



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DESARROLLO DE UN MANUAL GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE UN PROGRAMA HACCP, EN UNA PLANTA EMBOTELLADORA
DE BEBIDAS GASEOSAS**

Leonel Ignacio De La Paz Gallardo

Asesorado por el Ingeniero Víctor Abel Salazar Porras

Guatemala, noviembre de 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DESARROLLO DE UN MANUAL GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE UN PROGRAMA HACCP, EN UNA PLANTA EMBOTELLADORA
DE BEBIDAS GASEOSAS**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

LEONEL IGNACIO DE LA PAZ GALLARDO

ASESORADO POR EL ING. VICTOR ABEL SALAZAR PORRAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerra de López
VOCAL III	Ing. Miguel Angel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
SECRETARIA	Inga. Márcia Ivonne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Roberto Mayorga Rouge
EXAMINADOR	Ing. Mario Rene Santizo Calderón
EXAMINADOR	Ing. Edgar José Aurélio Bravatti Castro
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Alvarez Mejia
SECRETARIO	Ing. Rene Andrino Guzman

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 graduación titulado:

DESARROLLO DE UN MANUAL GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA HACCP, EN UNA PLANTA EMBOTELLADORA DE BEBIDAS GASEOSAS,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, el 20 de septiembre de 2007.

Leonel Ignacio De la Paz Gallardo

ACTO QUE DEDICO A:

DIOS	Mi padre celestial y guía espiritual
Mi Padre	Por su ejemplo, sus esfuerzos y apoyo
Mi Madre	Por llenarme de amor y aliento permanente
Mi Esposa	Por su compañía verdadera y llenar mi vida de infinita felicidad
Mis Hijas	Por ser mis más preciados tesoros.
Mis Hermanos	Por su admiración y cariño
Mis amigos	Por Estar siempre allí
Mi Familia política	Por creer en mí
Mis maestros	Por su noble vocación
EMBOCEN S.A.	Por abrirme las puertas de tan prestigiosa empresa
Mi Asesor y Jefe	Por su entusiasmo y disponibilidad total
Mis compañeros de labores	Por su amistar sincera
Todos mis seres queridos.	La universidad de San Carlos de Guatemala La Facultad de Ingeniería La escuela de Ingeniería Química Mi patria Guatemala

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS.....	VII
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN.....	XV
OBJETIVOS.....	XVII
INTRODUCCIÓN.....	XIX
1. ORÍGENES DE HACCP.....	1
2. PROGRAMAS PREVIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA HACCP.....	5
2.1 Compromiso serio de la Gerencia.....	6
2.2 Programas prerrequisito.....	6
2.2.1 Las buenas practicas de manufactura (BPM).....	9
2.2.2 Procedimientos estándar de operación (SOP).....	11
2.2.3 Procedimientos estándar de limpieza y desinfección (SSOP).....	12
2.2.3.1 Control de personal.....	12
2.2.3.2 Control de plagas.....	12
2.2.3.3 Control de agua.....	12
2.2.3.4 Procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos.....	13
2.2.3.5 Manejo y control de sustancias tóxicas y adulterantes.....	13

2.2.3.6	Control de estaciones de lavado y sanitarios.....	13
2.2.3.7	Control de contaminación cruzada.....	13
2.3	Programas soporte.....	15
2.3.1	Entrenamiento.....	15
2.3.2	Mantenimiento preventivo.....	15
2.3.3	Metrología.....	15
2.3.4	Evaluación y control de proveedores.....	16
2.3.5	Auditoría y documentación.....	16
3.	LOS SIETE PRINCIPIOS DEL PROGRMA HACCP.....	21
4.	LOS DOCE PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP.....	23
4.1	Paso 1, formar el equipo HACCP.....	23
4.2	Paso 2, descripciones del producto.....	25
4.3	Paso 3, identificación del uso pretendido.....	27
4.4	Paso 4, identificación de los procesos de planta y construcción de los diagramas de flujo.....	28
4.5	Paso 5, confirmación en el lugar de los diagramas de flujo.....	31
4.6	Paso 6, análisis de riesgos	
4.6.1	Etapa 1, identificación de riesgos potenciales.....	33
4.6.2	Etapa 2, criterios de evaluación de riesgos.....	34
4.6.3	Etapa 3, determinación de los PCC.....	36
4.7	Paso 7, determinaciones de los PCC.....	43
4.7.1	Errores comunes en la determinación de PCC.....	44
4.8	Paso 8, definiciones de los límites críticos.....	45
4.9	Paso 9, definiciones de los procedimientos de monitoreo para cada PCC.....	46
4.10	Paso 10, establecimientos de las acciones correctivas.....	48
4.11	Paso 11, establecimientos de los procedimientos de verificación y validación.....	50

4.12	Paso 12, establecimientos de documentación y mantenimiento de registros.....	52
5	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.....	55
6	EL EMPAQUE PET.....	63
6.1	El proceso del PET.....	64
6.2	Características de la botella PET.....	67
6.3	Recomendaciones en el manejo PET.....	69
6.4	Aspectos legales del empaque	70
7	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	
7.1	Resultados obtenidos de la fase de investigación.....	71
7.2	Discusión de los resultados de la fase de investigación.....	71
7.3	Resultados obtenidos de la fase de servicio técnico.....	72
7.4	Discusión de resultados de la fase de servicio técnico.....	73
7.5	Resultados obtenidos de la fase de docencia.....	77
7.6	Discusión de resultados de la fase de docencia.....	78
	CONCLUSIONES.....	81
	RECOMENDACIONES.....	83
	BIBLIOGRAFÍA.....	85
	APÉNDICES.....	89
	ANEXOS.....	127

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

01.	Diagrama de programas previos de HACCP.....	5
02.	Diagrama analítico de los programas previos de HACCP.....	8
03.	Recomendación sobre los programas soporte.....	17
04.	Correspondencia de los programas prerrequisito de HACCP y el sistema de calidad de la empresa.....	18
05.	Recomendación de capacitación para el equipo HACCP.....	25
06.	Clasificación de los productos por categorías.....	26
07.	Otros tipos de clasificación de los productos.....	26
08.	Ejemplo de un diagrama de flujo mal descrito.....	30
09.	Diagrama de flujo bien descrito.....	31
10.	Matriz cualitativa de riesgos.....	35
11.	Recomendación sobre el análisis de riesgos.....	36
12.	Recomendación al describir el riesgo.....	37
13.	Ejemplo de una mala descripción de riesgo.....	37
14.	Ejemplo de una correcta descripción de riesgo.....	37
15.	Recomendación sobre la confusión común en el riesgo.....	38
16.	Recomendación en duplicidad de riesgos.....	38
17.	Ejemplo de un error común en el análisis de riesgo.....	39
18.	Ejemplo de mala descripción de riesgo y su medida de control.....	40
19.	Ejemplo de error en el análisis de riesgos de fabricación de jarabe simple.....	41
20.	Descripción correcta de un análisis de riesgos.....	42
21.	Características de un PCC.....	43
22.	Ejemplo de una incorrecta descripción de un PCC.....	44

23.	Correcta descripción de un PCC.....	45
24.	Cómo documentar el monitoreo de un PCC.....	48
25.	Interpretación de la calificación de una lista de verificación de BPM...	56
26.	Lista de verificación de BPM.....	56
27.	Reacción química del PET.....	63
28.	Fotografía de una preforma PET.....	64
29.	Proceso de soplado de un envase PET.....	65
30.	Transportadores herméticos post –soplado.....	66
31.	Transportadores de botella que llegan a la llenadota.....	66
32.	Permeabilidad del envase PET.....	67
33.	Contaminantes del envase PET.....	68
34.	Efecto de la temperatura del envase PET.....	68
35.	La memoria del envase PET.....	69
36.	Lista del equipo de trabajo HACCP.....	89
37.	Análisis de riesgos.....	90
38.	Resumen del plan HACCP.....	91
39.	Registro de asistencia del equipo HACCP.....	92
40.	Registro de evidencia de capacitación.....	93
41.	Competencias del equipo HACCP.....	94
42.	Módulo de auditoría HACCP.....	95
43.	Bacterias y virus más comunes.....	98
44.	Parásitos más comunes.....	98
45.	Hongos más comunes productores de toxinas.....	99
46.	Sustancias utilizadas o que pueden estar presentes en la producción de bebidas.....	103
47.	Diagrama árbol de decisión para Identificar PCC.....	121
48.	Cadena de suministro típica para una embotelladora.....	123
49.	Lista de proveedores de servicios HACCP.....	125

LISTA DE SÍMBOLOS

HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
FDA	Food Drug Administration
ISO 22,000	Norma Internacional de Inocuidad de alimentos
ISO 9001	Norma Internacional de Calidad
PET	Poli Etilen Tereftalato
ml.	Mililitro
PCC	Punto Critico de Control
NASA	Agencia Nacional Aéreo Espacial
NACMCF	National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods
OMS	Organizacion Mundial de la salud
COGUANOR	Comisión Guatemalteca de Normas
TLC	Tratado de Libre Comercio
BPM	Buenas Practicas de Manufactura
BPM's	Conjunto de normas relacionas a las BPM
SOP	Procedimiento Estandar de Operación
SSOP	Procedimientos estandar de Limpieza y sanitización
EPS	Ejercicio Profesional Supervisado
USAC	Universidad de San Carlos de Guatemala
UO	Unidades Organizacionales u Operativas
CODEX	Comisión Alimentaría Internacional
pH	Potencial de Hidrogeno que determina la acidez de un alimento
CO₂	Dióxido de Carbono o gas agregado a la bebida carbonatada
REFPET	Envase de material PET Retornable

MATRIZ	Es una tabla que combina dos variables con diferentes niveles cada variable que da como resultante la combinación de ambas
CIP	Clean In Place (limpieza en sitio)
mm	Milimetro medida de longitud o milésima parte de 1 metro
micra	millonésima parte de un metro y medida de longitud
ALEXUS	Equipo electrónico para detectar olores de hidrocarburos
USDA	United States Department of Agriculture
CONTOUR	Denominación dada a un envase con forma de botella ondulada no de pared recta
SOPLADO	Proceso de formación de envase en la industria plástica
PREFORMA	Denominación dada a un envase semi-elaborado de PET
CARBONATACIÓN	Proceso mediante el cual se dosifica CO ₂ al producto
PET NR	Envase PET no retornable
ETA's	Enfermedades transmitidas por alimentos
LD50	Dosis Letal al 50 por ciento
mg	Miligramo o milésima parte de un gramo
Kg	Kilogramo o medida de masa equivalente a mil gramos
µg	Micro gramo o la millonésima parte de un gramo
mg/Kg	Expresión de concentración equivalente a partes por millón
Ácido DCA	Ácido Di Cloro Acético
Ácido TCA	Ácido Tri Cloro Acético
° C	Grado centígrado y expresión para medir la temperatura

GLOSARIO

Análisis de Riesgos	Es el procedimiento usado por un equipo HACCP para identificar riesgos de seguridad de alimentos potenciales y condiciones que lleven a su presencia en alimentos. Un análisis de riesgos evalúa tanto la gravedad de un riesgo como la probabilidad de que éste ocurra. Cuando son identificados riesgos significativos de seguridad de alimentos, deben establecerse medidas para su eliminación o controlarse en un plan HACCP.
BPM	Corresponde a las primeras siglas de las palabras de Buenas prácticas de manufactura y pertenecen a un programa que implanta en todos los miembros de un proceso productivo normas que minimizan la contaminación cruzada del alimento por malos manipuleos del mismo.
Coordinador	Es el líder del equipo, designado localmente y entrenado en los conceptos y principios de HACCP. Es responsable de controlar el alcance del estudio de HACCP, de administrar el diseño e implementación del programa HACCP, también asegura que el programa es implementado, mantenido y cumple todos los requisitos aplicables.

