

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS
DE CONTROL (HACCP) PARA PLANTAS EMPACADORAS DE
MORA Y FRAMBUESA DE EXPORTACIÓN**

TESIS

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

BILLY ROBERTO LEIVA SOSA
AL COFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, JUNIO DE 1999


HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de tesis titulado:

DISEÑO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA PLANTAS EMPACADORAS DE MORA Y FRAMBUESA DE EXPORTACIÓN,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 7 de septiembre de 1,998.

Atentamente,



Billy Roberto Leiva Sosa

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO:	Ing. Herbert René Miranda Barrios
VOCAL 1o.:	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL 2o.:	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
VOCAL 3o.:	Ing. Jorge Benjamin Gutiérrez Quintana
VOCAL 4o.:	Br. Dimas Alfredo Carranza Barrera
VOCAL 5o.:	Br. José Enrique López Barrios
SECRETARIO:	Inga. Gilda Marina Castellanos de Illescas

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN
GENERAL PRIVADO**

DECANO:	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR:	Ing. Oscar Castro Moreno
EXAMINADOR:	Ing. José Luis Valdeavellano Ardón
EXAMINADOR:	Ing. José Cecilio Baeza Gamar
SECRETARIO:	Inga. Gilda Marina Castellanos de Illescas

Guatemala, 5 de abril de 1999

Ingeniero
Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería, USAC.

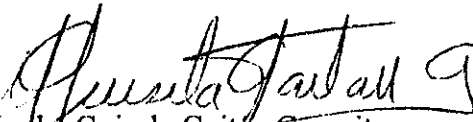
Señor Director:

Atentamente me dirijo a usted, para someter a su consideración el trabajo de Tesis del estudiante BILLY ROBERTO LEIVA SOSA, previo a obtener el título de Ingeniero Industrial.

El trabajo en mención se titula: DISEÑO DE UN ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA PLANTAS EMPACADORAS DE MORA Y FRAMBUESA DE EXPORTACIÓN.

He asesorado y revisado el trabajo y considerando que llena satisfactoriamente los requisitos recomiendo su aprobación.

Agradeciendo su atención a la presente y sin otro particular me suscribo,


Martha Guisela Gaitán Garavito
Ingeniera Industrial
ASESOR



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor de esta Tesis de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor de Tesis al trabajo de tesis titulado **DISEÑO DE UN ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) PARA PLANTAS EMPACADORAS DE MORA Y FRAMBUESA DE EXPORTACION**, presentado por el estudiante universitario **Billy Roberto Leiva Sosa**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAR A TODOS

Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
Director de la Escuela de
Ingeniería Mecánica



Guatemala, 26 mayo de 1999.

emds

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Revisor de Tesis y del Licenciado en Letras, al trabajo de tesis titulado **DISEÑO DE UN ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP) PARA PLANTAS EMPACADORAS DE MORA Y FRAMBUESA DE EXPORTACION**, presentado por el estudiante universitario **Billy Roberto Leiva Sosa**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑANZA A TODOS


Ing. Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL



Guatemala, junio de 1999.

ends

Escuelas: Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, Escuela de Ciencias, Regional de Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos (ERIS), Posgrado Maestría en Sistemas Mención Construcción y Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Eléctrica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas, Licenciatura en Matemática, Licenciatura en Física. Centros: de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad Universitaria, Zona 12, Guatemala, Centroamérica.

(ERIS), Posgrado Maestría en Sistemas Mención Construcción y Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Eléctrica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas, Licenciatura en Matemática, Licenciatura en Física. Centros: de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad Universitaria, Zona 12, Guatemala, Centroamérica.

DEDICATORIA

- A Dios Por ser mi amigo de todos los días
- A mis padres Roberto Leiva Ruano
Maria Eugenia Sosa de Leiva
- A mis hermanos Jennifer de Maria
Oliver Paolo
Victoria Eugenia
- A mis abuelitos Maria Victoria Paz de Sosa
Maximino Sosa Avila (Q.E.P.D.)
Milagro Ruano viuda de Leiva (Q.E.P.D.)
Domingo Leiva Tenaz (Q.E.P.D.)
- A mis amigos en general
- A mi país Guatemala
- A la Universidad de San Carlos de Guatemala
- A la Facultad de Ingeniería
- A los productores de mora y frambuesa de Exportación de Guatemala

ÍNDICE GENERAL

	PÁG.
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VI
LISTA DE ABREVIATURAS	VIII
GLOSARIO	X
INTRODUCCIÓN	XIII
1. ANTECEDENTES Y GENERALIDADES	1
1.1 Métodos de control utilizados más comúnmente durante las operaciones de procesamiento de alimentos	2
1.1.1 Programas de control de calidad	2
1.1.2 Buenas prácticas de manufactura	3
1.1.3 Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control	6
1.2 Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)	7
1.2.1 ¿Qué es?	7
1.2.2 Origen y evolución del sistema	10
1.2.3 Definiciones utilizadas en el sistema	11
1.2.4 Propósito y principios del sistema	14
1.2.5 Los siete principios del análisis de riesgos y puntos críticos de control	15
1.2.5.1 Principio No. 1: identificar y analizar los riesgos	15
1.2.5.2 Principio No. 2: determinar los puntos críticos de control	17

1.2.5.3	Principio No. 3: establecer límites críticos o especificaciones para cada punto crítico de control	20
1.2.5.4	Principio No. 4: definir procedimientos de Monitoreo para cada punto crítico de control	22
1.2.5.5	Principio No. 5: establecer acciones correctivas que deben ser tomadas cuando el monitoreo indique la ocurrencia de una desviación en el límite crítico establecido	24
1.2.5.6	Principio No. 6: establecer procedimientos de registro o toma de datos que documenten el sistema HACCP	25
1.2.5.7	Principio No. 7: establecer procedimientos de verificación para determinar que el sistema está trabajando correctamente	27
1.2.6	Regulaciones generales del sistema	30
1.2.6.1	Regulaciones de FDA para los sistemas HACCP	30
1.2.6.2	Regulaciones de USDA para los sistemas HACCP	36
1.3	Sistema HACCP utilizado actualmente por las plantas empacadoras de productos hidrobiológicos	43
1.3.1	HACCP ante riesgo No. 1	44
1.3.2	HACCP ante riesgo No. 2	46
2.	SITUACIÓN ACTUAL DE LA PLANTA EMPACADORA	51
2.1	Descripción de alimento y su distribución	51
2.2	Uso y manejo del alimento	52

2.3	Recolección de información obtenida durante visitas de inspección	54
2.3.1	Datos generales de la planta	54
2.4	Determinación de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas	58
3.	ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA PLANTA EMPACADORA	64
3.1	Análisis de los alrededores de planta	64
3.2	Análisis de las características de la planta	65
3.3	Análisis sobre el agua utilizada en la planta	66
3.4	Análisis de la infraestructura de la planta	67
3.5	Análisis de la infraestructura del cuarto frío	69
3.6	Análisis de buenas prácticas de manufactura	70
3.6.1	Control de plagas	70
3.6.2	Aspectos de cuarto frío	70
3.6.3	Higiene	71
3.6.4	Del producto	73
3.6.5	Del transporte	74
3.7	Análisis de los registros llevados en la planta	75
3.8	Clasificación final de la planta empacadora	77
4.	PROPUESTA DEL DISEÑO HACCP	82
4.1	Identificación y análisis de riesgos	82
4.1.1	Riesgo No. 1	83
4.1.2	Riesgo No. 2	83
4.1.3	Riesgo No. 3	83
4.1.4	Riesgo No. 4	84
4.1.5	Riesgo No. 5	84

4.1.6	Riesgo No. 6	84
4.1.7	Riesgo No. 7	85
4.1.8	Riesgo No. 8	85
4.1.9	Riesgo No. 9	85
4.1.10	Riesgo No. 10	86
4.2	Puntos críticos de control	87
4.3	Límites críticos o especificaciones para cada punto crítico de control	91
4.4	Procedimientos de monitoreo y acción correctiva para cada punto crítico de control	98
4.5	Procedimientos de registro o toma de datos	104
4.6	Procedimientos de verificación	118
5.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP	120
5.1	Como implementar el sistema HACCP	120
5.1.1	Formación del equipo HACCP	121
5.1.2	Desarrollo del diagrama de flujo del proceso	123
5.1.2.1	Descripción del flujo del proceso de empaque de mora y frambuesa de la planta empacadora de la finca Manzanales	123
5.2	Programa de capacitación	127
5.3	Certificación	132
5.3.1	¿Quién certifica?	135
5.3.2	Requisitos para lograr la certificación	135
5.3.3	Tiempo de validez del certificado	136
6.	SEGUIMIENTO DEL SISTEMA	137
6.1	Efectos de la rotación de personal en la empresa	138

6.2	Efecto de posibles cambios en la infraestructura de la planta	140
6.3	Efecto de los posibles cambios de mercado de exportación de la empresa	141
6.4	Visitas de verificación	143
6.4.1	¿Quién las realiza?	143
6.4.2	Procedimiento utilizado para la verificación	143
6.4.3	Reclasificación de la planta	147
	CONCLUSIONES	149
	RECOMENDACIONES	151
	BIBLIOGRAFÍA	153
	ANEXOS	155



ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

No.	Título	Pág.
1	Formato resumen para realizar un plan HACCP	18
2	Vista aérea de la planta empacadora de la finca Manzanales	58
3	Hoja de resultado de análisis de agua efectuado a la planta empacadora de la finca Manzanales	60
4	Clasificación final de la planta empacadora de la finca Manzanales	81
5	Registro de limpieza e higiene del personal	106
6	Registro de capacitación	107
7	Registro de enfermedades del personal	108
8	Registro de limpieza de canastillas para recolección	109
9	Registro de aplicación de cloro	111
10	Registro de limpieza de área de clasificación y empaque	113
11	Registro de limpieza de mesas de trabajo	114
12	Registro de limpieza y control de temperatura de cuarto frío	116
13	Registro de limpieza de vehículo	117

14	Diagrama de flujo del proceso de empaque de mora y frambuesa de exportación de la planta empacadora de la finca manzanales	126
15	Modelo de boleta de inspección fitosanitaria utilizada por inspectores de PIPAA	134
16	Formulario de inspección utilizado por PIPAA	169

TABLAS

No.	Título	Pag.
I	Punteo máximo esperado durante inspecciones	78
II	Punteos alcanzados por la planta empacadora de la finca Manzanales	79
III	Resumen de identificación y análisis de riesgos de la planta empacadora de la finca Manzanales	86
IV	Identificación de puntos críticos de control	88
V	Programa de capacitación para trabajadores de la planta empacadora de la finca Manzanales	130

LISTA DE ABREVIATURAS

AGEXPRONT	Asociación Gremial de Exportadores de Productos No Tradicionales.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
COGUANOR	Comisión Guatemalteca de Normas.
FDA	Food and Drugs Administración. En español es, Administración de Alimentos y Medicamentos.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points. En español significa, Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.
ICAITI	Instituto Centro Americano de Investigación y Tecnología Industrial.
NMP	Número Más Probable. Es la cantidad de colonias de un tipo de bacteria identificada en una muestra de agua. Un numero mayor de 2 NMP indica una alta probabilidad de causar daño a humanos.
OMS	Organización Mundial de la Salud
ph	Potencial hidrogénico, que se usa para medir el grado de acidez o alcalinidad, de un producto o sustancia.
PIPAA	Programa Integral para la Protección Agrícola y Ambiental.

GLOSARIO

Agentes patógenos	Microorganismos que causan alteraciones o enfermedades en otro ser productivo vivo.
Anaqueel	Estante de madera o metal, utilizado para exhibir o almacenar producto.
Bacteria	Microorganismos o microbios unicelulares, de forma alargada o esférica, con frecuencia, causantes de enfermedades.
Caja de cartón	Nombre dado a una caja de cartón, que posee base y tapadera unidas, utilizado para empacar 12 cajillas plásticas. Conocida en el medio como Flat.
Cajilla plástica	Pequeño envase plástico, que sirve para empaque de frutas como mora y frambuesa, conocido en el medio como Clam shell.
Calidad organoléptica	Calidad de un producto que se percibe por el sentido del gusto.
Contaminación Microbiológica	Presencia de microorganismos nocivos, en un medio, que se encontraba libre de ellos.
Control	Manejar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de criterios establecidos.
Cyclospora	Bacteria causante de trastornos estomacales en humanos.

Enfermedad	Cualquier alteración del funcionamiento normal de un ser vivo, ocasionada por un microorganismo.
Enzimas	Sustancia orgánica soluble que actúa como catalizador o moderador en los procesos de metabolismo, o formación de un producto.
Escherichia Coli Hidrobiológico	Tipo de bacteria causante de trastornos en la salud humana. Ser proveniente del agua.
Inócuo	Libre de bacterias, microorganismos o enfermedades.
Monitorear	Revisión periódica del cumplimiento de actividades, tendientes al logro de metas o normas establecidas.
Parásito	Ser vivo, que vive a expensas de otro.
Pediluvio	Cavidad para depositar agua y desinfectante, situada antes de la entrada a un ambiente, en el que se pretende exista inocuidad.
Planta empacadora	Area dentro de una finca, en la cual se realizan actividades clasificación y empaque.
Productos fitosanitarios	Materiales químicos u orgánicos utilizados para mantener a los vegetales libres de enfermedades.
Punto crítico de control	Un punto, etapa o procedimiento, en el cual un control puede ser aplicado, previniendo, eliminando o reduciendo un riesgo que atenta la Seguridad de un alimento.
Riesgo	Propiedad biológica, química o física que puede convertir un alimento en inseguro para su consumo.
Salmonela	Tipo de bacteria, que puede causar serios daños en humanos.

Sanitizante	Producto químico, que aplicado puro o diluido, elimina gérmenes o microorganismos que pueden causar daño al ambiente y a la salud.
Sedaso	Tela metálica o plástica, con espacios de tamaño variable, usado para evitar el ingreso a ciertas áreas, de materiales o Agentes indeseables.
Sistema	Conjunto o combinación de principios, reunidos entre sí para obtener un resultado.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, con los cambios generados por la globalización y la apertura de mercados que se ha ido generando mundialmente, los países desarrollados han elaborado sistemas para proteger a sus consumidores, los cuales al ser implementados garantizan la calidad de los productos que son comercializados entre países.

Por lo anterior, han surgido en Europa normas como las mundialmente llamadas ISO 9000, que son una serie de estándares que deben satisfacerse para garantizar la calidad de productos manufacturados. Así mismo en Estados Unidos, a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos conocida como FDA, se ha creado un sistema llamado Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).

HACCP es un sistema utilizado para controlar la inocuidad y calidad de los productos agrícolas que se producen y que posteriormente son exportados a otros países, este sistema nos permite identificar riesgos específicos y medidas preventivas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

El sistema HACCP es de muy amplio uso, por lo que puede ser aplicado a lo largo de todo el proceso de producción de cualquier alimento, hasta llegar a manos del consumidor final.

En este proyecto se puede observar información relacionada con los antecedentes y generalidades del sistema HACCP, sección en la que se describe información general del sistema, sus definiciones principales, sus principios, sus regulaciones generales, y un ejemplo de cómo utilizan este sistema las plantas empacadoras de productos hidrobiológicos, lo cual es de gran utilidad para las aplicaciones posteriores.

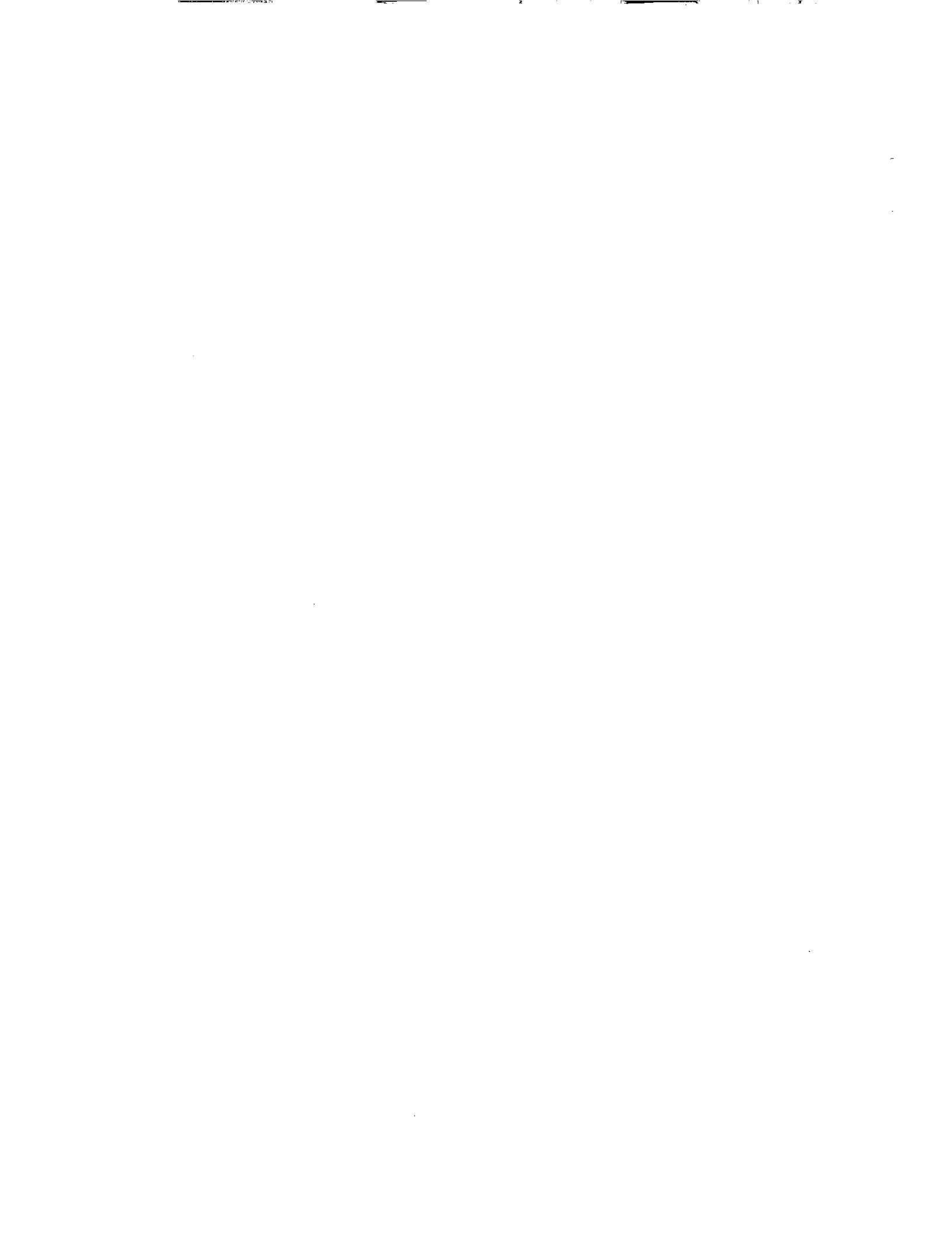
Posteriormente, se estudia una planta empacadora de mora y frambuesa del país, de la cual, en una primera instancia, se recopila información general de la misma, para posteriormente analizarla y poder concluir en una propuesta de un diseño HACCP que puede ser implementado en dicha planta.

Una vez realizada la propuesta del diseño HACCP, se procede a identificar los pasos y aspectos necesarios para lograr la implementación del sistema en la planta empacadora en análisis. Entre estos aspectos se encuentra la capacitación del personal, lo cual es básico para lograr una implementación efectiva.

Finalmente, debido a que la implementación del sistema es un proceso prolongado, en este proyecto se le da un seguimiento en el cual se visualizan los posibles cambios que puedan ocurrir dentro de la planta empacadora, así como los que pueden ocurrir en el entorno, para lo cual se puntualiza en estrategias específicas a considerar para no afectar o descuidar el sistema HACCP desarrollado.

Dentro de los aspectos del seguimiento se hace necesario mencionar el proceso y procedimiento de verificación que realiza la agencia PIPAA, con el fin de clasificar las plantas y al mismo tiempo retroalimentar el sistema corrigiendo fallos.

El diseño HACCP que aparece en este proyecto, puede ser utilizado como base, para posteriores aplicaciones, no solo a este tipo de industria, sino para cualquier otra de similares características.



1. ANTECEDENTES Y GENERALIDADES

Debido a los cambios actuales, y al rumbo que está tomando el mundo en asuntos relacionados con política, economía y comercio, es necesario conocer y aplicar mejores métodos de control, que garanticen la obtención de productos de calidad en la industria alimenticia.

Los métodos de control de calidad de los alimentos, se han basado en años pasados en la inspección, y por lo tanto no han sido suficientemente eficaces para garantizar la seguridad del producto. Es decir, tradicionalmente los métodos de control se han basado en la toma de muestras del producto en el proceso y del producto terminado, para realizarle posteriormente sus respectivos análisis microbiológicos o fisicoquímicos.

Con este tipo de control, únicamente se logra detectar el defecto o problema cuando lo hay, pero no llega a controlar las causas que lo generan.

Generalmente, cuando un producto presenta riesgos microbiológicos, esto suele ser consecuencia de desviaciones en su proceso de elaboración. Detectar estas desviaciones, corregirlas y prevenirlas anticipadamente, debe ser el principal objetivo de cualquier método que intente garantizar la calidad, especialmente en la industria de alimentos (OSMOSIS, 1996.1).

1.1 Métodos de control utilizados más comúnmente durante las operaciones de procesamiento de alimentos

Existe en la actualidad una gran cantidad de métodos utilizados para mantener un control sobre los alimentos que se procesan en las industrias, y garantizar así la seguridad y calidad del producto. Mencionaremos a continuación las características más importantes de los métodos de control mayormente utilizados en la industria alimenticia a nivel mundial:

1.1.1 Programas de control de calidad

Un programa de Control de Calidad se puede definir como un grupo de procedimientos escritos, designados para llevar el control de un proceso, ya sea del proceso en su totalidad (Programa Total de Control de Calidad) ó de una parte de dicho proceso (Programa Parcial de Control de Calidad).

Los programas de control de calidad, requieren de monitoreos constantes y control de registros, que puedan proveer datos para evaluar la efectividad del control, para así facilitar el posterior mejoramiento del sistema aplicado.

Al igual que los programas de Buenas Prácticas de Manufactura, que se explicarán en el punto 1.1.2 de este capítulo, los programas de control de calidad, poseen ciertos defectos cuando se trata de aplicarlos al control de riesgos relativos a la seguridad de los alimentos:

-Los programas de control de calidad no centran toda su atención en tratar asuntos concernientes a seguridad de los alimentos. Realmente muchos (si no la mayoría) de programas de Control de Calidad, son desarrollados para ser aplicados a asuntos económicos, como por ejemplo, la desviación del peso neto.

-Los programas de control de calidad no han sido desarrollados en respuesta a un análisis total de riesgos, es decir, ellos se basan en el muestreo estadístico, para identificar las áreas que necesitan un control de seguridad. Es importante tomar en cuenta que los Programas de muestreo no son efectivos cuando se trata de detectar riesgos para la seguridad de los alimentos, ya que estos no están distribuidos uniformemente en dichos alimentos, ni ocurren con cierto grado de uniformidad y predictibilidad, ejemplo de ello, son los riesgos de contaminación microbiológica, tal como el Escherichia Coli.

Existe una gran variedad de programas de Control de Calidad utilizados por los procesadores de alimentos, quienes buscan tanto la seguridad, como la calidad de su producción. Esta amplia variedad, en conjunto con la ausencia de regulaciones detalladas que gobiernen dichos programas, limita cualquier intento por generalizar sus características.

De cualquier forma, se puede decir, que los programas de Control de Calidad, están diseñados para controlar algunos o todos los atributos de un producto alimenticio terminado, a través del monitoreo de los pasos a seguir para evitar el fallo de algún atributo del producto durante su proceso en particular (Johnson, 1,996.6, sección 5).

1.1.2 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son un método formado por un conjunto de requerimientos mínimos, tanto sanitarios como de proceso, aplicables a todas las compañías procesadoras de alimentos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) exige se cumplan con ciertos requerimientos incluidos en éste método, ya que de lo contrario, lo producido no será aceptado y por lo tanto se prohibirá su comercialización dentro de éste país.

El método BPM se pueden dividir en cuatro partes:

En la primera parte, el método define ciertos términos considerados relevantes, como por ejemplo “Punto Crítico de Control”, y también es dirigida hacia ciertas prácticas del personal. Se define un Punto Crítico de Control (PCC) como “un punto, paso o procedimiento que se considera pudiera estar expuesto a un riesgo o contaminación, en el cual se puede implementar un control y la inseguridad del alimento puede prevenirse, eliminarse o reducirse hasta niveles aceptables”.

En el método BPM se prescriben cuatro requerimientos referentes al personal: a) cualquier persona que evidencie cualquier enfermedad, debe ser excluido/a de cualquier operación donde pueda entrar en contacto directo o indirectamente con el alimento; b) el personal debe cuidar su higiene, incluyendo el lavado de las manos; c) los empleados deben ser entrenados respecto a las prácticas de higiene en general; d) el personal debe ser supervisado adecuadamente.

La segunda parte de los requerimientos de BPM, se refiere a las instalaciones. En esta parte se incluyen requerimientos relacionados con los alrededores de la planta, el terreno, instalaciones físicas de la planta, adecuado sistema de iluminación y ventilación, control de plagas, uso y almacenaje de químicos (incluyendo sanitizantes), abastecimiento de agua y tubería utilizada, así como también la extracción de desperdicios.

En la tercera parte, se definen requerimientos generales relacionados con el equipo, incluye también requerimientos de construcción, capacidad de limpieza del equipo y mantenimiento en general.

La cuarta parte está dirigida a los controles de producción. Mientras las primeras tres partes especifican que el proceso debe estar dirigido de una forma sanitaria, usando precauciones y controles apropiados para prevenir la contaminación del alimento, esta cuarta parte está dirigida específicamente a etapas del proceso de producción, estudiadas individualmente.

La primera etapa de producción, es la recepción de materiales. Todo material que se recibe, debe ser inspeccionado para garantizar que no esté contaminado con microorganismos, tóxicos, plagas u otros contaminantes. Además, los materiales deben ser almacenados apropiadamente, es decir, en temperaturas adecuadas y alejados de químicos.

Esta parte luego se enfoca a operaciones de manufactura, y se concentra en el control de medidas para minimizar el crecimiento de patógenos y promueven su destrucción (ej.: agentes causantes de enfermedades tales como Salmonela). Entre estas medidas podemos mencionar: estricto control de temperaturas, control de los alimentos en el proceso y monitoreo de los niveles de actividad del agua en alimentos deshidratados y disecados.

Finalmente, se exige que el alimento sea almacenado y transportado de tal forma que sea protegido de microbios, químicos y contaminaciones físicas.

El método BPM puede ser usado como un punto de inicio para controlar los riesgos relacionados con la seguridad de los alimentos, pero posee algunas deficiencias:

- Las BPM están diseñadas para controlar todo tipo de operaciones del proceso y están muy lejos de cubrir muchos riesgos que le son muy específicos a ciertas plantas procesadoras.
- El método BPM no toma en cuenta si un problema de contaminación del alimento es o no realmente un riesgo para la salud, para este método, el producto automáticamente se convierte en inaceptable.
- El método BPM no exige un control de registros.
- Este método no estipula nada relacionado con el monitoreo de riesgos.
- Este método no establece límites o acciones correctivas a tomar, en caso de desviaciones o problemas con el alimento (Johnson, 1996. 4-5, sección 5).

1.1.3 Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control

El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (mejor conocido como "HACCP") es el método de control de riesgos menos conocido, aunque se ha venido utilizando desde los últimos años de los 60s y es en sí meramente una modernización de los mecanismos de seguridad conocidos, que ya son familiares para la industria procesadora de alimentos.

En esencia, HACCP es un sistema metódico que garantiza la seguridad de los alimentos, identificando anticipadamente los riesgos, para que durante el procesamiento, estos riesgos se encuentren controlados. Los riesgos son identificados a través de una revisión exhaustiva de cada operación del proceso.

Posteriormente, el productor, determina cuales puntos del proceso son críticos de controlar, y los identifica como riesgos inaceptables, es decir, puntos críticos de control. Una vez determinados los puntos críticos de control, el productor debe definir medidas preventivas efectivas para combatir estos puntos; la eficacia del control debe ser monitoreada continuamente, utilizando un sistema efectivo de registros (Johnson, 1996. 7, sección 5).

Un aspecto muy importante de éste sistema, es que es un “Sistema con vida”, diseñado para ser mejorado mientras los monitoreos se van produciendo y se va detectando esta necesidad para hacer el sistema más efectivo.

1.2 Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)

1.2.1 ¿Qué es?

HACCP es un sistema que proporciona una metodología enfocada hacia la forma de evitar o reducir los peligros asociados a la producción de alimentos. En esta metodología es indispensable realizar una evaluación cuidadosa de todos los factores tanto internos como externos que intervienen en el proceso de un alimento, desde los ingredientes o materia prima hasta el producto terminado, incluyendo elaboración, distribución y consumo.

En todo el proceso se determinan aquellas operaciones que deben mantenerse bajo estricto control para asegurar que el producto final cumpla las especificaciones tanto microbiológicas como fisicoquímicas que le han sido establecidas. Cada una de estas operaciones, que deben mantenerse bajo control, se designan como punto crítico de control para diferenciarlas de las demás operaciones en donde no se requiere de un control estricto.

Algo muy importante es que éste sistema debe ser desarrollado para cada producto individual, ya que su naturaleza, las condiciones de proceso y distribución, son diferentes para cada producto.

De la misma forma, cada empresa debe desarrollar su plan de manera específica, debido a las diferencias existentes en las distintas características entre planta y planta, aún procesando el mismo producto.

El Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control proporciona siete principios que son la base en la cual debe apoyarse el procesador de alimentos para aplicar este sistema de control en el proceso de un alimento. Cada principio se describirá más adelante en este proyecto, y es una etapa dirigida hacia la obtención de productos seguros que no arriesgarán la salud del consumidor.

La documentación completa y efectiva es un elemento clave asegurando el funcionamiento adecuado del sistema. Esto aplica tanto a los procedimientos de operación y responsabilidades del personal, como a los registros operativos y las acciones correctivas que documentarán la operación real del sistema.

Una de las fortalezas del HACCP consiste en que trata prioritariamente con aspectos de seguridad del alimento, sin diluirlos entre otros aspectos de calidad, económicos o legales, los cuales deben ser considerados por otros programas o planes dentro del sistema general de calidad en la empresa.

