaminación química puede suceder en cualquier etapa de la producción. Existen tres tipos de peligros químicos:

i. Productos químicos de ocurrencia natural

Son los que se derivan de las plantas, animales o microorganismos. En la mayoría de los casos, estos productos químicos de ocurrencia natural se presentan antes o durante la cosecha de las materias primas de origen natural. A pesar de que estos productos químicos son de origen biológico son considerados como químicos.

ii. Productos químicos agregados intencionalmente

Son productos agregados intencionalmente a los productos alimenticios debido a que forman parte del mismo. Estos productos químicos son seguros y se agregan respetando los niveles establecidos, pero pueden ser peligrosos si los límites se exceden.

iii. Productos químicos agregados accidentalmente o no intencionalmente

Los productos químicos pueden ser agregados y formar parte del alimento sin ser agregados intencionalmente. Estos productos químicos pueden formar parte de un ingrediente al momento de su recepción, los cuales deben ser dosificados según las cantidades recomendadas. Los materiales de empaque que están en contacto directo con los productos o ingredientes pueden contener dosificaciones altas de productos que pueden afectar la inocuidad del producto, como tintas o solventes. Los productos químicos como insecticidas o venenos pueden ser agregados accidentalmente, estos no son aceptados dentro del producto no importa el nivel de dosificación. (Proyecto COGUANOR NGR 34 234, 2005).

c) Biológicos

Los peligros biológicos son todos aquellos que provienen de microorganismos vivos o sus subproductos tóxicos. Estos peligros pueden ser bacterias, virus, hongos, levaduras o

parásitos. En cada uno de los procesos y productos debe realizarse una evaluación de los peligros biológicos específicos que puedan existir. (Codex Alimentarius, 2013)

Los peligros biológicos se definen como todos aquellos microorganismos que puedan causar enfermedad en los humanos, ya sea una infección o una intoxicación. Las infecciones son causadas al ingerir patógenos vivos que crecen en el cuerpo. Las intoxicaciones son provocadas por los subproductos creados por los microorganismos, estos subproductos son llamados toxinas.

Existen dos fuentes de contaminación biológica que deben ser tomadas en cuenta en todas las plantas de alimentos:

- i. Contaminación provocada por materia fecal humana o animal, la cual puede ser reducida al implementar una política estricta de lavado de manos. En esta política las compañías deben exigir a los empleados que se laven las manos al salir de los sanitarios y en el momento de su ingreso a la planta de alimentos, para lo cual la empresa debe proveer estas estaciones de lavado de manos. (Forsyth, 2002).
- ii. Contaminación provocada por el medio ambiente. Los cuales se pueden encontrar en las unidades de refrigeración, drenajes, pisos o en los sistemas de ventilación. Esta contaminación puede ser reducida con un programa de limpieza y saneamiento de las áreas.

4. Siete principios del sistema HACCP

El sistema HACCP está basado en la aplicación de siete principios fundamentales. Para la aplicación es necesario cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y todo lo establecido en los prerrequisitos del sistema.

a) Análisis de peligros

En este principio el equipo HACCP debe identificar los peligros posibles en todas las fases del proceso, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega al consumidor.

Este principio identifica los peligros de tipo físico, químico o biológico que pueden producirse en cada fase. Es necesario observar la significación de los mismos mediante la evaluación de su gravedad y probabilidad de ocurrencia. Se debe evaluar cada etapa del proceso e identificar los peligros para asignar las medidas preventivas y reducir o eliminar los peligros a niveles aceptables. (National Advisory Committee on microbiological criteria for foods, 2016).

b) Puntos críticos de control (PCC)

Es la etapa del procedimiento a la que se le puede aplicar un control para prevenir, eliminar, o reducir a niveles aceptables un peligro de seguridad alimentaria. Son necesarios para determinar las etapas operacionales que pueden y deben controlarse para eliminar los posibles peligros o reducir la probabilidad de que se produzcan. (Código federal de Regulaciones de Estados Unidos CFR ,2009)

Para determinar un punto crítico de control en el sistema HACCP se utiliza un árbol de decisiones, por medio del cual se determina si una etapa es considerada como un PCC.

Si se determina la existencia de un peligro en una fase y no existe ninguna medida preventiva que permita controlarlo, debe realizarse una modificación del producto o proceso que permita incluir la correspondiente medida preventiva, y si esta medida es el último paso en el proceso que controla o elimina el peligro, es catalogado como un PCC.

c) Límites de control

Es un criterio de las medidas preventivas que se deben cumplir, asociadas con un punto crítico de control. Este debe ser un valor mensurable basado en criterios científicos. (FDA, 2010).

Como parte del control de los límites críticos se puede tomar en cuenta el concepto de límite operacional el cual se define como un valor en el que se toma una acción correctiva, antes de exceder el límite crítico.

Establecer los límites críticos de cada uno de los PCC, es esencial para asegurar que el PCC está bajo control. Este principio requiere la especificación de los límites críticos para cada medida preventiva. En ciertos casos, puede establecerse más de un límite crítico para una determinada fase. (COGUANOR , 2005).

Los límites críticos son los niveles o tolerancias prescritas que no deben superarse para asegurar que el PCC es controlado efectivamente. Si cualquiera de los parámetros referentes a los puntos de control está fuera del límite crítico, el proceso se encuentra fuera de control.

Para definir el límite y estado para un producto o proceso, suele utilizarse parámetros objetivos como son: tiempo y temperatura, nivel de humedad, pH, actividad acuosa, cloro disponible, especificaciones microbiológicas y otras. Asimismo, pueden considerarse parámetros organolépticos como aspecto, aroma, color, sabor y textura.

Establecer los límites críticos es un paso muy importante, porque de los límites establecidos puede depender la efectividad del Plan HACCP.

d) Monitoreo

Es una observación que permite modificaciones y correcciones en el proceso, establece un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC.

El monitoreo es definido como una observación programada o medición de un punto crítico de control, respecto a sus límites críticos.

La información que se obtiene por medio del monitoreo, debe ser analizada por una persona responsable para tomar acciones en la aplicación de medidas correctivas.

e) Verificación

Se define como la aplicación de los métodos procedimientos, o pruebas, necesarias para determinar si la aplicación de los controles es correcta. En el procedimiento se indican los métodos y ensayos de vigilancia para que la frecuencia de verificación se adecúe al sistema de producción que se requiere.

Se debe realizar las siguientes actividades de verificación:

- i. Operaciones para determinar si los PCC están bajo control.
- ii. Validación de los límites críticos establecidos.

f) Acciones correctivas

Son las medidas que se deben de adoptar cuando el monitoreo establezca que un punto crítico de control no está bajo control o que existe una desviación de un límite crítico, para establecer nuevamente el control del proceso. Se realizan con el fin de corregir las desviaciones y se debe de contar con un plan de medidas correctivas para cada punto crítico de control del sistema HACCP.

Las acciones correctivas deben incluir los procedimientos de aplicación y el análisis de las causas para evitar cualquier desviación de los puntos críticos de control. (FDA, Principios HACCP y guías de aplicación, 2010)

g) Registros

Es indispensable un sistema de documentación que contenga todos los procedimientos y los registros apropiados a los principios HACCP y a la aplicación de los mismos. Se considera la elaboración de un manual que incluya la documentación sobre los procedimientos del programa.

Deben incluirse registros de:

- i. Descripción del producto
- ii. Uso del producto
- iii. Peligros y medidas preventivas para cada PCC
- iv. Límites críticos y desviaciones
- v. Acciones correctivas

(Tellez, 2009)

El buen funcionamiento del sistema HACCP depende del personal. Todos los empleados en la línea de producción, mantenimiento, materia prima, almacenamiento; son indispensables para la eficacia y aplicación de este sistema.

Todas las personas de la cadena de producción deben estar comprometidas con el objetivo de producir un alimento inocuo, desde las primeras etapas. Esto quiere decir que tanto, la planta productora como sus proveedores de materias primas, deben estar comprometidos con brindar un producto libre de peligros. Los beneficios de la implementación de un sistema HACCP da como resultado el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos producidos. (Gutierrez Pulido, 2005)

Al finalizar la implementación de un sistema HACCP la empresa está en condiciones de brindar respuestas oportunas a los cambios con base en las necesidades de los consumidores. De esta manera, se logra acceder a un ciclo de mejora continua que ubica a la empresa en una posición de privilegio.

5. Conceptos básicos

- a. Acción correctiva: procedimiento a seguir con el proceso y el producto cuando ocurre una desviación de los límites críticos.
- b. Análisis de peligros: proceso de compilar y evaluar información sobre peligros, su severidad y riesgo para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos.
- c. Auditoría: procedimiento sistemático para verificar que las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el plan HACCP.
- d. Control: forma en que se están observando procedimientos correctos y cumpliendo los criterios de control.
- e. Desviación: no satisfacción de un límite crítico que puede llevar a la pérdida de control en un PCC.
- f. Etapa: un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo.

- g. Inocuidad: sinónimo de calidad sanitaria, como concepto que se refiere a aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad.
- h. Límite crítico: valor absoluto a ser cumplido para cada medida de control en un PCC; el no cumplimiento indica una desviación que puede permitir que se materialice un peligro.
- i. Medidas de control: medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.
- j. Monitoreo: secuencia planeada de observaciones o mediciones de los límites críticos para evaluar si un PCC está bajo control.
- k. Peligro: agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando está presente en el alimento en niveles inaceptables.
- l. Plan HACCP: documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basados en los principios de HACCP.
- m. Punto Crítico de Control (PCC): etapa del proceso en que es posible aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir un peligro hasta niveles aceptables.
- n. Riesgo: estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.
- o. Severidad: variación en las consecuencias que pueden resultar de un peligro.
- p. Sistema HACCP: enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de peligros significativos para la inocuidad del alimento.
- q. Valor objetivo: valor más estricto que un límite crítico que puede tomarse como objetivo para prevenir la ocurrencia de una desviación.

6. Equipo HACCP

Se debe crear un equipo que sea responsable de implementar y desarrollar el plan HACCP. Estas personas deben tener conocimientos específicos y adecuada experiencia con el

producto y proceso. Incluye personal del área de procesos, producción, aseguramiento de calidad y personal de planta que realizan las operaciones. (Alianza Internacional HACCP, 2010).

Las personas participantes del equipo deben demostrar la constancia de su experiencia, conocimientos y capacitación que los califique para estar en el mismo. El equipo HACCP debe contar con un jefe. El jefe no debe ser el gerente de la planta, pero este sí puede ser participante del equipo.

Se debe nombrar al coordinador del equipo o profesional responsable del HACCP, quien tendrá la responsabilidad de supervisar el diseño y aplicación del plan HACCP, convocar a reuniones y coordinar con la autoridad sanitaria.

El equipo HACCP debe visitar la planta para confirmar que todas las operaciones están correctamente incluidas en el diagrama de flujo. Una vez realizado el diagrama, éste debe ser verificado por el equipo en cada uno de sus procesos y dejar en acta el método de acción que se usó, quiénes lo realizaron y cómo se hizo.

Se debe también, realizar verificaciones al diagrama de flujo. Su frecuencia estará determinada por el equipo. Una vez realizados estos puntos, se puede iniciar con la aplicación de los siete principios de HACCP.

Una vez que se ha elaborado el diagrama de flujo, el equipo multidisciplinario debe confirmarlo “in situ” durante el horario de funcionamiento. Toda variación observada da lugar a una modificación del diagrama de flujo original, para que este sea exacto.