Desviación	Incumplimiento de un límite crítico establecido para un PCC en un proceso. Cualquier producto asociado debe ser considerado inseguro y no debe ser distribuido a los consumidores.
Equipo HACCP:	Grupo multidisciplinario con entrenamiento en HACCP que tiene la responsabilidad de implementar, mantener y validar un programa HACCP. El equipo debe tener un representante de cada área dentro del alcance del programa HACCP.
HACCP	Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés hazard analysis and critical control points). Es un programa que por medio de un enfoque sistemático y disciplinado identifica los riesgos de seguridad en alimentos en la manufactura, distribución., venta y uso final de un producto; evalúa la probabilidad de ocurrencia; y define las medidas para el control y la prevención de dichos riesgos. El objetivo último del sistema es asegurar la inocuidad del alimento
Identificación de riesgos	Revisión de procesos operacionales por un equipo HACCP para identificar riesgos potenciales asociados con cada paso del proceso.
Inocuidad	Garantía de que los alimentos no causarán daños a la salud del consumidor, cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso a que se destinan.

Límite crítico	Valor máximo o mínimo para un parámetro físico, químico o biológico que se controla en un PCC con el fin de prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un riesgo significativo de seguridad de alimentos. No es un límite de operación. Un límite crítico es usado para distinguir entre condiciones de operación seguras e inseguras en un PCC. Valores establecidos de temperatura, tiempo, concentración y actividad de agua son ejemplos de límites críticos.
Medida crítica de control (MCC)	Cualquier acción que pueda ser usada para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un riesgo significativo de seguridad en alimentos.
Medida de soporte de seguridad (MSS).	Es un paso, procedimiento o acción de control especificado en un proceso distinto a la medida crítica de control.
NACMCF	Comité nacional de asesoría en criterios microbiológicos para alimentos (por sus siglas en inglés de national advisory committee on microbiological criteria for foods)
PET	Poli etilen tereftalato es el material plástico del que están hechas las botellas para envasar las bebidas carbonatadas

Plan HACCP	Es un documento preparado por el equipo HACCP en concordancia con los principios de HACCP para asegurar el control de riesgos de seguridad de alimentos significativos, identificados en un proceso.
Procesos claves	Es un conjunto de actividades que manejan y/o transforman los materiales y productos a través de toda la cadena de valor.
Punto crítico de control (PCC)	Es un paso en un proceso incluyendo una materia prima, lugar, práctica, procedimiento, formulación donde medidas particulares de control pueden ser aplicadas para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos de seguridad de alimentos identificados como significativos.
Riesgo de seguridad en alimentos	Condición propia del alimento o cualquier agente físico, químico o biológico en este con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.
Riesgo significativo de seguridad en alimentos	Es un riesgo potencial de seguridad en el alimento definido como significativo luego del análisis del proceso realizado por el equipo HACCP. La significancia se define en términos de la probabilidad de ocurrencia del riesgo o del impacto del mismo en la salud pública.

SOP	Procedimientos estándar de operación (por sus siglas en inglés de standard operating procedure)
SSOP	Procedimientos estándar de limpieza y desinfección (por sus siglas en inglés de standard sanitation operating procedure)
Validación	Es un procedimiento que está enfocado en recopilar y evaluar evidencia científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando está implementado apropiadamente, controlará efectivamente los riesgos de seguridad de alimentos.
Verificación	Son todas las actividades, destinadas al monitoreo, que determinan el cumplimiento del plan HACCP (por ejemplo, una auditoría, calibración de equipo y/o revisión de registros).

RESUMEN

Este trabajo de graduación nace como una necesidad de garantizar un exitoso desarrollo del programa HACCP a través de generar un manual guía que permita replicar los procedimientos para su implementación, garantizando productos seguros para el consumo humano y tomando en cuenta la Norma internacional ISO 22000, acuerdos internacionales suscritos por el TLC en la región, el Codex Alimentarius y la FDA. Dado que mucha de nuestra industria alimenticia tiene cada día mayor intercambio comercial con nuestros vecinos Centro-Americanos y nuestros productos cada vez llegan mas lejos como Europa, la China y a otras partes del mundo, no puede dejar de considerar cualquier avance tecnológico que tienda a generar valor a la seguridad alimentaría, es por ello que el presente trabajo de graduación da las pautas paso a paso generando un manual guía para la implementación de un programa HACCP, en una planta embotelladora de bebidas gaseosas.

Para asegurarse que el manual guía funciona se evaluó en una línea de embotellado que llena producto con sabor de cola en la presentación de 600 mililitros en envase desechable PET generando buenos resultados que permitieron la certificación de la línea, demostrado ser una herramienta muy importante en la prevención de riesgos durante la manufactura de alimentos.

El presente trabajo de graduación en si, es el manual guía para la implementación de un programa HACCP y específicamente en una planta embotelladora de bebidas gaseosas, el cual puede ser aplicado no solamente en esta clase de industrias, sino también, se puede enfocar en las industria de los jugos.

OBJETIVOS

GENERAL

Realizar los estudios necesarios para el desarrollo de un manual guía para la implementación de un programa HACCP, en una planta embotelladora de bebidas gaseosas describiendo detalladamente y paso a paso la forma de desarrollar e implementar dicho programa.

ESPECÍFICOS DE LA FASE DE INVESTIGACIÓN

1. Conocer la norma ISO 22000 de inocuidad de alimentos.
2. Conocer las normativa del código de salud de guatemala
3. Conocer los principios de aplicación del programa HACCP
4. Conocer las políticas de calidad de la empresa.

ESPECÍFICOS DE LA FASE DE SERVICIO TÉCNICO

5. Generar un Cronograma que involucre todas las actividades para el desarrollo de la implementación del programa HACCP en la línea de producción que llena producto con sabor de cola en la presentación de 600 ml. en envase desechable PET.
6. Listar los programas pre-requisitos y soportes que el programa HACCP necesita y revisar si la línea de producción de la planta que será sujeta a la implementación de HACCP cuenta con ellos.
7. Desarrollar una auditoría de planta para evaluar los procesos claves involucrados en la línea sujeta a estudio y revisar el estado actual en el que se encuentran los programas pre-requisito, a través de un formato de lista de verificación similar al empleado por el ministerio de salud para las inspecciones correspondientes a la licencia sanitaria.

8. Generar un diagnóstico sobre las condiciones actuales en la que se encuentran los programas pre-requisitos antes de la implementación del programa HACCP con sus correspondientes conclusiones, observaciones y recomendaciones únicamente para la línea de estudio.
9. Formar un equipo HACCP definiendo roles responsabilidades y mecanismos de trabajo.
10. Describir el producto con sabor de cola en la presentación de 600 ml. en envase desechable PET e intensidad de uso.
11. Describir los diagramas de flujo de los procesos involucrados en la fabricación del producto con sabor de cola 600 ml. en envase desechable PET.
12. Establecer un análisis de peligros de cada diagrama de flujo estableciendo los riesgos para determinar los puntos críticos de control (PCC) y determinar los límites críticos para cada PCC.
13. Establecer los mecanismos de monitoreo de cada PCC, sus acciones correctivas y procedimientos de verificación.

ESPECÍFICOS DE LA FASE DE SERVICIO DE DOCENCIA

14. Capacitar al equipo HACCP en el tema de Inocuidad de alimentos.
15. Capacitar al equipo HACCP en buenas prácticas de manufactura
16. Capacitar a personal involucrado a los PCC en la forma de monitoreo y uso de los formatos generados.
17. Capacitar al equipo de supervisores de producción en el programa HACCP final obtenido.

INTRODUCCIÓN

La primera y más importante responsabilidad que tiene un productor de bebidas gaseosas es proporcionar a sus consumidores una bebida que sea segura para el consumo humano y como esta es considerada como un alimento, debe por lo tanto, cumplir con el concepto de **seguridad alimentaría**.

Como es de conocimiento Publico, los incidentes relacionados con la falta de Seguridad en los Alimentos, son eventos que cuando se han presentado han causado gran deterioro a la imagen de la marcas de los productos involucrados en dichos incidentes y por consiguiente a las empresas productoras de los mismo creándoles pérdidas financieras muy considerables, eso sin considerar las responsabilidades legales del daño a la salud poniendo en peligro la vida de una persona, las cuales son incalculables.

Hoy en día en un mundo globalizado con crecientes avances tecnológicos que demandan que los productos que tienen como destino final el consumo humano sean seguros y el intercambio de productos entre países exige el cumplimiento de normativas de caracteres internacional como lo son las normas ISO 9001 y entre ellas mas específicamente la norma ISO 22,000 que cuida el aspecto de la **inocuidad de los alimentos**, cobra especial interés un programa que ha sido probado con gran éxito a nivel internacional desde hace ya muchos años como lo es el **programa de análisis de riesgos y puntos críticos de control** que por sus siglas en inglés se escribe HACCP, el cual cuenta con un amplio reconocimiento en la industria alimenticia y ha demostrado que aplicado adecuadamente reduce significativamente los riesgos relacionados con la producción y manejo de alimentos.

La implementación de un programa HACCP no solo beneficia al consumidor, sino también, al productor. Pues es por medio de este programa que se dirigen los recursos a las áreas críticas del proceso y de este modo se reduce el riesgo de producir y vender productos peligrosos pues este programa pone énfasis en la prevención y no en el análisis e inspección de los productos finales, identificando los puntos críticos de control que ponen en riesgo el control del proceso de fabricación del alimento.

Por último, se dice que HACCP no es más que un método sistemático racional y continuo de previsión y organización con miras a lograr la seguridad de los alimentos mejorando su calidad y disminuyendo sus pérdidas ocasionadas por su alteración, pues asegura la calidad de los alimentos orientado a cuidar la salud de los consumidores.

El objetivo final de este proyecto es implementar un programa HACCP en una línea de producción que llena bebidas carbonatadas con sabor de cola en la presentación de 600 mililitros y en empaque desechable PET y para ello se generará un manual guía que permita implementar un programa HACCP para que pueda replicarse posteriormente en otros sabores, empaques y líneas de producción de cualquier industria relacionada al campo.

1. ORÍGENES DE HACCP

El sistema HACCP fue desarrollado originalmente por la compañía Pillsbury, la NASA y el laboratorio Natick de la armada de los Estados Unidos como una respuesta a los requisitos de seguridad de los alimentos impuestos por la NASA para la “comida espacial” producida para los vuelos tripulados al espacio que comenzaron en 1959.

La principal preocupación de la NASA era la necesidad de una total seguridad de la ausencia de toxinas patógenas y biológicas. Después de realizar diferentes pruebas y muestreos se dieron cuenta que usando los métodos de control de calidad estándar no habría modo de asegurar que no habría problema. Concluyeron entonces, que la única forma de tener éxito, era establecer un control sobre la totalidad del proceso, las materias primas, el ambiente de procesamiento y la gente involucrada.