Los principales beneficios que se derivan de la utilización del sistema HACCP pueden resumirse así:

- Garantiza la calidad sanitaria de los alimentos, poniendo énfasis en la prevención y no en el análisis e inspección de los productos finales.

- Mejora la calidad higiénica de los alimentos y puede contribuir en su calidad nutricional y organoléptica.
- Contribuye en una notable disminución de los efectos causados al consumidor por las enfermedades transmitidas por alimentos.
- Reduce las pérdidas económicas en beneficio de la empresa.
- Delega la responsabilidad de la seguridad de los productos a las empresas que los elaboran.
- Exige un mejor conocimiento de los procesos y ayuda a identificar los puntos de riesgo a controlarse durante los mismos.
- Disminuye o elimina la posibilidad de desarrollo, supervivencia o contaminación del alimento con microorganismos inaceptables, así como los factores físicos o químicos que pudiesen deteriorar la calidad de un producto y poner por ende, en peligro la salud del consumidor.
- Contribuye a un mejor uso y aprovechamiento de los recursos con los que cuenta la empresa, y ofrece una respuesta más oportuna a los problemas.
- Mejora la eficacia de la verificación por parte de la autoridad sanitaria que se encarga del control sanitario de los bienes y servicios, además de aumentar la seguridad de que los productos que usa y consume la población son elaborados con calidad sanitaria.

Es importante mencionar que la aplicación del sistema HACCP será exitosa únicamente si se cuenta con la participación de todos los que están involucrados en el proceso del alimento. Esto incluye tanto a la dirección de las empresas, como al personal operativo, quienes deben comprometerse y participar plenamente en el desarrollo e implementación del plan que ha de seguirse (OSMOSIS, 1996.2-3).

1.2.2 Origen y evolución del sistema HACCP

El Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control surge en la década de los sesenta como un método para controlar los alimentos que se usarían en los programas espaciales. La aplicación de éste método debía garantizar la seguridad de los alimentos que consumirían los astronautas.

El sistema fue desarrollado en Estados Unidos, por la Corporación Pillsbury, la Armada Naval de los Estados Unidos y la Agencia Nacional Aeroespacial (NASA). Su objetivo radicaba en establecer un método de control preventivo en lugar de los controles retrospectivos en los que los problemas se detectan luego de acontecidos.

Se presentó por primera vez en la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica, en 1,971, con el nombre de "Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)". A partir de esa fecha este método lo adoptaron en todo el mundo grandes empresas de alimentos.

Diversas organizaciones como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y la OMS (Organización Mundial de la Salud) han recomendado su aplicación en la elaboración de alimentos. Hoy en día, su aplicación es obligatoria en la industria de pescado y mariscos, y en las industrias cárnicas y avícolas en los Estados Unidos, extendiéndose a empresas en otros países que exportan sus productos a la Unión Americana.

Su exitosa aplicación por más de 20 años, hace recomendable su aplicación en todos los procesos de elaboración de alimentos: como en la producción y cosecha de cultivos, crianza de ganado, aves, captura y conservación de pescado, transporte, almacenamiento, procesado y comercialización.

La forma precisa en la que el HACCP se irá aplicando a otros segmentos de la industria de alimentos aún no es clara. Lo que sí es claro, sin embargo, es que muchas empresas se están involucrando en el tema y están implementando el sistema de manera voluntaria. Algunas empresas están, inclusive, requiriendo a sus proveedores el desarrollo y la implementación del sistema HACCP como requisito para mantener su relación de negocio con ellos.

La amplitud de estas acciones es una clara indicación de los beneficios que las empresas perciben del uso del mejor sistema disponible hoy en día para asegurar la seguridad de sus productos alimenticios (OSMOSIS, 1996.4).

1.2.3 Definiciones utilizadas en el sistema HACCP

- a) Acción correctiva: procedimientos que se deben seguir cuando una desviación ocurre.

- b) Árbol de decisión de Puntos Críticos de Control (PCC): secuencia de interrogantes que se realizan con el fin de determinar si un punto de control es o no un Punto Crítico de Control.

- c) Control: (a) manejar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento del criterio establecido; (b) el estado en el cual se están siguiendo procedimientos adecuados y los criterios se están cumpliendo.

- d) Criterio: requerimiento sobre el cual puede basarse un juicio o una decisión.
- e) Defecto crítico: una desviación en un punto crítico de control (PCC) que puede resultar en un riesgo.
- f) Desviación: falla al encontrarse un límite crítico.
- g) Equipo HACCP: grupo de personas responsables del desarrollo de un plan HACCP.
- h) Ingrediente sensible: un ingrediente que se sabe ha sido asociado con un riesgo y por lo cual hay una razón para preocuparse.
- i) Límite crítico: un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada con un punto crítico de control.
- j) Medida preventiva: factor físico, químico u otro, que puede ser utilizado para controlar un riesgo identificado para la salud.
- k) Monitoreo: conducir una secuencia planificada de observaciones o medidas para determinar si un PCC se encuentra bajo control y para producir un registro preciso para usos futuros de verificación.
- l) Monitoreo continuo: recolección y registro continuo de datos, como la temperatura en un registrador automático.
- m) Plan HACCP: documento escrito basado en los principios de HACCP, que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso específico.

- n) Punto crítico de control (PCC): un punto, etapa o procedimiento en el cual un control puede ser aplicado , previniendo, eliminando o reduciendo un riesgo a la seguridad del alimento.
- o) Punto de control: cualquier punto, etapa o procedimiento en el cual factores biológicos, físicos o químicos pueden ser controlados.
- p) Revalidación del plan HACCP: un aspecto de verificación en el cual una revisión periódica documentada del plan HACCP es realizada por el equipo HACCP con el propósito de hacer modificaciones al plan HACCP cuando sea necesario.
- q) Revisiones aleatorias: observaciones o mediciones que son llevadas a cabo para suplir las evaluaciones calendarizadas requeridas por el plan HACCP.
- r) Riesgo: propiedad biológica, química o física que puede convertir un alimento inseguro para su consumo.
- s) Severidad: la seriedad de un riesgo.
- t) Sistema HACCP: el resultado de la implementación del plan HACCP.
- u) Validación del Plan HACCP: la revisión inicial hecha por el equipo HACCP para asegurar que todos los elementos del plan HACCP son correctos.
- v) Verificación: el uso de métodos, procedimientos o tests además de aquellos utilizados en el monitoreo para determinar si el sistema HACCP cumple con el plan HACCP, y/o si el plan HACCP necesita modificaciones y revalidación (Johnson, 1996.8-9 sección 6).

1.2.4 Propósito y principios del sistema HACCP

El propósito del sistema HACCP es: Identificar riesgos específicos y medidas preventivas que permitan llevar un control estricto sobre los alimentos que se producen con el fin de garantizar al consumidor final, la inocuidad de los mismos.

HACCP es un acercamiento sistemático hacia la seguridad de los alimentos, basándose en los siguientes siete principios:

- 1) Identificar y analizar los riesgos. Preparar una lista de los pasos en el proceso donde riesgos significantes ocurren y describir las medidas preventivas que se deben tomar.
- 2) Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).
- 3) Establecer límites críticos o especificaciones para cada Punto Crítico de Control.
- 4) Definir procedimientos de monitoreo para cada Punto Crítico de Control.
- 5) Establecer acciones correctivas que deben ser tomadas cuando el monitoreo indique la ocurrencia de una desviación en el Punto Crítico de Control versus el límite crítico establecido.
- 6) Establecer procedimientos de registro o toma de datos que documenten el sistema HACCP.
- 7) Establecer procedimientos de verificación para determinar que el sistema está trabajando correctamente (Johnson, 1996.10, sección 6).

1.2.5 Los siete principios del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control

Como ya se mencionó anteriormente, el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control debe realizarse por separado para cada producto que se elabore en la empresa.

La aplicación de este sistema de control requiere de la participación de personal especializado en alimentos, así como también de todo aquel que conoce el producto, su proceso y distribución (OSMOSIS, 1996.9).

El enfoque que debe seguirse en el diseño e implementación del HACCP consiste en siete principios:

1.2.5.1 PRINCIPIO No.1: Identificar y analizar los riesgos

Un riesgo es la probabilidad de que se desarrolle cualquier condición biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor que influya en la seguridad o en la alteración del alimento. El término riesgo se refiere únicamente a aspectos de seguridad del alimento, no de la calidad sensorial del mismo.

En este principio se recomienda, para el productor en cuestión, apoyándose en el diagrama de flujo correspondiente, la elaboración de una lista de las operaciones en el proceso en donde se presenten riesgos significativos, identificando estos últimos. Deben analizarse todas las etapas del proceso del alimento para determinar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos que puedan darse en cada una de ellas.

Los riesgos que se identifiquen deben ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles aceptables, sea esencial para la producción de un alimento

seguro. Para cada riesgo, deberán definirse las medidas preventivas que evitarán su ocurrencia.

La aplicación de este principio, lleva a la consecución de los siguientes objetivos:

- Identificar las materias primas y los ingredientes que pudieran contener sustancias tóxicas, microorganismos patógenos o un número elevado de microorganismos que causen deterioro en el alimento, además de las condiciones que permitan la multiplicación de microorganismos en la materia prima.
- Identificar, en cada operación o etapa del proceso del alimento, las fuentes y los puntos específicos de contaminación.
- Determinar la posibilidad que tienen los microorganismos de sobrevivir o multiplicarse durante la recepción de materia prima, el proceso, la distribución y el almacenamiento previo al consumo del alimento.
- Evaluar los riesgos y la gravedad de los mismos.
- Definir medidas preventivas orientadas a evitar la ocurrencia de un riesgo.

Para la identificación de los riesgos pueden tomarse en cuenta los siguientes puntos:

- Analizar si el producto contiene ingredientes que sirvan como vehículo de riesgos (principalmente riesgos microbiológicos)
- Analizar si puede existir una contaminación del producto antes de que sea envasado/empacado

- Analizar si existe o no una operación del proceso donde se elimine o disminuya el riesgo (ejemplo, tratamiento térmico, secado, etc.)
- Analizar los usos y forma en que el cliente final consumirá el producto (ej.: en fresco, congelado, etc.), para verificar si en alguna punto de su uso final, se elimina algún riesgo.

En el anexo 1, se presentan distintos aspectos y preguntas que deben considerarse y que facilitan la identificación y análisis de riesgos.

Los resultados de este análisis pueden tabularse en un formato como el que se presenta en la figura 1. Este mismo formato se usará para la determinación de los PCC asociada al Principio No.2.

1.2.5.2 PRINCIPIO No.2: Determinar los puntos críticos de control

Un punto crítico de control (PCC) es cualquier punto, etapa u operación en el proceso en el cual se ejerce control, previniendo, eliminando o reduciendo a niveles aceptables la ocurrencia de un riesgo de seguridad del alimento.

La información obtenida por el análisis de riesgos, indicado en el principio No.1 debe ser utilizada en la aplicación de este principio, para identificar cuál o cuáles operaciones del proceso son puntos críticos de control y cuales no, determinándolos en cada riesgo identificado. Los PCC pueden ser localizados en cualquier operación del proceso donde exista la necesidad de controlar un riesgo o peligro.

Existen procesos donde una sola operación, considerada como un punto crítico de control, puede ser utilizada para eliminar uno o más riesgos microbiológicos, por ejemplo, la pasteurización de la leche.

Figura 1

Formato resumen para realizar un plan HACCP

FORMATO RESUMEN HACCP

Punto crítico de control	Riesgo	Límites críticos de las medidas preventivas	Monitoreo				Acción Correctiva	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			

Los PCC son característicos de cada proceso y no pueden aplicarse a otros procesos diferentes, o al mismo proceso cuando es aplicado en condiciones diferentes. Dos plantas distintas, preparando el mismo producto, pueden diferir en los riesgos y los puntos, etapas o procesos que puedan constituir un punto crítico de control. Esto puede deberse a condiciones distintas en las instalaciones, la distribución del equipo y el proceso, el equipo, ingredientes, etc.

Se establecen dos tipos de puntos críticos de control:

Punto Crítico de Control 1 (PCC1), donde se efectúa control completo de un riesgo y, por lo tanto, se elimina el riesgo que existe en esa etapa en particular; por ejemplo, los procesos de pasteurización y esterilización comercial.

Punto Crítico de Control 2 (PCC2), donde se lleva a cabo un control parcial, por lo que solo es posible reducir la magnitud del riesgo; por ejemplo, en el lavado de materia prima.

Para identificar los puntos críticos de control se requiere de un cuidadoso análisis. Los riesgos pueden identificarse en muchas operaciones del proceso, sin embargo, debe darse prioridad a aquellas operaciones en las que si no existe un control, ya que estas operaciones por nunca haber sido controladas, pueden ser las causantes de mayores problemas y por ello la salud del consumidor se ha visto y puede continuar siendo afectada.

Pueden existir operaciones en las cuales el control es necesario, aunque no se trate de puntos críticos de control, dado el reducido nivel de riesgo o peligro que presentan. Estos puntos necesitan ser controlados y vigilados menos vigorosamente.

Si un peligro o riesgo se puede prevenir o controlar en varias operaciones, debe decidirse cuál es la más importante. De la misma manera, si se encuentran varios riesgos que deben prevenirse o controlarse, es preciso comenzar por los más importantes.

Ejemplos de PCC pueden incluir, entre otros, el enfriamiento, congelación, descongelación, sanitización, formulación del producto, y algunos aspectos de higiene del personal y el ambiente. Los procedimientos de limpieza y sanitización han sido incluidos recientemente como PCC en los programas de análisis de riesgos y puntos críticos de control.

Existen diversas metodologías para facilitar la identificación de un punto crítico de control. Una de estas es la utilización de los árboles de decisión, los cuales son descritos en el anexo 2.

1.2.5.3 PRINCIPIO No.3: Establecer límites críticos o especificaciones para cada punto crítico de control

Los límites críticos se definen como criterios que deben cumplirse para cada medida preventiva asociada a un PCC. Las especificaciones que se establezcan pueden ser de temperatura, tiempo, dimensiones físicas, humedad, pH, concentración de sal, concentración de cloro, viscosidad, concentración de conservadores, además de características sensoriales como la textura, aroma o apariencia visual, etc.

Las especificaciones pueden obtenerse de normas oficiales, literatura especializada, estudios y datos experimentales. Asimismo, las especificaciones o límites críticos deberán estar correctamente fundamentadas para evitar la pérdida de control en las operaciones que afecten la seguridad del producto (ICAITI, 1997.13).

Algunos ejemplos de especificaciones, son:

- Químicas:

- especificaciones de ph del producto.

- máximo nivel tolerable de residuos de antibióticos.

- Físicas:

- especificaciones de tiempo y temperatura para la pasteurización, para la esterilización comercial, etc.

- el tamaño mínimo de las partículas metálicas detectables.

- Biológicas:

- especificaciones microbiológicas para determinados microorganismos.

Por ejemplo, una bebida acidificada que requiere llenado y sostenimiento en caliente como un proceso térmico, puede tener la adición de ácido como un punto crítico de control. Si no se agrega suficiente ácido, el producto estará subprocesado y permitirá el crecimiento de microorganismos.

Una medida preventiva para este PCC podría ser el ph, con un limite critico de 4.6. El limite critico para controlar un riesgo potencial de salud puede ser distinto a un criterio asociado con factores de calidad.

Por ejemplo, la bebida puede ser de calidad inaceptable cuando su ph excede 3.8; sin embargo, un riesgo de salud puede evitarse cuando el límite crítico de ph = 4.6 no es excedido.

1.2.5.4 PRINCIPIO No.4: Definir procedimientos de monitoreo para cada punto crítico de control

El monitoreo es una secuencia planeada de observaciones o mediciones para establecer si un punto crítico de control está bajo control. Además, al registrarse tendrá un uso en la etapa de verificación.

El monitoreo cumple tres propósitos:

1. Asegurar que los riesgos son controlados y garantizar la seguridad de un alimento en todas las operaciones del proceso. Si cuando se efectúa el monitoreo hay indicios de una posible desviación por la pérdida de control, entonces puede tomarse la decisión que conduzca a una operación que ponga la situación nuevamente bajo control antes de que la desviación ocurra.
2. Identifica cuándo es evidente una desviación en un punto crítico de control, requiriendo entonces una acción correctiva.
3. Provee documentación escrita que podrá usarse en la etapa de verificación del sistema.

Se debe establecer un plan de monitoreo para cada punto crítico de control. Estas acciones de monitoreo pueden realizarse una vez en cada turno de trabajo, cada hora, o idealmente, de forma continua.

El monitoreo incluye la observación, la medición y el registro de parámetros establecidos para el control. Los procedimientos seleccionados para monitorear deben permitir tomar medidas correctivas rápidamente.

Muchos de los procedimientos de monitoreo para los puntos críticos de control necesitan ser de fácil y rápida aplicación, ya que estos deben reflejar las condiciones del proceso del alimento en la línea de producción. Los procedimientos deben ser eficaces y capaces de detectar cualquier desviación, brindando esta información a tiempo para que puedan tomarse las medidas correctivas.

El uso de pruebas microbiológicas para el monitoreo de los PCC no es frecuente, debido al tiempo requerido para obtener resultados. El monitoreo debe incluir el uso de pruebas físicas, químicas y sensoriales, así como de observaciones visuales.

Ejemplos de mediciones para monitoreo incluyen:

- Observaciones visuales
- Temperatura
- Tiempo
- ph
- Nivel de humedad

El monitoreo de la mayoría de estos parámetros puede hacerse de manera continua, registrando los valores correspondientes también de manera continua.

Con ciertos alimentos o ingredientes, no existe alternativa que sustituya la realización de las pruebas microbiológicas, sin embargo, es importante establecer que la frecuencia en la toma de muestras sea adecuada para una detección real de bajos niveles de microorganismos de alto riesgo, como los patógenos.

Lo anterior, no siempre es posible debido al tamaño de muestra que se necesita y a que generalmente no se toma una muestra representativa del total. Por esta razón, las pruebas microbiológicas tienen limitaciones en el HACCP, pero es posible establecerlas como una medida en la verificación de los PCC.

Resulta muy importante establecer de antemano las acciones de monitoreo que se efectuarán en cada punto crítico de control, asignando quién y cómo las llevará a cabo, y exigir que todos los registros y documentos asociados con el monitoreo sean responsabilidad de la persona que los realizó. De esto dependerán las medidas preventivas que puedan tomarse en un momento dado. Por su parte, todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de los PCC deben estar inicializados por la persona a cargo.

1.2.5.5 PRINCIPIO No.5: Establecer acciones correctivas que deben ser tomadas cuando el monitoreo indique la ocurrencia de una desviación en el límite crítico establecido

Las acciones correctivas deben ser claramente definidas antes de llevarlas a cabo, y la responsabilidad de las acciones debe asignarse a una sola persona.

Los planes establecidos para el monitoreo así como las acciones correctivas deben ser útiles para:

- a) Determinar el destino de un producto rechazado,
- b) Corregir la causa del rechazo para asegurar que el punto crítico de control está de nuevo bajo control, y

- c) Mantener registros de las acciones correctivas que se tomaron cuando ocurrió una desviación del punto crítico de control.

Debido a la variedad en los puntos críticos de control para los diversos alimentos y por la diversidad de posibles desviaciones, las acciones correctivas específicas, y los procedimientos correspondientes, deben desarrollarse para cada PCC y documentarse en el plan general HACCP (ver figura 1).

Únicamente el personal que tiene un pleno conocimiento del producto, el proceso y el Plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control es el indicado para tomar acciones correctivas. Estas acciones deben también registrarse en hojas de control respectivas desarrolladas para tal propósito.

La identificación de lotes que han sido sometidos a acciones correctivas llevadas a cabo para asegurar la calidad, deben ser asentadas en el procedimiento de registro creado para el plan HACCP desarrollado, y necesita permanecer archivado por un tiempo convenientemente establecido después de la fecha de caducidad o de la vida media esperada del producto.

1.2.5.6 PRINCIPIO No.6: Establecer procedimientos de registro o toma de datos que documenten el sistema HACCP

Siempre ha sido importante, en el procesamiento de un alimento, mantener registros del control de ingredientes, procesos y productos, para que en caso necesario se tenga una herramienta de consulta. Estos registros también se utilizan para asegurar que un punto crítico de control se encuentra bajo control, es decir, que cumple con las especificaciones que se han establecido.

El registro se hace aún más importante cuando las dependencias gubernamentales encargadas de la regulación sanitaria adoptan un método de control como el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.

Es factible que posteriormente las verificaciones se enfoquen más en la revisión de los puntos críticos de control detectados por este método y menos en las inspecciones del producto final. En el anexo 3, se incluyen ejemplos de distintos parámetros e información que pueden incluirse en un sistema de registro de datos, y por lo tanto, para los que habrá que definir los procedimientos correspondientes.

El plan del HACCP y sus registros deben estar en un archivo dentro de las instalaciones asignadas por la empresa. Generalmente, los registros utilizados en el sistema incluyen lo siguiente:

1. El Plan desarrollado para la aplicación del sistema HACCP, el cual debe a su vez incluir:
 - Listado del personal que forma el equipo para la aplicación del sistema y la responsabilidad asignada a cada uno.
 - Descripción del producto y su uso.
 - Diagrama de flujo para el proceso del alimento, indicando los puntos críticos de control.
 - Riesgos asociados con cada PCC y medidas preventivas correspondientes.
 - Especificaciones o límites críticos para cada PCC.

- Acciones de monitoreo.
- Planes de acciones correctivas para desviaciones de los PCC.
- Procedimientos de registro de datos.
- Procedimientos para la verificación del sistema.

2. Registros obtenidos durante la operación del plan (ver anexo 3).

1.2.5.7 PRINCIPIO No.7: Establecer procedimientos de verificación para determinar que el sistema está trabajado correctamente

La verificación debe realizarse por la persona específica que realiza la actividad, por el supervisor del área o por el administrador, para determinar que el plan HACCP que se lleva a cabo está en concordancia con el plan diseñado.

Las verificaciones pueden incluir:

- a) Establecimiento de planes de verificación apropiadas.
- b) Revisión de los registros de los análisis microbiológicos, químicos y físicos.
- c) Realización de muestreos aleatorios y análisis de diferentes etapas al producto en proceso para determinar si se cumplen las especificaciones que se han establecido.
- d) Revisión del plan HACCP en marcha, verificando que esté de acuerdo con el diseño original o si se requiere de modificaciones para su adecuación.

- e) Revisión del cumplimiento de los procedimientos de monitoreo de los PCC.
- f) Revisión de las desviaciones ocurridas y los cursos de acción tomados.
- g) Inspección de las operaciones designadas como puntos críticos de control.
- h) Toma de muestras para análisis básicos, dejando siempre su correspondiente muestra testigo.
- i) Revisión de las especificaciones y las desviaciones ocurridas para verificar que los riesgos están adecuadamente controlados.
- j) Revisión de los archivos con registros escritos de las verificaciones que certifiquen el cumplimiento del plan.
- k) Validación del plan HACCP, incluyendo una revisión en el sitio donde se llevan a cabo las operaciones, y la verificación de los diagramas de flujo y de los puntos críticos de control.
- l) Revisión de modificaciones al plan originalmente diseñado, para la aplicación del sistema HACCP.

Las verificaciones deben realizarse cuando el HACCP se aplica por primera vez, y también como parte de la revisión continua de un plan establecido con anterioridad.

Estas verificaciones deben ser conducidas de la siguiente manera:

1. Rutinariamente y sin anuncio para asegurar que se tiene bajo control las operaciones designadas como puntos críticos de control.

2. Cuando se conoce nueva información que pueda afectar directamente la seguridad del alimento.
3. Cuando la producción del alimento se ha relacionado con brotes de enfermedades en la población que lo consume.
4. Para verificar que los cambios han sido implantados correctamente, después de que el plan del sistema HACCP ha sido modificado.

Los reportes de las verificaciones deben incluir información acerca de:

- Existencia del plan HACCP, y del equipo que lo conforma; de la(s) persona(s) responsable(s) para administrar y adaptar el plan.
- El estado de los registros relacionados con el monitoreo de los puntos críticos.
- El monitoreo directo de las especificaciones establecidas en las operaciones designadas como puntos críticos de control, durante el procesamiento del alimento.
- La seguridad de que el equipo que se utiliza en el monitoreo (si se utiliza), está calibrado y funciona adecuadamente.
- Las desviaciones y acciones correctivas tomadas.
- El registro de cualquier muestra analizada para verificar un punto crítico de control determinado.

- Las modificaciones realizadas al plan.
- Los reportes del entrenamiento de las personas responsables para el monitoreo de los PCC (OSMOSIS, 1996.9-19).

1.2.6 Regulaciones generales del sistema

Es muy difícil encontrar un solo documento que indique las regulaciones generales aplicadas al sistema HACCP por los Estados Unidos, sin embargo, de la gran cantidad de documentos que existen, resulta pertinente el indicar algunas las regulaciones generales requeridas por las dos organizaciones con las que más tiene contacto el producto guatemalteco cuando ingresa a los Estados Unidos: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos , mejor conocida como FDA, y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, mejor conocido como USDA.

Es importante mencionar que las regulaciones respecto al sistema HACCP, aún se encuentran en desarrollo, y las ya existentes pueden tener cambios futuros, sin embargo es importante conocer algunos de los aspectos requeridos por las dos agencias mencionadas anteriormente (quienes se encargan del control de los alimentos que son comercializados en los Estados Unidos), para evitar de alguna forma sorpresas costosas y no placenteras a los exportadores de alimentos guatemaltecos.

1.2.6.1 Regulaciones de FDA para los sistemas HACCP

FDA ha utilizado siempre los siete principios establecidos para el diseño e implementación de un sistema HACCP, como base para establecer sus regulaciones respecto de la utilización del sistema. Cada uno de estos principios y las regulaciones aplicadas a cada uno de ellos, se describen a continuación:

PRINCIPIO No.1: Conducir un análisis de riesgos. FDA pide que en ésta paso, se determine la frecuencia y severidad con que pueden ocurrir riesgos de carácter microbiológico, químico y físico, asociados con la producción de un producto.

Para que un programa HACCP, sea considerado por FDA como bien diseñado, el productor necesita examinar los ingredientes, el proceso, la distribución, y por último, el uso que se pretende del producto.

Lo anterior, le permitirá al productor identificar riesgos potenciales, tales como tóxicos naturales, pesticidas, posible descomposición del producto, parásitos, uso directo o indirecto de aditivos alimenticios o de colores no aprobados, y riesgos físicos, como por ejemplo si el alimento pudiera ser contaminado por alguna partícula extraña.

FDA solicita que el productor incluya en un Plan HACCP, únicamente aquellos riesgos que son “muy probables de ocurrir o comunes”. La severidad de cada riesgo debe ser medida en relación con el impacto potencial que éste puede tener en la salud humana.

FDA no exige que se lleve un registro escrito respecto a los análisis de riesgos efectuados, sin embargo, es muy improbable que un análisis de riesgos no escrito, satisfaga a FDA.

FDA expresa que el tener un análisis escrito puede resultar muy útil para resolver cualquier diferencia de criterio entre el productor y la agencia, cuando se está inspeccionando y estudiando si el Plan HACCP que se está utilizando en la planta productora o empacadora es necesario, o si la identificación de los Puntos Críticos de control y los límites críticos establecidos son los apropiados.

Las regulaciones de FDA expresan que, si un productor determina que no hay riesgos en el proceso que puedan ser controlados, un sistema HACCP, no será requerido. Una compañía autorizada, que en nuestro país es PIPAA, sin embargo, deberá apoyar tal conclusión, para la total aprobación y satisfacción de FDA.

PRINCIPIO No. 2: Identificación de puntos críticos de control (PCC). FDA expresa en el preámbulo de sus regulaciones que el productor, para poder determinar los controles que efectuará, debe basarse en datos científicos para determinar hasta que grado puede ser reducido un riesgo, claro, basándose en la naturaleza del riesgo en cuestión.

Para determinar los PCC, las regulaciones claramente dictan que, el productor debe tomar en cuenta, los riesgos que pueden ser introducidos al producto tanto dentro como fuera de la planta.

Para identificar los PCC, las regulaciones no expresan cual es el método a utilizar, sin embargo, se recomienda el uso del Arbol de Decisión.

PRINCIPIO No. 3: Establecer límites críticos. Después de la determinación de PCC, las regulaciones de FDA, llaman al establecimiento de límites críticos, que no es más que el mínimo o máximo nivel en el cual un riesgo físico, químico o biológico debe ser controlado para prevenir la seguridad de un alimento.

Los límites críticos pueden ser establecidos tomando en cuenta acciones existentes tomadas por FDA, límites ya establecidos, niveles de tolerancia, o basándose en conocimientos científicos referentes a la seguridad de alimentos.

PRINCIPIO No. 4: Monitoreo de los puntos críticos de control. Detrás del establecimiento de los límites críticos de control, todo programa HACCP debe contar con una descripción de los procedimientos utilizados para controlar y monitorear los PCC, así como la frecuencia de dichos monitoreos.

Programas de muestreo de materia prima, programas de calibración de equipo, programas de sanitización, y la designación de personal encargado y responsable de la supervisión de que estos programas sean cumplidos, son algunos ejemplos de los procedimientos de control y monitoreo requeridos.

PRINCIPIO No. 5: Determinación de acciones correctivas apropiadas. Este principio obliga a la compañía a establecer (antes que el problema ocurra) las acciones que tomará, si el proceso falla al tratar de cumplir con un límite crítico; esto es comúnmente conocido como desviación.

Según FDA, una compañía puede incluir en su plan HACCP Acciones Correctivas específicas. Para FDA, las desviaciones de límites críticos, requieren acciones inmediatas.

Si un productor, ha desarrollado su propio plan de acción correctivo, ese plan debe asegurar que cuando ocurra una desviación, ningún producto que sea perjudicial para la salud, ingrese en los canales de comercialización. El plan debe estar igualmente diseñado, para encontrar y corregir la causa de las desviaciones.

La evaluación constante del plan HACCP es muy importante, para verificar que se cuenta con acciones correctivas para todas las desviaciones posibles que se puedan dar durante el proceso. Esta evaluación, debe ser conducida por individuos entrenados en el sistema HACCP. Además, si las desviaciones ocurren, alguna entidad reconocida, debe examinar si el plan HACCP utilizado es el adecuado.

Se establece, además, que todas las acciones llevadas a cabo, como resultado de las desviaciones (incluyendo acciones correctivas y reevaluaciones del plan HACCP), deben ser documentadas. Estos documentos deben ser archivados y tenerlos a la vista durante las inspecciones de la entidad responsable.