7. Integrantes y responsabilidades

Para la creación del equipo HACCP se elegirán a las personas con mayor experiencia y conocimiento dentro de la empresa, con el fin de crear un equipo dinámico y multifuncional.

C. Diagnóstico de la Empresa

Como parte del estudio es importante definir las condiciones administrativas de la empresa, por lo que se debe definir aspectos como:

1. Datos de la empresa
2. Estructura organizacional
3. Productos que procesa
4. Realizar diagnóstico de la planta de producción

Estos aspectos ayudarán a determinar las necesidades para la aplicación del sistema HACCP de manera eficiente.

1. Descripción técnica de la empresa

Centravita, es una unidad estratégica de negocio del Grupo Unipharm, enfocada en el desarrollo y comercialización de tres líneas: alimenticia, nutricional y nutracéutica.

a) Política de calidad

La calidad y la mejora continua son factores primordiales para el crecimiento y desarrollo integral de Centravita, evidenciados por un sólido compromiso a:

- i. Aumentar continuamente la satisfacción de los clientes.
- ii. Innovar los productos y procesos mediante el uso de tecnología competitiva.
- iii. Incrementar la efectividad global de la organización por medio de un enfoque sistémico basado en procesos y una medición y análisis permanente.
- iv. Desarrollar la competencia y bienestar de los trabajadores.
- v. Seleccionar a los proveedores de materiales, maquinaria y servicios.
- vi. Cumplir con las regulaciones aplicables en los países que se opera.
- vii. Lograr una rentabilidad sostenida que asegure la provisión de los recursos necesarios.
- viii. Trabajar en equipo, basado en un liderazgo que estimule la participación del personal.

b) Misión y Visión

i. Misión

“En Centravita desarrollamos y ofrecemos productos y soluciones innovadoras, con alto valor agregado, a precios competitivos, para mejorar la salud y el bienestar.”

ii. Visión

“Ser una empresa líder en el mercado de alimentos Nutracéuticos a nivel nacional y regional, con productos con alta calidad e inocuidad, que generen valor a la sociedad.”

c) Organigrama

Líder del equipo de BPM: Gerente de Calidad

Miembros del equipo de inocuidad:

1. Gerente de calidad: encargado del proceso de producción y distribución, así como de las especificaciones del producto y materias primas, microbiología y otros contaminantes. Conoce los requisitos, normas relacionadas con el producto, y la documentación relacionada.
2. Gerente de producción: encargado de todo el proceso y generalidades que involucra, sabe dónde encontrar la información necesaria para el desarrollo de planes y programas.
3. Encargado de mantenimiento: tiene a su cargo el mantenimiento que necesita el equipo, así como conocimiento de los químicos utilizados para la limpieza y programas estándares de operación de sanitización y limpieza.
4. Gerente administrativo: tiene a su cargo los recursos con los que cuenta la empresa para el desarrollo de proyectos e inversiones, necesarias para la mejora continua del proceso.
5. Encargado de bodegas: tiene a su cargo la distribución, recepción, almacenamiento y distribución de materia prima. Responsable del personal a su cargo, determina problemas en esa área y observa las oportunidades de mejora en el sistema de distribución.

6. Operador de producción: tiene a su cargo el proceso de elaboración y producción de Centravita, recibe instrucciones del gerente de producción.
7. Operador de mantenimiento y limpieza: tiene a su cargo los programas de sanitización y limpieza, por lo que puede ayudar a determinar deficiencias y oportunidades de mejora, así como necesidades de capacitación de los operarios.
8. Inspector de calidad: persona encargada de los métodos de inspección y especificaciones que debe cumplir el producto para asegurar la inocuidad, por lo que puede ayudar a determinar puntos de inspección y oportunidades de mejora en el proceso.

2. Productos que procesa

Centravita es un producto que tiene como objetivo brindar: alimentación nutricional, fortificación de alimentos en cuanto a vitaminas y minerales, calidad de vida, practicidad, calidad y diversificación de productos.

3. Características del producto

- Proteínas: Aportan aminoácidos necesarios para el crecimiento y reparación de los tejidos.
- Grasas: son fuente de energía y proporcionan protección para los vasos sanguíneos, nervios y otros órganos. Además son vehículo para la absorción de vitaminas A,D,K y E.
- Carbohidratos: suministran energía al cuerpo, en especial al cerebro y al sistema nervioso.
- Vitaminas y minerales: intervienen en importantes funciones biológicas en el organismo.
- Calcio, fósforo, zinc, manganeso, vitaminas C,D y K, ayudan a que el organismo produzca y mantenga la salud de huesos, dientes y otros órganos del cuerpo.
- Calcio, Selenio, cobre, Vitamina E, K y Complejo B, protegen el sistema cardiovascular.

- El fósforo, yodo, cobre, colina, tiamina y riboflavina ayudan a mantener la salud del sistema nervioso y salud del cerebro.
- Calcio, vitamina C y ácido pantoténico ayuda a mantener el sistema inmunológico. El potasio ayuda a mantener la función normal intra y extracelular.
- Las vitaminas A, C, E y selenio neutralizan las acciones de los radicales libres.
- El magnesio, cromo, tiamina y ácido pantoténico colaboran en la liberación de insulina y ayuda a mantener la glucemia sanguínea.

4. Descripción del producto

Centra Vita® es un complemento alimenticio completo y equilibrado. Es un alimento en polvo para preparar una bebida que proporciona proteínas, carbohidratos, vitaminas y minerales necesarios para realizar las actividades diarias

En su etiquetado se describen las siguientes características:

- No contiene Gluten
- No contiene Lactosa
- Contiene Prebióticos
- No contiene preservantes ni colores artificiales
- Fuente de fibra

IV. JUSTIFICACIÓN

En una organización es de vital importancia la inmediata capacidad de respuesta, la implementación de los diferentes sistemas de control de calidad son herramientas que contribuyen a mejorar los procesos para alcanzar el cumplimiento de objetivos y la satisfacción de los clientes. La implementación de un sistema de control de calidad, en este caso; la implementación de un sistema HACCP requiere de esfuerzo por parte de la organización y demuestra el compromiso de la alta dirección con sus clientes y empleados(as); ya que permite la introducción a nuevos mercados, donde existe competitividad global.

“Uninutra” es una industria enfocada al consumo local, sin embargo las gestiones para la exportación van avanzadas; por lo que es necesaria la implementación del sistema HACCP; lo que permitirá aumentar la incursión en mercados nacionales y extranjeros.

El presente trabajo de investigación trata sobre una propuesta documental sobre la estructura, mediante la cual la organización pueda: realizar la implementación de un Sistema HACCP, para el control de los peligros que comprometan la inocuidad de los alimentos; generar nuevas oportunidades a nuevos mercados que requieren el cumplimiento de mayores requisitos y controles; para contribuir al crecimiento económico y aumentar la capacidad de producción de la organización

La posibilidad de mantener los riesgos dentro de niveles aceptables depende, en gran medida, de la capacidad de los productores y autoridades encargadas de controlar los alimentos para regular, prevenir y reducir al mínimo tales riesgos. Es por ello, que la implementación del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control o HACCP, por sus siglas en inglés, constituye una herramienta básica y preferida en la actualidad en el manejo de la inocuidad de los alimentos, con el fin de garantizar la calidad de los mismos y reducir los riesgos para la salud del consumidor.

Se trata no sólo de proponer mejoras en las condiciones de la planta, en especial en el área de procesamiento, sino especificar los pasos a seguir para alcanzar un nivel aceptable de inocuidad de los alimentos que produce y comercializa Uninutra; con el fin de que la

empresa obtenga mejores resultados y sea más competitiva en el mercado nacional e internacional, de acuerdo a sus posibilidades económicas y tecnológicas actuales.

V. OBJETIVOS

A. Objetivo General

Elaborar el diseño documental de un sistema de control de peligros que asegure la inocuidad de los productos “Centravita” elaborados por “Uninutra”.

B. Objetivos Específicos

1. Establecer por medio del análisis de peligros, las etapas de proceso implicadas en la elaboración de “Centravita”.
2. Determinar los puntos críticos de control en la elaboración de “Centravita”.
3. Establecer métodos para monitorear los puntos críticos de control en la elaboración de “Centravita”.

VI. METODOLOGÍA

A. Revisión Bibliográfica

Para la elaboración del marco teórico, se revisó un conjunto de documentos, textos, tesis, revistas, seminarios, y otros estudios sobre el tema.

1. Muestra

Planta procesadora de “Centravita” en la cual se busca una mejora en las condiciones generales de inocuidad. Se obtuvo una perspectiva de las condiciones con las que la industria cuenta actualmente para garantizar la seguridad e higiene de los productos. Se hizo énfasis en la realización de los procesos, mediante la aplicación de una herramienta de calidad sanitaria.

2. Unidades de análisis

- a) Gerente general de la planta, quien brindó la información para determinar el estado actual de la planta, proporcionó datos referentes a los controles, procedimientos, documentación y registros, materias primas, entre otros, y permitió el ingreso a las áreas de la planta para observarlas y analizarlas.
- b) Personal operativo y administrativo de la planta.
- c) Utensilios y equipo de trabajo, procesos que se llevan a cabo, plagas en las instalaciones de la planta.

B. Diseño y Validación de Instrumentos

Para la elaboración del plan de acción y análisis de la situación actual; así como la propuesta de mejoras en las condiciones de la planta, -según sus posibilidades técnicas, cognoscitivas y económicas del momento- se utilizaron los siguientes instrumentos:

1. Hojas de evaluación y observaciones:

Este instrumento se utilizó para la obtención de los datos. Fue muy importante que la información que proporcionó el personal de la planta fuera verídica y confiable, con el fin de evaluar las condiciones actuales y que las mejoras propuestas sean adecuadas y

aplicables a la planta. Se recolectó información sobre las normas, principios, procedimientos, controles, prácticas del personal, procesos, organización, y otros, se identificó cualquier área u oportunidad de mejora.

Se realizaron visitas a la planta dónde se observaron aspectos muy importantes, desde las instalaciones físicas, manejo del producto, prácticas de higiene y los procedimientos de limpieza y desinfección ejecutados por los operadores de la planta. Este instrumento fue de mucha importancia para la determinación de las áreas en donde se debe aplicar el sistema HACCP. (Anexos 1, 2 y 3)

2. Inspecciones del manejo e higiene de la planta e instalaciones

Las inspecciones se realizaron en las áreas de la planta que presentaban aspectos a mejorar en cuanto a: apariencia, higiene del personal e instalaciones, prácticas de manejo y control de productos. Se realizaron determinaron los puntos donde existen necesidades de mejora y se definió la forma que estos deben ser reforzados o cambiados. (Anexo 4)

C. Procedimiento

1. Evaluación de la situación actual de la empresa

Se realizaron varias visitas a las instalaciones de la planta, con el fin de conocer no sólo las prácticas y procedimientos realizados por el personal procesos y el estado de las instalaciones y servicios de la misma.

Durante estas visitas, se interactuó con el personal operativo y administrativo de la planta:

- Se entrevistó al gerente de la planta para corroborar lo observado y resolver cualquier duda al respecto.
- Se describieron los siguientes aspectos: tipo de proceso, capacidad, manejo de inventarios, cadena de valor, organización, entre otros.
- Se elaboró un diagrama de flujo del proceso en general.
- Se revisaron de las 5 M's: materias primas, medio ambiente, mano de obra, maquinaria y métodos.