Al ser diseñado, el HACCP tenía un enfoque preventivo y sistemático hacia la seguridad de los alimentos. Al realizar importantes revisiones y refinamientos, el NACMCF comité nacional de asesoría en criterios microbiológicos para alimentos (por sus siglas en inglés de National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) y el Codex han proporcionado una descripción y aplicación de los principios del HACCP, siendo reconocido internacionalmente como un sistema efectivo para controlar la seguridad de los alimentos.

En 1971, el esquema "HACCP" se documentó y publicó para el mercado estadounidense. Y en 1985 - la academia nacional de las ciencias - apoya y endosa la implantación de "HACCP". Globalmente el sistema se adapta bajo organismos mundiales como organización de agricultura y alimentos + la organización mundial de la salud bajo el nombre "CODEX Alimentarius". El 14 de julio de 1993 entra en efecto la regulación europea EG 93/43 adaptando los principios y esquema "HACCP" para la producción y elaboración de alimentos.

El 8 de agosto de 1998 entra de forma requerida en Alemania a la industria de alimentos como reglamento alemán (Hygiene Verordnung) y finalmente en el 2005 sale la publicación oficial ISO 22000 por el comité técnico 34.

En el ámbito guatemalteco, la implementación de HACCP ha sido más lenta y la han adoptado empresas transnacionales debido a requerimientos de sus casas matrices y empresas que exportan a requerimiento internacionales, es más la legislación guatemalteca a través de la COMISIÓN GUATEMALTECA DE NORMAS conocida como COGUANOR la incorpora como una norma recomendada saliendo publicada en el diario oficial el 2 de junio del 2000 bajo el número NGR 34-243.

Recientemente en el año 2005 por incorporación de acuerdos internacionales como es el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y los Estados Unidos de América cobro más relevancia puesto que compradores en el extranjero requieren que los productores de alimentos incorporen en sus procesos el programa HACCP, puesto que este les ha dado buenos resultados y confianza en sus países de origen.

Entre algunas de las empresas guatemaltecas que ya cuentan con este programa HACCP implementado en sus procesos están:

- Alimentos Kerns de Guatemala.
- Cervecería Centroamericana
- Alimentos Maravilla
- Embotelladora la Mariposa.
- Mc.Donalds
- Empresas Exportadoras de Verduras. Y otras más.

La intención de este proyecto es implementar un programa HACCP en una línea de producción que llena bebidas carbonatadas con sabor de Cola en la presentación de 600 mililitros y en empaque desechable PET y para ello se generara un manual guía que permita implementar un programa HACCP para que pueda replicarse posteriormente en otros sabores, empaques y líneas de producción de cualquier industria relacionada al campo actualizando la industria alimenticia guatemalteca en cuanto a controles que aseguren productos más seguros y de menor riesgo para la salud del consumidor, evitando pérdidas económicas para los productores y consumidores de los mismos, contribuyendo así este proyecto a generar un impacto social a la comunidad guatemalteca a través de la unidad de EPS de la facultad de Ingeniería, de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

2. PROGRAMAS PREVIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA HACCP

El sistema de calidad HACCP no puede existir independientemente de las demás actividades de una operación de producción y comercialización de productos. Para que éste sistema pueda ponerse en marcha y funcionar adecuadamente se debe contar con todo el apoyo de la gerencia a través de:

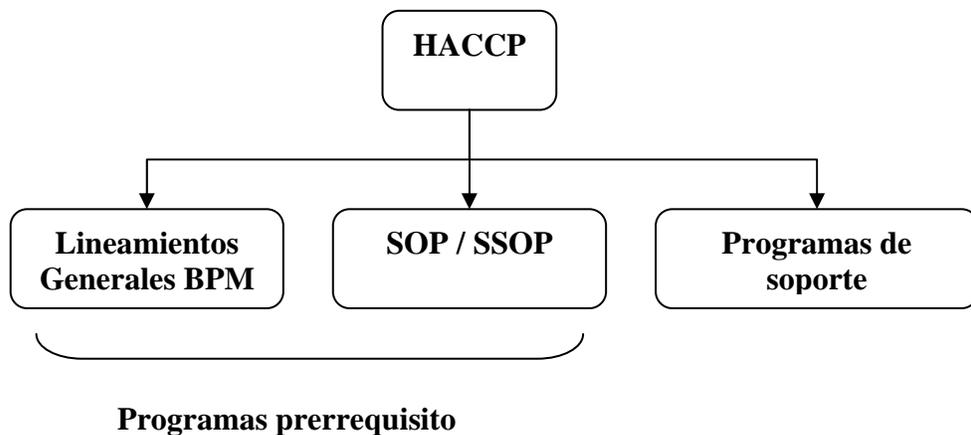
2.1 Compromiso serio de la gerencia

Y se debe acompañar de otros dos grupos de programas que lo soportan, conocidos como:

2.2 Programas prerrequisito y

2.3 Programas de soporte.

Figura 01. Diagrama de programas previos de HACCP



2.1 Compromiso serio de la gerencia

El HACCP es un programa de gestión para la seguridad de los alimentos, basado en el análisis de los riesgos biológicos, químicos y físicos que existen en la fabricación, compra y manipulación de la materia prima, hasta la fabricación, distribución y consumo de los productos terminados.

Una implementación exitosa del plan HACCP requiere que la gerencia esté fuertemente comprometida con el concepto HACCP. Este fuerte compromiso de la gerencia con el concepto HACCP lleva a los empleados a sentir la importancia de producir alimentos seguros.

2.2 Programas prerequisite

Los programas prerequisite son programas que consideran una serie de actividades que tienen relación con el control y prevención de riesgos a la seguridad del producto y que como su nombre lo indica, es necesario que estén desarrollados e implementados ANTES de iniciar la implementación del programa HACCP.

Los programas prerequisite juegan un papel importante en el control de riesgos potenciales a la salud. En el análisis de riesgos efectuado como parte del plan HACCP, la probabilidad de que un riesgo ocurra es evaluada bajo la expectativa de que los Programa Prerequisite se estén ejecutando en forma consistente y efectiva. Si un programa prerequisite no se conduce adecuadamente, entonces el análisis de riesgos podría resultar en un error y el plan HACCP podría ser inadecuado.

Si el programa HACCP no puede depender del control consistente que se logra a través del programa prerrequisito, entonces será necesario agregar puntos críticos de control (PCC) adicionales al plan HACCP, incrementándose la complejidad y el costo en el mantenimiento del mismo.

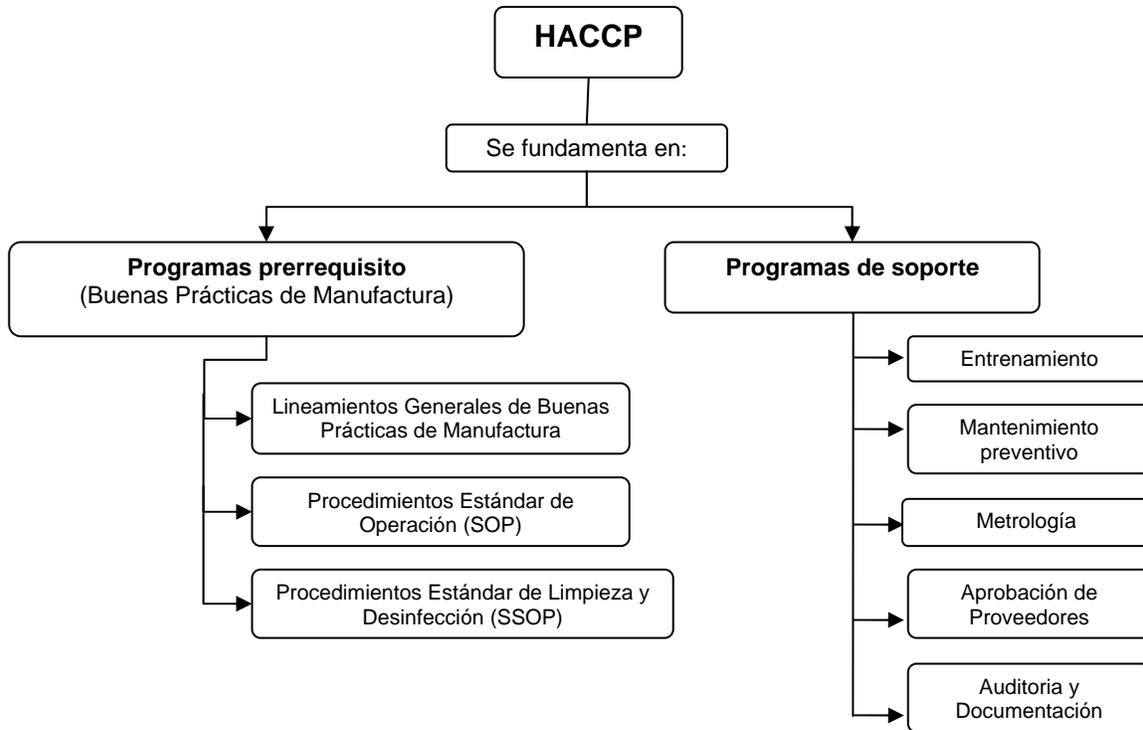
Debido a que los programas prerrequisito juegan un papel crucial en la reducción de riesgos potenciales a la salud, antes de desarrollar e implementar un plan HACCP, el equipo HACCP debe estudiar y evaluar las condiciones actuales de operación de la empresa, evaluar las buenas prácticas de manufactura (BPM) y fortalecer en general todos los programas prerrequisito y de soporte.

La existencia y ejecución de los programas prerrequisito debe estar bien documentados y esta documentación debe cumplir con los requisitos establecidos en la legislación local. Aunque estos programas son establecidos y manejados por separado del sistema HACCP, la existencia de un programa prerrequisito no impide la utilización de algunas de sus actividades dentro de un sistema HACCP.

Por consiguiente, en interés hacia la calidad e inocuidad de los alimentos y el cumplimiento regulatorio, es necesario que todas las unidades organizacionales (U.O) establezcan, documenten y mantengan programas prerrequisito efectivos para luego desarrollar y respaldar sus programas HACCP.

Los programas prerrequisito que apoyan y permiten una adecuada implementación del sistema HACCP son los que se mencionan en el siguiente diagrama.

Figura 02. Diagrama analítico de los programas previos de HACCP



En este punto es importante mencionar que el programa HACCP no es un sistema paralelo al sistema de calidad de la empresa, sino más bien un complemento que debe estar completamente integrado al mismo.

Dentro del sistema de calidad de la empresa no se estructuran de esta forma los programas y procedimientos que soportarán el programa HACCP, sin embargo esto no significa que no se cuente con la estructura necesaria para fundamentar el programa HACCP.

Para la implementación del sistema HACCP, las unidades organizacionales no están en la obligación de reestructurar sus programas y procedimientos, pero para efectos de una futura auditoría y un mejor entendimiento del programa HACCP es necesario que se conozca la estructura y terminología general del programa HACCP.

A continuación se detalla en qué consisten las buenas prácticas de manufactura, sus lineamientos generales y los procedimientos asociados (SOP y SSOP) desde el enfoque general de HACCP.

2.2.1 Las buenas prácticas de manufactura (BPM)

Constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura se realiza bajo condiciones que contribuyen al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto.

Sin buenas prácticas de manufactura en la empresa, es imposible que un sistema HACCP controle o prevenga todos los riesgos de inocuidad alimentaria de manera completa, efectiva y económica.

Las buenas prácticas de manufactura incluyen:

Lineamientos generales de buenas prácticas de manufactura: en este documento se establecen los requisitos generales que debe cumplir el personal, los procesos y áreas de almacenamiento, producción, distribución y venta, las instalaciones y los servicios a las mismas, la maquinaria y el equipo, la codificación y trazabilidad, el almacenaje y el transporte, la limpieza, la higiene y la desinfección.