PRINCIPIO No. 6: Mantener un sistema de archivo de registros preciso. HACCP es un sistema generador de registros, y posiblemente, los aspectos más controvertidos de las regulaciones de FDA para con el sistema HACCP, han sido el sistema de archivo de registros, y el acceso a dichos registros.

Según las regulaciones, los registros deben ser generados con respecto a las operaciones llevadas a cabo para controlar los puntos críticos de control. Más específicamente:

- Un registro debe ser generado continuamente, y a) debe contener el nombre del productor, nombre del lugar donde se efectúa el proceso o actividad, b) anotaciones y observaciones de valor, y c) identificación del producto en cuestión, código (de preferencia), y fecha y hora en que una actividad fue realizada.
- El registro debe ser firmado o debe tener las iniciales del nombre, y fechado por la persona que realiza la observación.
- El registro debe ser revisado dentro de cada semana de producción, por una persona capacitada en el sistema HACCP.

Los registros deben ser conservados dentro de la empresa por período de un año (para productos refrigerados) y dos años (para productos congelados o preservados).

Registros relacionados con el acoplamiento de equipo en general o de procesos utilizados por el productor, incluyendo resultados de estudios y evaluaciones científicas, deben ser conservados dentro de la empresa, al menos 2 años después de que su aplicación al producto se produjo.

Además del requerimiento respecto a la generación y mantenimiento de los registros, FDA ha indicado y mandado que todos los registros que sean requeridos, debe estar disponibles para revisión y copia por parte de las entidades autorizadas por FDA.

FDA ha estipulado que toda la información referente a los planes HACCP, y a los registros, será tratada confidencialmente y no será publicables.

PRINCIPIO No. 7: Verificación: asegurando que el sistema funciona. El último paso para el desarrollo de un plan HACCP, es el establecimiento de procedimientos de verificación. Estos procedimientos deben de cumplir con dos funciones: 1) Ellos aseguran que un sistema HACCP esta trabajando tal como fue diseñado; y 2) proveen un mecanismo, para revisar y actualizar periódicamente el plan, como sea necesario, tratando de visualizar nuevos procedimientos o nuevos riesgos.

En sus regulaciones, FDA identifica, que dados los siguientes cambios, una reevaluación puede ser necesaria: un cambio en la materia prima o las fuentes de donde proviene la materia prima, formulación del producto, métodos o sistemas de producción, sistemas de distribución de producto terminado, el uso pretendido del producto, o la clase de consumidores del producto.

De cualquier forma, la reevaluación de un plan HACCP debe realizarse, como mínimo, anualmente.

Esta reevaluación debe ser llevada a cabo por una persona perteneciente a una entidad reconocida por FDA, que en Guatemala es PIPAA, y que además esté debidamente entrenada en los principios HACCP conforme a las regulaciones de FDA.

Este individuo debe velar , porque se lleven a cabo las actividades de verificación, incluyendo revisión de los documentos de monitoreo de los Puntos Críticos de Control.

Debe también, revisar las quejas de los consumidores, para determinar si una queja está relacionada con un punto crítico de control (o a un punto de control no identificado previamente), y supervisar la calibración de los instrumentos utilizados para el monitoreo del proceso, y, chequeos opcionales de producto terminado.

Los registros de monitoreos y de acciones correctivas de los puntos críticos de controles, deben ser revisados dentro de una semana después que el registro fue generado. Registros de calibraciones y de chequeos de producto terminado, deben ser revisados dentro de un tiempo razonable, después que el registro fue generado.

1.2.6.2 Regulaciones de USDA para los sistemas HACCP

Al igual que FDA, USDA ha adoptado los siete principios utilizados para desarrollar un sistema HACCP, para exponer sus regulaciones. USDA, ha tratado de exponer sus regulaciones, de tal forma que estas tengan relación con las expuestas por FDA, para evitarle problemas a los productores.

A continuación se describe la forma, como según USDA, se deben desarrollar cada uno de los principios del sistema HACCP:

PRINCIPIO No. 1: Conducir un análisis de riesgos. Se deben identificar todos los riesgos considerados, como muy probables de ocurrir o comunes, y que puedan afectar la seguridad de un alimento. USDA, indica que un riesgo es muy probable o común de ocurrir, si se tienen pruebas establecidas, que el riesgo históricamente ha ocurrido, ó si se considera muy probable que el riesgo ocurra, a menos que sea controlado.

Se establece además, que el establecimiento debe de tomar en cuenta, todos los riesgos que puedan ser introducidos, tanto dentro como fuera del establecimiento, o riesgos que puedan ocurrir antes, durante y después de su ingreso a la fábrica, y que por tanto puedan afectar la seguridad del alimento.

USDA, ha identificado nueve riesgos que afectan la seguridad de un alimento, y que por tanto deben ser considerados en todo análisis HACCP: tóxicos naturales, contaminación microbiológica, contaminación química, pesticidas, descomposición, parásitos, usos prohibidos de alimentos o colorantes, y riesgos físicos.

Si un riesgo específico es considerado de bajo riesgo o severidad, o no es muy común que ocurra, no necesita ser controlado por un plan HACCP.

Además, USDA solicita, que a la vez que se identifican los riesgos, se determinen medidas preventivas o de control para cada riesgo identificado. Para poder adecuar de una mejor forma, cada riesgo con su respectiva medida de control, USDA, recomienda el uso de diagramas de flujo para cada producto u operación.

PRINCIPIO No. 2: Identificar puntos críticos de control (PCC). El segundo paso, es identificar los puntos, donde riesgos del proceso pueden ser controlados.

Según USDA, un establecimiento, debe saber distinguir entre un Punto Crítico de Control (el cual debe ser controlado por un programa HACCP, para asegurar la

inocuidad de un alimento), y los puntos de control “no-críticos” (los cuales deben ser controlados para garantizar la seguridad del alimento). Generalmente, existe una tendencia hacia designar muchos puntos de control, como críticos, sin embargo, un buen programa HACCP, debe tener un número limitado de PCC's. USDA, recomienda el uso del Arbol de Decisión, para determinar cuales, y cuales no, son puntos críticos de control.

Muy importante es tomar en cuenta que, las regulaciones de USDA requieren que, todo plan HACCP incluya, los PCC's para todos los riesgos identificados en el Análisis de riesgos, incluyendo aquellos riesgos que puedan ser introducidos al alimento fuera de la planta.

PRINCIPIO No. 3: Establecimiento de límites críticos. USDA define los límites de control, como el máximo o mínimo valor, al cual un riesgo físico, químico o biológico debe ser controlado en un punto crítico de control, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del riesgo en cuestión.

Además del establecimiento de estos límites de seguridad para cada PCC, el establecimiento deberá también, identificar los métodos para medir o evaluar el cumplimiento de los límites críticos.

USDA , requiere que los establecimientos adopten los límites críticos establecidos por regulaciones existentes, incluyendo, metas aplicables o estándares de desempeño, cuando sean apropiados. Por último, USDA, recomienda que los establecimientos, adopten límites críticos más estrictos que los requeridos, para contar siempre con cierto margen de seguridad.

PRINCIPIO No. 4: Monitoreo de los puntos críticos de control. Aquí lo que se solicita, es el desarrollo de un sistema que garantice el cumplimiento continuo de los límites críticos.

Dentro de lo posible, el monitoreo debe ser continuo. De todas formas, si el llevar un monitoreo continuo, no es factible, el monitoreo debe hacerse, lo más frecuentemente posible, para demostrar que se está llevando un control de riesgos objetivo. En este paso, se debe incluir la asignación de personal capacitado, responsable de llevar a cabo los monitoreos.

Al diseñar e inspeccionar un sistema de monitoreos, el establecimiento debe asegurarse que el sistema, no solamente detecta las desviaciones de los límites críticos, sino que también sea capaz de detectar cualquier patrón de desviaciones que pueda indicar la necesidad de reevaluar el plan HACCP utilizado.

PRINCIPIO No. 5: Determinación de acciones correctivas apropiadas. El quinto paso, es determinar acciones correctivas apropiadas a realizar, en caso un límite crítico es excedido (una desviación, en términos de HACCP).

USDA, manda que los planes de acción correctiva deben ser incluidos en el plan HACCP , para adelantarse de esta forma a los problemas, y ya tener establecido el procedimiento a seguir, cuando una desviación ocurra.

Bajo las regulaciones de USDA, los planes de acción correctiva deben identificar cuales son los pasos que se llevarán a cabo, y quién es el responsable de realizar dichas acciones, de asegurar que: (1) la causa de una desviación sea identificada y eliminada, (2) el PCC estará bajo control, (3) medidas sean aplicadas para evitar la reincidencia, y (4) ningún producto adulterado ingrese en el comercio.

Sin embargo, pueden haber desviaciones no cubiertas por un plan de acción correctiva. En estos casos, USDA requiere que el establecimiento: (1)separe y detenga en su poder el producto afectado, (2)inspeccione la aceptación del producto para su distribución, (3)tomar todas las medidas necesarias para asegurar que ningún producto adulterado sea distribuido, y (4)cuenta con un individuo capacitado en HACCP para determinar cuando un plan de acción correctivo debe ser utilizado para una desviación, o cuando el mismo plan HACCP necesite ser modificado, por ejemplo, para agregar algún punto crítico de control, o un nuevo límite crítico.

En cualquier caso, el establecimiento deberá documentar todas las acciones tomadas.

PRINCIPIO No. 6: Mantener un sistema de registro de archivos preciso. USDA, requiere que los siguientes registros sean conservados:

- El análisis de riesgos escrito, y documentación de apoyo;
- El plan HACCP escrito, incluyendo los documentos que soporten el proceso de decisión y selección de los puntos críticos de control, y los límites críticos, así como de la selección de los procedimientos de monitoreo y verificación, y la frecuencia de realización de los mismos; y
- Registros relacionados con los monitoreos de los PCC's y límites críticos, incluyendo datos y observaciones actualizadas; calibración de instrumentos utilizados para el monitoreo del proceso; acciones correctivas, incluyendo todas las acciones tomadas como respuesta a una desviación; procedimientos y resultados de las verificaciones; y registros referentes a lotes de producción y códigos utilizados.

Esta regulación, también especifica que los registros de HACCP, deben crearse en el momento en que cierto evento ocurre. Al ingresarse un registro, éste debe incluir, la fecha y hora en que fue realizado, y debe ser firmado o colocadas las iniciales del empleado que realiza el ingreso.

Antes del envío o distribución del producto, los registros ,más relevantes relacionados con el mismo, deben ser inspeccionados, firmados y fechados, por un empleado de la planta, que no sea quien realizó el/los registros (de preferencia el empleado capacitado en HACCP).

Bajo las reglas de USDA, es aceptable el mantener los registros en una base de datos, dentro de una computadora. Todos los registros de HACCP requeridos, deben estar disponibles al personal de USDA cuando estos sean solicitados.

El tiempo de conservación de todos los registros, es ilimitado. Todos los registros, que tengan más de seis meses de haberse realizado, pueden ser conservados fuera de la empresa, siempre y cuando ellos puedan ser presentados cuando sean solicitados, dentro de las siguientes 24 horas después de realizada dicha solicitud.

Finalmente, las regulaciones de USDA, exigen que los registros debe estar a su entera disposición, y a sea para inspecciones oficiales y copias de los mismos. Ante lo anterior, USDA garantiza la protección y el trato confidencial de la información de propiedad privada.

USDA ha expresado su posición en cuanto a que el archivo de registros, es un componente crítico dentro de las regulaciones de HACCP. Este departamento ha establecido que, “ve al registro de archivos como un aspecto importante, con implicaciones potencialmente graves si dichos registros, no están apropiadamente archivados o conservados, o si son falsificados”.

PRINCIPIO No. 7: Verificación: asegurando que el sistema funciona. Para este paso, USDA, regula la utilización de cuatro procesos de verificación, de los cuales, el establecimiento es responsable de los primeros tres procesos , y USDA, del cuarto:

El primer proceso, es la **validación inicial** de un plan HACCP. Una vez, el plan ha sido desarrollado, el establecimiento debe demostrar la concordancias de sus PCC's, sus correspondientes límites críticos, sus procedimientos de monitoreo y archivo de registros, y sus planes de acción correctiva.

La Validación incluye, la revisión de los registros que están siendo generados por el sistema.

El segundo proceso de verificación son las, **las actividades de verificación que se están realizando**. Estas actividades han sido diseñadas, para asegurar que el sistema está siendo implementado tal y como fue diseñado. Esto incluye, calibraciones del equipo de monitoreo del proceso, observaciones directas efectuadas durante las actividades de monitoreo y las acciones correctivas, e inspección de registros.

El tercer proceso de verificación, es la **reevaluación del plan HACCP** documentada. Esto requiere de la intervención de un individuo capacitado en HACCP, para inspeccionar el plan HACCP, y determinar su continuidad adecuada, incluyendo la

información de cuando se necesiten cambios, en relación al desarrollo de nuevos productos o procesos.

Aunque no hubiesen cambios, el acoplamiento del plan, debe ser evaluado por el individuo capacitado en HACCP, o bajo una base anual.

Esta revisión anual es requerida, aún cuando el establecimiento haya previamente determinado que en su proceso, no existen riesgos y que no requieren de un plan HACCP.

Adicionalmente a las actividades de verificación realizadas por el establecimiento, USDA, realizará sus propias actividades de verificación.

Así pues, el cuarto proceso de verificación son **las actividades de verificación realizadas por USDA**. Entre las actividades que USDA regula que realizará, se encuentran: inspección de los planes HACCP (y cualquier dato generado con el fin de dar validez al plan), registros de los PCC's, límites críticos, y otros registros generados; determinación de la correcta o no, forma de aplicar acciones correctivas; haciendo observaciones directas o midiendo un PCC; y extrayendo muestras. La frecuencia de las actividades de verificación de USDA, variarán, dependiendo en parte, en el historial de un establecimiento, y los riesgos expuestos por una operación en particular (Johnson, 1996.11-20, sección 8).

1.3 Sistema HACCP utilizado actualmente por las plantas empacadoras de productos hidrobiológicos.

El sistema HACCP, es aplicable a cualquier proceso alimenticio, y los productos hidrobiológicos, no son la excepción. El sistema HACCP en los hidrobiológicos, ha sido utilizado ya desde varios años atrás, y es por eso, que se considera importante, el visualizar cómo los productores y procesadores de estos productos, han utilizado el sistema, para tener una base, de cómo se debiera aplicar en el procesamiento de otros productos.

Es importante mencionar, que cuando nos referimos a productos hidrobiológico, estamos hablando específicamente, de pescado y mariscos.

A continuación, describiremos, algunos ejemplos de cómo los procesadores de productos hidrobiológicos, realizan su plan HACCP ante ciertos riesgos ya detectados.

Para estos ejemplos, el análisis de riesgos totales, ya fue efectuado, y a continuación nos adentraremos a observar como aplican en esta industria, los 7 principios del sistema HACCP, para algunos riesgos.

1.3.1 HACCP ante riesgo No.1

- **RIESGO:** contaminación química

Contaminación de la materia prima en su recepción, por pesticidas, radioactividad, elementos tóxicos, y químicos industriales, derivados del área de cosecha.

- **INFORME DEL RIESGO:** los peces y mariscos, pudieron haber sido extraídos de aguas, que pueden estar expuestas a cantidades variables de contaminantes ambientales. Químicos industriales, tales como, pesticidas, y muchos elementos tóxicos, los cuales se pueden acumular en un pez, en cantidades que pueden causar problemas en la salud pública.

Ciertos pesticidas utilizados en operaciones de acuicultura aledañas, pueden contaminar los productos de pesca. Existen ciertas tolerancias, o niveles establecidos, para algunos de los contaminantes más persistentes y tóxicos encontrados en los productos hidrobiológicos, que son comercializados.

Cuando algún producto excede estos límites, FDA puede retener y no permitir el comercio del producto contaminado.

- **PUNTO CRÍTICO DE CONTROL:** recepción.

Siempre que se reciba producto, se debe realizar lo siguiente:

- **MEDIDAS DE CONTROL**

1. Detectar el área y la localidad, de donde fue extraído el producto, al recibirlo.
2. Obtener información, de si el lugar de donde se extrajo el producto, está cerrado para la pesca, debido a indicios de la existencia de contaminación química.
3. Rechazar todo el producto, que haya sido extraído de un área cerrada.

- **FRECUENCIA**

1. Para detectar el área de donde fue extraído: cada lote o grupo.
2. Para obtener información de si el lugar de donde se extrajo el producto está cerrado o prohibido: antes de aceptar pescado de un área nueva y después de ello, al menos, trimestralmente.
3. Para rechazar pescado: cada lote o grupo.

- **LÍMITES CRÍTICOS:** no aceptar ningún pescado o productos, que haya sido extraído de algún área cerrada por las autoridades, debido a la existencia de contaminación química.

- **REGISTROS:** registro por cada lote o grupo, donde se especifique el área de donde fue extraído.

El registro puede ser el recibo o factura dada por el pescador o productor, si en esta se especifica el área de cosecha o pesca, si no, se debe hacer el registro en otro documento, donde se especifique el área de cosecha de cada lote o grupo.

La descripción debe ser lo suficientemente clara, para demostrar que el pescado fue cosechado en un área que está habilitada para la pesca.

- **ACCIÓN CORRECTIVA:** destruir o devolver el producto que no cumplió con el límite crítico.

Cualquier desviación que ocurra en algún límite crítico, debiera de ser revaluada por la gerencia para: decidir si el proceso o el plan HACCP necesita ser cambiado para reducir el riesgo de recurrencia de la desviación, y darle un seguimiento apropiado.(NFI, Inc., 1994.46-47).

1.3.2 HACCP ante riesgo No. 2

- **RIESGO:** abuso de temperatura durante la distribución.

Formación de Histamina, crecimiento microbiológico, o descomposición resultante del abuso de tiempo de exposición del producto a una temperatura de refrigeración.

- **INFORME DEL RIESGO:** la Histamina, se puede desarrollar en un pescado, sin que existan malos olores dentro del pez, y que por lo tanto, no se pueda detectar por éste método su estado de descomposición.

La bacteria de la histamina, usualmente crece rápidamente sólo a altas temperaturas. A 32.2 °C, por 6 horas, pueden aparecer altos niveles (inseguros) de histamina. Lo mismo puede, ocurrir si el producto es expuesto por 24 horas, a 21°C.

Incrementos periódicos de temperatura, en el producto, durante su procesamiento, pueden resultar en la mayor formación de histamina.

Este tipo de daño, puede ser identificado por medio de pruebas químicas, y por analistas sensoriales experimentados. El contar con un historial detallado, acerca de las temperaturas utilizadas para cierto producto, puede proveer de un medida de control muy importante.

En casos en que el producto es cocido, es decir, un producto listo para comer, el abuso de tiempo de aplicación de ciertas temperaturas durante un proceso, después de la etapa de cocido, puede causar el desarrollo de microorganismos patógenos. Estos patógenos, pueden desarrollarse hasta en temperaturas tan bajas como 1.1°C(34°F), 0.6°C, y 3.3°C.

La ausencia de una etapa de cocido, dentro de un producto de los llamados, listo para comer, aumenta la probabilidad de que estos agentes patógenos aparezcan.

Además, la descomposición en pescados y productos de pesca, pueden ser catalogados como: (1) daño enzimático, causado por los tejidos enzimáticos propios de pez, (2) deterioro por oxidación, apareciendo como olores rancios y cambios de color, y/o (3)daño ocasionado por crecimiento de bacterias y sus productos secundarios, tales como las enzimas principales, las cuales causan descomposición de proteínas.

La forma más efectiva para prevenir la descomposición del pescado y de los productos de pesca, es la de enfriar rápidamente del pescado después de su muerte, y conservarlo a bajas temperaturas.

Un organismo atraviesa por tres etapas después de muerto, y estas etapas son importantes indicadores de la frescura del producto. Inmediatamente después que un organismo muere, sus músculos se relajan y su condición es conocida como Pre-rigidez.

Luego el cuerpo se pone rígido, cuando los músculos se contraen y la espina se vuelve rígida. La rigidez, se puede prolongar, enfriando rápidamente la carne, idealmente a -2°C , para especies marinas, y -1°C para especies de agua fresca (dulce). La descomposición de la carne es muy lenta durante la rigidez.

Después que la etapa de rigidez finaliza (post-rigidez), los músculos del pescado se relajan y la descomposición ocurre más rápido, aún a bajas temperaturas.

La descomposición puede ocurrir, por el abuso de exposición del pescado y productos de pesca, a ciertas temperaturas durante el proceso. El daño ocurre a altas temperaturas (en general a 32.2°C) más rápidamente que a bajas temperaturas (4.4°C). Cuando la calidad se pierde, y el daño inicia, el proceso no puede ser revertido, y el producto se pierde.

La vida del pescado y productos de pesca, en bodega, es limitada. Medidas preventivas tempranas, son esenciales.

- PUNTO CRÍTICO DE CONTROL: distribución.
- MEDIDA DE CONTROL: debido a la diversidad de sistemas de distribución, los productores deben desarrollar sus propias medidas de control.

Estas medidas pueden incluir el uso de: aparatos indicadores de temperatura y creación de registros; termómetros de mayor exactitud; alarmas de alta temperatura;

chequeos de temperatura o hielo, durante la distribución; chequeos de temperatura interna, ambiental, y suficiencia de hielo, durante la recepción; y procedimientos validos y estandarizados de congelación.

- **FRECUENCIA:** cada lote producido.
- **LÍMITES CRÍTICOS:** el producto perecedero, debe mantenerse a una temperatura no mayor de 4.4°C durante todo el trayecto de su distribución.
- **REGISTROS:** registrar todo lo necesario para demostrar que cada lote cumple con su límite crítico. Se debe tener registros también de todas las calibraciones del equipo utilizado como indicador de temperatura, especificando fecha, estándar utilizado, método utilizado, resultados, y persona que realizó el chequeo.

Además, se debe de registrar las revisiones realizadas para determinar la precisión del equipo que genera los registros y que especifica la hora, fecha, temperaturas, acciones correctivas tomadas, y nombre de la persona que realizó dicho chequeo de precisión.

- **ACCIÓN CORRECTIVA:** donde ocurra una desviación de algún límite crítico, se debe realizar una evaluación sensorial, y se debe decidir su estado, acorde a los resultados obtenidos.

Cuando el producto sea de los ya cocidos, es decir, de los llamados Listo para comer, producto con cáscara, marisco, pescado ahumado, estos se debe de evaluar, para determinar el tiempo total que han sido expuestos a temperaturas mayores de 4.4°C , durante su procesamiento y distribución. Si dicha exposición, excede de cuatro horas, el producto debe ser destruido, dependiendo de la evaluación sensorial.

Cuando el producto, se encuentre dentro de una concha o cáscara, este debe ser evaluado adicionalmente, para determinar la exposición total que ha tenido a temperaturas mayores de 5°C , durante su procesamiento y distribución. Si dicha exposición excede de cuatro horas, el producto debe ser destruido, dependiendo de la evaluación sensorial.

El productor, debe asumir que hubo pérdidas de temperatura durante todo el periodo en que no hubo registros o chequeos de temperatura, a menos que exista alguna evidencia que pruebe lo contrario.

Cualquier desviación de algún límite crítico, debe sugerir una reevaluación para: determinar si el proceso o el plan HACCP necesita cambios para reducir el riesgo de recurrencia de una desviación, y darle un seguimiento apropiado (NFI, Inc., 1994.159).

2. SITUACIÓN ACTUAL DE LA PLANTA EMPACADORA

A continuación se presenta la información referente a las frutas o alimentos analizados en este proyecto así como, su distribución, uso y manejo por parte del consumidor final. También, se describirá el proceso de producción, bajo el cual se labora en la planta empacadora en análisis. En base a esta información, podremos determinar en capítulos posteriores el plan HACCP a seguir, para que con su implementación posterior, dentro de la planta exista un sistema de control HACCP.

Para poder realizar la descripción que a continuación se presentará, fue necesario realizar diversas visitas de inspección, no solo a la planta en estudio, sino a otras más, para así contar con un panorama más amplio de la situación actual de algunas plantas empacadoras del país.

En este proyecto, sin embargo, se describirá y analizará la información de una sola planta, para así lograr diseñar un sistema HACCP, que pueda servir de guía, para la aplicación en cualquier planta de características similares.

Es importante aclarar que en este proyecto, se tratará a la mora y frambuesa por igual, ya que el proceso de recolección, clasificación y empaque, es el mismo para ambas.

2.1 Descripción del alimento y su distribución

La mora y frambuesa son productos que botánicamente son conocidos como bayas. Estos son “frutos compuestos”, lo cual significa, que son provenientes de la unión

de un gran número de frutos simples. Frutos simples, son aquellos, que poseen una sola semilla. Por ejemplo: el mango.

En otros países, como Estados Unidos, estas frutas, son conocidas generalmente, como berries.

Una vez empacada la fruta, esta debe ser almacenada a una temperatura de 2° centígrados, y su vida en anaquel es de 5 días, hasta 8 como máximo.

Estos productos, son vendidos al consumidor final, en cajilla plástica, la cual posee las instrucciones de su peso (160 gramos) y de “manténgase en refrigeración”.

Estos productos, no utilizan ningún tipo de ingrediente adicional.

La mora y frambuesa, desde Guatemala, son vendidos a distribuidores de Estados Unidos, en cajas de cartón, a quienes les llega el producto por vía aérea (por ser el medio más rápido y debido a la delicadeza de estas frutas, esto es crucial). Estas cajas de cartón poseen un empaque especial, y en su interior se encuentran las cajillas plásticas que contienen la fruta. Estos distribuidores son quienes comercializan la fruta con supermercados, quienes los venden en cajillas plásticas a los consumidores finales.

2.2 Uso y manejo del alimento

Es importante mencionar que estos productos son comercializados en fresco, es decir crudos, lo que indica que no llevan ningún proceso intermedio que pueda alterar sus características físicas. Por lo anterior, estos frutos no pueden ser lavados después de su corte y antes de su empaque, debido a: 1) está comprobado que estos frutos al entrar en contacto con el agua, pierden su consistencia física (se aguadan) debido a que su epidermis es muy delgada, y por lo mismo se puede hasta reventar sus frutos, y 2) no se

considera muchas veces necesario lavarlas debido a que la fruta se produce en la parte alta de la planta, es decir de una forma aérea, por lo que no tiene contacto directo con el suelo.

Se ha observado que los diferentes usos que el consumidor final le puede dar a la mora o a la frambuesa de exportación son:

- consumo directo, es decir en fresco o crudo
- para preparar refrescos
- para preparar jugos
- para preparar helados
- para fabricar dulces
- para preparar pasteles
- para jaleas o mermeladas

A continuación se describe la situación actual, sobre la cual labora la planta empacadora en análisis.

2.3 Recolección de información obtenida durante visitas de inspección

2.3.1 Datos generales de la planta

Nombre de la planta: La planta empacadora, se encuentra ubicada en la finca
“Manzanales”.

Ubicación: Aldea: Santa María Cauqué, Municipio: Santiago Sacatepéquez,

Departamento: Sacatepéquez.

Area cultivada: dos manzanas.

Producto cultivado: mora y frambuesa.

La finca Manzanales, es una finca relativamente pequeña en cuanto a sus dimensiones del área cultivada. Además, la cantidad de personal que ocupa para realizar sus actividades cotidianas, es de 8 personas, las cuales trabajan de Lunes a Sábado.

La finca Manzanales, como muchas otras fincas del país, poseen su planta empacadora de fruta, dentro de la misma finca. Sin embargo, la fruta no la comercializa directamente la finca, sino, una empresa exportadora (a la cual se le entrega diariamente la fruta empacada), la cual se encarga de estas tareas.

Es importante recordar, que la mayoría de productores de mora y frambuesa de Guatemala, poseen sino las mismas características, al menos similares a las que describiremos en este proyecto, por lo que su importancia y área de aplicación es bastante amplia.

La planta empacadora de la finca Manzanales, es el lugar donde se realizan las actividades de recolección (acopio) de fruta, clasificación, empaque y conservación de la fruta, por medio de la utilización de un cuarto frío o cámara de enfriamiento.

Durante las visitas de inspección realizadas a la planta empacadora de la finca Manzanales, se observó la realización de las siguientes actividades:

Durante el inicio de labores, los trabajadores ingresan a la planta, aplican insecticida en toda la planta, esto con el fin de eliminar cualquier tipo de insectos comunes como moscas, zancudos, moscos, etc. Dentro de la planta empacadora, nunca se ha tenido problema de presencia de ratones, ya que las puertas se mantienen cerradas, y no existen agujeros dentro de la infraestructura de la planta, sin embargo se cuenta con trampas para los mismos. Posteriormente, pasadas aproximadamente una hora y media, proceden a limpiar el área, con desinfectante, con el fin de eliminar residuos dejados por el insecticida. El desinfectante que se usa comúnmente, es el Cloro.

Así pues, el cloro se utiliza para limpiar pisos, paredes, ventanas, mesas de trabajo, y canastillas de recolección, aunque también se pueden utilizar otros desinfectantes tales como yodo, agua oxigenada, y amonio cuaternario, tomando en cuenta su forma correcta de utilización y teniendo los cuidados especificados por el fabricante.

Posteriormente, se procede a dar información al personal sobre las actividades que va a realizar cada uno y sobre las características que debe poseer la fruta que se va a cortar. Estas características pueden variar constantemente, dependiendo de los requerimientos del cliente, que en el caso de esta planta empacadora, es la empresa exportadora.

Dentro de la planta empacadora, permanecen regularmente 2 personas, quienes serán los responsables de la clasificación y empaque de la fruta, mientras que el resto del personal, se dirige al área cultivada, para realizar las actividades de corte de fruta.

Una vez, todo el personal se ha lavado las manos con jabón, se ha colocado su gabacha limpia y reddecilla, (esto es supervisado por el encargado de la planta), se procede a realizar las actividades especificadas.

El proceso de corte, recolección o acopio de fruta, clasificación y empaque, y conservación de la fruta, es el siguiente:

1. Las personas encargadas del corte de fruta, proceden a cortar la fruta, y colocarla conforme la cortan, en canastillas plásticas. Estas canastillas, conforme se llenan, el trabajador las introduce en una canasta grande forrada de manta, la cual ellos van cargando frente al pecho en forma de mochila. Estas canastillas, cada vez que son introducidas a la canasta-mochila, son cubiertas con manta, con el fin de evitar el ingreso de polvo e insectos. La canasta-mochila, tiene la capacidad de almacenar aproximadamente 10 canastillas plásticas, en un mismo nivel, no una sobre otra para evitar lastimar la fruta. Cada vez que se llena la canasta-mochila, cada trabajador procede a llevar la fruta a la planta empacadora.