D. Propuesta Documental del Sistema HACCP:

Para la realización de la propuesta documental del HACCP, se siguió el siguiente procedimiento:

- Aplicación de los siete principios HACCP
- Análisis de riesgos: se identificaron los riesgos y se valoraron de acuerdo a su gravedad y probabilidad de presentación (análisis de riesgos), asociados con la producción, procesado/manufactura, distribución, comercialización, preparación y/o utilización
- Análisis de riesgos in situ
- Identificación de puntos críticos de control
- Elaboración del árbol de decisiones: se determinaron los puntos críticos de control, PCC, que pueden ser controlados al aplicar el árbol de decisiones.
- Determinación de los puntos críticos de control
- Establecimiento de límites críticos de control
- Establecimiento de procedimientos de monitoreo
- Establecimiento de acciones correctivas
- Establecimiento de mecanismos de verificación y registros: se estableció el proceso de documentación para : procedimientos, hojas de verificación y registro, programaciones, que fortalezca las medidas preventivas en cada uno de los puntos de control.

VII. RESULTADOS

A. Situación Actual de la Planta

1. Requisitos previos para la implementación de HACCP

Uninutra, debe cumplir con los requisitos que reflejen el compromiso de la organización en cuanto a la inocuidad del producto “Centravita” y la higiene en el área de trabajo.

a) Procesos:

descripción del área de producción

i. Área de bodega

En el área de bodega se realizan las operaciones relacionadas con el manejo de materia prima y producto terminado, las actividades principales son:

- Recepción de materia prima

Se verifica que los proveedores cumplan con las especificaciones de los productos solicitados, así como el estado del producto; se lleva control y registro de los ingresos, y cumplimiento de la cantidad descrita en la orden de compra. Si se encuentra alguna anomalía o característica que no cumpla con los requisitos; se reporta directamente al gerente de la planta.

- Almacenaje de materia prima y producto terminado

En esta etapa la función principal es colocar la materia prima en los lugares autorizados por el departamento de control de calidad. Se vela por la protección de los materiales y se maneja un sistema de clasificación para utilizar, en primera instancia, los productos con menor tiempo de vida de anaquel y tener un adecuado sistema de rotación; así como cumplir con las necesidades del área de producción.

- Producto terminado: se debe de identificar claramente el producto con la fecha de producción; utilizar las tarimas o pallets que brindan mejor control, mejor aprovechamiento del espacio y orden en el producto.

- Despacho del producto terminado

En esta etapa del proceso se reciben los pedidos para coordinar las entregas, de acuerdo a los requisitos del cliente; se realiza una orden de carga y se verifica que se pese la cantidad correcta del producto.

ii. Área de producción

Se realiza el proceso de transformación de la materia prima a producto terminado, se debe cumplir con la planificación de la producción y velar por la calidad del producto.

Actualmente, se cuenta con una línea de producción separada del área destinada para el material de empaque y la merma de producción; el encargado de verificar el cumplimiento de los objetivos es el supervisor de producción.

iii. Área de control de calidad

Se encarga de realizar los muestreos al producto y asegurar que cumpla con las especificaciones; así como corregir cualquier desviación que pueda presentarse en el producto. Tiene a su cargo la verificación de la calidad de la materia prima que se utilizará en el proceso.

Uninutra, no cuenta con un laboratorio, por lo que se subcontrata un laboratorio acreditado, en el cual se realizan las pruebas al producto solicitadas por el cliente y se asegura de tener control estricto del proceso. Cualquier desviación se debe de reportar al Gerente de producción para encontrar una solución oportuna.

iv. Área de mantenimiento

El área de mantenimiento es la encargada de velar que, tanto las instalaciones de la industria como la maquinaria y utensilios, se encuentren y se mantengan en condiciones adecuadas para evitar o minimizar la posibilidad de peligro que afecte la inocuidad de los productos elaborados por Uninutra. Se debe de tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Por la localización de la planta se debe mantener control de las fuentes de contaminación cercanas, la zona perimetral debe estar protegida y suficientemente aislada para el adecuado control de plagas.
- Las superficies del equipo utilizado en la planta debe de conservarse en buen estado y facilitar los procedimientos de limpieza, para reducir cualquier peligro en el proceso. Debe de verificarse el material y mantenimiento del suelo, puertas, ventanas y techos.
- Revisión periódica del equipo y las instalaciones, para asegurar la inocuidad de los procesos en la industria.
- Verificar la fuente de abastecimiento de agua, eliminación de desechos sólidos, iluminación, almacenamiento y transporte de productos para velar por el cumplimiento de las condiciones adecuadas a lo largo de la cadena alimentaria, desde la recepción de materia prima hasta la distribución del producto.

v. Área administrativa

El área administrativa dentro de las instalaciones del departamento de Uninutra, cuenta con dos miembros:

- Gerente de Planta: es el encargado de planificar la producción de la planta, velar por el cumplimiento de los criterios de calidad e inocuidad de los productos y asegurar el cumplimiento de los objetivos y política de calidad de la empresa.
- Jefe de Mantenimiento: se encarga de la dirección de todas las actividades del área de mantenimiento y de velar por el estado y funcionamiento de las máquinas.

Capacitaciones del personal sobre BPM

Se cuenta con un manual de capacitación y procedimientos sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales son necesarias para la obtención de productos seguros para el consumo humano enfocados en la higiene y manipulación.

Las BPM se utilizan para el diseño, desarrollo y funcionamiento de los procesos y productos, contribuyen con el aseguramiento de la producción de alimentos seguros e inocuos

Las Buenas Prácticas de Manufactura son indispensables para la aplicación del sistema HACCP en un sistema de gestión de calidad. Para el establecimiento del sistema documental del plan HACCP, el personal de Uninutra debe tener conocimientos sobre el tema, la importancia y las consecuencias de un manejo inadecuado de los procesos y productos.

a) Plan de trabajo de control de plagas

El control de plagas es un requisito que se exige para la implementación del sistema HACCP, se debe contar con un sistema preventivo y demostrar su aplicación a través de un plan de trabajo. Uninutra, cuenta con el apoyo de una empresa subcontratada, que está certificada y reconocida por su correcto desempeño en todo lo relacionado con el control de plagas.

El plan de trabajo utilizado en la planta y en los alrededores, cumple con los requisitos establecidos por las normas para la implementación del sistema HACCP.

b) Plan de fumigación

Áreas de control: Bodega de materia prima, sanitarios, alrededores de la planta, vestidores, bodega de producto terminado, área de producción, oficinas administrativas, área de carga.

Objetivo: Control preventivo de plagas e insectos en general.

Método a utilizar: Manejo Integral de plagas.

- a) Roedores: trampas con adherencia ubicadas en áreas estratégicas de la planta
- b) Insectos: plaguicidas, establece límites de residuos máximos.
- c) Exterior: cebos para los perímetros alrededor de la planta.

Frecuencia: Mensual

Acciones para el control de plagas:

- a) Revisión y cambio de trampas con adherencia
- b) Abastecimiento de cebaderos
- c) Métodos de aspersión

d) Control de insectos.

La empresa fumigadora realiza un reporte del servicio, por medio del cual se crea un registro para llevar un adecuado control y manejo integrado de plagas, en el cual se incluye: fecha del servicio, áreas de tratamiento, plaguicidas que se utilizaron, fecha del siguiente servicio y las recomendaciones por parte de la empresa.

B. Diseño Documental

1. Formación del equipo HACCP

El equipo HACCP debe de tener un líder de la organización, el gerente de la planta no puede ser el líder del equipo; pero sí puede participar. El coordinador es el responsable de verificar la aplicación, coordinar todo lo relacionado con las autoridades sanitarias y las reuniones con el equipo.

Se planifican visitas a la planta para verificar que las operaciones en el diagrama de flujo sean correctas, se debe de realizar minuciosamente por todo el equipo y dejar evidencia de los procesos, identificar a los responsables, métodos y forma en que se realizaron las actividades.

La frecuencia de las verificaciones del diagrama de flujo las determinará el equipo HACCP, luego de esta verificación se debe iniciar con la aplicación de los principios HACCP.

La confirmación In Situ del diagrama de flujo, está a cargo del equipo multidisciplinario, en horario de trabajo de la planta de producción, si se observa o determina alguna variación se debe de modificar el diagrama de flujo.

2. Integrantes y responsabilidades

Para la formación del equipo HACCP se debe elegir a las personas que tengan mayor conocimiento y experiencia dentro de la empresa.

3. Verificación del diagrama de flujo

El equipo HACCP debe recorrer la planta con el diagrama de flujo para verificar las operaciones que se incluyen en él, se debe realizar la verificación cautelosamente en cada

proceso y llevar un registro, en donde se especifique cuál fue el método de acción y los responsables.

El formato del registro, para la verificación del diagrama de flujo es el siguiente:

HACCP-001

- a) Participantes: se debe especificar que personas participan en alguna actividad, acción o tarea.
- b) Asunto: se trata de la temática, cosa o hecho que sucede; de lo que se trata o sobre lo cual se realizan gestiones.
- c) Método: se debe especificar el procedimiento que se sigue.
- d) Conclusiones: fórmula o proposición que es el resultado del proceso de experimentación o desarrollo sobre el cual se deben establecer parámetros finales sobre lo observado.

Fuente: Elaboración propia

4. Normas generales dentro del área de producción

Todo el personal que se encuentre dentro del área de producción debe de cumplir con las reglas establecidas para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos. El cumplimiento incluye un área de trabajo limpia y un aumento de la productividad, ya que estas normas son vitales para el funcionamiento del plan HACCP.

Se deben establecer los siguientes requisitos para:

- a) Higiene personal
 - i. Uniforme brindado por Uninutra.
 - ii. Lavado de manos antes de iniciar cualquier proceso o procedimiento.
 - iii. Uso de redecilla y botas.
 - iv. Utilización de Joyas, relojes o aretes.
 - v. Consumo de alimentos adentro de la planta de producción.
 - vi. Se debe verificar que el corte de cabello, barba y bigote sea el adecuado.

- vii. En caso de heridas, se debe informar inmediatamente al supervisor para que tome las medidas preventivas.
 - b) Orden y limpieza
 - i. Todo el personal debe mantener en perfecto orden y limpieza su área de trabajo.
 - ii. Llevar registro de la limpieza del área
 - iii. Hacer buen uso de los sanitarios.
 - c) Relaciones humanas en el trabajo
 - i. Respeto
 - ii. Tolerancia
 - iii. Trabajo en equipo.
 - iv. Responsabilidad
 - v. Liderazgo.

C. Plan HACCP

El sistema HACCP se basa en siete principios creados para resguardar la seguridad de los alimentos. Según el Codex Alimentarius (2002) estos principios son los siguientes:

1. Análisis de peligros
2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)
3. Establecimiento de los límites críticos
4. Establecimiento de un sistema de vigilancia del control de los PCC
5. Establecimiento de medidas correctivas para los PCC
6. Establecimiento de procedimientos de verificación para confirmar que el Sistema HACCP funciona correctamente
7. Establecimiento de procedimientos de documentación del sistema.

Para realizar el plan HACCP, es necesaria la correcta implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y los Programas de Soporte, que constituyen el Programa de Pre requisitos del sistema HACCP.

1. Diseño del plan HACCP

a) Formación del equipo HACCP

Se seleccionó un equipo de empleados(as) multidisciplinarios, familiarizados con: los conceptos HACCP, las operaciones de la planta y la seguridad del alimento para elaborar el plan HACCP.

El equipo multidisciplinario, a cargo de realizar el análisis de peligros y puntos críticos de control, está conformado por:

Gerente de Planta

Responsabilidades:

- Será el encargado de promover y coordinar las actividades del sistema HACCP de la planta.
- Es el responsable de la planta.