Los lineamientos generales de buenas prácticas de manufactura no son procedimientos, más bien son las normas que constituyen la plataforma sanitaria sobre la que trabaja la empresa.

En las BPM se establecen los fundamentos de higiene y funcionamiento que una empresa de alimentos debe cumplir para garantizar la seguridad alimentaria. A partir de los lineamientos se establecen programas o procedimientos específicos que aseguran el cumplimiento de estas normas. Dentro del marco de los programas prerrequisito, los procedimientos generados pueden ser de dos tipos: los SOP y los SSOP.

Es muy probable que dentro del sistema de calidad de la empresa si lo tiene, estos requerimientos ya han sido establecidos por la compañía en el manual de calidad, y asimismo, se haya desarrollado e implementado programas y procedimientos enfocados a dar cumplimiento a dichos requerimientos. Por esta razón no es necesario que la organización genere nueva documentación al respecto si no más bien hay que verificar si existen y documentarlos en una tabla con sus números de documentos y que llenen las expectativas.

Entre los principales requerimientos del manual de calidad de la empresa que den soporte a los lineamientos de buenas prácticas de manufactura que considera el programa HACCP se deben encontrar descritos por lo menos los siguientes documentos:

- Buenos hábitos de manufactura
- Buenas prácticas de manufactura-Instalaciones para almacenamiento a granel.
- Prácticas de personal
- Control de plagas
- Estándar del sistema de administración de la calidad

2.2.2 Procedimientos estándar de operación (SOP)

En el sistema HACCP los procedimientos estándar de operación (SOP) son los procedimientos que describen o regulan el quehacer de una empresa en los procesos de manufactura del producto. Dentro de los SOP se agrupan los procedimientos siguientes:

- 2.2.2.1 Recibo y almacenamiento de materia prima
- 2.2.2.2 Manufactura de producto
- 2.2.2.3 Almacenamiento, distribución y venta de producto terminado.

Dentro del sistema de calidad de la empresa estos SOP se definen como los procedimientos de operación estándar de los procesos clave en estudio. Entonces, como en el caso de BPM, hay que verificar si ya se han desarrollado e implementado programas y procedimientos enfocados a dar cumplimiento a los requerimientos establecidos para los procesos claves en estudio, por lo cual no es necesario que la organización genere nueva documentación al respecto, si ya los tiene, nuevamente hay que verificar que cumplan las expectativas y documentarlos en una tabla con su respectiva codificación.

2.2.3 Procedimientos estándar de limpieza y desinfección (SSOP)

En el sistema HACCP, los procedimientos estándar de limpieza y desinfección (SSOP) regulan las actividades asociadas con el manejo sanitario de los alimentos y la limpieza del ambiente. En el esquema de programas prerrequisito se establecen como mínimo 7 SSOP:

2.2.3.1 Control del personal

Establece las prácticas y procedimientos que el personal debe seguir para no constituir una fuente de contaminación del producto.

2.2.3.2 Control de plagas

Establece los procedimientos que se realizan para evitar la entrada y proliferación de plagas, así como los procedimientos de eliminación de plagas existentes.

2.2.3.3 Control de agua

Establece los procesos, controles y condiciones que deben aplicarse al agua que está en contacto con el alimento, con superficies en contacto con el alimento o que se utiliza como ingrediente.

2.2.3.4 Procedimientos de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con los alimentos

Establecen los métodos de limpieza y desinfección utilizados para todo el equipo y utensilios del proceso.

2.2.3.5 Manejo y control de sustancias tóxicas y adulterantes

Establece los procedimientos, controles y cuidados que aseguran que las sustancias tóxicas (agentes de limpieza, pesticidas y otros) no constituyen una fuente de contaminación del producto.

2.2.3.6 Control de estaciones de lavado y sanitarios

Son los procedimientos de manejo, mantenimiento y control de las estaciones de lavado los cuales cooperan con una adecuada práctica de las BPM de personal, contribuyendo así con la calidad e inocuidad del producto.

2.2.3.7 Control de contaminación cruzada

Establece todos los procedimientos necesarios para asegurar que no existe la posibilidad de contacto del producto terminado con materia prima, con el personal, instalaciones, etc. que provoquen la contaminación del producto.

Como se puede apreciar, en el caso de los procedimientos estándar de operación y de los procedimientos estándar de limpieza y desinfección del sistema HACCP, todos ellos tienen su equivalente en el sistema de calidad de la empresa, aunque es muy probable que no se hagan llamar como los SOP y los SSOP, sino que todos sean llamados simplemente procedimientos estándar de operación (SOP). No obstante, cada uno de los SSOP puede que se encuentren implementados y funcionando en los procesos organizacionales dentro de algunos de los programas propios del sistema de calidad de la empresa, principalmente dentro de algunos como:

- Tratamiento de agua
- Manejo de sustancias tóxicas y adulterantes
- Limpieza y saneamiento (en ocasiones incluye las actividades de control de plagas y de mantenimiento y control de las estaciones de lavado)
- Prácticas de personal

De igual manera hay que revisarlos, ver que cumplan los requerimientos de HACCP y listarlos en una tabla de acuerdo a las equivalencias encontradas y documentarlos con sus códigos correspondientes según sean SOP o SSOP.

De esta forma, tanto los SOP como los SSOP que forman parte de los programas prerrequisito del programa HACCP seguramente ya se encuentran documentados y en funcionamiento en las unidades organizacionales de la empresa, por lo tanto no es necesario desarrollar nueva documentación al respecto, sino hay que encausarlos. Sin embargo, es responsabilidad de la unidad organizacional el revisar sus procedimientos, documentar e implementar aquellos que aún no tienen en funcionamiento y mejorar los deficientes.

2.3 Programas soporte

El programa HACCP se fundamenta adicionalmente en algunos otros programas denominados programas de soporte. Estos programas ayudan al sistema de calidad e inocuidad de la empresa. Se contemplan como mínimo 5 programas de soporte:

2.3.1 Entrenamiento

El objetivo de este programa es implementar y mantener un programa que capacite al personal en las diferentes funciones que debe desempeñar, en buenas prácticas de manufactura, HACCP y otros temas de interés de acuerdo a los estándares establecidos por la compañía y por la unidad operativa (UO).

2.3.2 Mantenimiento preventivo

Este programa pretende asegurar un mantenimiento preventivo de los equipos e instalaciones de la UO con el fin de proteger la integridad del producto y de minimizar las reparaciones correctivas y de emergencia, las cuales suelen ser más costosas y generar más atrasos y problemas a la UO.

2.3.3 Metrología

Muchos de los controles que se realizan para obtener un producto de calidad e inocuo dependen de mediciones realizadas por instrumentos. En el momento en que estas mediciones no sean confiables, los controles ejercidos tampoco lo serán. Es por esto que se requiere de un programa que asegure la fiabilidad de las mediciones tomadas en la UO.

2.3.4 Evaluación y control de proveedores

La obtención de un producto de calidad inicia con el aseguramiento de la calidad de la materia prima que se utiliza. HACCP tiene un enfoque “desde el campo de cultivo hasta la mesa de consumidor”, es decir a través de toda la cadena de valor. Es necesario, por lo tanto, contar con procedimientos que aseguren el control de la materia prima, empaque primario y secundario usados en la fabricación de los productos.

2.3.5 Auditoría y documentación

Se requiere documentar los procesos, análisis, verificaciones, validaciones y todas las acciones tomadas en el aseguramiento de la calidad, ya que representan la evidencia objetiva de los esfuerzos realizados. En conjunto, esta documentación es vital para realizar las auditorías internas y externas. Los procesos de auditoría permiten verificar el buen funcionamiento del sistema, identificar las oportunidades de mejora y promover el mejoramiento continuo en las unidades operativas.

De nuevo, el sistema de calidad de la empresa puede que ya abarque todos los programas de soporte antes mencionados, los documentos que por lo menos deben soportar su desarrollo son:

- 1 Entrenamiento
- 2 Integridad de proceso
- 3 Calibración
- 4 Proveedores
- 5 Muestras de retención y registros
- 6 Documentación, registros y auditoría
- 7 Rastreo

En conclusión, una unidad organizacional con el sistema de calidad funcionando adecuadamente y que cuente con los programas prerrequisito y programas de soporte podrá implementar exitosamente el programa de HACCP.

A manera de resumen, en la tabla I se muestran los requerimientos del sistema de calidad de la empresa que deba cumplir con los que corresponden con cada uno de los programas prerrequisito y de soporte del programa HACCP.

Una vez que se tienen programas prerrequisito y programas de soporte correctamente implementados se puede establecer el programa HACCP.

Figura 03. Recomendación sobre los programas soporte

Recomendación

Es importante que la efectividad de los programas prerrequisito y los programas de soporte sea evaluada antes que el plan HACCP sea desarrollado. Informes del programa piloto de HACCP de la administración de alimentos y drogas de Estados Unidos (FDA) enfatizaron la importancia de diseñar, implementar y evaluar con profundidad los programas prerrequisito antes de aplicar los principios de HACCP

Figura 04. Correspondencia de los programas prerrequisito de HACCP y el sistema de calidad de la empresa.

Prerrequisitos de HACCP	Requerimiento de la empresa
Buenas prácticas de manufactura (BHM)	BO-RQ-220
Lineamientos generales	
i. Instalaciones, alrededores y ubicación	BO-RQ-200 / BO-RQ-205 / QMS-SD-001 (3.5, 3.6) / BO-RQ-145 / RF-CP-075
ii. Equipos y utensilios	QMS-SD-001 (3.6)
iii. Lineamientos para el personal	BO-RQ-225
iv. Operaciones de producción	QMS-SD-001 (3.6)
v. Seguridad del personal	SMS-SD-001
Procedimientos estándar de operación (SOP)	
i. Recibo, control y almacenamiento de materia prima	Operaciones de bebida. materiales (todo)
ii. Control de la operación	BO-RQ-035 / BO-RQ-045 / BO-RQ-040 / BO-RQ-900 / BO-RQ-901 / BO-RQ-150 / BO-RQ-140 / BO-RQ-065 / BO-RQ-405 / BO-RQ-415
iii. Almacenamiento, control y distribución de producto terminado	BO-RQ-170 / BO-RQ-435 / BO-SP-165 / BO-SP-166 / BO-SP-167
Procedimientos estándar de limpieza y desinfección (SSOP)	
i. Control del agua	BO-RQ-235 / BO-RQ-247 / BO-RQ-427 / BO-RQ-245 / BO-RQ-250 / BO-RQ-210 / BO-SP-240
ii. Control de comportamiento e higiene del personal	BO-RQ-225
iii. Control de plagas	BO-RQ-950
iv. Limpieza y desinfección	BO-RQ-220 / BO-RQ-434 / BO-

	RQ-629 / BO-RQ-640 / BO-PR-221 / BO-PR-630 / BO-PR-222 / BO-PR-475
v. Manejo de sustancias tóxicas y adulterantes	BO-RQ-940
vi. Control de estaciones de lavado y sanitarios	BO-RQ-220
vii. Contaminación cruzada	BO-RQ-205

Programas de soporte	
Programa de trazabilidad	BO-RQ-930
Programa de control metrológico (calibración de equipo)	BO-RQ-955 / QMS-SD-001 (3.9)
Programa de evaluación y aprobación de proveedores	BO-RQ-910
Programa de mantenimiento preventivo	QMS-SD-001 (3.6)
Programa de capacitación e Inducción	QMS-SD-001 (3.11)
Programa de documentación y auditoría	BO-RQ-920 / QMS-SD-001 (3.3; 3.4; 3.12)

3 LOS SIETE PRINCIPIOS DEL PROGRAMA HACCP

El programa HACCP es un sistema de gestión para la seguridad de los alimentos basado en el análisis y control de los peligros biológicos, químicos y físicos que existen desde la fabricación, compra y manipulación de la materia prima, hasta la fabricación, distribución y consumo de los productos terminados.