Es importante mencionar, que en esta etapa del proceso, los trabajadores cortan de la plantación, la fruta que posee larvas, insectos pegados, huevecillos visibles, o que tiene alguna materia extraña, y esta fruta la colocan en un recipiente plástico que llevan con ellos, separado de la fruta considerada como adecuada. Esta fruta, considerada como mala, no adecuada, o dañada, posteriormente es recolectada, para luego ser enterrada (diariamente), en un agujero construido para este propósito.

2. Cada trabajador procede a dejar las canastillas llenas de fruta a la planta empacadora, específicamente en el centro de acopio o recolección de fruta, que es un área aledaña al área de clasificación y empaque, separada de esta por una puerta de madera con sedaso. El área de acopio, posee una mesa en donde se recolecta la fruta proveniente del campo. A la planta empacadora, no se permite el ingreso de ninguna persona que

no sea la encargada de clasificar y empaçar la fruta. Así pues, las canastillas son introducidas a esta área, por una ventana, la cual se abre y se cierra conforme ingresa la fruta.

Luego el trabajador procede a recoger y lavar con cloro las canastillas que utilizará para cortar y recolectar fruta nuevamente. Es importante mencionar que posteriormente del lavado con cloro, es importante enjuagar las canastillas para evitar en lo posible que residuos de cloro permanezcan en las mismas. Cada trabajador repite este proceso, durante toda la jornada.

3. Una vez la fruta se encuentra dentro de la planta empacadora, específicamente en el área de acopio, las canastillas con fruta son trasladadas del área de acopio por medio de los encargados de la clasificación y empaque.
4. Teniendo el encargado las canastillas en el área de clasificación y empaque, procede a clasificar la fruta conforme las indicaciones dictadas al iniciar labores por el encargado de planta. Conforme el trabajador clasifica la fruta, la introduce una por una a su respectiva cajilla plástica de empaque. Cuando se la cajilla plástica (la cual se encuentra sobre una balanza) llega al peso de 160 gramos , el encargado la introduce en su respectiva caja de cartón. Este proceso se repite para cada cajilla plástica.

En cada caja de cartón, se pueden colocar únicamente 12 cajillas plásticas, por lo tanto, conforme se completa cada caja de cartón, esta debe ser colocada dentro del cuarto frío (o cámara de enfriamiento) para su conservación. Este proceso se repite durante toda la jornada de labores.

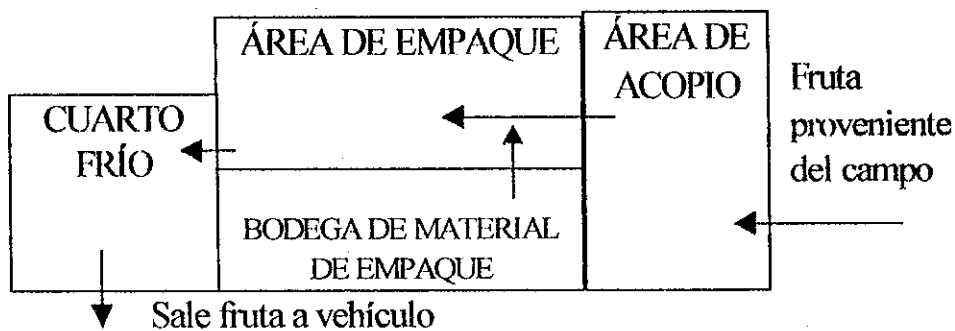
- Diariamente al finalizar la jornada, toda la fruta empacada, es trasladada dentro de la finca, a un vehículo tipo agrícola cerrado, el cual es el encargado de transportar la fruta a la empresa exportadora, ubicada a 15 minutos de camino.

El análisis de este proyecto se concentrará, hasta esta fase del proceso. Sin embargo, es importante mencionar, que una vez la fruta se encuentra en manos de la empresa exportadora, ellos son los encargados de preparar la fruta en empaques y temperatura especial, para su posterior transporte vía aérea, a su lugar de destino, que regularmente es Estados Unidos.

A continuación se presenta una vista aérea de la planta empacadora de la finca Manzanales, para visualizar mejor lo hasta aquí expuesto:

Figura 2

Vista aérea de la planta empacadora de la finca Manzanales



2.4 Determinación de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas

A continuación, mencionaremos las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que posee la planta empacadora de la finca Manzanales.

Así pues, entre las fortalezas podemos mencionar:

- El tipo de construcción de la planta empacadora de la finca manzanales, se considera segura y duradera, debido a que se tomó la precaución de utilizar materiales como block, hierro y concreto.
- Debido a que el mobiliario posee un recubrimiento de formica, se cumple con las exigencias de utilizar mobiliario, de fácil limpieza, y que no sea de fácil contaminación.
- Se minimiza el ingreso de microorganismos al área de clasificación y empaque, debido a la separación entre el área de acopio de fruta, y el área de empaque final. La ubicación de un pediluvio, antes de la puerta de ingreso al área de acopio, colabora con este propósito.
- El contar con personal permanente y capacitado, para un manejo efectivo, seguro e higiénico de la fruta, desde el corte y acopio, hasta el empaque final, facilita las labores de implementación de sistemas de calidad.
- El contar con agua de calidad en el interior del área de acopio de fruta, y de empaque final, hace que las labores de limpieza e higiene, se realicen bajo condiciones seguras. Esto se puede afirmar debido a que los últimos estudios de laboratorio realizados al agua que se utiliza en la planta empacadora (figura 3) han determinado que el agua cumple con los requerimientos establecidos.
- El contar con personal capaz de llenar las hojas de los diferentes registros que se manejan dentro de la planta, hace que cualquier inspección por verificar que el producto que se esta exportando llene los requisitos y exigencias, sea exitosa.

Figura 3

Hoja de resultado de análisis de agua efectuado a la planta empacadora de la finca Manzanales

INFORME ANALISIS MICROBIOLOGICO DE AGUA

Empresa: AGEXPRONT/PIIPA
 No. de orden: 22947
 Código de muestra: 31094
 Responsable del muestreo: Herberth Morales
 Fecha de ingreso: 27/11/98
 Hora de ingreso: 10:10

Finca/Industria: PROYECTO PIIPA
 Localización: Guatemala
 Referencia: Manzanales Oscar y Roberto Leiva

DATOS DE LA MUESTRA

Tipo de muestra:	Agua	Temperatura:	Refrigerada
Apariencia:	Limpia	Fecha de muestreo:	27/11/98
Recipiente:	Bolsa estéril	Hora de muestreo:	XX
Procedencia:	Manzanales (Leiva)	Hora de ingreso:	10:10

RESULTADOS

ANALISIS	RESULTADO	LIMITE ACEPTABLE*
Coliformes totales	Menor de 2 NMP/100 ml	Menor de 2
Coliformes fecales	Menor de 2 NMP/100 ml	Menor de 2
<u>Escherichia coli</u>	Menor de 2 NMP/100 ml	Menor de 2

NMP: Número más probable

* En base a la Norma Guatemalteca COGUANOR (NGO 29 001) para análisis microbiológico de agua potable, la muestra analizada se encuentra DENTRO de los límites establecidos.

Revisado: _____
 Jefe de Laboratorio Microbiológico

Metodología con base en:
 - Standard Methods for the examination of water and wastewater APHA 17ed. 1989

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

- El disponer de un pequeño cuarto frío adecuado para la cantidad de fruta que se empaqueta diariamente, permite conservar la fruta en condiciones adecuadas, hasta el momento en que ésta es trasladada a la empresa exportadora.
- La planta empaquetadora, se encuentra ubicada a una corta distancia, no más de 15 minutos, de la empresa exportadora. Con esto se logra, que la fruta no corra el riesgo de alteración de sus características, por no transcurrir mucho tiempo, desde que fue extraída del cuarto frío, hasta el empaque final en la empresa exportadora.
- Se utiliza para transportar la fruta, desde la planta empaquetadora, hasta la empresa exportadora, un vehículo tipo camioneta agrícola, que permite el transporte de la fruta, en un ambiente cerrado, que minimiza su exposición a polvo e insectos comunes (moscas, zancudos, mosquitos, etc.).
- Dado que el tamaño de la planta empaquetadora es reducido, se facilita el tener un mejor control sobre riesgos de contaminación, desperfectos de la infraestructura, problemas del personal, etc.

Entre las oportunidades, podemos mencionar:

- Debido a las exigencias actuales de exportación de mora y frambuesa, y por el apareamiento de un parásito conocido como Cyclospora en 1,997, en Estados Unidos, muchos pequeños y medianos productores han desaparecido, y tienen a desaparecer, por lo que fincas manejadas apropiadamente, como la finca Manzanales, tiene la posibilidad de continuar exportando, cualquier época del año.

- Debido a la reducción del número de productores y al área cultivada de mora y frambuesa de Guatemala, que es uno de los principales productores de estos productos del mundo, al existir menor cantidad de producto en el mercado, y seleccionando los productores calificados que llenen los requisitos, se prevé que en el mediano plazo, los precios de nuestros productos, crecerán. Esto, debido al mantenimiento de la demanda del mercado, y a la reducción de la oferta de producto.

- Debido a las mejoras en el manejo del producto que se pueden dar dentro de la planta de la finca Manzanales, con la implementación exitosa de un sistema HACCP, y que poco a poco, estas mismas mejoras, se pondrán en práctica en otras plantas empacadoras del país, la posibilidad de ampliar el mercado, serán mayores, ya que podrá cumplirse con las exigencias de otras áreas geográficas, además de Estados Unidos, tales como Europa y Asia.

Como debilidades de la planta empacadora de la finca Manzanales, podemos mencionar:

- Dado que el tamaño de la finca y de la planta, es pequeño (dos manzanas de tierra cultivadas), se corre el riesgo que grandes productores, se apropien del mercado por su capacidad de producción.

- Dado el limitado número de personas con que se cuentan para realizar labores dentro de la planta, se corre el riesgo de descuidar ciertas actividades, al momento de ausencia de alguna persona.

- Debido a que los ventanales de la planta empacadora, no poseen sedaso en su interior, se corre el riesgo que en época de temperatura alta, el personal al abrir dichas ventanas, ingresen insectos o polvo, lo cual perjudicaría la fruta.

Entre las amenazas que corre la planta empacadora de la finca Manzanales, están:

- Las exigencias del mercado internacional, crecerán, por lo que al no tener una preocupación constante dentro de la planta empacadora, de mejorar constantemente los sistemas de calidad utilizados, y la eficiencia de los mismos, corre el riesgo de salir del mercado.
- De presentarse condiciones climáticas como huracanes, heladas, lluvias prolongadas, etc., la producción podría verse seriamente afectada, debido a que la mora y frambuesa, son frutas altamente susceptibles a excesos de agua (por la proliferación de hongos, y daño directo del golpe del agua), y a temperaturas muy bajas.
- Al continuar la devaluación del quetzal, los costos de producción se incrementarán al incrementarse los precios de algunos insumos necesarios para la producción. Por ejemplo, los agroquímicos.
- El desarrollo de la industria maquiladora, puede afectar la disponibilidad de mano de obra para la atención de estos cultivos.

Por lo anterior, la planta empacadora de la finca Manzanales necesita implementar un sistema de calidad que le ayude a contrarrestar las debilidades que existen dentro de la planta y las amenazas que existen fuera de ella. Aplicando el sistema HACCP, esta planta podrá generar mayor confianza a los clientes, se podrá reducir el número de rechazos, y se podrá crear poco a poco una cultura de calidad dentro de los trabajadores, de tal forma que cada uno llegue a preocuparse y a trabajar con calidad sin necesidad de supervisión constante. El sistema HACCP puede facilitar, en el futuro, el acoplamiento a nuevas y más severas exigencias que puedan imponer a la fruta guatemalteca los clientes extranjeros.



3. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN Y EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA PLANTA EMPACADORA

Como se mencionó, para poder desarrollar un sistema HACCP que sea aplicable en cierta medida, a un mayor número de plantas empacadoras de mora y frambuesa, se realizaron diversas visitas de inspección a diversas plantas empacadoras, para así tomar una idea, de cómo estas trabajan actualmente.

En el capítulo 2, se expusieron las observaciones de la planta Manzanales a la cual va directamente dirigido este proyecto. Sin embargo, en éste capítulo, para realizar el análisis de las observaciones realizadas a la planta en cuestión, resulta muy útil las observaciones realizadas a otras plantas empacadoras, únicamente con el objeto de tener un panorama más amplio del porqué se realizan ciertas actividades, y visualizar algunos errores que se estén cometiendo en comparación con otras plantas del medio. Para poder realizar las observaciones, se utilizó como material de apoyo el formulario de inspección utilizado por los inspectores de PIPAA (ver figura 16), que es además el formulario que está siendo utilizado actualmente para realizar las inspecciones a las fincas productoras de mora y frambuesa de exportación. El utilizar este formulario como apoyo, permitirá al lector conocer que aspectos son en los que la agencia PIPAA pone énfasis durante las inspecciones que realiza.

3.1 Análisis de los alrededores de la planta

La topografía exterior de la planta, por ser ésta inclinada, se corre el riesgo de un deslave de su alrededor, lo que podría provocar el ingreso a la planta, tanto de lodo, o de agua si se tratará de alguna inundación, lo que podría traer consigo, algún tipo de contaminación microbiológica.

Alrededor de la planta empacadora, no exista la presencia de basureros, animales, drenajes a flor de tierra, y algún tipo de industria, lo cual es muy importante, ya que viene a disminuir enormemente, el riesgo de contaminación de la fruta.

3.2 Análisis de las características de la planta

Se observó, que la planta empacadora de la Finca Manzanales, fue diseñada de tal forma, que no posee drenajes a flor de tierra, letrina dentro de la planta, y posee un tanque o cuarto el cual recibe el agua para distribuirlo a toda la planta, y el cual se limpia al menos una vez por mes, además que el agua es tratada con cloro diariamente. Es importante mencionar que para limpiar las paredes de dicho tanque, se utiliza agua con cloro a una concentración de 100 ppm (2 centímetros cúbicos por cada litro de agua), cumpliendo con las normas establecidas por PIPAA y AGEXPRONT. Posteriormente, el tanque debe recibir un enjuague para eliminar el exceso de cloro en lo posible. Con todo lo anterior, se ha reducido en gran medida, los riesgos de contaminación que puedan ser provocados por estos factores.

Además, se observó que a la planta, no se permite el ingreso si, ya sea el personal o el visitante, desinfecta su calzado en un pediluvio ubicado exactamente antes del ingreso al área de clasificación y empaque. Se debe de utilizar además, reddecilla en el cabello y gabacha para poder ingresar. Se prohíbe el ingreso también, si el visitante o trabajador, no ha lavado sus manos anteriormente. Con todas estas medidas de precaución, se reduce en gran medida, el riesgo de que algún humano, contamine la fruta, al ponerse en contacto con ella.

La planta manzanales, cuenta con una bodega destinada al almacenamiento del material de empaque, con lo cual se logra tener separado dicho material que pudiera estar contaminado, de la fruta. Al tener una bodega de este tipo, para evitar mayores

riesgos de contaminación hacia dicho material, la bodega se debe mantener ordenada y limpia.

Dentro del área de clasificación y empaque, no existen vestidores y casilleros, los cuales podrían contaminar de alguna forma la fruta, por ejemplo, al dejar alguna vestimenta contaminada dentro del área mencionada. Estos, están ubicados en áreas ubicadas dentro de la misma finca, pero fuera de la planta empacadora, y lejos de la plantación.

Dentro de la planta, se cuenta con un cuarto frío, con lo cual se logra conservar la fruta por mayor tiempo, hasta que ésta sea transportada a la empresa exportadora.

3.3 Análisis sobre el agua utilizada en la planta

El agua dentro de la planta, es utilizada para: riego, fumigación y limpieza. Por lo anterior, se hace necesario realizar, un análisis microbiológico constante de la misma en laboratorio, para lo cual se establece que: en cada muestra, la cantidad de Coliformes Totales, Coliformes Fecales y Escherichia Coli, debe ser menor de 2 NMP/100ml. El análisis realizado al agua de la planta Manzanales, determinó, que ésta se encuentra dentro de los límites establecidos (ver figura 3). El agua utilizada dentro de la planta empacadora, ya sea con fines de potabilización y riego, debe poseer una concentración de 3 a 5 ppm de cloro, para lo cual su dosis correspondiente es de 1 centímetro cúbico de cloro por cada 10 litros de agua.

Se observó, que el tipo de protección que posee el pozo de la planta, es bastante adecuado, ya que lo importante es que los pozos estén protegidos de cualquier contaminación del ambiente, y éste tiene un tipo de sello sanitario, formado por una tapadera de cemento, y un plástico colocado encima de esta.

Además, se observó, que en la empresa, se cuenta con un mantenimiento programado para el pozo, la tubería de poliducto que transporta el agua, y el tanque que almacena el agua extraída.

Este mantenimiento consiste, en limpieza y revisión física de los mismos. El agua además, recibe un tratamiento de clorado manual, para llevar al agua a 3-5 ppm, donde el agua se considera, hasta cierto punto, libre de contaminación. La cantidad de cloro que contiene el agua, es inspeccionada diariamente por el encargado de la planta, quien determina todas las mañanas antes de iniciar las operaciones, si el agua necesita o no más cloro.

Para determinar la cantidad de cloro que tiene el agua, se utiliza un Duotest, el cual es un aparato en el cual se introduce una pequeña muestra de agua, a la cual se le aplican unas gotas de un líquido reactivo, lo que provoca que la muestra de agua cambie su color. El color que tome el agua, debe coincidir con el tono de color que le corresponde a la muestra de 3 a 5 ppm.

3.4 Análisis de la infraestructura de la planta

El piso de la planta, se observó que se encontraba pintado, esto es, con el propósito de alisar más la superficie, para evitar la existencia de agujeros o desperfectos, que puedan acumular polvo o residuos líquidos de la fruta, lo cual, seguramente puede contener agentes contaminantes, que puedan afectar la fruta, que esa área es manipulada.

Se observó, también, que el área de empaque y clasificación de la fruta, las ventanas, al estar abiertas, no tienen alguna protección, como sedaso, por lo que insectos y polvo pueden ingresar fácilmente, contaminando dicha área y por consiguiente, la fruta.

La puerta que permite el ingreso al área de empaque, si cuenta con un sedaso, lo cual reduce el riesgo de ingreso de agentes contaminantes.

Asimismo, se pudo observar que la planta cuenta con área de recepción o acopio de fruta, la cual se encuentra separada del área de clasificación y empaque, lo que permite un mayor orden.

Tanto en el área de empaque, como en la bodega de material de empaque, no se utiliza luz artificial, lo cual ayuda a eliminar un área más, en la que se pueda acumular polvo o insectos, y además, reduce en alguna medida las tareas de mantenimiento.

Se observó que el material utilizado para el empaque, y el equipo usado para la recolección de la fruta, como lo es las canastillas plásticas y las mantas de la canasta-mochila, se mantiene ordenado, y en condiciones higiénicas. Se mantiene en condiciones higiénicas, debido a que las cajillas plásticas y las cajas de cartón utilizadas para el empaque, se conservan en un área específica para ellos, y se conservan todo el tiempo dentro de cajas grandes de cartón, las cuales protegen del polvo y contaminación por insectos; las canastillas plásticas son lavadas con agua con cloro (a una concentración de 50 ppm y son enjuagadas después, cumpliendo con las normas establecidas por PIPAA y AGEXPRONT) cada vez que ingresan al área de acopio dentro de la planta, y las mantas o tela de la canasta-mochila utilizada para transportar las canastillas plásticas, desde la plantación al área de acopio, son lavadas diariamente.

La planta cuenta con un pediluvio, en la entrada a la misma, con el que se pretende evitar que los cortadores de fruta, y visitantes, ingresen agentes contaminantes en el calzado, al área de clasificación y empaque.

3.5 Análisis de la infraestructura del cuarto frío

El cuarto frío, cuenta con paredes construidas de una capa de aluminio, una de duroport, y otra de aluminio, esto con el fin de conservar las temperaturas en su interior.

El que esté construido de aluminio, es muy ventajoso, debido a que se evita la oxidación, y por tanto la futura contaminación de la fruta.

El sistema de cerrado de las puertas, es eficiente, es decir, las puertas cierran por completo. Esto es muy importante, debido a que de lo contrario, además de no lograr que se mantengan las temperaturas requeridas, insectos comunes (ej.: moscas, cucarachas, etc.), se podrían introducir, y por tanto, contaminar la fruta.

El termómetro se encuentra, al lado de la puerta, por lo cual las variaciones de temperaturas se pueden controlar fácilmente.

Además, al utilizar de tarimas de madera para colocar el producto empacado, se logra que este no entre en contacto directo con el piso del cuarto frío, y por lo tanto, el riesgo de contaminación, es mínimo. Sin embargo se recomienda la utilización de tarimas plásticas.

Dado que, el ventilador que utiliza el cuarto frío de la planta empacadora de la Finca Manzanales, se encuentra bien protegido (con una malla metálica inoxidable), los riesgos de que alguna pieza del ventilador contamine la fruta, es bastante reducido. En lo que al uso de ventilador se refiere, es muy importante recordar que es preferible utilizar un ventilador como fuente de enfriamiento que el utilizar agua o hielo, ya que estos conllevan mayor peligro y riesgos de contaminación.

3.6 Análisis de Buenas Prácticas de Manufactura

3.6.1 Control de plagas

Se observó, que en la planta empacadora de la Finca Manzanales, se maneja eficientemente, las hojas de control de aplicación periódica de insecticidas. Estos se aplican 1 ó 2 veces al día, dependiendo de la época, y la presencia de insectos que se observen en el ambiente. Generalmente, son aplicados todos los días por la mañana, antes de iniciar labores, y pasada una hora de tiempo, toda el área se limpia y desinfecta con cloro (a una concentración 100 ppm, con su respectivo enjuague posterior), para evitar que permanezcan residuos del insecticida o de insectos muertos, los cuales pudiesen contaminar la fruta que posteriormente será manipulada.

Además, la puerta de acceso al área de clasificación y empaque, posee un sedaso, lo cual reduce el riesgo de ingreso de insectos a ésta área.

3.6.2 Aspectos de cuarto frío

Es muy importante conservar libre de insectos, limpio, y sin malos olores, el cuarto frío, debido a que su función es conservar la mora y frambuesa ya empacada, esta puede ser contaminada, si alguno de los aspectos no fuese controlado. Si la fruta se contaminara en el cuarto frío, ninguna de las otras actividades, en las que se tiene cuidado con la manipulación de la fruta, tendrían sentido.

Además, se debe de mantener un orden en el estibado de las cajas dentro de esta área, para prevenir posibles problemas de daño de la fruta.

Es muy importante, que el cuarto frío de la planta empacadora de la finca Manzanales se limpie y desinfecte constantemente, para evitar problemas de

contaminación. Comúnmente, la desinfección del cuarto frío dentro de la planta de la finca manzanales, se efectúa diariamente con cloro, a una concentración de 100 PPM, lo cual cumple con los requerimientos de PIPAA y AGEXPRONT. Es importante no olvidar hacer un enjuague posterior del cuarto frío.

3.6.3 Higiene

En la planta empacadora de la finca Manzanales, se tiene programado lavar con jabón en polvo, dos veces al día el área de empaque (una vez por la mañana después de aplicar insecticida y una al finalizar operaciones), y 1 vez al día, el área de bodega de material de empaque. Además, el cloro es utilizado constantemente después de la limpieza con jabón, para limpiar y desinfectar la infraestructura de la planta a una concentración de 100 ppm, y las canastillas que se usan para la recolección del producto a una concentración de cloro de 50 ppm.

Se observó además, que el equipo utilizado para la recolección y empaque, son del tipo no corrosivos, por ejemplo, las mesas son de madera, recubiertas con formica, las canastillas de recolección son plásticas, y las canastas-mochila, esta cubierta con manta.

En el área de lavado de manos, se observó que utilizan toallas desechables (papel mayordomo) para el secado. Esto es muy recomendable, ya que el papel que se usa, se tira a su recipiente de basura, mientras que si se utilizara toallas de tela, cada persona que se seque las manos, dejará microbios en las mismas, y los irá transmitiendo a los que se sequen después de el/ella, y por consiguiente, éste iría a contaminar la fruta. Se podría utilizar también el alcohol, para el secado de manos, ya que éste, además de secar, desinfecta.

El recipiente de basura en la planta empacadora, tiene una bolsa plástica en su interior. Esto es una buena medida, ya que garantiza la mayor limpieza, y la limpieza constante del mismo, ya que cada vez que la bolsa se llene, se extrae, y el interior del recipiente, se conserva relativamente limpio. Es muy importante, que éste recipiente, siempre tenga su tapadera, para evitar la atracción de insectos.

El lavado de manos con jabón bactericida, se realiza al iniciar labores, después de comer, después de ir la baño, y al interrumpir una actividad, lo cual es muy bueno, ya que garantiza de alguna forma, que cada vez que el personal tenga contacto con la fruta, éste no la contaminará, con residuos o microbios, traídos de otra actividad.

Dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales, es muy importante que siempre se utilice la redecilla, para que ningún cabello caiga en la fruta; la gabacha siempre se debe utilizar, y se debe conservar limpia y en buen estado (dentro de la planta, se exige al personal que las gabachas sean lavadas diariamente). Siempre se debe tratar que se utilice calzado, para evitar que microbios traídos entre los dedos y uñas de los pies, ingresen al área de empaque.

En la planta Manzanales, se observó que los trabajadores/as no utilizan de maquillaje y joyas, en el área de recolección y empaque de la fruta, ni en el campo. Esto es muy recomendable ya que de lo contrario la mora y frambuesa se puede contaminar, ya sea por residuos de maquillaje que la persona pueda tener en el cutis, joyas que caigan o entren en contacto con la fruta.

La higiene del personal para esta planta es muy importante, y se exige que el personal se presente bañado, con uñas limpias y libres de cualquier tipo de síntomas de enfermedad, para evitar contaminaciones.

3.6.4 Del producto

Es muy importante, conocer los requerimientos del cliente y del mercado, para determinar que es los que se debe empaclar y que no, ya que estos requerimientos varían constantemente.

Dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales, se conservan los siguientes cuidados:

La fruta debe es colocada en sus respectivas cajillas plásticas, de tal forma que ésta no sufra golpes, ya que el producto golpeado o lastimado (fruto comprimido), no es aceptado como bueno, en su posterior comercialización.

Se debe cuidar que el peso de cada cajilla plástica, se mantenga alrededor de los 160 gramos, para evitar devoluciones de producto.

Otro aspecto relacionado con la calidad final del producto, es que se debe cuidar que cada caja de cartón del empaque, tenga su número completo de cajillas plásticas, es decir, 12 cajillas plásticas.

Se debe cuidar que al estibar las cajas de cartón, estas casen esquina con esquina, para evitar daños de las cajillas plásticas, o la caída de las columnas de cajas de cartón, lo cual, por consiguiente, dañará el producto.

El orden y la higiene es muy importante es cuando se entra en contacto con la fruta en general, y especialmente con la mora y frambuesa. Debe existir un lavado de manos con un jabón bactericida, antes de entrar en contacto con la fruta. Cada vez que se cambie de actividad, y se regrese a una actividad en la que se tendrá contacto con la fruta, el lavado de manos es imprescindible.

3.6.5 Del transporte

a) Transporte de la fruta al área de empaque:

La fruta se corta de la planta, y es recolectada en canastillas plásticas, las cuales al llenarse, se introducen en una canasta-mochila metálica, forrada de tela del tipo manta. En esta canasta-mochila metálica forrada de tela, cada vez que se introduce una canastilla, se cubre con una manta, para evitar la contaminación de la fruta ya recolectada, ya sea por polvo, o por insectos.

Además de evitar la contaminación, las canastillas con fruta, son protegidas, para evitar algún daño que le pueda ocasionar el sol directo, como lo es la sobremaduración, o el cambio de color, lo que pudiera redundar en una mala calidad de la fruta. Estas mantas siempre deben lavarse diariamente.

Las canastas-mochila, se llenan aproximadamente con 10 canastillas plásticas. Cada vez que se llena la canasta-mochila, esta es transportada al área de acopio de la planta empacadora, donde se entregan las canastillas con fruta, y se recogen las nuevas canastillas plásticas limpias.

b) Transporte de la fruta empacada a la empresa exportadora:

Dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales, se cuida la higiene del vehículo que transporta la fruta empacada, ya que el producto puede ser contaminado por polvo, o cualquier otro agente contaminante que se encuentre en el vehículo.

Por esto, el transporte del producto a la empresa exportadora, es cerrado, para que el producto tenga el menor contacto posible con el medio ambiente, durante su trayecto.

Se cuida también, que al colocar el producto, dentro del vehículo, coincidan las esquinas de una caja de cartón de empaque, con las de otra, formando así estibas. Lo anterior se hace, con el fin de evitar caídas de las cajas de cartón, o daños de la fruta.

La velocidad al conducir el vehículo, se cuida y siempre debe de cuidarse por parte del conductor, de tal forma, que se evite al máximo, el excesivo movimiento de las cajas de cartón, y por consiguiente, de la fruta.

3.7 Análisis de los registros llevados en la planta

Es importante llevar registros ordenados, legibles, accesibles, supervisados y actualizados, de todas las actividades que se desarrollen dentro de la planta, y que estén involucradas en la reducción o eliminación de riesgos de contaminación de la fruta. Recordemos que los registros, son la forma más eficiente, de demostrar que existe un verdadero control sobre cualquier proceso.

En la planta empacadora de la finca Manzanales, no se llevan actualmente registros formales de las actividades, sin embargo se llevan boletas o fichas de control relacionados con la limpieza e higiene (BPM) del área de empaque, bodega de materiales, cuarto frío, de la indumentaria, del equipo utilizado, y del transporte. En estas boletas puede observar algunos aspectos como fecha, y actividad realizada, sin embargo no se conoce quién realizó la actividad, quién lo supervisó, ni se llevan observaciones escritas de problemas encontrados.

También se observó que se llevan boletas de control de los productos sanitizantes utilizados para las actividades de limpieza. El producto más utilizado, es el cloro. Al llevar boletas relacionadas con los sanitizantes utilizados, se logra conocer, con que productos químicos, tiene contacto la fruta de la planta, determinando así, si la fruta

corre algún riesgo, teniendo que cambiar el sanitizante, o si el sanitizante utilizado es el adecuado.