Funciones:

- Elaborar, desarrollar y aprobar programas de capacitación al personal sobre Buenas prácticas de manufactura y el control de los puntos críticos de control.
- Velar por la mejora y el cumplimiento del sistema HACCP por medio de auditorías internas y externas; dándole seguimiento a las acciones correctivas.
- Revisar trimestralmente el sistema HACCP con los demás integrantes del equipo.

Jefe de Mantenimiento

Responsabilidades:

- Realizar los planes de mantenimiento preventivo y correctivo para el adecuado funcionamiento del equipo y la infraestructura de la planta.

Funciones:

- Mantener al día el programa de mantenimiento preventivo de los equipos.
- Llevar a cabo y verificar los registros de mantenimiento preventivo

- Coordinar el plan de control de plagas
- Garantizar el correcto funcionamiento de los equipos en contacto directo con los alimentos.
- Coordinar el servicio de las empresas subcontratadas en relación a los equipos o instrumentos.
- Definir o indicar las responsabilidades al equipo para la limpieza de la planta, alrededores de la planta y áreas sanitarias.

Encargado de Bodega

Responsabilidades:

- Cumplir con los procedimientos establecidos por el plan HACCP, las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento.

Funciones:

- Inspeccionar la bodega de materia prima, velar por el orden, limpieza y correcta rotación de los productos.
- Supervisar la recepción de la materia prima, para que se cumplan los criterios de recepción, almacenamiento y producto terminado.
- Coordinar la entrega de producto terminado, según los criterios establecidos.
- Reportar las no conformidades o los productos defectuosos.
- Llevar registro de la limpieza y temperatura de la bodega

Supervisor de producción

Responsabilidad:

- Encargado de las operaciones diarias de la planta
- Aplicar el plan HACCP en la etapa de producción.

Funciones:

- Cumplir con el programa preventivo.

- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura del personal a su cargo.
- Verificar el monitoreo de los Puntos críticos de control.
- Realizar programas de capacitación sobre las Buenas prácticas de manufactura y los puntos críticos de control para el personal de la planta

1. Descripción del producto y su uso previsto

La descripción del producto, se realiza con base en los aspectos del mismo que puedan verse afectados por peligros físicos, químicos y microbiológicos, dichos aspectos deben ser controlados a lo largo de la cadena de producción.

Tabla 1

Descripción del producto Centravita®

Nombre del producto	Centravita
Descripción física	Polvo granulado
Ingredientes	Aislado de proteína soya, Maltodextrina, Fibra soluble de maíz, aceite de girasol, ácido oleico, caseinato de calcio, goma acacia, carragenina, fosfato tricálcico, goma xantán, óxido de magnesio, dióxido de silicio, ácido ascórbico, sucralosa, cloruro de potasio, acetato, zinc aminoquelado.
Forma de consumo	Ideal para utilizarlo como reemplazo de alimentos y como sustituto de nutrientes
Almacenamiento	Temperatura ambiente (25°C) y humedad relativa ambiental de 60°C
Vida útil esperada	12 meses
Empaque	Primario: sobre plástico Secundario: caja de cartón

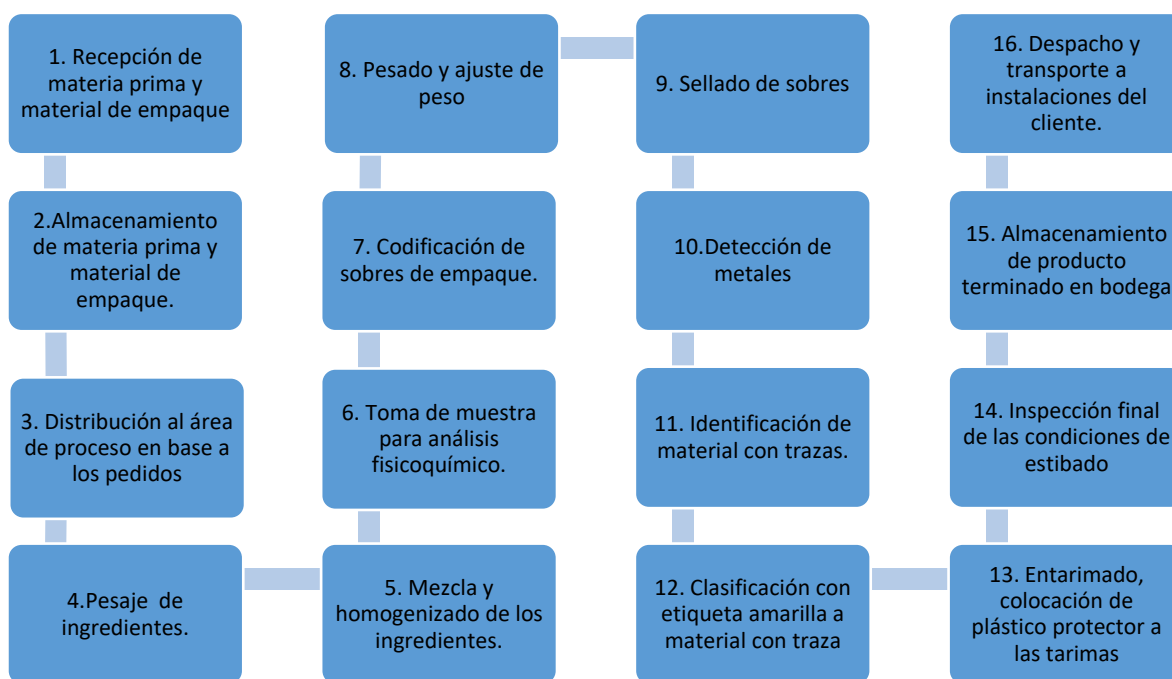
Fuente: datos experimentales.

2. Diagrama de flujo

En el diagrama de flujo se deben señalar todas las etapas del proceso que se llevan a cabo en la elaboración de Uninutra, desde la recepción de la materia prima, hasta su distribución y almacenaje.

Figura 1

Diagrama de flujo elaboración de Centravita



Fuente: datos experimentales

D. Verificación “in situ” del Diagrama de Flujo

Una vez realizado el diagrama de flujo, el equipo HACCP debe verificar en la práctica que se tomen en cuenta todas las etapas del proceso

1. Análisis de peligros en el proceso de producción de Uninutra

En esta etapa, se identifican los peligros en el proceso de elaboración de Uninutra a través del análisis del diagrama de flujo, lo cual le permitirá desarrollar la lista con los peligros potenciales en el proceso.

a) Identificación de tipos y niveles de riesgos del proceso

i. Peligros biológicos

Los peligros biológicos se dividen en bacterias, virus y parásitos. Para desarrollar el plan HACCP se debe tener cuidado para: destruir, eliminar y reducir el peligro; inhibir el crecimiento y prevenir la contaminación. Se deben establecer las medidas para prevenir la contaminación o inhibir y eliminar las toxinas, los microorganismos pueden ser eliminados por medio de procesos térmicos, secado y congelado.

A continuación se listan los posibles peligros biológicos, que podrían presentarse en el proceso de Centravita.

Tabla 2

Peligros biológicos en el proceso de elaboración de Centravita®

Microorganismo	Fuente en la naturaleza	Características de la enfermedad
Mohos	Cartones y ambientes húmedos	Alergias y problemas asmáticos
<i>Staphylococcus aureus</i>	Manos, garganta y vías respiratorias	Vómitos, náuseas, diarrea y dolor abdominal
<i>Campylobacter jejuni</i>	Suelo, polvo, agua no tratada, roedores	Fiebre, náuseas, dolor muscular y diarrea
<i>Vibrio cholerae</i>	Agua no tratada, manos	Diarrea, vómito, deshidratación y calambres

Fuente: Datos experimentales

Los Peligros biológicos se controlan por medio de :

- Manual de limpieza y saneamiento.
- Inspección de infraestructura.
- Programa de mantenimiento preventivo.
- Manejo integrado de plagas.
- Buenas prácticas de manufactura.

ii. Peligros químicos

Son definidos como cualquier sustancia o peligro químico que pueda comprometer la inocuidad de los alimentos. Existen peligros químicos presentes en forma natural en los alimentos y los agregados. A continuación se presenta una tabla de los riesgos químicos en el proceso de Centravita .

Tabla 3

Peligros químicos en el proceso de elaboración de Centravita®

Químico	Fuente	Características de la enfermedad
Grasas	Utilizadas para el mantenimiento de los equipos.	Se debe utilizar una grasa de grado alimenticio.
Antiadhesivos	Utilizados en el manejo integrado de plagas y en utensilios	Intoxicación. Vómitos, náusea, diarrea, dolor abdominal.
Desinfectante	Utilizados en los procedimientos de limpieza y sanitización.	Fiebre, náusea, dolor muscular y diarrea.
Residuos de plaguicidas	Utilizados en el proceso de fumigación.	Náusea, diarrea, dolor abdominal.

Fuente: Datos experimentales

Los peligros químicos se controlan con:

- Programa de mantenimiento preventivo
- Limpieza y saneamiento.
- Programas de entrenamiento.
- Control y manejo integrado de plagas.
- Control de alérgenos

iii. Peligros físicos

Son las materias extrañas u objetos ajenos e incluye cualquier material que normalmente no se encuentra en el alimento, el cual puede causar enfermedades o comprometer la inocuidad del proceso de Uninutra. En la Tabla 4 se listan los materiales más importantes que se consideran como peligro físico y las fuentes más comunes.

Tabla 4

Peligros físicos en el proceso de elaboración de Centravita®

Material	Daño potencial	Fuentes
Metal	Corte, infección.	Maquinarias, cables.
Piedras	Asfixia, rotura dentaria	Alrededores de la planta, materia prima.
Madera	Corte, infección, asfixia;	Cajas, tarimas, materia prima, instalaciones de la planta.
Vidrio	Corte, hemorragia.	Botellas, jarras, equipo, utensilios y lámparas.

Fuente: Datos experimentales

Se controlan con un adecuado:

- Mantenimiento preventivo
- Cernido de premezcla previo al empaque
- Detector de metales
- Limpieza y saneamiento.

El equipo HACCP determina los peligros potenciales y debe realizar una evaluación, en la cual se considere la ocurrencia y severidad de las consecuencias de los peligros. Se determinarán los factores de riesgo y las variables de riesgo.

E. Identificación de Puntos Críticos de Control

Luego de realizar el análisis de peligros en la planta, se utiliza el árbol de decisiones, para determinar los puntos críticos de control que garantizarán la inocuidad del producto. Establecer los límites para que no presenten un peligro a la salud del consumidor y la inocuidad del producto, dependerá de la correcta aplicación del árbol de decisiones.