El control se logra aplicando un enfoque sistemático que permite identificar, evaluar y controlar los peligros que pueden afectar la seguridad de los alimentos. Inicialmente, al ser diseñado, el HACCP tenía un enfoque más sencillo para la prevención de riesgos potenciales de la seguridad de los alimentos y este enfoque constaba inicialmente de 3 principios. Al realizar importantes revisiones, el NACMCF y el Codex han proporcionado una descripción que se basa en la aplicación de 7 principios de HACCP. Estos 7 principios se cumplen al aplicarse un procedimiento que consta de 12 pasos.

Internacionalmente, este procedimiento ha sido aplicado exitosamente por las grandes empresas de alimentos constituyéndose en el sistema más efectivo para controlar la seguridad de los alimentos y para el adecuado diseño e implementación de HACCP.

El programa HACCP se basa en 7 principios.

3.1 Principio 1: realizar un análisis de riesgos

3.2 Principio 2: identificar los puntos críticos de control (PCC)

3.3 Principio 3: determinar los límites críticos

3.4 Principio 4: determinar los procedimientos de monitoreo

3.5 Principio 5: determinar las acciones correctivas

3.6 Principio 6: definir los procedimientos de verificación

3.7 Principio 7: definir los procedimientos de registro y documentación

4 LOS DOCE PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP

Para lograr aplicar los siete principios del programa HACCP los expertos han definido 12 pasos a seguir, a los cuales han denominado el 5 + 7 que significa 5 pasos previos antes de comenzar a aplicar los 7 principios anteriormente descritos.

Si estos pasos se llevan a cabo correctamente, se logra una implementación exitosa del sistema HACCP.

A continuación se explican cada uno de estos 12 pasos.

4.1 Paso 1: Formar el equipo HACCP

El equipo HACCP es un grupo multidisciplinario cuya responsabilidad es asegurar la inocuidad de los productos de la organización, a través del desarrollo y mantenimiento del sistema HACCP.

Este equipo debe ser conformado por un grupo de personas con habilidades y experiencia en los procesos de la cadena de suministro y en una amplia variedad de áreas, principalmente en:

- Buenas prácticas de manufactura
- Tecnología y equipamiento utilizado para el procesamiento de alimentos.
- Procesos claves de la unidad organizacional.
- Flujo y tecnologías de los procesos.

- Desarrollo e implementación de sistemas de calidad y planes de monitoreo.
- Microbiología y química de alimentos.
- Desarrollo y manejo de documentos y auditorías.
- Uso del programa de acciones correctivas.

Debido a la variedad de información que se requiere para elaborar el plan HACCP y a su importancia dentro del sistema de calidad de la unidad organizacional, se recomienda que el equipo esté conformado por las gerencias de área o por el comité de calidad. El equipo HACCP es responsable de diseñar el plan HACCP, validarlo, revisarlo, modificarlo (cuando ocurre un cambio en el proceso, maquinaria, formulación u otro factor que afecte la inocuidad del producto) y de presentarlo ante la gerencia.

Dentro del equipo HACCP se debe definir un líder. El líder debe poseer las habilidades técnicas necesarias para ayudar a desarrollar un plan con bases científicas y que permita manejar la seguridad de los alimentos. El líder, a su vez, necesitará de habilidades interpersonales para facilitar el trabajo del equipo HACCP y para conseguir un conjunto de elementos del plan HACCP provenientes de varias unidades operacionales. Se deberá considerar la opción de contratar un consultor externo para desarrollar los conocimientos del equipo en HACCP. Una vez definido el equipo HACCP, se deberá documentar la formación del equipo y las características de cada uno de sus miembros. Esta documentación debe incluir:

- Nombre de cada uno de los miembros.
- Puesto que desempeña en la empresa.
- Experiencia y capacitación en temas de BPM, HACCP, ISO 9001, etc.

En el Apéndice I se incluye la FORMA 1 corresponde al equipo HACCP.

Figura 05. Recomendación de capacitación para el equipo HACCP

Recomendación

Para lograr una implementación exitosa del sistema HACCP es **indispensable** que los miembros del equipo se capaciten en BPM y HACCP. En ocasiones es recomendable que se contrate un consultor externo especializado que acompañe al equipo durante todo el proceso. Un equipo entrenado es capaz de trabajar de forma más efectiva, economizando tiempo y recursos.

4.2 Paso 2: Descripción del producto

El propósito de este paso es obtener la mayor cantidad de detalles asociados al producto, su fabricación, distribución y venta. Con esta información, la totalidad del equipo puede conocer más a fondo el producto, sus características y forma de producción, distribución y venta; de esta forma, se nivela el conocimiento y se fortalece el análisis de riesgos que se realizará posteriormente.

La descripción de producto se realiza de forma individual para cada producto diferente o para cada categoría de producto diferente. Por ejemplo, una misma planta embotelladora puede producir bebidas carbonatadas azucaradas, bebidas carbonatadas dietéticas, agua embotellada no carbonatada, productos isotónicos y productos sensitivos (Nestea, Sunfill, etc). En este caso, la planta deberá realizar una descripción de producto diferente para cada uno de los tipos de bebidas descritos. A continuación se muestra una tabla ejemplo para definir las categorías de productos. Para cada categoría de producto se debe realizar una descripción de producto independiente.

Figura 06. Clasificación de los productos por categorías

Categoría de producto	Productos que caen dentro de esta categoría
Bebidas carbonatadas azucaradas	Coca-Cola, Fanta, Sprite,
Bebidas carbonatadas no azucaradas o parcialmente substituídas	Coca-Cola Light, Diet Coke, Sprite Light
Bebidas no carbonatadas (pH<4,5)	Fruitopia, Nestea, Hi-C fruit drinks
Bebidas no carbonatadas (pH>4,5)	Georgia Coffee, Quatro Bean, Kocho Kaden Earl Gray Tea

Figura 07. Otros tipos de clasificación de los productos

Categoría de producto	Productos que caen dentro de esta categoría
Agua embotellada no carbonatada	Dasani
Agua embotellada carbonatada	Dasani
Jugos	Minute Maid, Sunfill
Bebidas isotónicas	Power Ade
Post Mix (separar azucarado de no azucarado)	Coca-Cola, Coca-Cola Light, Fanta
Pre Mix (separar azucarado de no azucarado)	Coca-Cola, Coca-Cola Light, Fanta

La descripción de producto debe incluir:

- Nombre del producto
- Descripción de las características
 - Nombre genérico
 - Composición (lo mismo que se reporta en la etiqueta).
 - Condiciones generales y métodos de procesamiento.
 - Características físico-químicas que influyen en la estabilidad del producto (pH, CO₂, etc).
 - Naturaleza del producto (fresco, enlatado, envasado en caliente, preservado, etc)
- Tipo de empaque que se utiliza y las presentaciones que se ofrecen en el mercado
- Método y condiciones de almacenamiento y distribución.
- Vida útil.
- Intención de uso (ver paso 3).

4.3 Paso 3: Identificación del uso pretendido

Dentro de la misma descripción de producto se incluye la identificación de uso pretendido. En esta sección se describe el uso que normalmente se espera tenga el producto. Los consumidores pueden ser el público en general, o un determinado segmento de la población. Hay que poner especial cuidado si el grupo destinatario es o puede ser un sector delicado de la población (lactantes, ancianos, embarazadas, personas con alteraciones inmunológicas, etc.).

Una vez que se define el uso pretendido, de ser necesario, se debe especificar cualquier recomendación o advertencia importante para alguno de los grupos consumidores.

Por ejemplo, en las bebidas dietéticas, debe quedar especificado que este producto no debe ser consumido por fenilcetonúricos, ya que contiene apártame; el cual al metabolizarse forma fenilalanina, compuesto dañino para personas que padecen fenilcetonuria.

Esta información es importante colocarla ya que permite identificar más adelante, en el análisis de riesgos, las posibles actividades del proceso donde es necesario un control que asegure la protección de un grupo específico de consumidores. Por ejemplo, para el caso de los fenilcetonúricos, durante el análisis de riesgos el equipo HACCP deberá evaluar si existe el riesgo de que se envase bebida dietética en empaque de bebida carbonatada azucarada, lo cual afectaría gravemente la salud de un grupo específico como éste.

4.4 Paso 4: Identificación de los procesos de planta y construcción de diagramas de flujo

El diagrama de flujo debe considerarse como una compilación detallada de información asociada con los ingredientes, almacenamiento de ingredientes, preparación, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución y venta del producto. El objetivo del diagrama de flujo es especificar en pasos claros y simples, todo el proceso de fabricación, distribución y venta.

En los diagramas de flujo se describen las operaciones unitarias o actividades de los procesos claves que se realizan, entre paréntesis se pueden colocar los equipos asociados o las zonas donde la operación ocurre. Las actividades de control, monitoreo y puntos de decisión pueden incluirse en el diagrama de flujo como información para el equipo HACCP pero no son etapas que se analizan en el análisis de riesgo.

En la figura 41 se muestra el esquema de la cadena de suministro que aplica para las unidades organizacionales. Para efectos del programa HACCP se deben realizar diagramas de flujo para los procesos claves de la cadena de suministro.

Los procesos que soportan la cadena de suministro, como los procesos de saneamiento, tratamiento de agua residual y otros, generalmente forman parte de algún programa prerequisite o de soporte por lo que para efectos del programa HACCP no es necesario construir un diagrama de flujo.

Para las plantas embotelladoras, los principales procesos de los cuales deberán crearse diagramas son (esta lista no es exhaustiva):

- Recepción y almacenamiento de materias primas
- Tratamiento de agua
- Preparación de jarabe simple
- Preparación de jarabe terminado
- Preparación de envase (en esta sección se deben separar la preparación de los diferentes tipos de envases: PET, REFPET, Vidrio, Lata, Cilindros de Post-Mix, etc.)
- Inspección y lavado de botellas (separar las de vidrio de las de REFPET).
- Proporcionado y carbonatado.
- Llenado de envases.
- Encapsulado, coronado y codificado.
- Embalado de producto final
- Almacenamiento de producto terminado
- Distribución de producto terminado (incluir Fountain).
- Manejo del producto en el punto de venta.

No es necesario desarrollar dos diagramas de flujo, uno para HACCP y otro para el programa de monitoreo y control del sistema de calidad de la empresa, se recomienda utilizar los diagramas de flujo ya creados y si se requiere, complementarlos haciendo los cambios respectivos. Una vez contruidos los diagramas de flujo se recomienda hacer la descripción de proceso. Esta consiste en una pequeña explicación de lo que ocurre en cada etapa del proceso, se incluyen las materias primas que se utilizan (no se deben dar detalles de cantidades o formulación), los equipos usados y los controles que se realizan.