Controles relacionados con las enfermedades sufridas por el personal, y control de cursos de capacitación, no son utilizados dentro de la planta. Estos son muy importantes, para así conocer si el personal que regularmente tiene contacto con la fruta, es muy propenso a enfermedades o no, pudiendo contaminar la fruta, y también para saber si el personal está preparado debidamente en las actividades que está realizando. Además, al tener un tipo de control en el que se demuestre que el personal ha sido capacitado, provoca mayor confianza hacia el producto que se está empacando y comercializando.

Se llevan dentro de la planta de la finca Manzanales, controles relacionados con las posibles fluctuaciones de temperatura dentro del cuarto frío. La temperatura, debe mantenerse en 2° centígrados, ya que a esta temperatura, se ha identificado, que la mora y frambuesa, conserva las características por las cuales se realizó el corte. A pesar de llevar estos controles, no se conoce quién hizo la observación, ni que medida se tomó en caso de algún problema, lo cual es muy importante conocer para implantar seriedad en la toma de datos.

En la planta Manzanales, también se llevan copias de certificados extendidos por laboratorios, referentes a las muestras de agua tomadas durante las inspecciones, donde se demuestra si el agua utilizada en la planta para las diversas actividades, cumple con los límites o requerimientos establecidos (menor de 2 NMP/100ml).

Es muy importante también, que se lleven registros de las concentraciones del agua que se utiliza para las diversas actividades de limpieza, ya que si esta está contaminada, seguramente se contaminará todas las áreas limpiadas. Se debe llevar registros, de las partes por millón (ppm) que posee el agua utilizada para cada actividad.

3.8 Clasificación final de la Planta Empacadora

Es importante recordar, que en general, en nuestro país, las plantas empacadoras, se encuentran dentro de fincas, las cuales cuentan con su siembra de mora y/o frambuesa, y a la vez, recolectan, clasifican y empacan la fruta en un área destinada para ello. Esta área, es la que hemos definido como la planta empacadora.

El sistema utilizado para clasificar, las fincas y por ende las plantas empacadoras, es el mismo actualmente.

El sistema utilizado para la clasificación respectiva, se basa en lo siguiente:

-El formulario de inspección utilizado por la entidad guatemalteca responsable, en este caso, PIPAA, posee una puntuación en cada ítem observado. Estos ítems, son marcados con un X. Únicamente se marcan los aspectos observados o existentes.

-Al final de la inspección, se suman todos los puntos obtenidos, realizando sumatorias parciales, al final de cada aspecto observado. Únicamente se califican, los aspectos existentes en la planta o finca; es decir, si uno de los aspectos existentes en el formulario, no existe en la planta o finca, este no se califica, lo cual no quita puntos.

Únicamente se realiza la calificación, sobre los aspectos existentes. Los formularios de inspección, están divididos en los siguientes aspectos: Alrededores, Características, Agua, Infraestructura, Buenas Prácticas de Manufactura, y Registros.

-Cada aspecto de los mencionados en el párrafo anterior, cuenta con un puntaje máximo esperado. Lo anterior, se puede observar en la Tabla I.

Tabla I. Punteo máximo esperado durante inspecciones

ASPECTO	PUNTEO MÁXIMO
Condiciones generales	-
Agua de pozo mecánico	489
Agua de pozo artesanal	242
Agua municipal	158
Agua de nacimiento	182
Infraestructura	460
Buenas Prácticas de Manufactura	1,080
Registros	447

Fuente: Programa Integral para la Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

- Cada sumatoria parcial de cada aspecto observado en la finca o planta, debe compararse con los punteos máximos de cada aspecto, para así conocer que porcentaje se obtuvo en cada aspecto luego de la observación. Esto se logra con una simple regla de tres:

$$\text{Sumatoria obtenida} * 100 / \text{Punteo máximo} = \% \text{ obtenido.}$$

- Para que la planta o finca, sea clasificada como BAJO riesgo, en cada aspecto, se necesita obtener un porcentaje mayor o igual al 65%. Con esto, se tiene el beneficio de poder exportar libremente. Para que sea clasificada como MEDIANO riesgo, en cada aspecto se obtuvo un porcentaje mayor a 50%, pero menor a 65%. Con esta clasificación, se tienen ciertas restricciones. Y por último, al obtener en cada aspecto, un porcentaje menor al 50%, la planta o finca, es clasificada como de ALTO riesgo, con lo cual, se prohíbe la exportación.

Además de lo anterior, se debe tener la información, sobre el resultado del análisis de agua realizado a la finca o planta exportadora. En éste, se especifica, si se cumple o no con los límites establecidos. Si se cumple, se dice que hay BAJO riesgo, y si no, se dice que existe ALTO riesgo de contaminación por el agua.

El nivel de clasificación final de la planta, se determina, tomando el conjunto de clasificaciones de cada uno de los aspectos mencionados en los párrafos anteriores, teniendo mayor peso, la clasificación dada en el Análisis de Agua.

La planta de la finca Manzanales, durante su inspección, obtuvo los porcentajes mostrados en la Tabla II.

Tabla II. Punteos alcanzados por la planta empacadora de la finca Manzanales durante inspección

Aspecto	Punteo máximo	Punteo alcanzado	% alcanzado	Nivel de clasificación
Condiciones generales	-	-	-	-
Agua de pozo mecánico	489	-	-	-
Agua de pozo artesanal	242	196	81%	Bajo
Agua municipal	158	-	-	-
Agua de nacimiento	182	-	-	-
Infraestructura	460	300	65%	Bajo
Buenas prácticas de manufactura	1,080	702	65%	Bajo
Registros	447	351	84%	Bajo

Fuente: Programa Integral para la Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

Además de lo anterior, el análisis de agua realizado (ver figura 3), determinó que el agua de la planta de la finca Manzanales, sí cumple con los límites establecidos, lo que indica que el agua posee BAJO riesgo.

Por lo tanto, dado que en todos los aspectos analizados anteriormente, la planta empacadora de la finca Manzanales, posee Bajo riesgo, su Clasificación final es BAJO RIESGO.

En la figura 4 se muestra una copia extendida por PIPAA, de la clasificación dada a la finca Manzanales después de su última inspección.

Figura 4

Clasificación final de la planta empacadora de la finca Manzanales

SISTEMA DE CLASIFICACION DE FINCAS DE BERRIES

NOMBRE DE LA FINCA: MANZANALES

CODIGO: 288

FECHA DE INSPECCIÓN: 25/11/1998

FECHA DE CLASIFICACIÓN: 7//12/98

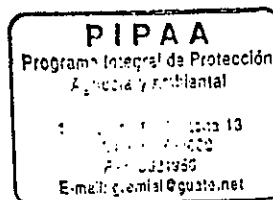
PUNTO DEL FORMULARIO DE INSPECCION	Punteo máximo	65%	50%	Punteo alcanzado	% alcanzado	Nivel de clasificación
Condiciones generales	-	-	-	-	-	-
Agua de pozo mecánico	489	318	245			
Agua de pozo artesanal	242	157	121	198	81%	BAJO
Agua municipal	158	103	79			
Agua de nacimiento	182	118	91			
Infraestructura	460	299	230	300	65%	BAJO
Buenas prácticas de manufactura	1,080	702	540	702	65%	BAJO
Registros	447	291	224	351	84%	BAJO

BAJO RIESGO: Mayor o igual al 65%

MEDLANO RIESGO: Mayor o igual a 50% pero menor al 65%

ALTO RIESGO: Menor al 50%

ANALISIS DE AGUA	Recuento de coliformes fecales (UFC/100ml)	Detección de E. coli	Nivel de clasificación
Muestra 1	0	NEGATIVO	BAJO
Muestra 2			
Requerimientos	0	NEGATIVO	



CLASIFICACION FINAL

PUNTEO DEL FORMULARIO DE INSPECCION					ANALISIS DE AGUA	CLASIFICACION FINAL
Agua	Infraestructura	Buenas Prácticas de Manufactura	Registros			
BAJO	BAJO	BAJO	BAJO	BAJO	BAJO	

RECOMENDACIONES:

Nombre: Sandoval Nando Nombre: _____ Nombre: _____
 Firma: [Signature] Firma: _____ Firma: _____

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

4. PROPUESTA DEL DISEÑO HACCP

No obstante, la planta empacadora de la finca Manzanales, según su última inspección, fue clasificada como de bajo riesgo, es necesario diseñar un sistema que garantice que la fruta que se empaque se encuentre libre de riesgos o contaminación, es decir, hasta niveles aceptables tomando en cuenta que con la tecnología existente no se pueden eliminar todos los riesgos relacionados con frutas y vegetales que se consumen crudos, como lo es el caso de la mora y frambuesa de exportación. Lo anterior se puede lograr, únicamente, si se diseña un plan HACCP, que al ser implementado, funcione como un sistema preventivo de la calidad de la fruta.

Es importante mencionar para poder realizar la propuesta que a continuación se presenta, fue necesario el analizar como se consume el producto, usos que le puede dar el consumidor final y el proceso de recolección, clasificación y empaque, conservación y transporte de la fruta, con el fin de identificar en cada etapa, los posibles riesgos.

A continuación, se propone el diseño HACCP a seguir en la planta de la finca Manzanales, basado en las características particulares de ésta.

4.1. Identificación y análisis de riesgos

Durante las visitas de inspección a la planta empacadora de la finca Manzanales, se observó, que durante el proceso de recolección, clasificación, empaque, enfriamiento, y transporte de la mora y frambuesa, existen riesgos, de diferente índole, los cuales, de no ser prevenidos y controlados, pueden contaminar la fruta.

A continuación, se describe la etapa o proceso en la que existe el riesgo, el riesgo en sí que puede provocar, y el tipo de riesgo en que puede ser catalogado.

4.1.1 RIESGO No.1

En la misma plantación, la mora y frambuesa pueden ser contaminadas por insectos, los cuales pueden depositar huevos, generando así larvas, o pueden colocarse ellos mismos.

En la etapa de corte o cosecha de fruta, se pudieron observar los siguientes riesgos:

4.1.2 RIESGO No. 2

Debido a una deficiente higiene y quebrantos de salud por parte de los/las cortadores/as, la fruta que es cortada y manipulada por ellos, puede llegar a sufrir contaminación del tipo microbiológica.

La fruta puede ser contaminada, ya sea por polvo, suciedad, o residuos de heces portados en las manos por un deficiente lavado de manos. Además, en el caso de una enfermedad, el trabajador, puede contaminar la fruta, por ejemplo, al estornudar, toser, etc.

4.1.3 RIESGO No. 3

Durante la recolección de la fruta, se utilizan canastillas plásticas, en las cuales se coloca la fruta, conforme se corta. Estas canastillas, al no ser lavadas constantemente, los residuos de la fruta cortada anteriormente, pueden atraer insectos o polvo, el cual se puede pegar, y por tanto provocar contaminación microbiológica.

En la etapa de transporte de la fruta del campo al centro de acopio:

4.1.4 RIESGO No. 4

Durante el transporte de la fruta del campo al centro de acopio, la fruta al no ser protegida, puede ser contaminada, ya sea por polvo, o por insectos, sufriendo así una contaminación del tipo microbiológica. Además, la fruta al no ser protegida del sol durante este transporte, puede sufrir cambios relacionados con su calidad. Por ejemplo, se puede sobremadurar. Es importante recordar lo expuesto en el capítulo 2 de este proyecto, que tanto la mora y frambuesa no son lavadas en ningún momento del proceso, por su delicadeza.

En la etapa de transporte de la fruta del centro de acopio al área de clasificación y empaque:

4.1.5 RIESGO No. 5

Durante el transporte de la fruta del centro de acopio al área de clasificación y empaque, la fruta al no ser protegida, puede ser contaminada, ya sea por polvo, o por insectos, sufriendo así una contaminación del tipo microbiológica.

En la etapa de clasificación y empaque de la fruta:

4.1.6 RIESGO No. 6

Durante la etapa de clasificación y empaque, debido a mala higiene (principalmente de las manos) y quebrantos de salud de los clasificadores y encargados del empaque, la fruta corre un alto riesgo de ser contaminada microbiológicamente.

Además, se corre el mismo riesgo, si dicho personal, utiliza durante estas actividades joyas, maquillaje, y otros objetos prohibidos.

4.1.7 RIESGO No. 7

Durante la clasificación y empaque, también se corre el riesgo que la fruta sea contaminada microbiológicamente, por deficientes condiciones higiénicas de ésta área. Es decir, se debe cuidar la higiene y limpieza tanto de pisos, paredes, ventanas y techos, del área de clasificación de empaque, para prevenir riesgos de contaminación.

4.1.8 RIESGO No. 8

Durante la clasificación y empaque de la mora y frambuesa, debido a deficientes condiciones higiénicas, y limitadas limpiezas de las mesas de trabajo utilizadas para estas actividades, se corre un alto riesgo de contaminación microbiológica, por residuos de fruta empacada, por residuos de sanitizante o por insectos.

En la etapa de conservación de la fruta (cuarto frío):

4.1.9 RIESGO No. 9

Durante la conservación de la fruta en el cuarto frío, existe el riesgo de una contaminación microbiológica, debido a una limpieza inadecuada, y a un deficiente control de temperatura del cuarto frío. Esto debido a que la fruta puede no ser conservada adecuadamente por encontrarse en un ambiente, por ejemplo de temperaturas elevadas, sufriendo maduración, y posteriormente descomposición, o por el contrario, las muy bajas temperaturas, pueden congelar la fruta, alterando sus características de fruta fresca.

En la etapa de transporte de la fruta a la empresa exportadora:

4.1.10 RIESGO No. 10

Durante el transporte de la mora y frambuesa ya clasificada, empacada y enfriada, a la empresa exportadora, se corre un alto riesgo de contaminación microbiológica, si el transporte no es limpiado constantemente. La presencia de polvo e insectos dentro del vehículo, además de residuos de otro producto transportado, pueden durante el trayecto, contaminar la fruta.

Tabla III. Resumen de identificación y análisis de riesgos de la planta empacadora de la finca Manzanales

# RIESGO	ETAPA DEL PROCESO	RIESGO	TIPO DE RIESGO
1	En plantación	Contaminación por insectos adultos, huevos o larvas de los mismos	Contaminación microbiológica
2	Corte o cosecha	Deficiente higiene y salud en las/los cortadores	Contaminación microbiológica
3	Corte o cosecha	Mal estado higiénico de las canastas utilizadas para la recolección	Contaminación microbiológica
4	Transporte de la fruta del campo al centro de acopio	Contaminación por microorganismos patógenos portados en el polvo y presencia de insectos en la fruta	Contaminación microbiológica y decaimiento de calidad
5	Transporte al área de clasificación y empaque	Contaminación por microorganismos patógenos portados en el polvo y presencia de insectos en la fruta	Contaminación microbiológica

6	Clasificación y empaque	Mala higiene de las/los clasificadoras/es y empacadoras/es	Contaminación microbiológica
7	Clasificación y empaque	Deficientes condiciones de higiene del área	Contaminación microbiológica
8	Clasificación y empaque	Deficientes condiciones de higiene de las mesas de trabajo del área	Contaminación microbiológica
9	Conservación de la fruta en cuarto frío	Contaminación por deficiente limpieza, o por deficiente control de temperaturas	Contaminación microbiológica
10	Transporte a la empresa exportadora	Contaminación por microorganismos en polvo y presencia de insectos en la fruta por deficiente limpieza del transporte	Contaminación microbiológica

4.2 Puntos críticos de control

Una vez detectados y analizados los diferentes riesgos de contaminación de la fruta, durante el proceso de recolección, clasificación, empaque, conservación y transporte de la fruta, es importante determinar cuales de estos riesgos, pueden ser catalogados como puntos críticos de control (PCC), y cuales no.

Es importante recordar que, únicamente son catalogados como PCC, aquellos puntos, cuyo riesgo, no es eliminado en operaciones o procesos posteriores, y cuyo control puede reducir, prevenir o eliminar hasta niveles aceptables el riesgo de contaminación de la fruta.

A continuación, se describe el análisis efectuado, para determinar los puntos críticos de control, respondiendo a las preguntas formuladas en el diagrama 3 del árbol de decisión correspondiente del anexo 2.

Las preguntas formuladas a cada riesgo, son:

PREGUNTA 1: ¿Esta etapa puede permitir la contaminación con el agente de peligro o riesgo en estudio, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

PREGUNTA 2: ¿Un proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del peligro o su reducción hasta un nivel seguro?

En la siguiente tabla, aparece la identificación de que riesgos deben ser considerados como puntos críticos de control (PCC), y cuales no. Su respectiva explicación, aparece posterior a la tabla.

Tabla IV. Identificación de puntos críticos de control

RIESGO No. (ver Tabla III)	RESPUESTA A PREGUNTA 1	RESPUESTA A PREGUNTA 2	ES EL RIESGO UN PCC?
1	Sí	Sí	No
2	Sí	No	Sí, es un PCC2
3	Sí	No	Sí, es un PCC1
4	Sí	Sí	No
5	Sí	Sí	No
6	Sí	No	Sí, es un PCC2
7	Sí	No	Sí, es un PCC1
8	Sí	No	Sí, es un PCC1
9	Sí	No	Sí, es un PCC1
10	Sí	No	Sí, es un PCC1

RIESGO No.1: Contaminación por insectos adultos, huevos o larvas de los mismos.

Este riesgo No es un PCC, debido a que durante la clasificación de la mora y frambuesa, se puede detectar si esta posee insectos, huevos o larvas visibles. Además, si huevos no visibles, pasaran aún en la etapa de clasificación, durante las etapas de enfriamiento que sufre la fruta, estos desaparecerían.

RIESGO No.2: Deficiente higiene y salud de los/las cortadores/as.

Este riesgo debe ser considerado como un PCC2 (ver anexo 2) , debido a que puede ser reducido parcialmente con el uso apropiado del sistema HACCP. Es reducido parcialmente, ya que el factor humano, no puede inspeccionado totalmente y al 100%.

RIESGO No. 3: Mal estado higiénico de las canastillas utilizadas para la recolección de la fruta.

Este riesgo, debe ser considerado como un PCC1 (ver anexo 2) , debido a que puede ser reducido totalmente con el uso apropiado del sistema HACCP.

RIESGO No. 4: Contaminación de la fruta, durante su transporte del campo, al centro de acopio y decaimiento de su calidad.

Este riesgo No es un PCC, debido a que durante la clasificación de la fruta, se puede detectar si esta posee insectos o no, y si reúne las características de calidad necesarias, por ejemplo el grado de maduración, para ser empacada.

RIESGO No. 5: Transporte de la fruta, al área de clasificación y empaque.

Este riesgo No es un PCC, debido a que durante la clasificación de la fruta, se puede detectar si esta posee insectos o no, y si reúne las características de calidad necesarias, por ejemplo el grado de maduración, para ser empacada.

RIESGO No. 6: Mala higiene de las/los clasificadoras/es durante la clasificación y empaque.

Este riesgo, debe ser considerado como un PCC2 (ver anexo 2) , debido a que puede ser reducido parcialmente con el uso apropiado del sistema HACCP. Es reducido parcialmente, ya que el factor humano, no puede inspeccionado totalmente y al 100%.

Por su parte, los siguientes riesgos:

RIESGO No. 7: Deficiencia en las condiciones higiénicas del área de clasificación y empaque.

RIESGO No.8: Deficientes condiciones higiénicas de las mesas de trabajo utilizadas en el área de clasificación y empaque.

RIESGO No. 9: Deficiente limpieza, y deficiente control de temperatura del cuarto frío.

RIESGO No. 10: Deficientes condiciones higiénicas del vehículo utilizado para transportar la fruta empacada a la empresa exportadora.

Deben ser considerados como PCC1 (ver anexo 2) , debido a que pueden ser reducidos totalmente con el uso apropiado del sistema HACCP.

4.3 Límites críticos o especificaciones para cada punto crítico de control

A continuación, se describen las medidas preventivas que se deben tomar en cada PCC, así como su respectivo límite crítico que determinarán cuando un punto crítico de control, se encuentra bajo control, y cuando no. Cada riesgo, que ha sido analizado como punto crítico de control, será nombrado como PCC, seguido por punto, y el número correlativo que le corresponde por la secuencia de los puntos críticos encontrados (no confundir con la clasificación de PCC1 y PCC2 utilizada en la sección 4.2)

Es importante hacer notar que, en esta sección, ya no aparecen los riesgos 1,4 y 5, debido a que en la sección 4.2, se determinó, no son puntos críticos de control. Por lo tanto, en éste análisis, y en los posteriores, estos riesgos, ya no aparecerán.

En este diseño HACCP para la planta empacadora de la finca Manzanales, se propone que para que este punto relacionado con los límites críticos y medidas preventivas pueda tener los efectos esperados, los dirigentes de la finca realicen las siguientes actividades:

a) Para hacer efectivo y medible el control del recurso humano en general que labora en la planta empacadora de la finca Manzanales, se propone:

- Exigir a todo personal nuevo que ingrese a trabajar a la finca, que presente una constancia de un examen de laboratorio de Heces, en el que se haga constar que su organismo se encuentra libre de parásitos.
- A todo el personal que se contrate en la finca Manzanales, se le deberá presentar un contrato de trabajo el cual debe de firmar, en el cual se aclare entre todos sus deberes y obligaciones, que debe de conservar una higiene personal adecuada, que se debe de presentar bañado y limpio a diario, que se debe de lavar las manos

cada vez que realice cualquier actividad y que posteriormente entre en contacto con la fruta, y que debe de seguir las normas de limpieza e higiene establecidas dentro de la planta. Esto se hará con el fin de que el trabajador cuente con la información de todos los requerimientos y cuidados que dentro de la planta se pretenden conservar, y además para que en el caso de alguna falta, el patrono de la finca, tenga un documento legal en el cual respaldarse si por algún motivo se ve en la necesidad de despedir a un trabajador que no cumple con su contrato. En caso de verse en la necesidad de despedir a algún trabajador, deberá seguir el procedimiento que establece la ley.

- Una vez contratado el personal, se le debe de realizar constantemente (1 vez a la semana) Exámenes de Heces en un laboratorio reconocido, para poder contar con la seguridad de que el trabajador no posee problemas de salud que puedan contaminar la mora o frambuesa, y para poder llevar registros de control, los cuales respalden la producción de la planta empacadora de la finca Manzanales.

b) Para poder ejercer un mejor control sobre la mora y frambuesa que se empaca en la planta empacadora de la finca Manzanales, se debe de:

- Realizar muestreos por lotes de fruta, para realizarle al menos una vez a la semana **exámenes de Coliformes Fecales**. Este es el único examen que actualmente se realiza a la mora y frambuesa de exportación guatemalteca, debido que aún se encuentran instituciones como INCAP (Instituto de nutrición de Centro América y Panamá), en estudios para encontrar otro tipo de examen aplicable a la mora y frambuesa que pueda determinar la existencia de otros parásitos como el Cyclospora. Vale la pena mencionar que para otro tipo de frutas y vegetales, existen en nuestro país otros exámenes microbiológicos, sin embargo estos no son aplicables a la mora y frambuesa, debido a sus características propias y delicadeza.

c) Para poder ejercer un control sobre la higiene de la infraestructura de la planta empacadora, se debe de:

- Realizar un **análisis de superficies** (por medio de un laboratorio reconocido) al menos una vez a la semana, con el fin de determinar la cantidad de bacterias que se encuentran en la planta por área examinada. Uno de los procedimientos utilizados en nuestro medio para realizar este tipo de análisis, consiste en humedecer un isopo con un caldo llamado de enriquecimiento, el cual se frota en un área determinada (1 metro cuadrado, un centímetro cuadrado, etc.), y luego por medio de un análisis microbiológico de laboratorio, se puede determinar cuantas bacterias existen dentro de la planta empacadora, por área analizada. Es importante mencionar que éste tipo de análisis no es muy común que se realice para plantas empacadoras de mora y frambuesa, debido a que no existe un límite de recuento de bacterias permitidas para este análisis. Sin embargo, su uso y realización puede ayudar a controlar mejor las actividades de limpieza que se realizan a la infraestructura de la planta.

A continuación se procederá a describir la propuesta referente a los límites críticos y medidas preventivas a tomar en cada uno de los puntos críticos de control detectados:

RIESGO No.2 (PCC.1): deficiente higiene y salud de los/las cortadores/as.

Medidas preventivas: se debe informar al personal sobre las normas requeridas, para efectuar la tarea, como la no utilización de joyas y maquillaje, el cuidado de mantener las uñas cortas y limpias, y el uso de redecilla.

Se debe también informar, sobre el uso de letrinas y el posterior lavado de manos tanto en el campo como en sus viviendas (cada vez que entreguen fruta, después de utilizar sanitario, y después de ingerir algún alimento).

Lo anterior se puede realizar por medio de los cursos de capacitación que se describen en el capítulo 5 de éste trabajo, como parte de los medios para implementar el sistema.

Es muy importante, llevar registros de enfermedades sufridas por el personal que desarrolla estas actividades de corte. El trabajador que se encuentre enfermo de alguna enfermedad contagiosa, como hongos en las manos, no podrá realizar actividad en la que se tenga que entrar en contacto directo con la fruta. Todo trabajador enfermo de gripe, tos, tendrá que utilizar mascarilla para poder realizar actividades de corte o manipulación de la fruta.

Límites críticos: cero materia extraña visible en la mora y frambuesa, y 0 trabajador sufriendo de enfermedad contagiosa (en caso de gripe o tos, el trabajador puede usar mascarilla).

Para poder llevar este control de una forma efectiva, se deberá tomar en cuenta los análisis de laboratorio propuestos en la página 92, inciso a, relacionado con los trabajadores, y en la página 93, inciso b, relacionado con la fruta. Aunque estos exámenes no se realizan a diario (por los costos, por la lejanía y dificultad de acceso hacia un laboratorio), el contar con resultados semanales de los mismos, es de gran ayuda para respaldar y conocer la calidad de fruta que se empaca.

RIESGO No. 3 (PCC.2): mal estado higiénico de las canastillas utilizadas para la recolección de la fruta.

Medidas preventivas: se debe cuidar que la canasta de recolección, se encuentre todo el tiempo cubierta. Además, se debe lavar las canastas, con agua clorada a 50 ppm (dosis: 1 centímetro cúbico de cloro por cada litro de agua), cada vez que se entregue la

fruta al centro de acopio. Después del lavado con agua clorada, las canastillas deben recibir un enjuague para que las canastillas no puedan contaminar con cloro la fruta.

Límite crítico: cero canastillas sucias deben salir del área de acopio.

RIESGO No. 6 (PCC.3): mala higiene de las/los clasificadoras/es y empacadoras/es durante la clasificación y empaque.

Medidas preventivas: el personal, debe contar con información sobre las normas requeridas para efectuar su trabajo, como lo son la no utilización de joyas y maquillaje, el mantener las uñas cortas y limpias, y la utilización todo el tiempo de gabacha, redecilla y zapatos.

También se debe informar al personal sobre el uso de letrinas y el lavado de manos en la planta cada hora, y en la vivienda, en la mañana, después de almuerzo y después de ir al baño.

Lo anterior se puede realizar por medio de los cursos de capacitación que se describen en el capítulo 5 de éste trabajo, como parte de los medios para implementar el sistema.

Durante la clasificación y empaque, utilizarán mascarilla todos los trabajadores, y especialmente las personas que sufran de enfermedades comunes como gripe y tos. Cualquier trabajador sufriendo de lesiones o enfermedad contagiosa (que no sea gripe o tos), especialmente en las manos, como hongos, no podrá realizar ninguna de las tareas de clasificación y empaque.

Además, se deben llevar registros de enfermedades sufridas por el personal que labora en esta área.

Límites críticos: cero materia extraña visible en la mora y frambuesa, y 0 trabajador sufriendo de enfermedad contagiosa (en caso de gripe o tos, el trabajador puede utilizar mascarilla).

Para poder llevar este control de una forma efectiva, se deberá tomar en cuenta los análisis de laboratorio propuestos en la página 92, inciso a, relacionado con los trabajadores, en la página 93, inciso b, relacionado con la fruta, y en la página 94, inciso c, relacionado con la infraestructura de la planta. Aunque estos exámenes no se realizan a diario por las razones mencionadas en párrafos anteriores, el contar con resultados semanales de los mismos, es de gran ayuda para respaldar y conocer la calidad de fruta que se empaqueta.

RIESGO No. 7 (PCC.4): deficiencia en las condiciones higiénicas del área de clasificación y empaque.

Medidas preventivas: se debe limpiar y desinfectar los pisos al menos dos veces al día (una por la mañana, y una al finalizar la jornada). Las paredes, deben limpiarse, al menos una vez por semana. Para realizar estas limpiezas, se debe utilizar agua con cloro, a una concentración de 100 ppm (dosis: 2 centímetros cúbicos de cloro, por cada litro de agua).

Límites críticos: cero materias extrañas e insectos muertos y vivos visibles, y 0 residuos de fruta tanto en pisos como en paredes del área de empaque y clasificación.

Para poder llevar este control de una forma efectiva, se deberá tomar en cuenta el análisis de laboratorio propuesto en la página 94, inciso c, referentes a los exámenes de laboratorio a efectuar a la infraestructura de la planta empacadora de la finca Manzanales.

RIESGO No.8 (PCC.5): deficientes condiciones higiénicas de las mesas de trabajo utilizadas en el área de clasificación y empaque.

Medidas preventivas: se deben limpiar las mesas de trabajo, antes de realizar la actividad de clasificación y empaque, y después de realizada dicha actividad, con agua clorada a una concentración de 100 ppm (dosis: 2 centímetros cúbicos de cloro por cada litro de agua). Posteriormente se deben enjuagar para eliminar posibles residuos de cloro que puedan afectar la calidad de la fruta.

Límites críticos: cero materias extrañas, y cero de residuos de fruta en las mesas de trabajo.

Para poder llevar este control de una forma efectiva, se puede tomar en cuenta el análisis de laboratorio propuesto en la página 94, inciso c, referentes a los exámenes de laboratorio a efectuar a la infraestructura de la planta empacadora de la finca Manzanales.

RIESGO No. 9 (PCC.6): deficiente limpieza, y deficiente control de temperatura del cuarto frío.

Medidas Preventivas: limpiar el cuarto frío con desinfectante (cloro), antes de introducir fruta empacada. La concentración de cloro a utilizar en el agua debe ser de 100 ppm. Posteriormente del lavado con cloro, el cuarto frío debe recibir un enjuague para eliminar cualquier residuo de cloro que pueda afectar y contaminar a la fruta. Además se debe de revisar que la temperatura del cuarto frío sea de 2°C, antes de introducir la fruta, y cada hora, mientras la fruta se encuentre en el interior.