Tabla 4

Análisis de peligros del plan HACCP en la elaboración o producción de Centravita

Etapas del proceso	Peligros	Justificación	Peligros significativos	
1.Recepción de materia prima	a. Físicos: Cabellos	a. Físicos: Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	a. Físicos: ----	
	Polvo	Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad		
	Objetos personales	objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad		
	Insectos	Insectos: baja ocurrencia debido a BPMs y medio grado de severidad		
	b. Químicos: Agentes de limpieza	b. químicos: Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	b. químicos: ----	
	Lubricantes	Lubricantes: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad		
	Combustibles	Combustibles: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad.		
	c. Biológicos: <i>e. coli</i> , <i>coliformes</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>S. aureus</i>	c. biológicos: <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad. <i>Bacillus cereus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad.	c. biológicos: ----	
	2.Recepción de material de empaque	a) Físicos: cabellos,	a) Físicos: Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de Severidad	a)Físicos:: ---
		polvo,	Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de	

	objetos personales	severidad objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	
	b) Químicos: Agentes de limpieza, lubricantes, combustibles.	b) Químicos: Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad Lubricantes: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad. Combustibles: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad.	b) Químicos:---
	c) Biológicos: <i>E-coli</i> , <i>coliformes</i> , <i>Bacillus cereus</i> <i>S. aureus</i>	c) Biológicos: <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>Bacillus cereus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad.	c)Biológicos:: ---
3.Almacenamiento de materia prima y material de empaque	a) Físicos: cabellos, polvo, objetos personales Insectos.	a) Físicos: Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de Severidad Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad Insectos: baja ocurrencia debido a BPMs y medio grado de severidad	a)Físicos:---
	b) Químicos: Agentes de limpieza, Lubricantes,	b) Químicos: Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad Lubricantes: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad.	b)Químicos:: ---

	Combustibles.	Combustibles: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad.	
	c) Biológicos: <i>E-coli</i> , <i>coliformes</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>S. aureus</i>	c) Biológicos: <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>Bacillus cereus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad.	c)Biológicos:---
4. Distribución del área de proceso con base a pedidos	a) Físicos: cabellos, polvo, objetos personales, insectos.	a) Físicos: Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad Insectos: baja ocurrencia debido a BPMs y medio grado de severidad	a. Físicos: ----
	b) Químicos: Agentes de limpieza, lubricantes, Sudor alérgenos.	b) Químicos: Agentes de limpieza: Baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad Lubricantes: Baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad Sudor: Baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad Alérgenos: baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad	b. químicos: ----
	c) Biológicos: <i>E-coli</i> ,	c) Biológicos: <i>E. coli</i> : Baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto	c. biológicos: ----

	Cabellos		Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	b)Químicos: Agentes de limpieza		b) Químicos: Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	b. químicos: ----
	c)Biológicos: <i>E. coli</i> <i>S. aureus</i> Hongos		c) Biológicos: <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de Severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de Severidad Hongos: baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de Severidad	c. biológicos: ----
7.Codificación de sobres de empaque	a) Físicos: Polvo		a) Físicos: Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	a. Físicos: ----
	Material para codificar	para	Material para codificar: Baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	
	Objetos personales		Objetos personales: Baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	
	Insectos		Insectos: Baja ocurrencia debido a BPMs y alto medio de severidad	
	Cabello		Cabello: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	b) Químicos: Tinta		b) Químicos: Tinta: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	b. químicos: ----
	Agentes de limpieza		Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	
	c) Biológicos: <i>E. coli</i> <i>S. aureus</i>		c) Biológicos: <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad	c. biológicos: ----

	Hongos	<i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad Hongos: baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad	
8.Llenado en sobres	a)Físicos: Metales	a) Físicos:	a. Físicos: metales
	Cabellos	Metales: media ocurrencia adquirida mediante el paso 8 y 9 en el proceso y alto grado de severidad	
	Objetos personales	Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	Polvo	Objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	
	Resto de material de Empaque	Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad Resto de material de empaque: media ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	b)Químicos: Agentes limpiadores	b) Químicos: Agentes limpiadores: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	b. químicos: ----
	c)Biológicos: Hongos <i>Bacillus cereus</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	c) Biológicos: Hongos: baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>Bacillus cereus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad	c. biológicos: ----
9.Pesado y ajuste de peso	a)Físicos: Metales	a) Físicos:	a. Físicos: metales

	Cabellos	Metales: media ocurrencia adquirida mediante llenado de sobres y alto grado de severidad	
	Polvo	Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	Objetos personales	Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	Insectos	objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad Insectos: baja ocurrencia debido a POES y medio grado de severidad	
	b)Químicos: Agentes de limpieza	b) Químicos: Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a POES y alto grado de severidad	b. químicos: ----
	c)Biológicos: Esporas de hongos <i>Bacillus cereus</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	c) Biológicos: Hongos: baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>Bacillus cereus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad	c. biológicos: ----
10.Sellado de sobres	a) Físicos: metales	a) Físicos: metales: media ocurrencia adquirida mediante pasos anteriores en el proceso y alto grado de severidad	a. Físicos: metales
	cabellos	Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	polvo	Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad	
	objetos personales	objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y alto grado de severidad	
	Insectos	Insectos: baja ocurrencia debido a POES y medio	

		grado de severidad	
	b) Químicos: Agentes de limpieza	b) Químicos: Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a POES y alto grado de severidad	b. químicos: ----
	c) Biológicos: Esporas de hongos <i>Bacillus cereus</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	c) Biológicos: Hongos: baja ocurrencia debido a PPR y alto grado de severidad <i>Bacillus cereus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad	c. biológicos: ----
11.Detección de metales	a) Físicos: Metales	a) Físicos: Metales: media ocurrencia adquirida mediante pasos anteriores en el proceso y alto grado de severidad	a. Físicos: metales
	b) Químicos: Agentes de limpieza Lubricantes	b) Químicos: N/A	b. químicos: ----
	c) Biológicos: No detectados	c) Biológicos: N/A	c. biológicos: ----
12. Identificar material con trazas	a) Físicos: cabellos polvo objetos personales	a) Físicos: Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad Polvo: baja ocurrencia debido a BPMs y bajo grado de severidad objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMs y	a. Físicos: ----

	Insectos	alto grado de severidad Insectos: baja ocurrencia debido a POES y medio grado de severidad	
	b)Químicos: Agentes de limpieza	b)Químicos: Agentes de limpieza: baja ocurrencia debido a POES y alto grado de severidad	b. químicos: ----
	c)Biológicos: Esporas de hongos <i>Bacillus cereus</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i>	c) Biológicos: Hongos: baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>Bacillus cereus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>S. aureus</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad <i>E. coli</i> : baja ocurrencia debido a BPMs y POES y alto grado de severidad	c. biológicos: ----
13.Descartar material con trazas	a) Físicos: Material con restos de metal para descarte	a) Físicos: Material con metal. Alta ocurrencia, bajo grado de severidad por manejo de BPMS y POES para evitar contaminación cruzada	a. Físicos: ----
	b)Químicos: No detectados	b) Químicos: N/A, producto sellado	b. químicos: ----
	c)Biológicos: No detectados	c) Biológicos: N/A, producto sellado	c. biológicos: ----

	Lubricantes Objetos Combustible c)Biológicos: No detectados	c) Biológicos: N/A, producto sellado	c. biológicos: ----
18.Despacho y transporte al cliente	a)Físicos: Plagas e insectos	a) Físicos: Plagas o insectos que mueran dentro del empaque, bajo grado de severidad por manejo de BPMS y POES para evitar plagas e insectos. Cabellos: baja ocurrencia debido a BPMS y bajo grado de Severidad Polvo: baja ocurrencia debido a BPMS y bajo grado de severidad Objetos personales: baja ocurrencia debido a BPMS y alto grado de severidad Insectos: baja ocurrencia debido a POES y medio grado de severidad	a. Físicos: ----
	Cabello Polvo Objetos personales		
	b)Químicos: Agentes de limpieza Lubricantes Objetos Combustible	b) Químicos: N/A, producto sellado	b. químicos: ----
	c)Biológicos: No detectados	c) Biológicos: N/A, producto sellado	c. biológicos: ----

Tabla 5

Árbol de decisiones para la determinación de un punto crítico de control

Etapa en proceso/ material entrante	<p>Categoría e identificación del peligro.</p> <p>Determinar si es completamente controlado por el programa prerequisite.</p> <p>Si la respuesta es “sí” debe de indicar cuál es el programa prerequisite y debe de proceder con el siguiente peligro identificado.</p> <p>Si la respuesta es “no” se debe de continuar con la pregunta número 1 (P1)</p>	<p>P1. ¿Se podrá utilizar cualquier método preventivo por parte del operador para verificar este peligro en cualquiera de las etapas?</p> <p>Si la respuesta es “sí” debe continuar a la pregunta número 2(P2).</p> <p>Si la respuesta es “no”, no es un PCC y se debe de especificar como este peligro será controlado</p>	<p>P2 ¿Puede este paso reducir o eliminar la probabilidad que este peligro llegue a niveles inaceptables?</p> <p>Si la respuesta es “Sí” debe continuar a la pregunta número 3 (P3).</p> <p>Si la respuesta es “no”, no es un PCC y debe de continuar con el siguiente peligro.</p>	<p>P3 ¿Este paso del proceso está correctamente diseñado para reducir o eliminar totalmente la incidencia del peligro previamente identificado?</p> <p>Si la respuesta es “no”, pase a la pregunta 4 (P4).</p> <p>Si la respuesta es “sí” es un PCC y debe pasar a la última columna.</p>	<p>P4 ¿Existe alguna operación posterior que reduzca o elimine el peligro a un nivel aceptable?</p> <p>Si la respuesta es “no” es un PCC y debe pasar a la última columna.</p> <p>Si la respuesta es “sí” no es un PCC y debe de identificar la operación posterior.</p>	<p>Establecer el número de PCC:</p>
1.Mezclado : Peligro físico, contaminación por partículas metálicas.	No	Si, malla de ½ pulgada en mezcladoras.	Sí	No.	Sí, detector de metales.	
2.Mezclado : Peligro físico, contaminación por vidrio, madera y partículas extrañas.	No	Si, malla de ½ pulgada en mezcladoras.	Sí	No.	Sí, inspección visual.	
3.Alimentación de empacadoras: Peligro físico, contaminación por partículas metálicas.	No	Si, detector de metales.	Sí	Sí		PCC-001
2.Alimentación de empacadoras : Peligro físico, contaminación por vidrio, madera y partículas extrañas.	No	Si, inspección visual.	Sí	Sí		PCC-002

Puntos críticos de control:**PCC – 01.Detector de metal:**

Uninutra cuenta con un detector de metales el cual en base al árbol de decisiones se determinó que es un punto crítico de control. El detector se encuentra ubicado en el área de producción, en la última etapa del proceso previo al empacado. se ha denominado como el punto crítico de control, detector de metal. El detector se encuentra ubicado en la bodega de producto terminado.

El detector de metal alerta por medio de una alarma cuando el producto presente alguna contaminación con alguna partícula metálica. Se tiene un área específica para la recolección del producto que sea rechazado cuando el detector emita alguna alerta.

Guía de la política de la conformidad de FDA/ORA Capítulo 5-Sub capítulo 555 sección 555.425: Alimentos, adulteraciones involucradas con objetos extraños, duros y punzo cortantes.

PCC-02, inspección visual:

Uninutra cuenta con un cernidor ubicado previo a la alimentación de las premezclas a las máquinas empacadoras; en el cual la inspección visual es denominada como un punto crítico de control. El cernidor reduce el peligro de partículas no metálicas (plástico, papel, vidrio, madera, etc.)

1. Establecer límites críticos de control

PCC-01

Dentro del establecimiento de límites críticos de control, el detector de metal no puede tener tolerancia ya que cuando el detector metálico indique la presencia de cualquier partícula metálica debe de ser retirada y se deberán de tomar las acciones correctivas para la evaluación del producto. Los testigos son de forma esférica ya que las partículas esféricas son las más difíciles de detectar y pueden localizar partículas de tamaño similar.

PCC-02

La inspección visual se encarga de la localización de las partículas físicas no metálicas. El cernidor tiene dos mallas de detección de 3.0 milímetros de abertura y la segunda de 1.5 milímetros para que no exista ningún peligro que cualquier partícula no metálica pueda causar un riesgo a la inocuidad y calidad de los productos.