Esta descripción le facilita al equipo HACCP la realización del análisis de riesgos, ya que el equipo tendrá una visión general de todo el proceso, además permite que un auditor interno de otra área o uno externo comprenda en términos generales el proceso. Las actividades de control, monitoreo y puntos de decisión pueden incluirse en el diagrama de flujo como información para el equipo, pero no son etapas que se analizan en el análisis de riesgos.

Errores comunes en la construcción de diagramas de flujo son cuando no se describen las operaciones unitarias adecuadamente, por ejemplo pozo en lugar de tratamiento de agua:

Figura 08. Ejemplo de un diagrama de flujo mal descrito

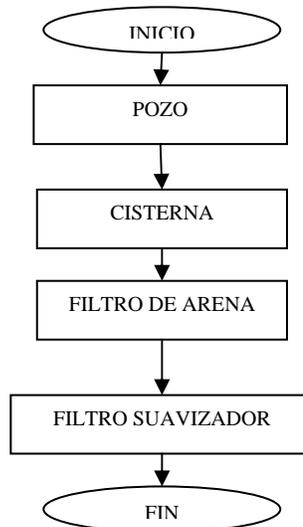


Figura 09. Diagrama de flujo bien descrito



4.5 Paso 5: Confirmación en el lugar de los diagramas de flujo

El equipo HACCP deberá observar y analizar minuciosamente los procesos en la planta para confirmar que todas las operaciones fueron incluidas correctamente en el diagrama de flujo. Es recomendable hacer el análisis de los diagramas de flujo individualmente por categoría de producto y línea de envasado.

Este paso en la metodología es fundamental especialmente para que los miembros del equipo HACCP puedan, a través de validar las actividades del diagrama de flujo del proceso, establecer los posibles riesgos asociados a las instalaciones físicas, estado operativo de los instrumentos y equipos, manipulación, almacenamiento y transporte de los productos, limpieza e higiene del personal, entre otros.

Si es necesario, el diagrama de flujo se modificará y dichas modificaciones deberán ser documentadas.

Una buena rutina que deja evidencia de que el correspondiente diagrama de flujo fue revisado en piso es mandar a fabricar un sello de hule el cual debe ser puesto al correspondiente diagrama que fue confirmado, normalmente los datos que debe contener este sello son:

- Fecha en que se realizó la confirmación
- Nombre de la persona que realizó la confirmación del diagrama
- Nombre de la persona del comité HACCP que autoriza dichos cambios.
- Se aconseja que la tinta utilizada para el sello sea de color azul, así también como el color del lapicero para las firmas, puesto que esto dará la evidencia de ser los documentos originales.

4.6 Paso 6: Análisis de riesgos

El objetivo del análisis de riesgos es identificar cuáles riesgos potenciales son de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial. Los peligros que no sería razonable pensar que van a ocurrir, no requieren más consideración para el plan HACCP.

Un análisis de riesgos bien hecho es la clave para desarrollar un plan HACCP efectivo. Si el análisis de riesgos no se realiza correctamente, no se identificarán los peligros que deben ser controlados en el sistema HACCP y el plan no será efectivo aunque se cumpla minuciosamente.

El análisis de riesgos se realiza para toda la cadena de suministro, por lo tanto considera los ingredientes, material de empaque y materiales auxiliares, cada uno de los pasos del proceso, el sistema de almacenamiento, distribución del producto, la preparación final y el uso que los consumidores harán del producto.

Al realizar el análisis de riesgos es importante diferenciar los problemas de seguridad, de los problemas de calidad. En el análisis de riesgos realizado para el plan HACCP sólo se toman en cuenta los problemas de seguridad, es decir se toman en cuenta sólo aquellos peligros que pueden provocar un problema para la salud del consumidor.

El análisis de riesgos consta de tres etapas:

4.6.1 Etapa 1, identificación de riesgos

Identificar todos los riesgos potenciales asociados con cada paso en el proceso. Esta etapa puede ser considerada una “lluvia de ideas”, donde se analiza toda la cadena de suministro y se identifican y clasifican todos los peligros potenciales. Los peligros potenciales se clasifican en:

- Riesgos biológicos: bacterias patógenas, virus, parásitos y hongos productores de toxinas.
- Riesgos químicos: compuestos que pueden causar enfermedad o lesión debido a una exposición inmediata o a largo plazo.
- Riesgos físicos: objetos extraños en el alimento que pueden causar daño al consumidor.

Los riesgos potenciales encontrados se deben detallar, es decir, si se conoce que existe un riesgo biológico se debe especificar cuál microorganismo patógeno se considera riesgoso y por qué. En el caso de los riesgos químicos se debe especificar el contenido máximo permisible que se tiene para la sustancia química riesgosa (especificar la sustancia) y para los riesgos físicos se debe detallar el tamaño y naturaleza de los objetos considerados riesgosos.

4.6.2 Etapa 2, evaluaciones de riesgos

Cada riesgo potencial debe ser evaluado contra los siguientes criterios:

- Gravedad o seriedad de las consecuencias de exposición. Por ejemplo, para una persona que padece de diabetes, la gravedad de exposición a azúcar es muy alta. Esta exposición se podría dar por un error de empaque durante el envasado de bebida dietética.
- Probabilidad de ocurrencia.
- Una combinación de experiencia, datos epidemiológicos, supervivencia o multiplicación de los microorganismos de interés, producción o persistencia de químicos, toxinas, u otros datos científicos.
- Datos de quejas de consumidor.
- Efectividad de medidas de control existentes, incluyendo procedimientos de operación estándar de saneamiento e instrucciones de trabajo.

Se pueden utilizar los conceptos de probabilidad de ocurrencia y severidad para evaluar los peligros potenciales, así el análisis se centrará en aquellos peligros que representen un riesgo significativo para los consumidores y que tienen probabilidad de ocurrir.

Una herramienta simple pero muy útil es utilizar una matriz para la categorización cualitativa de los riesgos.

Figura 10. Matriz cualitativa de riesgos

Severidad				
Alta	A-R	A-B	A-M	A-A
Media	M-R	M-B	M-M	M-A
Baja	B-R	B-B	B-M	B-A
	Remota	Baja	Media	Alta
Probabilidad de Ocurrencia				

Entre más se acerque un peligro detectado a la categoría A-A es más probable que éste sea incluido en el plan HACCP y mientras más se acerque un peligro a la categoría B-R es menos probable que se incluya.

Se deben mantener registros de las deliberaciones y fundamentos desarrollados durante la evaluación de los riesgos. Estos registros se mantienen junto con la documentación de diseño y construcción del programa HACCP.

4.6.3 Etapa 3, determinaciones de medidas de control

Determinar las medidas de control de cada riesgo significativo. Para cada riesgo significativo se deben citar las medidas preventivas (si existen). Esta etapa es importante en el análisis de riesgos ya que un peligro potencial puede ser definido como un PCC debido a una carencia de medidas preventivas (que generalmente son programas prerequisite), mientras que otro peligro puede considerarse bajo control debido a la aplicación de medidas preventivas eficaces.

En el apéndice I, se muestra la FORMA 2. Esta se utiliza para el análisis de riesgos y para la definición de los PCC. En el paso 6 (análisis de riesgos) se completan las primeras cinco columnas y el resto de las columnas se completan en el paso 7 (determinación de los puntos críticos de control).

Errores comunes en el análisis de riesgos

Figura 11. Recomendación sobre el análisis de riesgos

No se debe realizar un análisis de riesgos para las materias primas

Durante la etapa de identificación de peligros, el equipo HACCP debe reunir o revisar información sobre los ingredientes, el material de empaque y los materiales auxiliares en el producto.

Los riesgos asociados a cada materia prima se analizan todos por aparte. No cite riesgos asociados a la materia prima en los procesos donde se utiliza la materia, ya que sólo se analizan una vez.

Figura 12. Recomendación al describir el riesgo

Otro error común es la descripción del riesgo de forma incompleta

Un riesgo citado en una fase del proceso debe describirse con el fin de conocer exactamente su procedencia. Por ejemplo, no se puede decir que hay un riesgo biológico asociado a la extracción de agua de pozo y describirse de la siguiente manera:

Figura 13. Ejemplo de una mala descripción de riesgo

Etapa	Tipo riesgo	Descripción de riesgo
Extracción de agua de pozo	Biológico	Microorganismos en agua

El riesgo debe ser descrito para saber qué se espera encontrar y por qué, entonces la manera correcta de describirlo es de la siguiente forma:

Figura 14. Ejemplo de una correcta descripción de riesgo

Etapa	Tipo riesgo	Descripción de riesgo
Extracción de agua de pozo	Biológico	Contaminación de la fuente de agua con E.Coli O157:H7 debido a la presencia de materia fecal.

De esta forma, cuando se describe correctamente el riesgo, es posible conocer la fuente y cuál es específicamente el riesgo esperado.

Esta información ayuda a definir cuáles son las medidas preventivas que se podrían aplicar, las etapas subsecuentes que podrían controlar el riesgo y si debe ser necesario establecer un PCC en esta etapa. Esto aplica para los tres tipos de riesgos: químicos, físicos y biológicos.

Figura 15. Recomendación sobre la confusión común en el riesgo

Otro error es Incluir problemas de calidad como riesgos de HACCP

Problemas en el proceso y materia prima que causen defectos de color, sabor, apariencia, carbonatación, formulación y otros problemas de calidad, no son considerados como riesgos en el análisis de HACCP.

Solamente se consideran los problemas que pueden afectar la salud del consumidor. Bajo ese criterio se deben evaluar las fuentes de riesgos. Específicamente para los riesgos biológicos, las bacterias asociadas al deterioro, los hongos y levaduras no son considerados como riesgos dentro del análisis de HACCP.

Figura 16. Recomendación en duplicidad de riesgos

También es común incluir riesgos asociados a prerrequisitos de BPM y programas de soporte diseñados específicamente para el control de los riesgos

Los procedimientos de limpieza, control de plagas, las prácticas de personal y otros programas diseñados para el soporte de HACCP no se analizan como etapas del proceso de producción de bebidas, ya que estos procedimientos no se realizan directamente sobre el producto o sus materias. Estas actividades son programas para la obtención de un producto inocuo.

De esta forma, no se debe analizar el proceso de limpieza y saneamiento como una etapa del proceso, ya que no se realiza sobre el producto y por naturaleza no está diseñada para introducir un riesgo, sino más bien para controlarlo. Cuando un proceso de soporte como la limpieza y desinfección o el control de plagas falla puede afectar el producto en diferentes etapas de producción, pero esto se analiza dentro de la etapa donde puede introducir un riesgo.

A continuación se muestra un ejemplo de lo que no se debe hacer:

Figura 17. Ejemplo de un error común en el análisis de riesgo

Etapa	Tipo de riesgo	Descripción del riesgo	El riesgo es significativo Justifique	Medidas preventivas	¿Existe una etapa posterior que elimine o reduzca a nivel aceptable el riesgo?
Saneamiento	Químico	Presencia de productos químicos de CIP	No, existen procedimientos asociados para disminuir el riesgo.	Procedimiento establecido de limpieza y desinfección. Procedimiento de monitoreo de pH al finalizar el CIP para revisar que el enjuague fue apropiado.	No

En este caso, la etapa no se realiza sobre el producto. Además en sí misma, no debería representar un riesgo químico, ya que se debe diseñar para que no lo sea. Como se mencionó antes, se debe considerar el riesgo en caso de falla pero dentro de las etapas donde puede afectar.

Definición de controles y pruebas de laboratorio como medidas posteriores para controlar el riesgo.