Límites críticos: cero residuos de mora y frambuesa dentro del cuarto frío, y exactamente 2°C de temperatura.

RIESGO No.10 (PCC.7): deficientes condiciones higiénicas del vehículo utilizado para transportar la fruta empacada a la empresa exportadora.

Medidas preventivas: se debe limpiar el vehículo, al menos una vez, antes de transportar la fruta. La limpieza del vehículo consistirá en un lavado con agua clorada a una concentración de 100 ppm.

Límite crítico: cero materias extrañas visibles, cero de residuos de fruta, cero objetos extraños, ajenos a la mora y frambuesa y su empaque, y no debe transportarse ningún otro producto que no sea mora y/o frambuesa.

Es importante recalcar que las concentraciones de cloro, recomendadas en párrafos anteriores, son basadas en requisitos establecidos por PIPAA y AGEXPRONT, y que se ha encontrado son las adecuadas cuando se empaca mora y frambuesa de exportación.

4.4 Procedimientos de monitoreo y acción correctiva para cada punto crítico de control

Para especificar los procedimientos de monitoreo que se efectuarán en cada PCC, se especificará: qué se monitoreará, cómo se realizará el monitoreo, quién realiza el monitoreo, y la frecuencia de realización de cada monitoreo, con el fin de mantener un orden, y una dirección clara de lo que se recomienda hacer. Posteriormente, se especificará la acción correctiva a tomar, en caso de la ocurrencia de una desviación de los límites de control específicos estipulados para cada punto crítico de control.

Es importante aclarar que el responsable de la mayor parte de los monitoreos y algunas acciones correctivas que se presentarán en párrafos posteriores, será el encargado de la planta, ya que el es quién tiene mayor contacto con el personal que labora dentro

de la planta empacadora de la finca Manzanales y el es quien tiene mayor conocimiento de todo lo que sucede dentro de la planta durante cada minuto de la jornada de trabajo. Recordemos que, generalmente, el personal tiende a ver al jefe con malos ojos, mientras que atiende instrucciones más fácilmente de un líder que trabaja junto con ellos, y que es considerado como uno de ellos.

A pesar de lo anterior, cuando la acción correctiva a tomar esté relacionada con personal que haya fallado en algún aspecto considerado como crítico dentro de las operaciones de la planta, debido a la delicadeza del tema, esta la deberá efectuar el supervisor de la planta empacadora de la finca Manzanales, procediendo de la siguiente forma: hacer un llamado serio de atención, verbalmente; posteriormente motivarlo para que no se cometa nuevamente el error. Si reincide, hacer un llamado de atención escrita, con copia: 1) para el archivo de la empresa, y 2) para el ministerio de trabajo. En caso de persistir la falla, acudir a una revisión legal del contrato de trabajo, y tomar las medidas que se crean convenientes, dentro de los márgenes legales.

A continuación se especifica los procedimientos de monitoreos a seguir y las respectivas acciones correctivas a tomar, en caso de desviación de cada punto crítico de control.

RIESGO No.2 (PCC.1): deficiente higiene y salud de los/las cortadores/as.

Qué: limpieza personal, y que cada cortador cumpla con los requerimientos establecidos para su actividad (medidas preventivas , sección 4.3). Además se monitoreará los resultados de sus respectivos exámenes de laboratorio realizados según lo establecido en la página 92, inciso a, de este proyecto.

Cómo: examen visual, exámenes de laboratorio y muestreos al azar del personal.

Quién: encargado de planta.

Frecuencia: el encargado de la planta, realizará los monitoreos, al menos una vez al día. En caso de los exámenes de laboratorio, los monitoreará una vez a la semana.

Acción correctiva: para corregir la falla del trabajador se utilizará el mismo procedimiento descrito en la página 100 de éste proyecto.

El responsable de efectuar las acciones correctivas, será el supervisor de la planta.

RIESGO No. 3 (PCC.2): mal estado higiénico de las canastillas utilizadas para la recolección de la fruta.

Qué: la higiene y estado de las canastillas, y registros.

Cómo: examen visual y muestreos al azar de canastillas.

Quién: encargado de planta.

Frecuencia: cada vez que se lleven las canastillas al área de corte de fruta.

Acción correctiva: descartar las canastillas en mal estado, lavarlas nuevamente y para corregir la falla del trabajador se utilizará el mismo procedimiento descrito en la página 100 de éste proyecto.

El responsable de efectuar las acciones correctivas relacionadas con la limpieza de las canastillas, será el encargado de la planta, mientras que el encargado de efectuar las acciones correctivas relacionadas con el personal será el supervisor de la planta.

RIESGO No. 6 (PCC.3): mala higiene de las/los clasificadoras/es y empacadoras/es durante la clasificación y empaque.

Qué: limpieza personal, y que cada clasificador y empacador cumpla con los requerimientos establecidos para su actividad (medidas preventivas , sección 4.3).

Cómo: examen visual, exámenes de laboratorio y muestreos al azar del personal.

Quién: encargado de planta.

Frecuencia: cada vez que se inicien actividades de clasificación y empaque. En caso de los exámenes de laboratorio, estos se monitorearán una vez a la semana.

Acción correctiva: para corregir la falla del trabajador se utilizará el mismo procedimiento descrito en la página 100 de éste proyecto.

El responsable de efectuar las acciones correctivas, será el supervisor de la planta.

RIESGO No. 7 (PCC.4): deficiencia en las condiciones higiénicas del área de clasificación y empaque.

Qué: requerimientos de limpieza de toda el área, especificadas en sus respectivas medidas preventivas en la sección 4.3, y registros.

Cómo: examen visual, y exámenes de laboratorio.

Quién: encargado de planta.

Frecuencia: dos veces al día, es decir, una vez por la mañana, y una vez al finalizar la jornada. Los exámenes de laboratorio se revisaran una vez a la semana.

Acción correctiva: limpiar el área y para corregir la falla del trabajador se utilizará el mismo procedimiento descrito en la página 100 de éste proyecto.

El responsable de efectuar las acciones correctivas relativas al la mala limpieza del área de clasificación y empaque será el encargado de la planta, mientras que para corregir la falla del trabajador, el responsable será el supervisor de la planta empacadora de la finca Manzanales.

RIESGO No.8 (PCC.5): deficientes condiciones higiénicas de las mesas de trabajo utilizadas en el área de clasificación y empaque.

Qué: requerimientos de limpieza de las mesas de trabajo, especificados en las medidas preventivas de la sección 4.3, y registros.

Cómo: examen visual y examen de laboratorio de la infraestructura.

Quién: encargado de planta.

Frecuencia: dos veces al día. En caso de los exámenes de laboratorio, el chequeo deberá ser de una vez a la semana.

Acción correctiva: limpiar las mesas de trabajo, y para corregir la falla del trabajador se utilizará el mismo procedimiento descrito en la página 100 de éste proyecto.

El responsable de efectuar las acciones correctivas relacionadas con la mala limpieza de las mesas de trabajo, será el encargado de la planta, mientras que para corregir la falla del trabajador, el responsable será el supervisor de la planta.

RIESGO No. 9 (PCC.6): deficiente limpieza, y deficiente control de temperatura del cuarto frío.

Qué: limpieza y temperatura del cuarto frío.

Cómo: examen visual y exámenes de laboratorio referentes a la infraestructura de la planta.

Quién: encargado de planta.

Frecuencia: la limpieza antes de introducir producto, y la temperatura cada hora que el producto pase dentro del cuarto frío. Los exámenes de laboratorio se monitorearán una vez a la semana.

Acciones correctivas: en caso de suciedad del cuarto frío, este se debe limpiar nuevamente. En el caso de la temperatura incorrecta, esta debe ser modificada. En cualquiera de los dos casos, para corregir la falla del trabajador se utilizará el mismo procedimiento descrito en la página 100 de éste proyecto.

El responsable de efectuar las acciones correctivas relacionadas con la mala limpieza del cuarto frío, y la temperatura incorrecta del mismo, será el encargado de la planta, mientras que para corregir la falla del trabajador, el responsable será el supervisor de la planta.

RIESGO No. 10 (PCC.7): deficientes condiciones higiénicas del vehículo utilizado para transportar la fruta empacada a la empresa exportadora.

Qué: que se cumpla con los requerimientos especificados en las medidas de la sección 4.3, y registros.

Cómo: inspecciones y de registros.

Quién: encargado de planta.

Frecuencia: cada vez que se cargue de producto el vehículo.

Acción correctiva: limpiar el vehículo, y para corregir la falla del trabajador se utilizará el mismo procedimiento descrito en la página 100 de éste proyecto.

El responsable de efectuar las acciones correctivas relacionadas con la mala limpieza del vehículo, será el encargado de la planta, mientras que para corregir la falla del trabajador, el responsable será el supervisor de la planta.

Es muy importante mencionar, que en caso se detecte la falta del cumplimiento de las medidas preventivas establecidas para cada punto crítico de control, y la desviación de algún límite crítico, toda la fruta cortada, clasificada, empacada, y en general, manipulada bajo alguna de estas condiciones irregulares y no adecuadas, deberá ser desechada, y por tanto, enviada a enterrar (tirar) junto con toda la fruta cortada, y clasificada como dañada y en mal estado.

Además, al mencionar que el responsable de realizar ciertas acciones correctivas será el encargado de la planta empacadora de la finca Manzanales, no significa que él debe realizar las correcciones, sino simplemente dar instrucciones y supervisar que se realice la corrección. En caso sea necesario, él mismo puede y debe realizar la corrección. En el caso de las correcciones relacionadas con el personal, que debe efectuar el supervisor de la planta, estas sí las debe efectuar él y solamente él, para no tener problemas legales posteriores.

4.5 Procedimientos de registro o toma de datos

A continuación, se especifica el tipo de registro que se llevará para garantizar que cada punto crítico de control dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales, se encuentra bajo control, o que cumple con las especificaciones establecidas para él (ver apéndice 2). Para todos los puntos críticos de control, deberá llevarse registros de cualquier acción correctiva tomada.

RIESGO No.1 (PCC.1): deficiente higiene y salud de los/las cortadores/as.

Registro necesario: se deberá llevar un registro diario de las inspecciones realizadas para verificar el cumplimiento de requerimientos de salud e higiene, así como de las diferentes actividades de sanitización de la indumentaria utilizada, no debe olvidarse de escribir la fecha, hora, y firma del personal. Aquí deben aparecer datos relacionados con la fecha y hora de la inspección, personal inspeccionado al azar, personal sancionado, y firma del encargado. Un modelo propuesto de este registro aparece en la figura 5.

Además, se debe llevar un registro de cursos de capacitación relacionados con este riesgo proporcionados a los trabajadores (ver figura 6), así como también registros que identifiquen las enfermedades sufridas por cada trabajador, fecha de dicha enfermedad, y acción tomada ante esta situación. Un modelo propuesto de estos registros aparece en la figura 7.

En estos registros también se debe anotar cualquier anomalía u observación.

Además, se deberán mantener archivadas copias de todos los exámenes de laboratorio efectuados por cada trabajador de esta área.

RIESGO No. 2 (PCC.2): mal estado higiénico de las canastillas utilizadas para la recolección de la fruta.

Registro necesario: se debe llevar un registro, donde se haga constar las horas en que las canastillas fueron lavadas, quién las lavó, quién las inspeccionó, y el número de canastillas rechazadas, si ese fuera el caso. Se debe registrar también, cualquier anomalía u observación. Un modelo propuesto de este registro aparece en la figura 8.

Figura 5

REGISTRO DE LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL

Nombre de la finca _____ Ubicación _____

Nombre del propietario _____

Encargado de la planta _____

Fecha de inspección	Hora	Personal inspeccionado	Resultado	Medida tomada	Responsable

Revisado por: _____ Firma _____

Fecha _____

Figura 6

REGISTRO DE CAPACITACIÓN

Nombre de la finca _____ Ubicación _____

Nombre del propietario _____

Encargado de la capacitación _____

Fecha de curso	Instructor	Institución	Lugar	Nombre del participante

Revisado por: _____ Firma _____

Fecha _____

Figura 7

REGISTRO DE ENFERMEDADES DEL PERSONAL

Nombre de la finca _____ Ubicación _____

Nombre del propietario _____

Encargado de la planta _____

Fecha	Tipo de enfermedad	Nombre del paciente	Clínica de diagnóstico	Tratamiento

Revisado por: _____ Firma _____

Fecha _____

Figura 8

**REGISTRO DE LIMPIEZA DE
CANASTILLAS PARA RECOLECCIÓN**

Nombre de la finca _____ Ubicación _____

Nombre del propietario _____

Encargado de la planta _____

Fecha de limpieza	Hora	Sanitizante utilizado	Jabón o detergente utilizado	Observación y medida tomada	Responsable

Revisado por: _____ Firma _____

Fecha _____

Además, se debe llevar registro de la calidad y aplicación del cloro al agua utilizada para dichas limpiezas, así como también registros de cursos de capacitación relacionados con este riesgo proporcionados a los trabajadores. Un modelo propuesto de estos registros aparece en la figura 9 y 6 respectivamente.

RIESGO No. 5 (PCC.3): mala higiene de las/los clasificadoras/es y empacadoras/es durante la clasificación y empaque.

Registro necesario: se deberá llevar un registro diario de las inspecciones de verificación del cumplimiento de requerimientos de salud e higiene, así como de las diferentes actividades de sanitización de la indumentaria utilizada, no olvidando colocar fecha, hora, y firma del personal. Aquí deben aparecer datos relacionados con la fecha y hora de la inspección, personal inspeccionado al azar, personal sancionado, y firma del encargado. Un modelo propuesto de este registro aparece en la figura 5.

Además, se debe llevar un registro de cursos de capacitación relacionados con este riesgo proporcionados a los trabajadores, así como también registros de las enfermedades sufridas por cada trabajador, fecha de dicha enfermedad, y acción tomada ante esta situación. Un modelo propuesto de estos registros aparece en la figura 6 y 7 respectivamente.

Se debe registrar también, cualquier anomalía u observación.

Es necesario también mantener dentro de la planta empacadora Manzanales, archivadas copias de todos los exámenes de laboratorio efectuados por cada trabajador de esta área.

RIESGO No. 6 (PCC.4): deficiencia en las condiciones higiénicas del área de clasificación y empaque.

Registros necesarios: se deben llevar registros diarios de los turnos de limpieza. En estos, se debe especificar, fecha y hora en que se realizó la limpieza, firma del responsable, y desinfectante utilizado. Se debe registrar también, cualquier anomalía u observación. Un modelo propuesto de este registro aparece en la figura 10.

Además, se debe llevar registro de la calidad del agua utilizada para dichas limpiezas y registros de cursos de capacitación relacionados con este riesgo proporcionados a los trabajadores. Un modelo propuesto de estos registros aparece en la figura 9 y 6 respectivamente.

RIESGO No.7 (PCC.5): deficientes condiciones higiénicas de las mesas de trabajo utilizadas en el área de clasificación y empaque.

Registros necesarios: se deben llevar registros diarios de los turnos de limpieza. En estos, se debe especificar, fecha y hora en que se realizó la limpieza, firma del responsable, y desinfectante utilizado. Se debe registrar también, cualquier anomalía u observación. Un modelo propuesto de este registro aparece en la figura 11.

Además, se debe llevar registro de la calidad del agua utilizada para dichas limpiezas y registros de cursos de capacitación relacionados con este riesgo proporcionados a los trabajadores. Un modelo propuesto de estos registros aparece en la figura 9 y 6 respectivamente.

Figura 10

**REGISTRO DE LIMPIEZA DE
ÁREA DE CLASIFICACIÓN Y EMPAQUE**

Nombre de la finca _____ Ubicación _____

Nombre del propietario _____

Encargado de la planta _____

Fecha de limpieza	Hora	Sanitizante utilizado	Jabón o detergente utilizado	Observación y medida tomada	Responsable

Revisado por: _____ Firma _____

Fecha _____

RIESGO No. 8 (PCC.6): deficiente limpieza, y deficiente control de temperatura del cuarto frío.

Registros necesarios: se deben llevar registros diarios de los turnos de limpieza. En estos, se debe especificar, fecha y hora en que se realizó la limpieza, firma del responsable, y desinfectante utilizado. Se debe registrar también, cualquier anomalía u observación. Un modelo propuesto de este registro aparece en la figura 12.

Además, se debe llevar registro de la calidad del agua utilizada para dichas limpiezas, así como también registros de cursos de capacitación relacionados con este riesgo proporcionados a los trabajadores. Un modelo propuesto de estos registros aparece en la figura 9 y 6 respectivamente.

Por su parte, también se deben llevar registros relacionados con la hora y fecha de chequeo de la temperatura, temperatura observada, nombre y firma de la persona que realizó el chequeo.

RIESGO No. 9 (PCC.7): deficientes condiciones higiénicas del vehículo utilizado para transportar la fruta empacada a la empresa exportadora.

Registros necesarios: se debe llevar registros de la fecha y hora en que se realizó la limpieza del vehículo, firma del responsable de dicha limpieza, y sanitizante utilizado. Se debe registrar también, cualquier anomalía u observación. Un modelo propuesto de este registro aparece en la figura 13.

Además, se debe llevar registro de la calidad el agua utilizada para dichas limpiezas.

Figura 12

**REGISTRO DE LIMPIEZA Y CONTROL DE TEMPERATURA
DE CUARTO FRÍO**

Nombre de la finca _____ Ubicación _____

Nombre del propietario _____

Encargado de limpieza y control de temperatura _____

Fecha de limpieza y chequeo de temperatura	Hora	Sanitizante utilizado	Temperatura observada y hora	Responsable

Revisado por: _____ Firma _____

Fecha _____

Figura 13

**REGISTRO DE LIMPIEZA
DE VEHÍCULO**

Nombre de la finca _____ Ubicación _____

Nombre del propietario _____

Encargado de la planta _____

Fecha de limpieza	Hora	Sanitizante utilizado	Jabón o detergente utilizado	Observación y medida tomada	Responsable

Revisado por: _____ Firma _____

Fecha _____

Todos los registros propuestos, se mantendrán en un archivero, de forma ordenada, dentro de las instalaciones.

4.6 Procedimientos de verificación

El procedimiento de verificación propuesto para todos los puntos críticos de control detectados dentro del proceso de clasificación y empaque de mora y frambuesa dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales, consistirá en lo siguiente:

- Inspecciones visuales.
- Inspecciones de las pruebas de laboratorio efectuadas (a los trabajadores, a la fruta, a la infraestructura de la planta, y al agua que se utiliza en la finca).
- Revisión del cumplimiento del sistema HACCP.
- Revisión de registros, sin previo aviso, pero al menos una vez por semana.
- Anotar la fecha en que se efectuó la verificación del registro.
- Firma de verificación de registro.
- Revisión de la actualización de registros.
- Revisión de las anotaciones de problemas, observaciones y recomendaciones, observadas durante la semana o período.
- Estas verificaciones, serán efectuadas por el Administrador y supervisor de la planta empacadora.

Es importante mencionar que para futuras modificaciones de esta propuesta de diseño HACCP presentada para la planta empacadora de la finca Manzanales, para mayor facilidad de lectura, y para cuando se tenga la necesidad de realizar explicaciones o pláticas a los trabajadores, se puede utilizar el formato resumen que se presenta en la figura 1.

5. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Una vez propuesto el diseño HACCP para la planta empacadora de la finca Manzanales, lo que resta es realizar la propuesta de los aspectos a cuidar y a tomar en cuenta para cuando llegue el momento de la implementación del sistema.

Es importante recordar que para evitar problemas posteriores (ver anexo 4), y con el fin que la implementación del sistema HACCP, sea exitosa, además de diseñar dicho sistema, se necesita que exista un compromiso total, tanto de la gerencia, como de los trabajadores, para con el sistema a implementar.

Otro de los puntos fundamentales para el éxito del sistema es la capacitación del personal, ya que éstos deben ser introducidos a los conceptos básicos del manejo de los alimentos, de sanidad en general, y del sistema HACCP propiamente dicho.

5.1 Cómo implementar el sistema HACCP

Los aspectos a considerar para llevar a cabo la implementación del sistema HACCP en la planta empacadora de la finca manzanales son: formar un equipo HACCP, el cual será el encargado de implementar el diseño propuesto, presentado en este proyecto dentro de la planta empacadora y de realizar el seguimiento y mejoras posteriores, desarrollar el diagrama de flujo del proceso de empaque de la mora y frambuesa dentro de la planta empacadora, que les sea útil y que este sea bastante específico para poder realizar los análisis correspondientes.

Además de lo anterior, para que el sistema HACCP pueda funcionar, y pueda ser implementado efectivamente, se necesita de la creación e implementación de un programa de capacitación del personal.

Una propuesta del equipo HACCP a formar dentro de la planta empacadora Manzanales, así como del programa de capacitación a utilizar, además de la descripción del diagrama de flujo con sus respectivos riesgos en cada etapa, serán los temas a tratar en este capítulo para que la implementación futura de éste diseño, se pueda dar sin mayores contratiempos.

5.1.1 Formación del equipo HACCP

Para poder llevar a cabo la implementación del sistema HACCP en la planta empacadora de la finca manzanales, se necesitará del apoyo por parte de un equipo, quién será el encargado de:

- velar por la capacitación constante necesaria por parte del personal, para que al implementarse el sistema, no encuentre demasiadas barreras.
- implementar el plan HACCP.
- detectar y analizar los problemas encontrados durante la implementación.
- realizar las correcciones del plan HACCP que se consideren necesarias ante un fallo, para su eficaz desarrollo.
- verificar constantemente, el desarrollo paulatino del plan HACCP.

- realizar reuniones constantes, y planificadas, para verificar que el plan cumpla con su propósito, de prevenir problemas, y discutir sobre el rediseño o mejoras constantes que se le puedan o deban hacer al plan original (actualización).

- planificar, cuando y como, implementar las mejoras.

El equipo HACCP de la planta empacadora de la finca Manzanales, estará formado por las siguientes personas:

- El encargado de la planta empacadora:

El es la persona, que mayor contacto tiene con el personal y con el proceso de empaque. Por lo anterior, su participación en el equipo HACCP, es de vital importancia. Con la participación de esta persona, los problemas de la planta, pueden ser tocados a fondo, y además, en el futuro, se podrá contar con un buen conocedor del sistema HACCP, involucrado cada hora de cada jornada de trabajo, con cada trabajador, dentro del proceso.

- El supervisor y el administrador de la planta empacadora (Gerente):

Son las personas que manejan y supervisan el trabajo general de la planta. Son quienes constantemente verifican que la producción empacada, posea la calidad requerida, y son quienes conocen los problemas, trabajos y actividades, que se deben efectuar para el buen desarrollo de la planta. Además, el administrador, es la persona que maneja los recursos financieros de la empresa, y el supervisor es quién tiene a su cargo la producción total, el control de los sistemas de calidad, y quien interviene en los problemas laborales.

- Un(a) inspector del Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA):

Esta persona es quién conoce el sistema HACCP a fondo, los requerimientos y lineamientos que deben cumplirse para lograr una implementación exitosa del sistema en la planta. El conoce además, las regulaciones generales del sistema, y conoce, por experiencia, los riesgos y problemas, que más se deben de prevenir en cualquier planta empacadora.

5.1.2 Desarrollo de diagrama de flujo del proceso

El diagrama que se presenta a continuación, deberá ser el punto de partida del equipo HACCP, para conocer el proceso de corte, clasificación y empaque de la mora y frambuesa, así como para prestar atención a los riesgos analizados en este proyecto y que vienen a convertirse en puntos críticos de control dentro del proceso.

Para modificaciones posteriores, o para mejoras del sistema, este diagrama puede ser una base para visualizar mejor las variaciones.

5.1.2.1 Descripción del flujo del proceso de empaque de mora y frambuesa de la planta empacadora de la finca Manzanales

1. La primera etapa del proceso consiste cortar y seleccionar la fruta de la plantación. Dentro de esta etapa, existen los siguientes riesgos: a) contaminación microbiológica de la fruta por deficiente higiene y salud de los/las cortadores, y b) contaminación microbiológica por el posible mal estado higiénico de las canastillas utilizadas para la recolección. Esta etapa es considerada un PCC (ver punto 4.2).
2. La segunda etapa del proceso consiste en transportar a pie la fruta desde el campo al centro de acopio. Dentro de esta etapa existe el riesgo contaminación microbiológica

de decaimiento de la calidad de la fruta, debido a una deficiente protección de la fruta hacia el polvo y hacia insectos, durante el recorrido.

3. La tercera etapa del proceso consiste en transportar a pie la fruta desde el centro de acopio, a el área de clasificación y empaque. Durante este recorrido, la fruta puede ser contaminada por microorganismos existentes en el ambiente, en el polvo, debido a una deficiente protección de la fruta y de estas áreas.
4. La cuarta etapa del proceso consiste en la clasificación y empaque de la fruta. Estas dos actividades las efectúa al la vez la misma persona. Esto es, la persona va empacando conforme va clasificando. Dentro de esta etapa, existen los siguientes riesgos: a) contaminación microbiológica por mala higiene de los/las clasificadores-empacadores, b) contaminación microbiológica por deficientes condiciones generales del área, y c) contaminación microbiológica por deficientes condiciones de higiene de las mesas de trabajo, en donde se realizan estas operaciones. Esta etapa ha sido detectada como un PCC en el punto 4.2 de este proyecto.
5. La quinta etapa del proceso consiste en transportar la fruta empacada al cuarto frío. Dentro de esta etapa no existe riesgo, debido a que el cuarto frío o cámara de enfriamiento esta situada en la misma área de clasificación y empaque.
6. La sexta etapa del proceso consiste en la conservación propiamente dicha de la fruta en el cuarto frío o cámara de enfriamiento hasta que la fruta es transportada a la empresa exportadora. Dentro de ésta existe el riesgo de contaminación microbiológica de la fruta por deficiente limpieza del cuarto, o por deficiente control de las temperaturas del mismo. Esta etapa es un punto crítico de control (ver punto 4.2).

7. La séptima etapa del proceso consiste en el transporte de la fruta hacia la empresa exportadora. La fruta empacada es llevada por los mismos trabajadores desde el cuarto frío hasta el vehículo. Dentro de esta etapa existe el riesgo de contaminación microbiológica de la fruta, por presencia de polvo o insectos en el vehículo, debido a una deficiente limpieza del mismo. Esta etapa es un PCC (ver punto 4.2).

Posteriormente, estando la fruta dentro de la empresa exportadora, son ellos quienes se encargarán de comercializar la fruta.

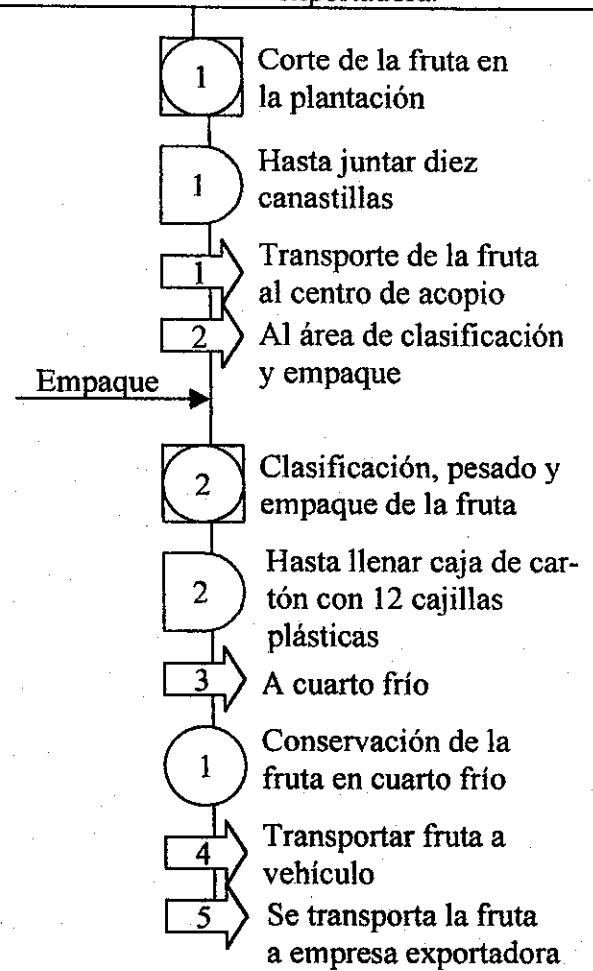
A continuación se presenta el diagrama de flujo del proceso, descrito en las líneas anteriores:

Figura 14

Diagrama de flujo del proceso de empaque de mora y frambuesa de exportación de la planta empacadora de la finca Manzanales

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Asunto: proceso de empaque	Inicia: plantación
Método: actual	Fecha: octubre/1,998.
Identificación: mora y frambuesa	Analista: Billy Leiva
Fabrica: finca Manzanales	Finaliza: empresa exportadora.



5.2 Programa de capacitación

La capacitación del personal, es esencial, para apoyar y efectuar una implementación exitosa del sistema HACCP en la planta empacadora de la finca Manzanales.

Para desarrollar el programa de capacitación más adecuado a las condiciones actuales de la planta de la finca Manzanales, y que consideramos es el que se debe seguir para implementar exitosamente el sistema HACCP seguiremos la secuencia de pasos utilizados generalmente, para la planificación de programas de capacitación. Así pues:

- I. El primer paso, consiste en identificar la carencia de conocimientos, o deficiencias de personal. Para detectar estas deficiencias o necesidades del personal, se realizó un compendio de temas, 1) que el personal, verbalmente, solicitó, 2) que según las exigencias de mercado, se consideran importantes, y 3) que por observaciones en la planta, se detectaron como necesarios. Así pues, se detectó la necesidad, de impartir los siguientes cursos: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), El sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de control (HACCP), correcto manejo de registros, el proceso de producción y empaque de mora y frambuesa de exportación y el servicio al cliente, prácticas de limpieza de planta empacadora, higiene personal, y salubridad personal.
- II. Ahora, identificaremos, los temas que se consideran prioritarios a incluir en la capacitación. Así pues, los temas a tratar serán: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el proceso de producción y empaque de mora y frambuesa de exportación y el servicio al cliente, el sistema HACCP, prácticas de limpieza correcta de infraestructura de la planta empacadora, higiene y salubridad personal (estos tres últimos en el mismo curso).

III. A continuación, indicaremos las fechas más apropiadas en que se deben de realizar, cada uno de los cursos. Así pues: el tema **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** debe impartirse un día cualquiera dentro del período de producción, es decir, entre septiembre de 1999 y mayo del 2000. Esto debido a que en esta época, el trabajador puede poner en práctica rápidamente los conocimientos adquiridos.