2. Establecimiento de los procedimientos de monitoreo

PCC-01

En el punto crítico de control número uno, se debe llevar un monitoreo del detector de metales que está en la última etapa del proceso de producción, previo a ser llevado a la bodega de producto terminado; para ello, todos los productos deben pasar por la banda transportadora a través de la abertura del detector, que es en donde se genera la alerta de presencia de partículas metálicas.

El monitoreo debe de realizarse todos los días por parte del personal de producción, debe existir un procedimiento de capacitación para realizar esta acción y se debe de realizar al finalizar cada lote de producción.

PCC-02

En el punto crítico de control, la inspección visual debe ser monitoreada mediante la inspección visual de las partículas mayores de 1.5 milímetros, rechazadas por el cernidor con una frecuencia de cada treinta minutos.

3. Establecimiento de acciones correctivas

PCC-01

Cuando el detector de metales emita la alerta que determine que dentro del producto se encuentra alguna partícula metálica fuera de los límites críticos de control, se debe de realizar el siguiente procedimiento:

1. Al finalizar la etapa de producción de cada lote, se debe de accionar el detector de metales y ante la presencia de cualquier partícula metálica se activará la alarma.

2. El personal de producción, junto con el gerente de calidad, deben pasar nuevamente el producto a través del detector de metales.
3. Si el detector de metales no emite ninguna alarma, deberá pasarse nuevamente por el detector para confirmar que no existe presencia alguna de partículas metálicas.
 - Se debe confirmar el funcionamiento del detector de metales, pasando los testigos de verificación.
4. Si el detector de metales emite nuevamente la alarma, se deben de pasar todas las unidades del producto hasta encontrar la unidad en la cual se encuentre la partícula metálica que activó al dispositivo.
5. Luego de identificado el producto que contiene la partícula metálica, el personal capacitado procederá a abrir la unidad y realizar el tamizado del producto que contiene la partícula.
6. Aseguramiento de calidad en conjunto con el personal que realiza el seguimiento del procedimiento, reportarán en el formato respectivo las características de la partícula metálica: tamaño, forma, color, procedencia, tipo, y otros.
7. Se debe realizar la trazabilidad descendente para investigar la procedencia de la partícula. Ejecutada por parte de aseguramiento de la calidad o manufactura.

PCC-02

En el momento en que, por medio de la inspección visual en el cernidor, se encuentren partículas no metálicas: vidrio, piedras, madera, plástico, papel o plagas, fuera de los límites críticos de control (1.5 mm), el PCC se activa y se lleva un registro de las partículas para determinar la procedencia de éstas y determinar cuáles serán las acciones correctivas a seguir.

4. Establecimiento de mecanismos de verificación

PCC-DM-01

Para el PCC-01 la verificación debe ser por medio de los testigos para la detección de partículas metálicas, esta operación se realiza cada treinta minutos por parte del personal de producción que esta previamente capacitado. El personal debe pasar los testigos, los cuales

deben de colocar en la banda transportadora, después debe de colocarlos adentro del producto y pasarlos por el detector de metales. Se debe de llevar un registro con los resultados de la verificación, dentro de los cuales se deberá especificar si se detectaron los testigos o si no se detectaron.

PCC-02

La verificación del punto crítico de control inspección visual, se debe de realizar por medio de la revisión de la malla de la cernidora, antes de iniciar el proceso de empaque del producto, se debe verificar por medio de una esfera metálica de 1.6 milímetros, la cual debe de quedar retenida en la segunda malla.

Tabla 6

Límites críticos, monitoreo y acciones correctivas

Pasos del proceso / PCC	Límite crítico	Procedimientos para el monitoreo				Acciones correctivas
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Detector de metales	Ferroso < 2.0mm No ferroso < 3.0mm Acero inoxidable < 2.5mm	Partículas de metal	A través del paso por el detector de metales	Todos los sobres producidos en cada lote	Técnico encargado de monitoreo de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Abrir el sobre y pasar el producto por un tamiz para descartar piezas grandes de metal • Segregar producto en detector hasta identificar metales. El producto libre de trazas de metales (marcado con etiqueta amarilla) volverá a ser pesado y ajustado para empaque. • Descartar producto con trazas de metal (marcado con etiqueta roja).

Tabla 7

Procedimientos de verificación y registro

Pasos del proceso/PCC	Actividades de verificación	Registros
Detector de metales	Paso de testigos en equipo detector de metales al inicio, en el medio y al final de cada lote de producción, para la detección de acero inoxidable, metales ferrosos y metales no ferrosos.	Registro de control de paso del producto y/o testigos por detector de metales.

5. Establecimiento de registros

PCC-01, Registro Punto Crítico de control, Detector de metales.

PCC-02, Registro Punto Crítico de Control, Inspección Visual de la Cernidora.

6. Estudios de validación

Para comprobar que el sistema HACCP es eficaz, se necesita validar los límites críticos de control. Estos estudios deben quedar documentados para facilitar su comprensión. Para validar este sistema se utiliza el siguiente registro:

Tabla 8

Registro de validaciones sistema HACCP

Elemento a validar:	
Responsable:	
Método utilizado:	
Desarrollo:	
Conclusiones:	
Observaciones:	
Aprobado por: equipo HACCP	Fecha:

7. Establecimiento de procedimientos de verificación

La forma de comprobar que el sistema HACCP funciona correctamente es a través de auditorías internas o externas. En el Anexo 6, se encuentra una guía muy útil para comprobar que el sistema HACCP está funcionando correctamente.

8. Establecimiento de sistema de registro y documentación

Es necesario documentar los procedimientos y registros apropiados para el cumplimiento y la aplicación de los requisitos solicitados por el sistema.

VIII. DISCUSIÓN

La importancia de la implementación de un sistema HACCP depende en gran medida de la elaboración del plan HACCP. Se evaluaron los posibles riesgos asociados al producto en el proceso de producción para la determinación de procedimientos de control y monitoreo a utilizar para minimizar o eliminar los peligros y riesgos.

En la descripción del producto se determinaron las características necesarias para determinar el nivel de inocuidad necesario para la elaboración del diagrama de flujo. Se detallaron las etapas del proceso para realizar adecuadamente un análisis de peligros y determinar los puntos críticos de control, los cuales representan la etapa del proceso que tiene mayor riesgo de contaminación. Luego que se definen los puntos críticos de control en el plan HACCP, se debe describir el punto crítico de control y se debe establecer un mecanismo de acción para la correcta identificación, establecimiento de límites críticos de control; así como las acciones correctivas, procedimientos de monitoreo y verificación que deben de realizarse en caso que se presenten en el proceso de producción.

Para el proceso de elaboración de Centravita, las únicas etapas que se determinaron como puntos críticos de control fueron: inspección visual del cernidor y el detector de metales. Las otras etapas no se determinaron como puntos críticos de control, ya que los peligros se pueden eliminar con el correcto uso de las buenas prácticas de manufactura o en una etapa posterior. La inspección visual del cernidor y el detector de metales son puntos críticos de control, ya que a pesar de que se realicen controles de higiene extremos, puede haber un peligro significativo que contamine el producto, convirtiéndolo en un riesgo para la salud del consumidor.

Ya definidos los puntos críticos de control, se establecieron las acciones correctivas, que se deben realizar en caso de desviaciones en los límites de los puntos críticos de control. Estas acciones correctivas se describen en las Tablas de control 1 y 2 para el cernidor y el detector de metales, respectivamente. Estas Tablas de control representan un análisis del plan HACCP, se detallan no sólo las acciones correctivas a tomar en caso de desviaciones,

sino también a los responsables de llevarlas a cabo y los formatos de verificación que se deben llevar para demostrar que se están controlando los peligros y, asegurar la inocuidad e idoneidad del producto, que es el objetivo principal de un Sistema HACCP.

IX. CONCLUSIONES

1. La elaboración del diseño documental de un sistema de control de peligros aporta una estandarización para el proceso de elaboración de Centravita[®], basado en la inocuidad de alimentos, la cual brinda al producto un valor agregado que evidencia una mayor calidad y seguridad; contribuye a incrementar el bienestar y confianza de los consumidores.
2. Se estableció por medio del análisis de peligros, las etapas implicadas en el proceso de producción de Centravita[®], las cuales se determinaron en el análisis de peligros y son las siguientes : llenado de sobres, pesado y ajuste de peso, sellado de sobres y detección de metales.
3. Después de realizar el análisis de peligros, se identificaron dos puntos críticos de control en el proceso de elaboración de Centravita[®], los cuales son: inspección visual del cernidor y el detector de metales.
4. El establecimiento de métodos de verificación y monitoreo, se muestra en La Tabla No.6, la cual establece los límites críticos, monitoreo y acciones correctivas: La tabla No.7, establece los procedimientos de verificación y registros y en el Anexo No.6, se encuentra una guía muy útil que asegura que los PCC se mantengan siempre bajo control, para evitar la introducción de un peligro que afecte la inocuidad del alimento.

X. RECOMENDACIONES

1. Implementar el plan HACCP para asegurar el control de todos los procesos productivos de Uninutra. Utilizar los formatos diseñados.
2. Planificar, impartir y evaluar capacitaciones al personal para lograr un desarrollo integral en la organización.
3. Revisar periódicamente las normas, procedimientos y formatos; para verificar que se cumpla con los parámetros de calidad e inocuidad de los productos y procesos.
4. Planificar el mantenimiento y calibraciones para los equipos de Uninutra por parte del proveedor y definir las mejoras que se puedan implementar en las instalaciones o procesos.
5. Es responsabilidad de todos los involucrados mantener el Sistema HACCP y utilizarlo como una herramienta de trabajo que sea rentable; facilitar así el intercambio comercial, tanto nacional como internacional, a través de la confiabilidad del producto respaldado por organismos acreditadores.

XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos FDA. (2010) Principios HACCP y guías de aplicación. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/HACCPPrinciplesApplicationGuidelines/default.htm>. Consultado el 19 de Julio de 2016
2. Alianza Internacional HACCP. (2010). Información general sobre la organización, tópicos más comunes e información de inocuidad alimentaria. Disponible en: <http://www.haccpalliance.org/sub/topics.html>. Consultado el 20 de Julio de 2016
3. Codex Alimentarius. (2013) Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de higiene de los alimentos. Disponible en www.codexalimentarius.net Consultado el 20 de Julio de 2016
4. Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos CFR. Título 21: Drogas y Alimentos (2009) Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP, lineamientos generales. Disponible en: http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/textdx?c=ecfr&sid=b84975a70b07f26fa79b521441702b29&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr120_main_02.tpl. Consultado el 20 de Julio de 2016
5. Forsyth, S. J. Higiene de los Alimentos. Microbiología y HACCP. España: Editorial Acribia, 2002. 512 pp
6. Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines, National Advisory Committee on microbiological criteria for Foods. www.foodsafety.gov página de la Universidad de Boston U.S.A. enero 2016.
7. Norma IRAM 14104. Implementación y gestión de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).
8. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), Directrices para su aplicación, Proyecto COGUANOR NGR 34 234, Primera Revisión 2005.