Cuando en el análisis de riesgos se pregunta ¿existe una etapa posterior que elimine o reduzca a nivel aceptable el riesgo?, esto se refiere a una etapa posterior del proceso, es decir otra operación unitaria, posiblemente diseñada para controlar o disminuir el riesgo.

A continuación se muestra un ejemplo de este tipo de error y cómo se hace correctamente:

Figura 18. Ejemplo de mala descripción de riesgo y su medida de control

Etapa	Tipo de riesgo	Descripción del riesgo	El riesgo es significativo Justifique	Medidas preventivas	¿Existe una etapa posterior que elimine o reduzca a nivel aceptable el riesgo?
Filtrado de agua (filtro de arena)	Físico	Partículas sólidas extrañas y de tierra debido a un mal funcionamiento del filtro	No, el tamaño de las partículas no representan un riesgo para la salud	Retrolavados	Si. Determinación de turbidez. Prueba de apariencia

Este riesgo se presenta sólo para ilustrar el error, sin embargo esto no se puede considerar un riesgo (y no debería citarse) a menos que el tamaño de la partícula sea suficientemente grande como para causar un daño a la salud (caída de piezas dentales, ahogo, etc)

La determinación de turbidez o la prueba de apariencia no son etapas posteriores que pueden controlar el riesgo (no eliminan las partículas o disminuyen su granulometría), son actividades de monitoreo o control de los resultados de una operación, pero no es una operación unitaria del proceso.

Los riesgos que se citan en el análisis de cada etapa deben pertenecer a esa etapa, es decir, la etapa analizada debe ser la que ocasione el riesgo (por la naturaleza de la etapa, la maquinaria o recursos utilizados, etc).

Figura 19. Ejemplo de error en el análisis de riesgos de fabricación de jarabe simple

Etapa	Tipo de riesgo	Descripción del riesgo	El riesgo es significativo Justifique	Medidas preventivas	¿Existe una etapa posterior que elimine o reduzca a nivel aceptable el riesgo?
Filtrado de agua (filtro de arena)	Físico	Partículas sólidas extrañas y de tierra de tamaños entre 7-25mm debido a un mal funcionamiento del filtro	No el tamaño de las partículas no alcanza tamaños entre 7-25mm	Retrolavados	Si Filtrado en el filtro pulidor que elimina partículas de tamaño igual o mayor a 5 - 20 micras (dependiendo del sistema)

Figura 20. Descripción correcta de un análisis de riesgos

Etapa	Tipo de riesgo	Descripción del riesgo	El riesgo es significativo o Justifique	Medidas preventivas	¿Existe una etapa posterior que elimine o reduzca a nivel aceptable el riesgo?
Descarga de azúcar en tolva	Químico	Metales pesados (plomo, mercurio, cromo, cadmio, arsénico)	No, el azúcar se recibe certificado de calidad	Pruebas de laboratorio de metales en la recepción	No
	Microbiológico	Contaminación del azúcar con S.aureus y Salmonella debido a tolva sucia		Procedimientos de limpieza y desinfección	Si, pasteurización del jarabe
	Físico	Objetos extraños (partículas de metal y plástico)		Tamizado del azúcar previo al depósito de esta en el tolva	Si, filtrado del jarabe simple.

La operación de descarga de azúcar en la tolva no genera el riesgo biológico en el azúcar. Este riesgo se detecta en el análisis de materias primas. Y la tolva sucia debe ser monitoreada con el SSOP respectivo.

4.8 Paso 7: Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Un punto crítico de control es una etapa del proceso que se puede controlar y como resultado, previene, elimina o reduce a un nivel aceptable un riesgo que puede afectar la salud pública. La identificación de los PCC debe basarse en los peligros potenciales que, con cierto grado de probabilidad, podrían causar una enfermedad o lesión en caso de no ser controlados.

De esta forma, si el análisis de riesgos se realizó correctamente, todas las etapas donde se identificaron riesgos no significativos (es decir de severidad y probabilidad de ocurrencia baja) **no tienen por qué constituir un PCC**. Las etapas en donde se identificaron riesgos significativos deben ser analizadas cuidadosamente para definir si son o no PCC.

Pueden existir varias etapas dentro de un sistema procesador de alimentos en donde se pueden controlar los peligros biológicos, químicos o físicos. Sin embargo, es probable que existan sólo algunas etapas donde una pérdida de control tenga como consecuencia la producción / distribución / venta de un alimento potencialmente inseguro. Estas etapas son los PCC de un plan HACCP. El criterio principal para determinar si es o no un Punto Crítico de Control es: **Si en una etapa se genera o existe un riesgo significativo para la salud y esta etapa cumple una o más de las siguientes características**, entonces La etapa se considera un PCC y se debe controlar como tal.

Figura 21. Características de un PCC

- El riesgo asociado no es controlado con ninguna medida preventiva
- Etapas posteriores no disminuyen, eliminan o llevan a niveles aceptables el riesgo.
- La etapa está diseñada específicamente para controlar el riesgo

Es importante recalcar que un PCC definido debe ser justificable (con datos científicos, estudios previos, reportes de quejas), validado y medible. El hecho de que pueda ser validado y medido quiere decir que, debe ser posible establecer controles medibles, cuantificables y verificables que controlen el PCC.

Una estrategia para facilitar la identificación de los PCC es utilizar un árbol de decisión. Aunque un árbol de decisión es útil no reemplaza el conocimiento de los expertos y experiencias previas del personal de la planta.

4.7.1 Errores comunes en la determinación de PCC

Muchos consideran que el PCC que se define es un material que se utiliza o trata en una etapa específica del proceso y no una etapa de dicho proceso. Por ejemplo, algunas plantas han definido la etapa de detección de olores (utilizando el equipo Alexis) como un PCC, sin embargo lo definen de la siguiente manera incorrecta:

Figura 22. Ejemplo de una mala descripción de un PCC

PCC	Riesgo	Límite Crítico	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Que	Cómo	Frecuencia	Quién			
Botella contaminada (Alexis)	Químico								

Por definición, el PCC es la etapa (operación unitaria) de detección de olores y no la botella contaminada o el equipo utilizado. La forma correcta de definirlo es la siguiente:

Figura 23. Correcta descripción de un PCC

PCC	Riesgo	Límite Crítico	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Detección de Olores (Alexus)	Químico, presencia de hidrocarburos como gasolina, acetona y otros	0 botellas							

4.8 Paso 8: Definición de los límites críticos

Un límite crítico es el valor máximo y/o mínimo de un parámetro biológico, químico o físico que debe ser controlado en el PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la presencia de un riesgo de seguridad alimentaria. Los límites críticos se fijan de acuerdo al riesgo que se controla y a la severidad y probabilidad de ocurrencia del mismo.

Algunos se derivan directamente de los requisitos establecidos por la compañía mientras que otros se definen de acuerdo a las condiciones de operación y a la realidad de cada U.O. Cada PCC podrá tener una o más medidas de control para asegurar que el peligro identificado es prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

El objetivo principal del límite crítico establecido es asegurar el control del PCC de manera que es posible determinar el momento en que éste se sale de control. Por lo tanto, **no se deben confundir los límites críticos con límites operacionales**, ya que los límites operacionales son establecidos para una función diferente a la de la seguridad alimentaria.

Se recomienda utilizar además de las especificaciones de la compañía, otras fuentes para la determinación de los límites críticos, tales como:

- Artículos de revistas científicas
- Buenos hábitos de manufactura
- Documentos del gobierno (regulaciones, estándares de desempeño y tolerancias).
- Pautas de asociaciones de comercio
- Publicaciones universitarias
- Estudios o investigaciones realizados en otras plantas
- Consultores y expertos de la industria
- Fabricantes de equipos.

4.9 Paso 9: Definición de los procedimientos de monitoreo para cada PCC

Una vez que los límites críticos para los puntos críticos de control (PCC) han sido determinados, se tienen que establecer procedimientos para monitorear los PCC con el fin de determinar y documentar si estos límites críticos están siendo cumplidos. De este modo, el monitoreo es un elemento clave para determinar si el PCC está controlando el peligro identificado.

El comité nacional asesor sobre criterios microbiológicos para los alimentos (NACMCF), define monitoreo como una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si un PCC está bajo control y para entregar registros detallados que posteriormente se utilizarán para la verificación.

Para cada procedimiento de monitoreo se debe establecer:

- ¿Qué se monitorea?
- ¿Cómo se monitorea?
- ¿Cuándo se monitorea?
- ¿Quién lo monitorea?

Cuando sea posible, **es preferido el monitoreo continuo**. Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo del PCC deben ser fechados y firmados por la(s) persona(s) responsables del monitoreo, y por un representante de la gerencia entrenado en HACCP para evaluación (típicamente el líder de HACCP).

Cuando no sea posible monitorear un PCC de manera continua, será necesario establecer frecuencias de monitoreo y procedimientos que sean lo suficientemente confiables para asegurar que el PCC está bajo control.

Es básico, para mantener un monitoreo efectivo, que se incluyan todos los instrumentos y equipos de medición requeridos para ello dentro de los programas de mantenimiento y calibración de la U.O. Además, el personal que monitorea el PCC debe entender completamente su propósito e importancia y debe estar entrenado en la técnica de monitoreo para el PCC del cual es responsable.

No es necesario ni recomendable crear programas de monitoreo para HACCP adicionales o paralelos a los que la planta ya tiene. Se recomienda utilizar los programas de monitoreo y control que la planta maneja, revisando si ya existen procedimientos de control para los PCC definidos. Sí se requiere, se deben mejorar los programas de monitoreo y control con los nuevos procedimientos que se deban crear.

4.9.1 Recomendación para documentar un monitoreo.

Se propone el siguiente formato para documentar las actividades de monitoreo

Figura 24. Cómo documentar el monitoreo de un PCC

PCC	Riesgo	Límite Crítico	Monitoreo				Acción Correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Cuándo	Quién			

4.10 Paso 10: Establecimiento de las acciones correctivas

Debido a que una desviación de un límite crítico establecido para un punto crítico de control dará como resultado un riesgo real o potencial para el consumidor, se tienen que realizar las acciones correctivas pertinentes para abordar el problema.

Para propósitos de HACCP, una acción correctiva se define como los procedimientos que se deben implementar cuando se produce una desviación. Por esta razón, las acciones correctivas deben ser completas, y deben considerar como mínimo lo siguiente:

- Los procedimientos que se deben llevar a cabo de manera inmediata en el momento en que el PCC se desvía. Es necesario explicar claramente qué se hace y cómo (si el procedimiento es muy extenso se puede hacer referencia por nombre y código a estos procedimientos).
- Si no se conoce exactamente el momento en que ocurrió la desviación, se debe definir claramente qué deberá hacerse con el producto “potencialmente peligroso” y con el proceso (ajustar, suspender, etc).
- Se deben definir, de ser necesario, las actividades de control post-desviación que aseguran que el PCC está bajo control.
- Deben quedar definidas las reparaciones de los equipos en caso de que la desviación se deba a un problema de la línea.
- Definir el responsable de llevar a cabo las acciones correctivas y mantenimiento de registros de las acciones correctivas. Las personas que tengan una comprensión minuciosa del proceso, producto y el plan HACCP deberán ser las asignadas en la responsabilidad para la vigilancia de las acciones correctivas.

La ventaja de definir de esta forma las acciones correctivas es que si un plan HACCP es diseñado e implementado adecuadamente, todas las desviaciones serán registradas y se tomarán acciones correctivas idóneas, antes de la liberación de producto terminado.