El tema **El proceso de producción de mora y frambuesa de exportación y el servicio al cliente**, puede impartirse en cualquier fecha de la época de no producción tentativamente pudiera ser durante un día de la semana del 26 al 30 de julio de 1,999, porque en esta época, no existe mucha presión de trabajo.

Los temas de **Prácticas de limpieza correcta de infraestructura de la planta, higiene y salubridad personal**, debe desarrollarse también en época de no mucha presión de trabajo (meses de julio y agosto). Tentativamente, este curso puede impartirse en la semana del 9 al 13 de agosto de 1,999.

El tema **Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)**, deberá desarrollarse en la última semana de agosto, es decir, durante un día de la semana del 23 al 27 de agosto de 1,999. Esto se debe a que en estas fechas, ya se está aproximadamente a una semana del inicio de labores, por lo que el personal, ya tendrá los conocimientos, de cómo trabajar correctamente con el sistema, y tener éxito, desde el inicio.

IV. El siguiente paso consiste en identificar a las personas más idóneas para exponer cada uno de los temas y el material de apoyo que estas pueden utilizar. Así pues:

El tema **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**, deberá ser desarrollado por un Técnico de la Gremial de Exportadores de Productos No Tradicionales de

Guatemala (AGEXPRONT), debido a que esta entidad es quién más experiencia tiene en este tema.

Entre el material de apoyo a utilizar, debe incluirse normas de BPM utilizadas y requeridas, equipo de limpieza a utilizar, desinfectantes, canastillas correctas para la recolección de la fruta. Debe participar en este curso, el equipo HACCP, ya que el podrá aportar conocimientos con aplicaciones específicas para la planta de la finca Manzanales.

El tema **El proceso de producción y empaque de mora y frambuesa de exportación y el servicio al cliente**, puede ser impartido por el administrador de la planta, en conjunto con un representante de la empresa exportadora. Esto debido a que estas personas son, quienes tienen mayor contacto con el proceso de la planta y los requerimientos del cliente, respectivamente. El material de apoyo a utilizar: diagramas de flujo, descripción de riesgos, datos de rechazos del cliente, datos de problemas más comunes en cuanto a la calidad del producto. Debe participar en este curso, el equipo HACCP, ya que el podrá aportar conocimientos con aplicaciones específicas para la planta de la finca Manzanales.

Los temas **Prácticas de limpieza correcta de infraestructura de la planta empacadora, higiene y salubridad personal**, deberá ser impartido por un técnico del Ministerio de Salud, ya que estas personas son quienes conocen mejor este tema.

Entre el material de apoyo por utilizar, se pueden incluir: dibujos sobre síntomas de enfermedades, dibujos ilustrativos de prevención de enfermedades, dibujos sobre la importancia de la salud e higiene personal, dibujo del correcto lavado de manos, e infraestructura, enfermedades más comunes y como prevenirlas.

El tema **Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)**, deberá ser impartido ya sea por un técnico de PIPAA, o uno de AGEXPRONT, junto con el equipo HACCP de la planta empacadora de la finca Manzanales y el autor de este trabajo, ya que los primeros, son quienes conocen el sistema en general y los requerimientos generales específicos para el país; los segundos son los responsables directos del sistema dentro de la planta y son quienes conocen los aspectos específicos aplicables a esta planta; y el tercero, por ser quien diseñó el sistema HACCP específico para la planta empacadora de la finca Manzanales.

El material de apoyo que pueden utilizar, puede incluir, normas escritas del sistema HACCP, formatos de inspección, y documentos resumen de la forma de implementar el sistema HACCP, y el proyecto de diseño HACCP específico para la planta.

- V. A continuación, aparece la tabla IV, la cual muestra el programa específico de capacitación que se dará a los trabajadores de la planta empacadora de la finca Manzanales.

Tabla IV. Programa de capacitación para trabajadores de la planta empacadora de la finca Manzanales

Tema	Sem/Mes/Año del que se elegirá un día para su realización	Persona responsable	Material de apoyo	Lugar de realización
BPM	Sep/99-Mayo/00	Técnico de Agexpront y equipo HACCP	Normas de BPM, equipo de limpieza, desinfectantes, etc.	Planta empacadora

El proceso de producción y empaque de mora y frambuesa de exportación, y el Servicio al cliente	26-30/Julio/99	Administrador de la planta y representante de exportadora	Diagramas de flujo del proceso, riesgos posibles, Rechazos de clientes, problemas de calidad	Planta empacadora
Prácticas de limpieza correcta de infraestructura de la planta, Higiene y salubridad personal	9-13/Agosto/99	Técnico de Ministerio de Salud	Dibujos de enfermedades, de lavado de manos, de prevención, de limpieza correcta de infraestructura, equipo, etc.	Centro de salud más cercano
Sistema HACCP	23-27/Agosto/99	Técnico de Agexpront o Técnico de PIPAA, equipo HACCP, autor de este trabajo	Normas de HACCP, formatos de inspección, etc., diseño HACCP específico para la planta	Planta empacadora o en Agexpront

- VI. Al finalizar la exposición de cada tema, se pasará un cuestionario específico, con el fin de evaluar el nivel de aprendizaje de cada trabajador, hacia cada uno de los temas. Además, estas evaluaciones, serán de mucha utilidad, para determinar que puntos del curso, o temas, necesitarán refuerzo posterior.
- VII. El programa de capacitación, necesitará de un seguimiento efectivo. Este seguimiento, se realizará a través de la supervisión de la aplicación que cada uno de los trabajadores hace de cada uno de los cursos en la práctica. Con este seguimiento, también se podrán detectar otros temas, que deberán ser expuestos a los trabajadores, para su mejor desempeño.

Además de la capacitación por medio de los cursos, mencionados anteriormente, otro de los métodos de capacitación que se utilizará dentro de la finca Manzanales, será, el cambio planificado de actividades de algunos trabajadores (rotación de puestos), para que estas personas, puedan conocer poco a poco, la forma correcta de realizar no solo una, sino varias actividades, logrando con esto, que en caso de ausencia de alguna persona, otra la pueda suplir.

Por último, se capacitará al personal de la planta de la finca Manzanales, realizando visitas a otras plantas, logrando así, que el personal tenga un mayor número de ideas, de cómo realizar ciertas tareas.

5.3 Certificación

En la actualidad, para las plantas empacadoras de mora y frambuesa de exportación de Guatemala, no existe un proceso de certificación por parte de una entidad reconocida, el cual demuestre que la planta, cumple con las especificaciones y exigencias, y que por lo tanto posee la calidad necesaria para comercializar.

En Guatemala, sin embargo, lo que actualmente se está utilizando, es una boleta de inspección fitosanitaria, y una hoja de clasificación final de la planta empacadora, las cuales, hasta cierto punto, hacen las veces de un certificado (sin llenar las características y ventajas de este último).

Estas boletas, son las que se extienden, después de realizadas las visitas de inspección y determinan el nivel de calidad bajo el cual la planta empacadora en estudio, está trabajando y empacando el producto.

Por su parte, en la hoja de clasificación final de la planta empacadora, se pueden observar datos donde se muestran aspectos relacionados con el cuidado que debe de

tener cualquier planta con los diferentes aspectos de interés para el sistema HACCP, como lo son: calidad del agua, calidad de infraestructura, buenas prácticas de limpieza e higiene (BPM), y el efectivo control de registros (ver figura 4).

Así pues, en la boleta de inspección fitosanitaria, aparecen datos, como el día de la visita de inspección, hora de llegada a la planta, observaciones sobre mejoras a realizar en la planta, y firma y nombre del inspector (ver figura 15).

En esta hoja, también debe aparecer la clasificación final de la planta empacadora, por ejemplo, si la planta está clasificada como de bajo riesgo, que es la mejor clasificación que puede recibir, quiere decir, que en la planta, se cumple con al menos, la mayoría de los requisitos exigidos por el sistema HACCP, y que por lo tanto, la planta empacadora, trabaja bajo un régimen aceptable y seguro de calidad.

Es importante mencionar, que tanto la boleta de inspección, como la hoja de clasificación final de la planta empacadora, deben ser conservadas dentro de la planta, para demostrar a cualquier agencia reguladora, en cualquier oportunidad, el nivel de calidad bajo el cual, se está laborando.

Los datos anteriores, es muy importante conocerlos para saber en que aspectos y como nos evaluará las entidades reguladoras e inspectoras de este sistema a nivel nacional, actualmente.

En los siguientes párrafos, llamaremos certificado, a ambas boletas mencionadas anteriormente.

Figura 15

Modelo de boleta de inspección fitosanitaria utilizada por inspectores de PIPAA

PROGRAMA INTEGRAL DE PROTECCION AGRICOLA Y AMBIENTAL -PIPAA-
15 Avenida 14-72, zona 13, Guatemala
Tel. (PBX) 3622002 Fax: 3621950

PROGRAMA DE INSPECCION FITOSANITARIA

REPORTE DE VISITA: N° 3669

FECHA: _____
EMPRESA: _____ LUGAR: _____
PLANTA/FINCA: _____ HORA LLEGADA: _____ HORA SALIDA: _____
INSPECTOR: _____ VEHICULO No. PLACAS: _____
OBSERVACIONES: _____

Firma del Inspector

Firma y Sello de la Empresa/Finca/Planta

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

5.3.1 ¿Quién certifica?

La única entidad encargada en nuestro país, de certificar a las empresas empacadoras de mora y frambuesa, es el Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental, mejor conocido como PIPAA.

5.3.2 Requisitos para lograr la certificación

Para poder lograr la certificación por parte de PIPAA, la planta empacadora, deberá solicitar a esta entidad, que realice la inspección en la planta, y cancelar el valor de la misma.

La solicitud de inspección deberá hacerse por escrito, y deberá contener los siguientes datos:

- dirección de la planta
- nombre de la persona a contactar en la planta

Adicionalmente, se deberán adjuntar los siguientes datos:

- copia del nombramiento e identificación del representante legal
- identificación del nombre comercial de la empresa
- un documento escrito describiendo su:
 - plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)
 - reporte del análisis de la(s) fuente(s) de agua

Toda esta documentación, es revisada por PIPAA dentro de los cuatro días posteriores a la entrega de la misma. Si se considera que la documentación no se encuentra completa, se le informa al representante de la planta, y la visita de inspección no procede, hasta completar la documentación.

Por el contrario, si la documentación se encuentra en orden, se procederá a realizar la visita de inspección en la planta.

El resultado obtenido de la inspección, se adjuntará a la documentación entregada a PIPAA, junto con los análisis de agua efectuados a la planta por un laboratorio reconocido y acreditado por PIPAA.

El resultado de la clasificación final de la planta, será informado al representante legal de la planta empacadora, en un tiempo no mayor de cuatro días después de realizada la inspección (Reglamento del sistema de control sanitario para fincas productoras y plantas empacadoras de mora y frambuesa de Guatemala, 1998.4-5).

Es importante mencionar, que estos certificados son extendidos a todas las plantas empacadoras a quienes se les realizan visitas de inspección, sin embargo, solo tienen derecho de exportar, aquellas que en sus Hoja de clasificación final de la planta, se especifica que están clasificadas como de bajo riesgo (en algunas épocas se le permite exportar a algunas plantas empacadoras, clasificadas como mediano riesgo).

5.3.3 Tiempo de validez del certificado

Estos certificados, tendrán validez de un año, a partir de la fecha de realización de la inspección. Sin embargo, PIPAA, realizará un mínimo de cuatro visitas al año, sin previo aviso, para observar que la planta empacadora, mantenga su nivel.



6. SEGUIMIENTO DEL SISTEMA

Debido a que para poder dar un seguimiento completo a la implementación del sistema HACCP dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales se necesitarían varios meses, en este proyecto se ha intentado proporcionar un seguimiento al sistema, visualizando el entorno y la situación probable de la planta en el futuro y los posibles cambios que en este puedan ocurrir, para así, que el equipo HACCP de antemano pueda reconocer estos cambios y poder actuar rápidamente, realizando las modificaciones a este diseño propuesto, conforme lo considere necesario.

Es importante mencionar que la implementación y seguimiento de este diseño HACCP, será responsabilidad del equipo HACCP, cuya descripción y miembros fue descrito en el capítulo 5 de este informe.

En este capítulo se describe como parte del seguimiento que se le puede dar a la implementación del sistema HACCP en la planta empacadora de la finca Manzanales, los efectos que puede tener la rotación de personal dentro de la empresa, el efecto de posibles cambios en la infraestructura de la planta y el efecto de los posibles cambios de mercado de exportación de la empresa, los cuales podrían provocar alteraciones en el desarrollo del sistema HACCP, y por lo tanto este tendría que ser revisado para realizar los ajustes correspondientes.

Además, como parte del seguimiento no se puede pasar por alto las visitas de verificación que debe realizar PIPAA a la planta empacadora, para poder detectar fallos respecto al funcionamiento y a las regulaciones generales del sistema HACCP. Además, estas visitas son útiles para obtener el certificado (boleta actualmente) que proporcione la clasificación de la planta, ya sea en bajo, mediano o alto riesgo, y en base a ello

realizar los ajustes necesarios al sistema. Esta retroalimentación es vital para el perfeccionamiento del sistema HACCP dentro de la planta empacadora.

6.1 Efectos de la rotación de personal en la empresa

El personal que forma parte de la planta empacadora de la finca manzanales, es de vital importancia para poder manejar adecuadamente el sistema HACCP. El personal es el responsable de realizar todas las actividades del corte, clasificación y empaque, transporte de la mora y frambuesa, así como de realizar todas las actividades de limpieza dentro de toda la planta, para mantener siempre un ambiente higiénico.

Todo el personal de la planta, tiene responsabilidades asignadas. Así pues, en el caso de tener que tomar la decisión de prescindir de los servicios de cualquier trabajador, se hará necesario, realizar las siguientes actividades de selección de personal:

- Informar a los trabajadores de la necesidad de contratar personal, para que estos de viva voz, informen en sus aldeas o pueblos de la oportunidad de trabajo.
- Entrevistar a los candidatos a ocupar la vacante.
- Solicitar antecedentes.
- Investigar los antecedentes.
- Elegir entre los posibles candidatos, al más idóneo.
- Proporcionarle los medios al candidato considerado como idóneo, para que este se realice una revisión médica y exámen de laboratorio de heces.

- Contratar a la persona idónea. Durante la contratación, la persona deberá firmar un contrato en el cual se especifican sus labores, deberes, responsabilidades y cuidados críticos que se deben de tener dentro de las actividades de la planta empacadora de la finca Manzanales.

Después de seleccionar a la persona idónea, se le deberá capacitar e inducir sobre todos los aspectos relacionados con:

- El sistema HACCP.
- Prácticas de salud e higiene que se deben conservar dentro y fuera de la planta empacadora.
- El equipo que deberá utilizar siempre, dependiendo de la actividad que realice.
- Medidas a tomar en caso de no cumplir con las exigencias y cuidados requeridos.
- Normas de la planta empacadora.
- Precauciones a tomar en caso de uso de cualquier insecticida.
- Precauciones en el manejo de la fruta.
- Precauciones en el uso de desinfectantes.
- Precauciones e importancia de mantener limpia siempre el área de trabajo.

Posteriormente a la inducción y capacitación del nuevo trabajador, se le deberá observar, al menos por un mes, para determinar si necesita ser reforzado en algunos conceptos, o para observar sus habilidades reales en la tarea asignada.

6.2 Efecto de posibles cambios en la infraestructura de la planta

Como toda planta de cualquier índole, la planta empacadora de la finca Manzanales, conforme se dé su crecimiento, está puede sufrir cambios en su infraestructura.

Es importante tomar en cuenta, que cada vez que se de un cambio de esta naturaleza, se cuiden los aspectos de seguridad, y sanitarios, principalmente, que forman parte integral e importante de la implementación y buen funcionamiento del sistema HACCP.

Así pues, el cambio más probable y cercano que podría sufrir la infraestructura de la planta empacadora de la finca Manzanales, es la ampliación de las instalaciones. Sin embargo, para cualquier cambio infraestructural que sufra la planta, se recomienda tomar las siguientes precauciones:

- Garantizar la colocación de cualquier tipo de piso del área ampliada o modificada, tal como cemento liso, piso de granito, piso cerámico o piso de azulejo. No permitir que el piso quede de tierra, ya que este provocaría un gran riesgo de contaminación.
- Garantizar que las paredes sean de cualquier material, que de alguna forma evite la alta contaminación, por ejemplo: block, madera, ladrillo, etc., y que puedan ser lavados fácilmente.

- Garantizar que el techo sea de lamina de cualquier tipo, o losa fundida, y no de paja, nylon o cartón.
- Velar porque el área nueva, tenga una ventilación adecuada, pero que a la vez, no permita el ingreso de insectos. Para esto, se recomienda la colocación de ventanas de vidrio, con sedaso en el interior.
- Cuidar que los drenajes no sean conducidos a flor de tierra, sino por tubería, y que estos se comuniquen con algún tipo de fosa artesanal o séptica, para evitar la contaminación del área.
- Velar porque el área nueva, tenga suficiente disponibilidad de agua.
- Velar porque el área nueva, tenga un mobiliario adecuado, que garantice su fácil mantenimiento, y por o tanto, una higiene adecuada.
- Crear hojas de control, en donde se lleven registros de las limpiezas realizadas al área nueva.
- Designar un responsable del mantenimiento de la limpieza e higiene de esta área.

6.3 Efecto de los posibles cambios de mercado de exportación de la empresa

Actualmente, se está intentando, con el apoyo de la Gremial de Exportadores de Productos No Tradicionales de Guatemala (AGEXPRONT), introducir la mora y frambuesa de Guatemala, en otros mercados, diferentes al de Estados Unidos.

Estos intentos, requieren de bastante esfuerzo para poder obtener contactos, que demanden constantemente estos productos, y que a la vez, realicen los pagos del producto a tiempo.

De cualquier forma, cada país comprador, realizará exigencias, y en muchos casos variarán unas de otras (principalmente en el empaque a utilizar). Sin embargo la base de las exigencias, será la misma, es decir, todos los países solicitan y exigen productos de calidad, tanto física, como sanitaria. Todos los países, exigirán productos inocuos, y seguros para sus consumidores.

Por lo anterior, el sistema HACCP, resulta un arma importante para facilitar las negociaciones para comercializar con otros países, diferentes de Estados Unidos. Sin embargo, la planta empacadora de la finca Manzanales, debe velar, no solo por cumplir con las exigencias que el sistema HACCP le plantea, sino, debe procurar mantener la excelencia siempre, tanto en el proceso y en la manipulación de la fruta, como en los aspectos de salud, higiene, y limpieza, tanto de todo el personal, como de la planta.

Contando con un control estricto de todo los aspectos mencionados anteriormente, por parte de la administración, supervisor y el encargado de la planta, se podrá estar listo en cualquier momento, que se requiera producto 100% inocuo, y de suprema calidad, para poder exportar producto a cualquier país del mundo.

Teniendo un sistema como el anteriormente descrito, se facilitará el acoplamiento de la planta empacadora de la finca Manzanales, a cualquier cambio en las exigencias del mercado.

6.4 Visitas de verificación

6.4.1 ¿Quién las realiza?

El Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA), como agencia reguladora para Guatemala, realizará visitas de verificación, sin previo aviso a la planta empacadora de la finca Manzanales. Sin embargo, el equipo HACCP será, como ya se mencionó anteriormente, el encargado de realizar verificaciones internas del funcionamiento del sistema HACCP dentro de la planta., con el fin de darle un seguimiento y realizar las mejoras y modificaciones que se crean pertinentes.

Recordemos, que el sistema HACCP es un sistema con vida, y necesita de inspecciones y verificaciones constantes para garantizar su buen funcionamiento.

6.4.2 Procedimiento utilizado para la verificación

Se recomienda que el equipo HACCP realice verificaciones e inspecciones semanales a la planta empacadora, de tal forma que el sistema se mantenga siempre bajo control.

En cada área o proceso de la planta empacadora, el equipo HACCP debe verificar lo siguiente:

Inspección del personal encargado del corte de la fruta:

- Utilización de la indumentaria de corte

- Limpieza y frecuencia del lavado de manos

- Limpieza del equipo utilizado
- Ausencia de objetos contaminantes (relojes, anillos, aretes, pulseras, pintura de uñas)
- Cuidado al transportar la fruta al área de empaque

Inspección de la zona de empaque:

- Limpieza de pisos, paredes y ventanas
- Limpieza de mesas de clasificación
- Limpieza de pediluvio
- Limpieza de lavamanos
- Presencia de insectos y roedores

Inspección del personal de empaque:

- Utilización de la indumentaria de empaque
- Limpieza y frecuencia de lavado de manos
- Limpieza del equipo utilizado
- Ausencia de objetos contaminantes

- **Forma en que se lava y desinfecta las canastillas de recolección**

Inspección de sanitarios y lavamanos:

- **Limpieza de pisos, paredes y equipo sanitario**
- **Disponibilidad de jabón bactericida líquido, toallas de papel y papel higiénico**

Inspección de la bodega de materiales de empaque:

- **Limpieza de paredes, pisos, tarimas y ventanas**
- **Orden del material**
- **Protección del material**
- **Ausencia de insectos y roedores**

Inspección del cuarto frío:

- **Limpieza del piso, paredes, tarimas y ventanas**
- **Control de temperatura**

Inspección de registros:

- **Revisión de contenidos de todos los registros de la empresa**

- Revisión de todos los certificados extendidos por los laboratorios donned se hayan practicado exámenes microbiológicos del personal, del agua, de la fruta y de la infraestructura
- Legibilidad de los registros y orden
- Frecuencia con que se están llenando los mismos
- Accesibilidad a los registros
- Revisar que estén actualizados

Para verificar lo anteriormente descrito, el equipo HACCP realizará las siguientes actividades:

- a. Revisión del plan HACCP de la planta empacadora y verificar su cumplimiento.
- b. Recorrido a la zona de corte, clasificación y empaque.
- c. Chequeo visual de las instalaciones de la fuente de agua de la planta.
- d. Recorrido a instalaciones de sanitarios.
- e. Recorrido a la bodega.
- f. Revisar que la fruta que se recibe en la planta empacadora, proveniente del campo, haya sido transportada en condiciones adecuadas.
- g. Revisar los registros con que cuenta la planta empacadora y su correcta utilización.

- h. Revisar que el transporte utilizado para transportar la fruta empacada, a la empresa exportadora, se encuentre en condiciones adecuadas.
- i. Tomar notas sobre observaciones y recomendaciones que surjan durante la inspección.
- j. Analizar las observaciones, y efectuar los cambios necesarios, considerando que estos pueden alterar el diseño HACCP que se esté utilizando por lo que este deberá ser revisado cada vez que se dé algún cambio dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales.

6.4.3 Reclasificación de la planta

Es importante mencionar que sea cual sea la clasificación que PIPAA le haya dado a la planta empacadora durante sus propias visitas de verificación en un momento dado (alto riesgo, mediano riesgo o bajo riesgo), ésta puede variar de una inspección a otra. Esto es debido a que, la clasificación se hace en base a lo que se observa el día de la visita de verificación. Además, debido a que el equipo HACCP irá realizando modificaciones y cambios en el proceso conforme realice sus verificaciones internas de la planta y además estos sean considerados como necesarios, se puede obtener con los mismos ya sea una mejor clasificación o por el contrario, se puede caer a un nivel más bajo de clasificación, con lo cual la posibilidad de la empresa a continuar exportando mora y frambuesa podría verse comprometida.

Así pues, por ejemplo, si la planta ha sido clasificada como de bajo riesgo en una fecha determinada, puede pasar a ser de mediano o alto riesgo, si durante la visita, se observan prácticas antihigiénicas durante el manipuleo de la fruta. Por el contrario, si la planta ha sido clasificada como de alto o mediano riesgo, puede pasar a ser de bajo riesgo, si durante la visita, se observan cuidados en el manejo de la fruta, y si además, se

ha actuado ante las recomendaciones realizadas por el inspector de PIPAA, en la o las visitas anteriores.

CONCLUSIONES

1. El sistema HACCP es aplicable a cualquier planta empacadora de mora y frambuesa de exportación, sin importar sus dimensiones, siempre y cuando se cuente con el total apoyo y convencimiento, de los administradores y de los mismos trabajadores.
2. Debido a que el sistema HACCP es un sistema "con vida", éste debe ser mejorado (cuando sea necesario) conforme se realizan los monitoreos e inspecciones por parte del equipo HACCP y por parte de PIPAA, para hacerlo verdaderamente efectivo.
3. Para que el sistema pueda ser controlado y mejorado constantemente, es indispensable que se supervise adecuada y constantemente, tanto en el campo, como en los registros de control.
4. La capacitación constante y el nivel de preparación del personal es básico dentro de cualquier intento de implementación de algún sistema de calidad. El sistema HACCP no es la excepción. Se necesita de una capacitación constante para lograr una mejor retroalimentación dentro del sistema, para hacer mejoras continuas.
5. Para que el volumen de las exportaciones de mora y frambuesa se incrementen, se necesita demostrar a los clientes la calidad de los sistemas que se utilizan para garantizar la inocuidad de estos productos. Por lo tanto, se necesita la divulgación y esfuerzo, para que el sistema HACCP sea adoptado por todos los productores.

6. Las plantas empacadoras que en el futuro no utilicen un sistema HACCP para prevenir la calidad de sus productos, no podrán comercializar su producto debido a que las exigencias crecen cada día más.
7. En la actualidad, la tecnología existente aún no permite eliminar todos los riesgos para la salud que se puedan encontrar en las frutas que se consumen crudas. Sin embargo, sistemas como HACCP permiten minimizarlos hasta niveles considerados como aceptables.
8. El sistema HACCP puede ser aplicado a cualquier industria alimenticia, tomando en cuenta que su desarrollo e implementación varía de industria en industria y de proceso en proceso.
9. El personal administrativo, principalmente, de la planta empacadora de la finca Manzanales, deben informarse constantemente sobre posibles modificaciones que puedan surgir en las medidas de calidad exigidas por los clientes, de tal forma que se encuentren siempre preparados con productos de alta calidad que satisfagan al mercado.
10. En Guatemala, actualmente, existe limitada información acerca del sistema HACCP; sin embargo, la existente se encuentra en manos del personal de AGEXPRONT. Este proyecto es un medio de divulgación de esta información, de tal forma que los productores de mora y frambuesa cuente con una guía de fácil acceso.
11. Reducir la manipulación de la mora y frambuesa por parte de los trabajadores de la planta empacadora de la finca Manzanales, puede reducir en gran medida los riesgos de contaminación de la misma.

RECOMENDACIONES

1. Dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales se deben impartir constantemente cursos de capacitación para el personal, tal como el propuesto en este proyecto. La capacitación es básica dentro de cualquier sistema, para así estar preparados hacia cambios necesarios, y una retroalimentación eficaz. La delegación y confianza se logra únicamente con personal capacitado.
2. Buscar el apoyo y asesoría constante por parte de personal de PIPAA, para resolver problemas y realizar mejoras acordes a lo requerido para exportación.
3. Divulgar el sistema a otros productores, para que crezca el nivel de confianza sobre la mora y frambuesa guatemalteca, ya que se necesita del apoyo de todos, porque si uno falla, toda la exportación se pierde.
4. Cada vez que se cambie alguna fase del proceso, se debe revisar el sistema HACCP que ya se esté utilizando, ya que seguramente necesitará ser modificado.
5. Utilizar tarimas de material plástico dentro del cuarto frío, para eliminar algún riesgo de contaminación por contacto de la fruta con el suelo del mismo.
6. Colocar sedaso en el interior de las ventanas, para que al tratar de ventilar el interior de la planta, no se corra el riesgo de ingreso de algún insecto o material indeseable que contamine el producto.

7. Utilizar guantes durante todas las etapas del proceso en las que se manipule la fruta, para que con su correcta utilización, disminuya el riesgo de contaminación de la mora y frambuesa al entrar esta en contacto con el humano.
8. Debe de existir supervisión constante por parte del equipo HACCP dentro de la planta empacadora de la finca Manzanales, de tal forma que una vez implantado el sistema HACCP, éste se mantenga bajo control.
9. Se debe insistir a los trabajadores de la planta empacadora, sobre el cuidado que se debe de tener de no empacar fruta contaminada, ya que esto ocasionará problemas no solo a la empresa, sino a todos los productores del país.
10. Se debe utilizar como medio de transporte de la mora y frambuesa, un vehículo cerrado, ya que de esta forma el riesgo de contaminación de la misma en esta etapa del proceso, disminuye..

BIBLIOGRAFIA

1. AGEXPRONT. **Buenas prácticas de manufactura**. Guatemala: s.e.,1997.
2. COGUANOR. **Buenas prácticas de manufactura y gestión de calidad en las industrias de alimentos**. Guatemala: s.e.,1996.
3. Comité de berries. **Plan modelo de excelencia para la exportación de frambuesas**. Guatemala: s.e.,1998.
4. Comité de berries y AGEXPRONT. **Reglamento específico para productores y exportadores de mora y frambuesa**. Guatemala: s.e.,1997.
5. CRUZ, Julio. " Crean consejo para impulsar las exportaciones de fruta " **Siglo Veintiuno**. Guatemala, 11 de septiembre de 1998, p. 72.
6. GUERRA, Hermán. " Regalo de navidad para exportadores " **El Periódico**. Guatemala, 10 de diciembre de 1997, p. 25.
7. ICAITI. **Análisis de riesgos y puntos críticos de control**. Guatemala: s.e.,1997.
8. JOHNSON, Dennis R. **HACCP & U.S. food safety guide**. Estados Unidos: s.e.,1996.
9. JURAN, J.M. y F.M. Gryna. **Análisis y planeación de la calidad**. Tercera Edición México: McGRAW-HILL,1995.
10. KOONTZ, Harold y Heinz Weihrich. **Administración una perspectiva global**. Onceava Edición México: McGRAW-HILL,1998.
11. MOTA Maldonado, Edgar Roberto. **Las manos que trabajan mora y frambuesa**. Guatemala: s.e.,1998.
12. NFI, Inc. (National fisheries institute,Inc.). **Proposal to establish procedures for the safe processing and importing of fish and fishery products**. Estados Unidos: s.e.,1994.
13. NFI Inc. (National fisheries institute, Inc.). **Fish and fishery products Hazard and control guide**. Estados Unidos: s.e.,1994.