9. GUTIÉRREZ PULIDO, Humberto. Calidad total y productividad. 3a ed. México: McGraw-Hill, 2005. 421 p. ISBN: 139789701048771.
10. TELLEZ JAVIER, José Alberto. Implementación de un sistema de gestión de inocuidad en una empresa de alimentos en polvo. Trabajo de graduación de Maestro en Ingeniería de Calidad. Ciudad de México: Universidad Iberoamericana, Departamento de Ingenierías, 2009

XII. ANEXOS

ANEXO No.1 Hoja de evaluación de POES

ANEXO No.2 Árbol de decisiones

ANEXO No.3 Plan HACCP: Hoja de descripción de producto

ANEXO No.4 Hoja de evaluación de las BPM (lista de cotejo)

ANEXO No.5 Formato de verificación

ANEXO No.6 Registro partículas clasificadas, detector de metales, ferrosos- no ferrosos

ANEXO No.7 Registro hallazgos encontrados por el detector de metales

ANEXO No.8 Registro verificación y ajuste del detector de metales

ANEXO No.9 Acción correctiva a la verificación y ajuste del detector de metales

ANEXO No.10 Guía para la verificación del cumplimiento del sistema haccp

Anexo No.1 Hoja de evaluación de POES

Hoja de evaluación de POES

Semana No. _____ Fechas comprendidas: _____

Área de desarrollo _____

Día/evaluación	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
Incumplimiento						
Factor						

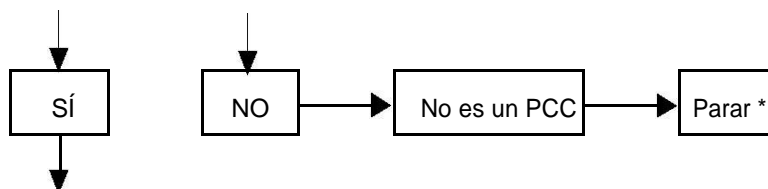
Punto a controlar

	Factores evaluables	Observaciones
A	Materiales	
B	Preparación de soluciones	
C	Procedimiento	
D	Frecuencia	
E	Ejecutor	

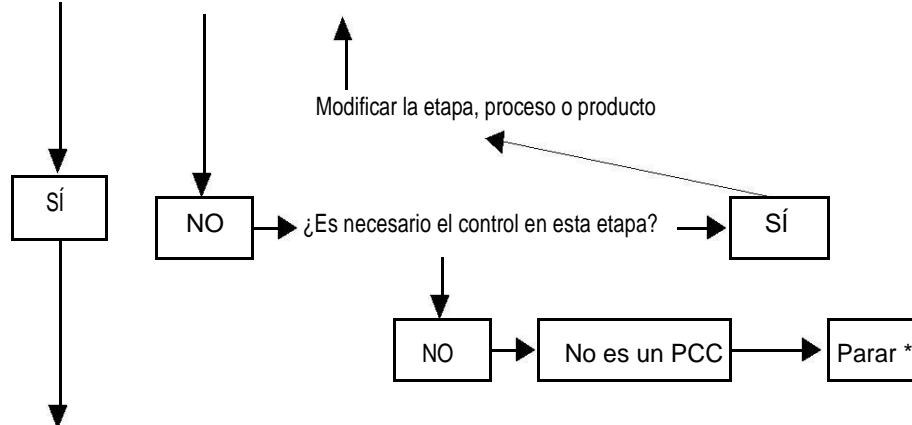
Fuente: elaboración propia, 2016.

Anexo No.2 Árbol de decisiones

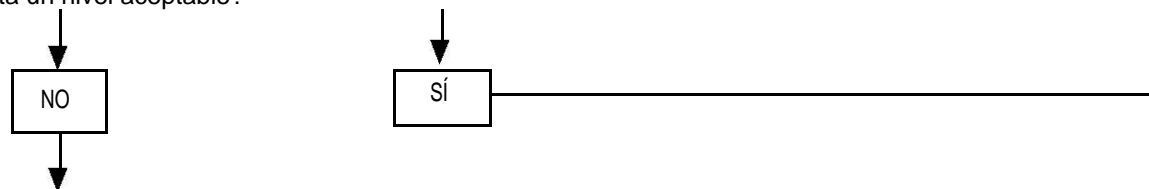
P1 ¿Existe algún peligro en esta etapa del proceso?



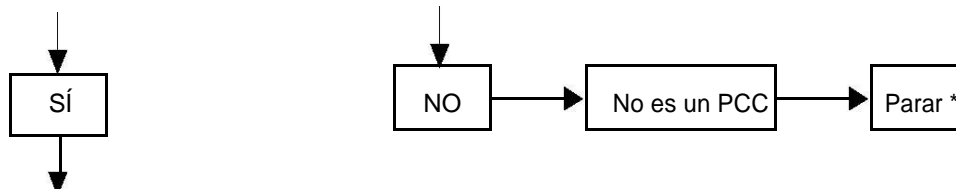
P2 ¿Existen medidas preventivas para el peligro identificado?



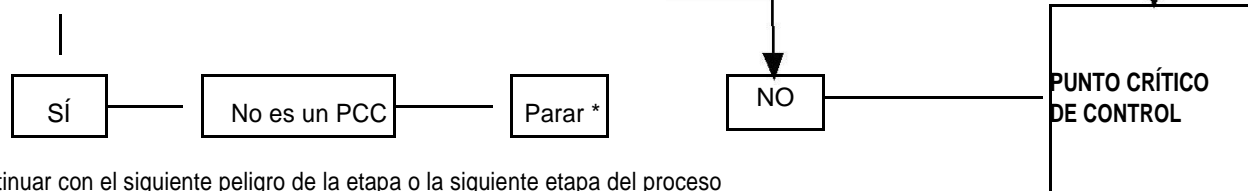
P3 ¿Es esta etapa diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de aparición del peligro hasta un nivel aceptable?



P4 ¿Puede la contaminación aparecer o incrementarse hasta alcanzar niveles inacepatbles?



P5 ¿Una etapa o acción posterior eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable?



*Parar y continuar con el siguiente peligro de la etapa o la siguiente etapa del proceso

Fuente:

Mendoza,

Francisco.

2012.

Anexo No.3 Plan HACCP: Hoja de descripción de producto

Plan HACCP: Hoja de Descripción de
producto

Descripción del producto:	
Empaque:	
Tiempo de vida:	
Condiciones de almacenamiento:	
Uso:	

Fuente:

elaboración

propia,

2016.

Anexo No.4 Hoja de evaluación de las BPM (Lista de cotejo)

EMPRESA: _____

LUGAR: _____

FECHA: _____

PERSONAL:

NORMA REFERENTE A:	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	Sí se aplica	NO se aplica
1 Enseñanza de la Higiene	Cursos periódicos de capacitación, elaboración de folletos, otras actividades tendientes a fomentar los buenos hábitos de higiene en las personas		
	Carteles colocados en las instalaciones (principalmente baños y vestidores)		
2 Lavado de manos	Cómo lavarse las manos: mojarse las manos con agua caliente; cubrir las manos, muñecas y antebrazos con abundante jabón germicida líquido o en barra; frotar las manos entre sí Realizar un movimiento circular y algo de fricción durante 20-25 segundos; enjuagar a fondo con agua corriente de modo que ésta escurra por la muñeca; secarse las manos con toalla de papel o mediante secadora de manos		
	Cuándo lavarse las manos: después de ir al baño; antes y después de comer; antes de empezar a trabajar; antes de preparar, manejar o servir alimentos; después de limpiar algo derramado o levantar del piso un objeto caído; después de lavar los utensilios; después de limpiar las mesas; después de sonarse la nariz, después de fumar; antes de usar objetos limpios		
3 Limpieza personal	Bañarse y cambiarse de ropa todos los días		
4 Indumentaria	Uso y mantenimiento en todo momento de las ropas protectoras proporcionadas por la empresa (cascos, botas, gabacha plástica, lentes, mascarilla, gorro redecilla, guantes Plásticos y otros)		
	Mantener la cabeza siempre cubierta con gorro o redecilla.		
	Mantener limpios y correctamente cortados las uñas y el pelo		

NORMA REFERENTE A:	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	Sí se aplica	NO se aplica
	Mantener limpios y nunca en contacto con el piso las ropas protectoras y nunca en contacto con el piso, utilizándolos sólo en el lugar de trabajo.		
	Existencia de ropas protectoras (casco, gorros, botas, batas) limpias y de color claro para toda persona que visite o ingrese a la planta.		
	Mantener los guantes en perfectas condiciones de limpieza: 1) el uso de guantes no excusa al operario de la obligación de lavarse las manos; 2) si los guantes no son desechables se deben de lavar y desinfectar diariamente, según procedimientos establecidos.		
5 Hábitos o conductas higiénicas personales	No debe peinarse ni arreglarse el pelo en el lugar donde se manipulan los alimentos		
	No debe llevar uñas pintadas, anillos, pulseras, cadenas, aretes o cualquier tipo de joya ni maquillaje o cosméticos en la piel cuando se esté manipulando los alimentos		
	No realizar acciones antihigiénicas mientras se encuentra en las áreas de producción: comer cuando está trabajando, fumar, mascar chicle, introducirse los dedos en la boca o en la nariz, escupir en el suelo, toser o estornudar sobre el alimento.		
	Mantener limpias y ordenadas las áreas de trabajo en todo momento		
	No colocar los utensilios de trabajo en el suelo o superficies sucias. De ser así, deben lavarse y desinfectarse para ser utilizados		

EQUIPO Y UTENSILIOS:

NORMA REFERENTE A	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	SI se aplica	NO se aplica
1 Diseño, construcción e instalación	Debe haber espacio suficiente alrededor de cada máquina, no solamente para realizar el trabajo sino también para permitir una limpieza completa y eficiente de la misma, y del área a su alrededor.		

NORMA REFERENTE A:	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	Sí se aplica	NO se aplica
PROCESOS:			
2 Materiales y estado del Equipo	Los utensilios, equipos, recipientes y superficies usados en el procesamiento y manejo de los productos alimenticios no deben ser construidos con materiales absorbentes ni tóxicos: 1) materiales aceptables: metal (acero inoxidable o hierro galvanizado), plásticos y resinas aprobados para alimentos; 2) materiales inaceptables: cobre y sus aleaciones, cadmio y antimonio, plomo, porcelana, pintura, madera, cueros y telas.		
	Todo equipo, utensilios, recipientes, y otros similares, deben mantenerse en condiciones que no arriesguen la seguridad del alimento.		