14. OSMOSIS. **El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), manual de aplicación.** s.l.: s.e.,1996.
15. ORTIZ, Fabiola. "Las exportaciones del tercer milenio " **Siglo Veintiuno.** Guatemala, 16 de marzo de 1998, p. 39.
16. PIPAA. **Guía gráfica del formulario de inspección para productores de mora y frambuesa.** Guatemala: s.e.,1997.
17. PIPAA. **Inspecciones en plantas empacadoras de berries.** Guatemala: s.e.,1998.
18. PIPAA. **Reglamento del sistema de control sanitario de fincas productoras y plantas empacadoras de frambuesa y mora de Guatemala.** Guatemala: s.e., s.a.
19. SANCHEZ, Fernando. " HACCP: un sistema para mejorar la sanidad de los alimentos " **Revista Fundación Chile** (Chile): 41-45. 1993.
20. SOSA Mendoza, Flor de María. **Administración 1.** Tomo II. Guatemala: Editorial Universidad Rafael Landívar,1995.
21. STONER, James A.F. et. al. **Administración.** Sexta Edición, México: Editorial Prentice-HALL, 1996.

ANEXO 1

ASPECTOS QUE DEBEN CONSIDERARSE EN LA IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE RIESGOS DENTRO DE UN SISTEMA HACCP

No es posible en estas recomendaciones proveer una lista de todas las preguntas que son pertinentes a cada alimento específico o proceso, sin embargo, se enumeraran algunas que podrán ser utilizadas o servirán de ejemplo. Es importante hacer énfasis en que el análisis de riesgos debe enfocarse a los factores que influyen en la seguridad del alimento que se elabore en la empresa.

A. Ingredientes:

1. ¿El alimento que elabora contiene ingredientes que puedan presentar riesgos microbiológicos, riesgos químicos, o riesgos físicos (materia extraña, metales, vidrio, etc.)?
2. ¿Se usa agua potable en la formulación o manejo del alimento?
3. ¿Cómo influye el pH, humedad, etc. en la calidad sanitaria del alimento?
4. ¿Se utilizan preservantes en el alimento?

B. Características del producto:

Características físicas y de composición del alimento durante y después del proceso.

1. ¿Qué características de los alimentos deben ser controladas para garantizar la calidad del alimento?
2. ¿El alimento permite la sobrevivencia o multiplicación de microorganismos patógenos durante el proceso?
3. ¿El alimento permitirá la sobrevivencia o multiplicación de microorganismos patógenos durante operaciones o etapas siguientes del proceso?
4. ¿Existen otros productos similares en el mercado?. ¿Cuál ha sido el historial de calidad sanitaria de estos productos?

C. Procedimientos usados durante el proceso:

1. ¿El proceso incluye operaciones o etapas que al controlarse destruyan microorganismos patógenos? (Considerar células vegetativas y esporas)
2. ¿El producto puede sufrir recontaminación entre procesos y en el empaque?

D. Contenido microbiológico de los alimentos:

1. ¿El alimento es comercialmente estéril (ha sido sometido a un tratamiento térmico adecuado)?
2. ¿Es posible que el alimento pueda contener esporas viables o microorganismos patógenos que no formen esporas?
3. ¿Cuál es el contenido “normal” microbiológico del alimento?

4. ¿Cambia la población microbiana del alimento, durante el almacenamiento, antes de su consumo?
5. ¿Los cambios subsiguientes en la población microbiana alteran la calidad del alimento?

E. Diseño de la Planta/Instalaciones:

1. ¿La distribución de la planta provee una separación adecuada de la materia prima y del producto terminado, y esto es importante para la seguridad del alimento?
2. ¿Es posible mantener la presión positiva del aire en las áreas de empaque del producto?; ¿es esto esencial para la seguridad del alimento?
3. ¿Los patrones de circulación del personal y el equipo en movimiento son una fuente importante de contaminación?

F. Diseño de equipo:

1. ¿El equipo puede dar los controles de tiempo-temperatura necesarios para la seguridad del alimento?
2. ¿El equipo es apropiado para el volumen de alimentos que serán procesados?
3. ¿El equipo puede ser controlado lo suficiente para que una desviación esté dentro de las especificaciones establecidas para producir alimentos seguros?

4. ¿El equipo tendrá algunas fallas o sufrirá desperfectos frecuentes?
5. ¿El diseño del equipo permite ser limpiado y sanitizado fácilmente?
6. ¿Hay posibilidades de contaminación del producto con sustancias de riesgo (vidrio, lubricantes)?
7. ¿Qué medidas de seguridad son usadas para dar garantía al consumidor respecto de riesgos físicos? (por ejemplo: detectores de metales, magnetos, filtros, etc.)

G. Empaque:

1. ¿El método de empaque afecta la multiplicación de los microorganismos patógenos?
2. ¿El empaque dice claramente “Mantener en Refrigeración” o “Mantener Congelado”, si esto es requerido para la seguridad del alimento?
3. El empaque incluye instrucciones de uso para un manejo y utilización segura por el consumidor?
4. ¿El material de empaque resiste los daños y además evita la entrada de contaminación microbiana?
5. ¿El empaque es inviolable?
6. ¿Cada empaque está apropiadamente identificado?
7. ¿Cada producto posee el contenido neto que se especifica?

H. Sanitización o desinfección:

1. ¿Puede la sanitización o desinfección del equipo y personal influir en la seguridad del alimento que se está procesando?
2. ¿El equipo puede ser limpiado y desinfectado fácilmente?
3. ¿Es posible proveer las condiciones sanitarias, en forma consistente y adecuada al equipo y personal para asegurar la producción de alimentos sanos?

I. Salud del personal, higiene y educación:

1. ¿La salud del personal o sus prácticas de higiene pueden afectar la seguridad del alimento que se está procesando?
2. ¿El personal comprende el proceso y los factores que deben controlarse para asegurar la obtención de alimentos seguros?
3. ¿Los empleados tienen la posibilidad de informar a sus superiores de un problema que pueda suponer un riesgo para la seguridad del alimento?

J. Condiciones del almacenamiento entre el empaquetado y el uso final:

1. ¿Cuál es el riesgo que existe durante el almacenamiento que puede traer como consecuencia alimentos no seguros microbiológicamente?

K. Uso del producto:

1. ¿El alimento será calentado por el consumidor?
2. ¿Es seguro el consumo del alimento si es recalentado?

L. Consumidor:

1. ¿El alimento está dirigido al público en general?
2. ¿El alimento está dirigido a una población específica?

ANEXO 2

ÁRBOLES DE DECISIÓN

IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Los árboles de decisión son una herramienta del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control que facilitan la identificación de los puntos críticos de control de cada operación del proceso. Con estos árboles se simplifica la aplicación del Principio No.2.

Se muestran a continuación tres distintos árboles de decisión, el primero para aplicarse en materias primas e ingredientes (diagrama 1); el segundo para cada producto intermedio y para el producto terminado (diagrama 2); y el tercero para cada etapa de la fabricación (diagrama 3).

Para aplicar los árboles de decisión, únicamente deben contestarse las preguntas en el orden que indican las flechas. Los árboles de decisión no siguen un formato rígido y pueden adaptarse a las necesidades de cada proceso.

Los árboles de decisión no otorgan el nivel del Punto Crítico que corresponde a cada etapa. Para esto es necesario realizar un análisis del tipo de riesgo y determinar si éste sólo se controla o si se elimina. Si el riesgo se elimina entonces le corresponde un nivel de Punto Crítico de Control 1 (PCC1); si el riesgo sólo se controla o se reduce es un Punto Crítico de Control 2 (PCC2).

A continuación se presentan dichos diagramas:

DIAGRAMA 1

Para cada materia prima o ingrediente utilizado

Para determinar si una materia prima o un ingrediente de un alimento es un PCC, es preciso contestar a la pregunta 1 (P1) y, si es necesario, la pregunta 2 (P2).

P1. ¿Puede contener la materia prima o ingrediente el peligro o riesgo en estudio (físico, químico o biológico) a niveles peligrosos para el consumidor?

Si la respuesta es NO, entonces Repetir con otras materias primas o ingredientes.

Si la respuesta es SÍ, responder a la P2.

P2. ¿Puede el proceso, incluido el uso correcto del consumidor, garantizar la eliminación del peligro o su reducción hasta un nivel considerado como aceptable o seguro?

Si la respuesta es NO, entonces: La calidad microbiológica, física o química de la materia prima debe ser considerada como un PCC.

Si la respuesta es SÍ, entonces: La calidad microbiológica, física o química de la materia prima NO ES CRÍTICA.

DIAGRAMA 2

Para cada producto intermedio considerado en cada etapa de la fabricación y para producto terminado.

P3. ¿Es esencial la formulación/composición o estructura para evitar el peligro de alcanzar un nivel nocivo para el consumidor?

Si la respuesta es No, entonces se dice que **NO ES UN PCC**.

Si la respuesta es Sí, entonces se dice que: la formulación, composición o estructura, **ES UN PCC** para el producto considerado.

DIAGRAMA 3

Para cada etapa de la fabricación (el utilizado en este proyecto)

P4. ¿Esta etapa puede permitir la contaminación con el agente de peligro o riesgo considerado, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?

Si la respuesta es NO, entonces responder la pregunta 6 (P6).

Si la respuesta es Sí, entonces responder a la pregunta 5 (P5).

P5. ¿Un proceso posterior garantizará, incluido el uso correcto por el consumidor, la eliminación del peligro o su reducción hasta un nivel seguro?

Si la respuesta es NO, entonces esta etapa debe ser considerada como un **PCC** para el riesgo o peligro considerado.

Si la respuesta es Sí, entonces repetir la P4 para el resto de las etapas en análisis.

P6. ¿Se pretende con esta etapa eliminar, inhibir o prevenir la contaminación y/o el aumento del peligro o riesgo hasta niveles nocivos?

Si la respuesta es NO, entonces repetir la P4 para el resto de las etapas en análisis.

Si la respuesta es SÍ, esta etapa debe ser considerada como un PCC para el riesgo o peligro considerado (OSMOSIS, 1996.29-32).

ANEXO 3

EJEMPLOS DE REGISTROS EN LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

A continuación se presentan ejemplos de lo que puede integrarse en los registros de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, en general:

A. Ingredientes:

1. **Certificados de calidad.** Documentos que avalen las especificaciones del proceso.
2. **Registros de auditorías al proceso verificando las especificaciones establecidas.**
3. **Registro de temperaturas de almacenamiento para ingredientes que lo requieran, por ejemplo refrigeración.**

B. Registros relacionados con la seguridad del producto:

1. **Registros para establecer el cumplimiento de las especificaciones que rigen la seguridad del producto.**
2. **Registros para verificar la vida media del producto y observar si el tiempo transcurrido puede afectar su seguridad (si tiene fecha de caducidad).**
3. **Registros del proceso, certificado por personal que tenga conocimiento del mismo.**

C. Proceso:

1. Registros de todos los PCC's monitoreados.
2. Registros que verifiquen que el proceso está bajo control.

D. Empaque:

1. Registros que indiquen cumplimiento con las especificaciones del material de empaque.
2. Registros que indiquen cumplimiento con las especificaciones de venta.

E. Almacenamiento y distribución:

1. Registros de temperatura.
2. Registros que demuestren que los productos que tienen fecha de caducidad vencida, no son distribuidos.

F. Registros de las desviaciones y de las acciones correctivas tomadas.

G. Registros que validen las modificaciones que han ocurrido sobre el diseño original del plan HACCP:

1. Debe registrarse la aprobación y cambios en los ingredientes formulaciones, proceso, empaque y control de distribución cuando sea necesario.

H. Registros del personal entrenado.

ANEXO 4

Aspectos por considerar en la implementación exitosa del HACCP

La experiencia ha identificado varios aspectos afectando la sostenibilidad y la efectividad de un sistema HACCP en la industria de alimento. A continuación se listan algunos de esos aspectos, los cuales deben tomarse en cuenta durante las etapas de diseño, planeación e implementación del sistema, a fin de evitar caer en situaciones similares que afecten la efectividad y sostenibilidad del mismo.

- Niveles bajos en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura generalmente aceptadas para la industria de alimentos. Áreas en este punto incluyen el personal; las instalaciones físicas y sanitarias; los servicios a la planta; los procesos, procedimientos y controles; el equipo; el almacenaje y la distribución; la sanitización y limpieza; el control de plagas; los proveedores, etc.
- Inexistencia de una cultura de calidad y de sistemas mínimos de control y garantía de calidad.
- Falta de compromiso gerencial hacia los conceptos e importancia de la seguridad alimentaria y el sistema HACCP.
- Inadecuada selección del coordinador y del equipo HACCP.
- Inadecuada capacitación del personal, a todo nivel, en temas generales y específicos.
- Inadecuado diseño, comunicación, implementación, verificación y/o actualización del Plan HACCP a seguir.

- Inadecuada administración del Plan.
- Intención de desarrollar el plan de manera generalizada para todos los productos y procesos desde un principio.
- No utilización de asesoría externa como apoyo en las etapas de diseño, planeación, implementación y/o verificación del sistema.

Figura 16
Formulario de inspección utilizado por PIPAA

FORMULARIO DE INSPECCION PAG. 1

FORMULARIO DE INSPECCION					
DATOS GENERALES DE LA FINCA					
NOMBRE DE LA FINCA:					
UBICACION:					
CASERIO			ALDEA		
MUNICIPIO			DEPARTAMENTO		
PROPIETARIO:					
ENCARGADO DE LA FINCA:					
FECHA DE VISITA:			HORA:		
AREA CULTIVADA:		MORA:		FRAMBUESA:	
AGROEXPORTADORA QUE RECIBE EL PRODUCTO:					
PERSONA QUE EFECTUO LA VISITA					
ATENDIDOS POR:			FIRMA:		
ALREDEDORES DE LA FINCA					
TOPOGRAFIA EXTERIOR	PLANA	INCLINADA	ONDULADA	ALTITUD: msnm	
	0	0	0		
BASUREROS	CLANDESTINOS		MUNICIPALES		
	0	0	0		
ANIMALES	VACUNO 0	AVIAR 0	PORCINO 0	EQUINO 0	ROEDORES 0
	OTRO:				
ACCESO	ASFALTO		TERRACERIA	CAMINO PEATONAL	
	0	0	0	0	0
PRESENCIA DE INDUSTRIAS	AVICOLAS	GANADERA	METALURGICA	OTRO:	
	0	0	0		
DRENAJES A FLOR DE TIERRA	SI	NO			
	0	0			
CARACTERISTICAS DE LA FINCA					
TOPOGRAFIA	PLANA	INCLINADA	ONDULADA		
	0	0	0		
PRESENCIA DE CERCOS	SI	NO			
	0	0			
AGUAS	RIO	RIACHUELO	LAGO	LAGUNA	
	-10	-10	-5	-5	
CAMINO VECINAL	SI	NO			
	0	0			
DRENAJES A FLOR DE TIERRA	SI	NO			
	-15	0			
LETRINAS DENTRO DE SURCOS	SI -15	NO 0			
BASUREROS DENTRO DE PLANTACION	SI -20	NO 0			
RESERVORIO DE AGUA INADECUADO	SI -20	NO 0			
PRESENCIA DE ANIMALES	VACUNO -10	AVIAR -10	PORCINO -10	EQUINO -10	OVINO -10

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

USO DEL AGUA	AGUA					
RIEGO						
FUMIGACION	FUENTE DE AGUA					
LIMPIEZA	POZO		MUNICIPAL	NACIMIENTO	RIO	
CODIGO DE LA FUENTE	1 350	2 100	3 100	4 100	5 (-50)	
PROXIMIDAD A:	MECANICO	ARTESANAL				
DRENAJE	R -10 NR 0	R -10 NR 0		R -10 NR 0	POBLADO EN SU RECORRIDO SI -10 NO 0	
LETRINA	R -10 NR 0	R -10 NR 0		R -10 NR 0		
RIO	R -10 NR 0	R -10 NR 0		R -10 NR 0		
POBLADO		R -10 NR 0		R -10 NR 0	ANIMALES DOMESTICOS EN SU RECORRIDO SI -10 NO 0	
PROFUNDIDAD					MANTENIMIENTO	
1 - 20 METROS		5			PROGRAMADO	ESPORADICO
20 - 40 METROS		10				
40 - 80 METROS	15	15				
80 METROS	20	20				
PROTECCION						
PLATAFORMA	B20 R10 M0 N-5	B20 R10 M0 N-5		B10 R5 M0 NO-5	1	0
SELLO SANITARIO	B20 R10 M0 N-5	B20 R10 M0 N-5		B10 R5 M0	1	0
CASETA	B20 R10 M0 N-5	B20 R10 M0 N-5		B10 R5 M0 NO-5	1	0
TAPA FIBRA DE VIDRIO		B10 R5 M0		B10 R5 M0	1	0
TAPA DE CEMENTO		B10 R5 M0		B10 R5 M0	1	0
LAMINA DE ZINC		B10 R5 M0		B10 R5 M0	1	0
MADERA		B10 R5 M0		B10 R5 M0	1	0
NYLON		B10 R5 M0		B10 R5 M0	1	0
CAJA SELLADA				B10 R5 M0	1	0
DESTAPADO		-10		-10		
ALMACENAMIENTO						
PLASTICO	B15 R5 M0	B15 R5 M0	B15 R5 M0	B15 R5 M0	2	0
CONCRETO	B10 R3 M0	B10 R3 M0	B10 R3 M0	B10 R3 M0	2	0
METAL	B10 R3 M0	B10 R3 M0	B10 R3 M0	B10 R3 M0	1	0
FANQUE ESPECIAL	B10 R0 M-10	B10 R0 M-10	B10 R0 M-10	B10 R0 M-10	1	0
TRINCHERA	-10	-10	-10	-10	0	0
TRATAMIENTO						
FILTRO MICROBIOLOGICO	20	20	20	20	10	0
FILTRO COMUN	10	10	10	10	5	0
CLORADA (CLORINADOR)	15	15	15	15	10	0
CLORADA MANUAL	10	10	10	10	5	0
ULTRAVIOLETA	15	15	15	15	5	0
OZONIFICADOR	10	10	10	10	5	0
NO TIENE (1)	0	0	0	0	0	0
CONDUCCION						
TUBERIA PVC	B10 R5 M0	B10 R5 M0	B10 R5 M0	B10 R5 M0	1	0
TUBERIA CEMENTO	B5 R2 M0	B5 R2 M0	B5 R2 M0	B5 R2 M0	1	0
TUBERIA DE METAL	B5 R2 M0	B5 R2 M0	B5 R2 M0	B5 R2 M0	1	0
CONDUCTO	B5 R2 M0	B5 R2 M0	B5 R2 M0	B5 R2 M0	1	0

R: RIESGOSO NR: NO RIESGOSO

B: BUENO R: REGULAR M: MALO

(1) VER RESULTADO DEL ANALISIS MICROBIOLOGICO DEL AGUA

Si el agua no cumple las especificaciones de la norma COGUANOR, la finca es clasificada en ALTO RIESGO según la definición de agua potable del Anexo "A" del Reglamento Especifico para productores y exportadores de mora y frambuesa

Si la finca cuenta con dos o más fuentes de agua, la calificación estará regida por la fuente que alcance el menor puntaje.

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

INFRAESTRUCTURA			
MATERIALES DE CONSTRUCCION	AREA DE EMPAQUE	BANO	BODEGA MATERIAL EMPAQUE
PISO			
AZULEJO	10	10	10
PISO CERAMICO	10	10	10
PISO DE GRANITO	10	10	10
CEMENTO LISO	10	10	10
BALDOZA DE BARRO BARNIZADA	7	7	7
BALDOZA DE BARRO SIN BARNIZ	0	0	0
CEMENTO CORRUGADO	3	3	3
TIERRA	-10	-10	-10
PAREDES			
LADRILLO	10	10	10
AZULEJO	10	10	10
CEMENTO ARMADO	10	10	10
BLOCK + REPELLADO	10	10	10
LAMINA	10	10	10
BLOCK	7	10	9
BLOCK + ZARAN	6	6	6
MADERA	5	5	5
MADERA + ZARAN	5	5	5
ADOBE REPELLADO	5	5	3
ADOBE SIN REPELLAR	1	1	1
NYLON	0	0	0
ZARAN O CEDAZO	2	0	0
BAJAREQUE	-10	1	0
CANA	-10	1	0
OTRO:			
TECHO			
LOZA FUNDIDA	10	10	10
LAMINA DE DURALITA	10	10	10
LAMINA DE METAL	10	10	10
LAMINA PLASTICA	10	10	10
TEJA DE BARRO	8	10	8
TECHO DE MADERA	-10	-10	-10
TECHO DE NYLON	-10	-10	-10
TECHO DE PAJA	-10	-10	-10
TECHO DE CANA	-10	-10	-10
TECHO DE CARTON	-10	-10	-10
OTROS:			
VENTANAS			
NO TIENE	-5	0	5
VENTILACION ADECUADA	B 5 R 0 M-5	B 5 R 0 M-5	B 5 R 0 M-5

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

INFRAESTRUCTURA			
MATERIAL DE LOS MARCOS DE LAS VENTANAS	AREA DE EMPAQUE	BANO	BODEGA
ALUMINIO	B 2 R 0 M-2	0	0
HIERRO	B 2 R 0 M-2	0	0
MADERA	B 2 R 0 M-2	0	0
MATERIAL DE LAS VENTANAS			
PLASTICO RIGIDO TRANSPARENTE	10	3	3
VIDRIO	10	3	3
CEDAZO	10	2	2
ZARAN	8	1	1
NYLON	0	0	0
TELA	-10	-3	-10
COSTAL	-10	-10	-10
CARTON	-10	-10	-10
NO TIENE PROTECCION	-15	-15	-15
NUMERO DE PUERTAS			
1 -- 2	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2
3 -- 4	B 2 R 0 M-2		B 2 R 0 M-2
MATERIAL DEL MARCO DE LAS PUERTAS			
MADERA	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2
HIERRO	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2
ALUMINIO	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2	B 2 R 0 M-2
MATERIAL DE LA PUERTA			
HIERRO	10	5	10
VIDRIO	10	0	10
LAMINA METALICA	10	5	10
LAMINA PLASTICA	10	5	10
MADERA	8	4	8
CORTINA PLASTICA CON TRASLAPE	8	0	0
CEDAZO	8	0	0
ZARAN	5	0	0
TELA	-5	-5	-5
NYLON	-5	-5	-5
CARTON	-5	-5	-5
NO TIENE	-15	-15	-15
FORMA DE ABRIR LA PUERTA			
HACIA ADENTRO	3	5	5
HACIA AFUERA	5	3	5
CORREDIZA	5	5	5
AUTOMATICA	5	5	5
DOBLE ACCION	5	5	5
AREA DE RECEPCION			
	SI 10	NO -10	

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

INFRAESTRUCTURA			
MATERIALES DE CONSTRUCCION	AREA DE EMPAQUE	BANO	BODEGA
LUCES			
NO POSEE LUZ ARTIFICIAL (2)	B 5 R 0 M-5	B 5 R 0 M-5	B 5 R 0 M-5
1 -- 2 LAMPARAS	8	5	10
3 -- 4 LAMPARAS	10	5	10
5 ó MAS LAMPARAS	10	5	10
POSEEN PROTECTORES	SI 10 NO-10		SI 10 NO-10
LIMPIEZA DE LAMPARAS	B 10 R 0 M-10	B 10 R 0 M-10	B 10 R 0 M-10
TIPO DE LAVAMANOS			
ACERO INOXIDABLE	10	10	
PORCELANA	10	10	
AZULEJO	10	10	
ALUMINIO	10	10	
CEMENTO	5	5	
PILA	3	3	
LAVAMAMOS ARTESANAL	2	2	
TONEL	-10	-10	
CUBETA	-10	-10	
NO POSEE	-10	-10	
TIPO INODORO			
PORCELANA	10	10	
CEMENTO	6	8	
TIPO LETRINA			
DE CEMENTO		5	
DE PLASTICO		5	
DE MADERA		-10	
CONDUCCION DE DRENAJE DEL LAVAMANOS E INODORO			
TUBERIA	SI 10	SI 10	
CANAL A FLOR DE TIERRA	SI -30	SI -30	
DRENAJE DEL LAMANOS E INODORO			
MUNICIPAL	10	10	
FOSA SEPTICA	10	10	
FOSA ARTESANAL/POZO DE ABSORCION	5	5	
DRENAJE A QUEBRADA	-10	-10	
DRENAJE A RIO	-10	-10	
OTROS			
BANQUETA DE PROTECCION	10	10	10
CAPA DE PIEDRIN	5	5	5
PEDILUVIO	10		
ALFOMBRA CON SANITIZANTE	5		
PALANGANA QUE SUPLE EL PEDILUBIO	2		
SUPERFICIE MESAS DE CLASIFICACION		EQUIPO DE COSECHA Y EMPAQUE	
ACERO INOXIDABLE	B 10 R 0 M-10	CANASTILLAS	HIGIENE
FORMICA	B 10 R 0 M-10	PLASTICA	B 10 R 0 M-10
AZULEJO	B 10 R 0 M-10	CARTON	B 5 R 0 M-10
PLASTICO RIGIDO	B 10 R 0 M-10	ALMACENAJE	
GRANITO	B 7 R 0 M-10	ORDEN	B 10 R 0 M-10
LAMINA DE ACERO	B 5 R 0 M-10	EN SUELO	SI-10 N 0
CEMENTO LISO	B 3 R 0 M-10	MAT DE EMPAQUE	HIGIENE
NYLON	B 0 R 0 M-10	CLAMSHELLS	B 10 R 0 M-10
MADERA	-10	ETIQUETADO	B 10 R 0 M-10
OTROS:		COLOCACION FLATS	B 10 R 0 M-10

(2) NO POSEE LUCES PERO SE CONSIDERA LA CALIDAD DE LA ILUMINACION

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

PRACTICAS AGRONOMICAS						
TIPO DE RIEGO	GOTEQ	MATEADO	HUMEDAD RESIDUAL	ASPERSION		
	20	4	7	-30		
	GRAVEDAD	INUNDACION				
	0	-30				
CONTROL DE MALEZAS	MECANICO	QUIMICO				
	5	5				
LIMPIEZA DE LA PLANTACION	BUENO	MALO				
	10	-10				
PODAS	AEREA	BASAL				
	1	1				
ESTADO DEL TUTORADO	BUENO	MALO				
	10	-10				
TIPO DE FERTILIZACION	MAT ORGANICA	QUIMICO				
	P O NP -10	10				
INUMENTARIA DE APLICACION	EQUIPO PARA MEZCLA DE PESTICIDAS					
DE PESTICIDAS	RECIPIENTE PARA MEZCLA		TAPADERA			
VASCARILLA	SI 3 NO 0	PLASTICO	METAL	SI 5 NO -5		
GORRA	SI 3 NO 0	10	3			
OVERALL	SI 3 NO 0	MEZCLADOR				
BOTAS DE HULE	SI 3 NO 0	PLASTICO	METAL	MADERA		
GUANTES	SI 3 NO 0	3	1	0		
LENTES	SI 3 NO 0	EQUIPO DE APLICACION				
		PARIGUELLA	MOTOBOMBA	MOCHILA		
		B 5 R 0 M -5	B 5 R 0 M -5	B 5 R 0 M -5		
BODEGA DE INSUMOS AGRICOLAS						
LIMPIEZA	B 5 R 0 M -5					
ORDEN DE COLOCACION DE INSUMOS	B 5 R 0 M -5					
CLASIFICACION DE LOS INSUMOS	B 5 R 0 M -5					
ETIQUETADO DE PRODUCTOS	B 5 R 0 M -5					
VENTILACION DE LA BODEGA	B 5 R 0 M -5					
TRANSPORTE DE LA FRUTA AL AREA DE EMPAQUE						
VIA DE ACCESO	ASFALTO	TERRACERIA	SENDERO			
	0	0	0			
VEHICULO	TRACTOR	CAMION	PICK UP	A PIE	OTRO	
	0	0	0	0	0	
HIGIENE DEL VEHICULO	B 10		R 0	M -10		
CENTROS DE ACOPIO	B 10		R 0	M -10		
PROTECCION Y CONDUCCION DE LA FRUTA	B		R	M		
	10		0	-10		
TRANSPORTE DE LA FRUTA A LA EXPORTADORA						
VIA DE ACCESO	ASFALTO	TERRACERIA	SENDERO			
	0	0	0			
VEHICULO	REFRIGERADO	CAMION	PICK UP	CAMIONETA	CARRO	A PIE
	5	0	0	0	0	0
HIGIENE DEL VEHICULO	B		R	M		
	10		0	-10		
PROTECCION DE LA FRUTA	B		R	M		
	10		0	-10		

NOTA: P=PROCESADO NP= NO PROCESADO

Fuente: Programa Integral de Protección Agrícola y Ambiental (PIPAA)

REGISTROS							
CARACTERISTICAS	LIMPIEZA E HIGIENE	ENFERMEDADES	PLAGICIDAS	EQUIPO DE LIMPIEZA	EQUIPO DE COSECHA	CAPACITACION	AGUA
FRECUENCIA	B5R2M0		B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0
LEGIBILIDAD	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0
ACTUALIZACION	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0
ACCESO AL REGISTRO	SI5NO-10	SI5NO-10	SI5NO-10	SI5NO-10	SI5NO-10	SI5NO-10	SI5NO-10
ORDEN DEL CONTENIDO	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0	B5R2M0
ENCARGADO DE LOS REGISTROS	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0
REGISTRO:	AREA DE	BANOS	BODEGA	INDUMENTARIA	EQUIPO	TRANSPORTE	
DE LIMPIEZA Y SANITIZACION	EMPAQUE 20	20	MATERIALES 10	PLAGICIDAS 10	10	10	
ENCARGADO DE LIMPIEZA	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0
FECHA Y HORA	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0
TIPO DE PRODUCTOS USADOS							
JABON	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0
DETERGENTE	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0	SI1NO0
SANITIZANTE	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0	SI5NO0
DE APLICACION DE AGROQUIMICOS	INSECTICIDA	FUNGICIDA	HERBICIDA	FERTILIZANTE	LIMPIA MECANICA		
PERSONA ENCARGADA	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI4NO0		
FECHA DE APLICACION	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI3NO0		
PRODUCTO APLICADO	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0			
DOSIS	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0			
MOTIVO DE LA APLICACION	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI3NO0		
REGISTRO DE EPA	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0			
LOTE O SECTOR	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI2NO0	SI4NO0		

En el caso de utilizar fertilizante organico procesado: Presenta resultado de analisis de laboratorio Si 5 NO -15