NORMA REFERENTE A	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	Si se aplica	NO se aplica
1 Consideraciones generales	<p>Instalar y utilizar piletas de desinfección de botas o zapatos de hule en todas las entradas exteriores de la instalación y áreas que requieran condiciones asépticas de Procesamiento.</p> <p>Los procesos de preparación, elaboración y manejo de productos alimenticios deben ser supervisados por personal capacitado.</p>		
2 Operaciones mecánicas	Se deben realizar bajo condiciones que protejan los productos de cualquier contaminación o descomposición: sanitización de utensilios, equipo y utensilios de trabajo; uso de tapaderas u otro tipo de cubiertas; uso de controles de tiempo y temperatura en las distintas etapas.		
3 Empaque	Los alimentos deben mantenerse bajo condiciones y controles que minimicen el potencial de crecimiento de microorganismos o la contaminación del producto.		
4 Procedimiento / Manejo de Productos	<p>Tener el cuidado necesario cuando se transporten, muevan, manipulen o almacenen los productos, para evitar daño al envase o recipiente del producto.</p> <p>Las bolsas, recipientes, que contienen materias primas deben limpiarse antes de ser llevadas al área del proceso y ser utilizadas.</p>		

NORMA REFERENTE A:	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	Sí se aplica	NO se aplica
5 Procedimiento / Manejo de Productos	Los recipientes conteniendo la materia prima se deben limpiar periódicamente y con la frecuencia necesaria para evitar la infestación y desarrollo de bacterias.		
	Inspeccionar que no haya materias extrañas en las materias primas o ingredientes cuando se Desempacan y colocan en anaqueles o tarimas.		
	Inspeccionar las materias primas antes de ser llevadas a las áreas de proceso y ser utilizadas		
	Ninguna materia prima, productos en proceso o producto terminado debe permanecer en el equipo o área en que fue procesado de un día a otro, especialmente si su naturaleza exige una operación de empaque inmediata o almacenaje en condiciones especiales (refrigeración, congelación, y otros)		
	Realizar a la mayor brevedad posible toda actividad relacionada con el proceso y/o utilización de las materias primas o los productos en proceso, evitar demoras innecesarias que los expongan a fuentes de contaminación o de descomposición		
	Utilizar solamente utensilios y recipientes limpios para procesar y manejar los productos, Ingredientes y otros.		
	Toda superficie de trabajo, utensilios, recipientes o equipo deben estar en perfectas condiciones de limpieza antes de ser utilizados		
	Los recipientes que no están en uso se deben guardar limpios, boca abajo y fuera de contacto con el piso		
	Ningún recipiente conteniendo materia prima, producto en proceso o producto terminado debe colocarse directamente sobre el piso. Se debe utilizar siempre tarimas, estanterías, mesas.		
	No se deben reusar los envases descartables, ya que éstos pueden contaminar los productos		
	Los pallets o tarimas para la colocación de los productos no se deben utilizar si están sucios o rotos. Las tarimas deben almacenarse en lugares libres de cualquier contaminante (plagas, materias extrañas.) y mantenerse en condiciones ópticas de limpieza		
	Las bolsas y recipientes de ingredientes o materias primas que están en uso se deben mantener debidamente cerradas y rotuladas, identificar su contenido		

NORMA REFERENTE A:	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	Sí se aplica	NO se aplica
	El producto en proceso, dejado desatendido en el área de trabajo durante un descanso, períodos de refacción y almuerzo o una visita al baño, debe cubrirse con plástico, papel u otro material limpio idóneo para tal propósito		
6 Controles	La empresa debe contar con un sistema adecuado para realizar y documentar los controles de producción y calidad necesarios: materia prima, rendimientos, controles de temperaturas y tiempos de cocción u horneado, controles de mermas y desperdicios, controles de temperaturas de almacenaje, controles de cumplimiento de especificaciones del producto, controles microbiológicos (en materia prima, producto en proceso, superficies, utensilios de trabajo y manos del personal), fechas de producción y vencimiento, controles de proveedores y controles de quejas del consumidor		
	Los registros de control de temperatura deben realizarse para la bodega de almacenamiento		
7 Prevención de contaminación cruzada	Se debe asignar áreas específicas para cada fase del proceso y evitar la contaminación cruzada, contacto directo o indirecto con material que se encuentra en otra fase de elaboración: área de limpieza y preparación, empaque, y respetar las asignaciones dadas.		
	Las personas que manipulen materias primas o productos semi-elaborados no deben entrar en contacto con ningún producto terminado sin antes tomar las acciones sanitarias y limpieza correspondientes.		
	Cuando exista la probabilidad de contaminación en las diversas etapas de elaboración, los empleados se deben lavar las manos entre una y otra etapa		
	Todo el equipo que ha estado en contacto con materias primas o material contaminado, se debe limpiar y sanitizar cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado		

CONTROL DE PLAGAS:

NORMA REFERENTE A	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA	SI se aplica	NO se aplica
1 Prevención	Los edificios y equipo en general deben ser reparados o reemplazados de manera que se eliminen los lugares donde las plagas puedan esconderse o multiplicarse. Paredes, pisos y cielorrasos donde los roedores han hecho túneles deben ser reemplazados y construidos con materiales a prueba de los mismos, como concreto o ladrillo. Las entradas de túneles, ductos o drenajes pueden ser bloqueadas con tela metálica de malla, metal u otros materiales adecuados.		
	Las instalaciones generales de la planta o establecimiento, tanto interiores como exteriores, se deben mantener en condiciones óptimas de orden y limpieza		
2 Programa de control de Plagas	La empresa debe contar con un programa integrado de control de plagas. Este puede ser ejecutado por compañías especializadas o llevada a cabo internamente por personal Capacitado		
	El programa de control de plagas debe incluir, como mínimo, aspectos de procedimiento, áreas, productos a realizar, frecuencia o calendario, personal responsable y récords de las actividades realizadas. Todas estas características deben estar por escrito		
	El programa de control de plagas debe estar debidamente documentado y actualizado		

Fuente: García, Aquino. 2008.

Anexo No.5 Formato de Verificación

El plan de verificación permite analizar los documentos del plan HACCP y sus registros, para demostrar que el plan es eficaz. Garantiza que los PCC están bajo control.

	REGISTRO		
	FORMATO DE VERIFICACIÓN		
Versión:01	Código: R-SGI-001	Vigente a partir de: / /	Página: 1 de 1

OBJETIVO: _____ **FECHA DE ELABORACIÓN:**

ALCANCE:

RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN:

RECURSOS REQUERIDOS:

DESCRIPCIÓN:

LUGAR	HORA	FECHA	PROCESO	RESPONSABLE

OBSERVACIONES:

REGISTRO			
FORMATO ANUAL DE VERIFICACIÓN			
Versión:01	Código: R-SGI-002	Vigente a partir de: //	Página: 1 de 1

Requisitos	Áreas	Año: 2016											
		Meses											
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Aprobado por:	Puesto:			Firma				Fecha					

	REGISTRO		
	FORMATO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
Versión: 01	Código: R-SGI-003	Vigente a partir de: //	Página: 1 de 1

No.	Equipo, utensilio, área donde se aplica el procedimiento de limpieza y Desinfección	Detergente empleado		Frecuencia	Procedimiento empleado	Mes:				
		Tipo	Concentración			Días				
						1	2	3	4	5
1										
2										
3										
4										

Observaciones:

Encargado de limpieza y desinfección:		Responsable de verificación:
---------------------------------------	--	------------------------------

Marque según sea el criterio en cada casilla (días)	Cumple: C
	No cumple: NC

	REGISTRO		
	FORMATO DE VERIFICACIÓN DE ETAPAS DEL PLAN HACCP		
Versión:01	Código: R-SGI-004	Vigente a partir de: / /	Página: 1 de 1

Lugar	Fecha	Responsable	Frecuencia	Procedimiento	Resultado
Observaciones:					

Marque según sea el criterio en el resultado	Cumple: C
	No cumple: NC
Responsable de la verificación:	
Fecha:	

Anexo No.7 Registro Hallazgos Encontrados por el Detector de Metales

Lote: _____ Fecha: ____ / ____ / ____ Turno: _____

No.	Código de sobre	Hora	Observaciones (información adicional)
Elaboró personal de Producto Terminado (firma y código)			Supervisó personal de Producto Terminado (firma y código)

Anexo No.8 Registro Verificación y Ajuste del Detector de Metales

1. Datos del Instrumento:

Marca: _____
 Modelo: _____
 No. Serie: _____ emp _____
 Perteneciente a: _____
 Método de Calibración Directo:
 Método de Verificación Directo:
 Inspección inicial del equipo Conforme:
 Funcionamiento Conforme:

2. Condiciones de calibración o verificación:

Temperatura ambiente: _____
 Humedad relativa ambiente: _____
 Procedimiento (s) utilizado (s): _____

3. Patrones de referencia:

Patrón	No. de Serie	No. de Certificado

4. Resultados de la calibración o verificación:

Punto Calibrado (%)		Indicación del Instrumento ()	Indicación del patrón ()	Indicación del Instrumento ()	Indicación del patrón ()
(%)					
0					
25					
50					
75					
100					

Punto Calibrado (%)		Indicación del Instrumento ()	Indicación del patrón ()	Indicación del Instrumento ()	Indicación del patrón ()
(%)					
0					
25					
50					
75					
100					

Observaciones:

Efectuado por (Nombre) _____

Firma: _____

Fecha de calibración o verificación: _____

Anexo No.9 Acción Correctiva a la Verificación y Ajuste del Detector de Metales

Lote:

	Fecha	Hora	Turno	Aceptación de patrones	Acción correctiva por personal de Instrumentación	Responsable	Supervisado por
1							
2				Aceptación de patrones			
3				Patrón			
4				Ferroso			
5				No Ferroso			
6				SS 316			
7				Ferroso			
8				No Ferroso			
9				SS 316			

Referencias	
Material	Tamaño
Ferroso	6 mm.
No Ferroso	6 mm.
SS 316	6 mm.

Anexo No.10 Guía para la Verificación del Cumplimiento del Sistema HACCP

CUMPLIMIENTO DEL PLAN HACCP			
1. Programa		Si- No	Observaciones
1.1	¿Está documentado el plan HACCP?		
1.2	¿Es el plan HACCP parte del sistema de gestión integrado?		
1.3	¿Han sido implementados los programas pre-requisito necesarios?		
2. Diseño del Plan HACCP			
2.1	¿Incluye el plan HACCP los siguientes elementos?		
	* Control de las medidas asociadas con cada PCC.		
	* Sistema de monitoreo.		
	* Sistema de acciones correctivas.		
	* Procedimientos de validación y verificación		
	* ¿Ha sido asignado un coordinador o líder del equipo?		
3.3	¿Están todos los tipos de productos descritos adecuadamente de acuerdo a su presunto uso?		
2.4	¿Ha sido verificado el diagrama de flujo?		
	* El diagrama de flujo cubre cada uno de los pasos en el proceso dentro del alcance y se encuentran disponibles.		
Cumplimiento del Plan HACCP			
2.5	¿Están clasificados los peligros en físicos, químicos y biológicos?		
	* Es esencial un análisis de peligros conducido para identificar peligros cuya naturaleza puede ser prevenida, eliminada o reducida a un nivel aceptable.		
2.6	¿Incluye el plan HACCP la asignación de la severidad para cada peligro identificado?		
2.7	¿Tiene el plan documentado el proceso para la selección de PCC?		
	* La identificación para cada PCC es exacta y correcta.		
	* Registros para la determinación de cada PCC están disponibles.		
2.8	Cumplimiento del Plan HACCP		
	* Es monitoreado cada PCC y el procedimiento o método está documentado en el plan HACCP.		
	* Los LCC están fundamentados y son medibles.		

2.9	* Los procedimientos de acciones correctivas incluyen: ¿Control y disposición del material no conforme?		
3. Revisión de Registros			
3.1	* Los registros demuestran que:		
	¿Los PCC están siendo controlados y monitoreados efectivamente?		
	¿Se toma una acción correctiva cuando hay desviaciones?		
	¿Cualquier incidente con un alto potencial de ser un peligro es apropiadamente documentado y reportado?		
3.2	¿Están los registros completos, legibles, identificados y revisados?		
4. Validación del plan HACCP			
4.1	¿Ha sido validado el plan HACCP?		
	¿Es el plan HACCP re-validado cuando surgen cambios que podrían ocasionar un impacto sobre el mismo?		
Nombre de quien realiza la verificación			



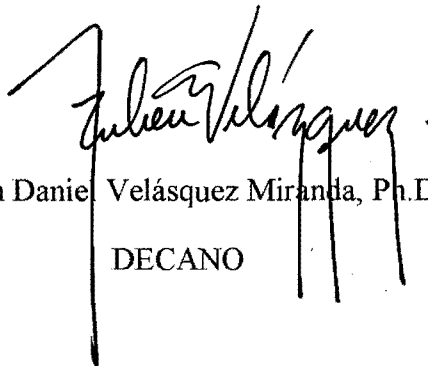
Kevin Alejandro Ardón Méndez

AUTOR



María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

DIRECTORA



Rubén Daniel Velásquez Miranda, Ph.D

DECANO