4.11 Paso11:Establecimiento de los procedimientos de verificación y validación

La verificación se define como aquellas actividades, **que no son de monitoreo pero que determinan la validez del plan HACCP**, es decir, si el plan es efectivo y si realmente los riesgos están siendo controlados y a la vez, permiten identificar si el sistema se está implementando de acuerdo a lo establecido en el plan, es decir si se está cumpliendo a cabalidad y continúa siendo efectivo. Es importante considerar que la aplicación de este paso incluye un amplio rango de actividades dentro de dos grandes áreas, validación y verificación del cumplimiento.

La **validación** busca recopilar y evaluar la información científica y técnica con el fin de determinar si el plan HACCP, en caso de estar debidamente implementado, controla efectivamente los riesgos. El objetivo fundamental de la validación es hacer una revisión global y evaluar el plan HACCP para determinar si éste cumplirá con su función.

La validación se realiza **después del desarrollo del plan HACCP** (validación inicial) y luego se realizan validaciones periódicas (revalidaciones); de ambas actividades deben constar registros que permitan respaldar el uso del programa HACCP elaborado en la planta. La validación inicial se realiza durante la implementación del plan HACCP, en las primeras semanas o meses, se revisan tanto el análisis de riesgos como el plan; además se validan los puntos críticos de control, los límites críticos y las actividades de monitoreo.

La validación se realiza reuniendo información de consejos de expertos, estudios científicos, pruebas de laboratorio y de operación que garanticen que el plan va a funcionar de acuerdo a lo esperado.

Por ejemplo, en el caso de productos que requieren pasteurización, existen ya estudios científicos y consejos de los expertos que definen los límites críticos de control para productos con jugo o jugos al 100%. Estos valores pueden definirse de inicio como los límites críticos de control, sin embargo en la etapa de validación será necesario realizar pruebas de laboratorio (análisis microbiológicos) que confirmen que para un producto en particular, los límites críticos definidos son los adecuados.

Las revalidaciones se realizan cuando hay cambios en el proceso, formulación, equipo u otro que puede afectar el análisis de riesgos o el plan HACCP.

La **verificación** se realiza para determinar si el plan HACCP se está ejecutando como está definido y si funciona adecuadamente controlando los riesgos de manera efectiva. Esto incluye que los PCC y los procedimientos de monitoreo establecidos son efectivos. Se deben establecer actividades de verificación para programas prerrequisito, PCC y plan HACCP.

Por ejemplo, algunas verificaciones que se pueden realizar son:

- En el proceso de pasteurización, se confía en mediciones de flujo y temperatura para asegurar que se elimina una posible carga microbiológica en el jugo. Sin embargo, periódicamente se debe verificar que este control es el adecuado y se realizan pruebas microbiológicas para determinar específicamente la carga microbiológica total del jugo luego de la pasteurización.

- En la etapa de detección de olores realizada por el Alexis, la verificación del adecuado funcionamiento del equipo se realiza cada cuatro horas cuando se introduce una botella de prueba.
- En ocasiones, actividades de calibración de equipo y revisión de registros, pueden ser suficientes como verificación.

Para garantizar **la funcionalidad, confiabilidad y vigencia del plan HACCP, es altamente recomendable** que todo el Plan sea verificado en todos sus componentes por lo menos una vez al año, tal como lo requiere el “United States Department of Agriculture” en el documento “Guidebook for the Preparation of HACCP Plans”.

Para llevar a cabo dicha verificación, se puede utilizar el módulo de auditoría HACCP (FORMA 7) para la verificación interna del programa HACCP. Este documento sirve como una guía para evaluar cada uno de los pasos seguidos en la implementación del plan.

4.12 Paso 12: Establecimiento de documentación y mantenimiento de registros

Los registros son evidencia escrita a través de la cual se documenta un acto. Mantener registros garantiza que esta evidencia escrita esté disponible para su revisión y mantenida por el tiempo requerido.

La documentación que se debe mantener, debe incluir, como mínimo:

- Análisis de riesgo
- Determinación de PCC

- Determinación de límite crítico
- Definición de acciones correctivas
- Procedimientos de monitoreo
- Procedimientos de validación y verificación

Los registros deben incluir, como mínimo:

- Actividad de monitoreo de PCC
- Desviaciones y acciones correctivas asociadas
- Modificaciones al programa HACCP
- Actividades de validación y verificación

La documentación de HACCP debe estar incluida como parte del plan de autorización de liberación de producto de la organización y debe ser revisada por el coordinador HACCP. La liberación de producto debe incluir la confirmación de que no ocurrió ninguna desviación.

La documentación y registros de HACCP deben estar integrados a la documentación del sistema de calidad. **No es necesario ni recomendable** tener un sistema documental paralelo, por lo que el tiempo de retención de registros deberá ser congruente con el establecido en los requisitos de la compañía y regulaciones locales.

Asimismo, debe utilizarse toda la metodología para la creación, aprobación, difusión y control de la documentación y de registros establecida por la unidad operativa en el programa de administración documental y control de registros del sistema de calidad de la empresa. Esto permite que todos los documentos y formatos requeridos para la operación efectiva del plan HACCP, **sean documentos y registros controlados.**

5 VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM

Para verificar que grado de desarrollo e implementar el programa prerrequisito de buenas prácticas de manufactura, según las directrices establecidas por el sistema HACCP se realizara un diagnostico en las instalaciones de la planta que apliquen a la línea de estudio y todos los procesos relacionados al mismo de la embotelladora de bebidas carbonatadas utilizando un formato de lista de verificación similar al empleado por el Ministerio de Salud para las inspecciones correspondientes a la licencia sanitaria.

Se analizaron las diferentes áreas, colocando punteos en base a porcentaje y utilizando la siguiente escala para determinar las condiciones de cada área se harán:

- Las Recomendaciones de las acciones correctivas pertinentes para la mejora de las condiciones generales en el área.
- Asignar responsabilidades correspondientes al programa de control de personal, equipos, instalaciones y locales.

Para interpretar los resultados de la lista de verificación y saber las condiciones en que se encuentra la planta es necesario interpretarla a través de la siguiente tabla que define perfectamente la condición de la misma.

Figura 25. Interpretación de calificación de una lista de verificación BPM

PUNTEO	INTERPRETACIÓN
0 a 60 puntos	Condiciones inaceptables
61 a 70 puntos	Condiciones deficientes, es necesario aplicar acciones correctivas urgentemente
71 a 80 puntos	Condiciones regulares, aplicar acciones correctivas
81 a 100 puntos	Buenas condiciones, prevenir errores y desarrollar un plan de mejora para las situaciones deficientes

Figura 26. Lista de verificación BPM

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS DE ALIMENTOS

FECHA: _____

AREA AUDITADA _____

RESPONSABLE DE EJECUTAR LA INSPECCIÓN: _____

PUNTAJE FINAL: _____/100

I. Aspectos generales:

					OBSERVACIONES
1.Orden y limpieza en general	1	2	3	4	
2.La iluminación del área es adecuada y las lámparas se encuentran en buen estado y con protección	1	2	3	4	

3.Ventanas en buen estado y con protector de cedazo	1	2	3	4	
4. Limpieza frecuente de ventanas	SI		NO		
5.Funcionamiento adecuado del aire acondicionado	SI		NO		
6.Limpieza mensual del aire acondicionado	SI		NO		
7.No existen fuentes potenciales de contaminación y refugio para plagas	SI		NO		
8.Espacio suficiente para las operaciones	SI		NO		

II. Limpieza y desinfección

1.Equipo y utensilios se lavan y desinfectan según procedimientos establecidos	1	2	3	4	
2.Limpieza de pisos, paredes y techos según procedimientos establecidos y con la frecuencia requerida	1	2	3	4	
3.Orden general del área	1	2	3	4	

III. Higiene del personal:

1. Uso adecuado y limpieza del uniforme, cofia y mascarilla	1	2	3	4	
---	---	---	---	---	--

2. Limpieza e higiene del personal (uñas, cabello, cara afeitada)	1	2	3	4	
3. Lavado de manos frecuente y adecuadamente	1	2	3	4	
4. Conducta del personal (no comer, beber o fumar en las áreas)	1	2	3	4	
5. No se utilizan joyas, relojes, billeteras o accesorios no permitidos	1	2	3	4	
6. Uso adecuado de guantes, cambio frecuente y limpieza de los mismos	1	2	3	4	
7. Supervisión eficiente del reglamento de higiene	1	2	3	4	

IV. Higiene en la elaboración:

1. No hay cruces de flujo, personal o productos entre áreas de producto en proceso y producto terminado	SI	NO	
2. No se almacena material de empaque en áreas de proceso	SI	NO	

3. La materia prima y el producto en proceso se almacena en forma separada y ordenada dentro de los cuartos fríos	SI	NO	
4. La materia prima y el producto en proceso se encuentran tapados e identificados adecuadamente	SI	NO	
5. Las operaciones y el manejo del producto se realizan sin demoras y en condiciones que evitan la contaminación	SI	NO	
6. Los procesos se monitorean de manera adecuada, existen registros de los procesos	SI	NO	
7. Existen registros del control de temperaturas de proceso (frías y calientes)	SI	NO	

V. Calidad de agua y hielo:

1. Reportes de análisis microbiológicos actualizados de agua y hielo	SI	NO	
2. Suministro de agua suficiente para todas las operaciones del área	SI	NO	
3. Tuberías en buen estado, forradas e identificadas adecuadamente según código	SI	NO	

VI. Envasado:

1. El envasado se realiza sin demoras innecesarias	SI	NO	
2. El producto que no se está envasado permanece en cuartos fríos	SI	NO	
3. El material de empaque se manipula de manera higiénica y no representa foco de contaminación del producto	SI	NO	
4. El embalaje se mantiene íntegro y permite el almacenamiento adecuado	SI	NO	

5. Todo el producto envasado se encuentra correctamente identificado	SI	NO	
--	----	----	--

VII. Almacenamiento:

1. El producto refrigerado se almacena a temperatura menor de 5°C	SI	NO	
---	----	----	--

2. Los termómetros de los cuartos fríos están adecuadamente colocados y la temperatura se monitorea frecuentemente	SI	NO	
--	----	----	--

3. Los cuartos fríos están en buenas condiciones, limpios y ordenados, sin fugas de agua o estancamiento de agua	SI	NO	
--	----	----	--

4. El producto no se coloca directamente en el suelo, el manejo en general es adecuado	SI	NO	
--	----	----	--

5. Existe sistema PEPS en los cuartos fríos	SI	NO	
---	----	----	--

6. Verificación de la limpieza mensual de los enfriadores	SI	NO	
---	----	----	--

VIII. Estado de salud del personal:

1. Tarjeta de salud actualizada de todo el personal	SI	NO	
2. Supervisión de la salud de todo el personal (reporte de enfermedades)	SI	NO	
3. Reporte de accidentes ocurridos en el área	SI	NO	

CLAVE: 1 = Malo, 2 = Regular, 3 = Bueno, 4 = Muy bueno. SI = 2, NO = 0
PUNTAJE: 0-60 puntos = Condiciones inaceptables, 61 a 70 puntos = Condiciones deficientes, es necesario aplicar acciones correctivas urgentemente. 71 a 80 puntos = Condiciones regulares, aplicar acciones correctivas. 81 a 100 puntos = Buenas condiciones, corregir los errores encontrados.

OBSERVACIONES: _____

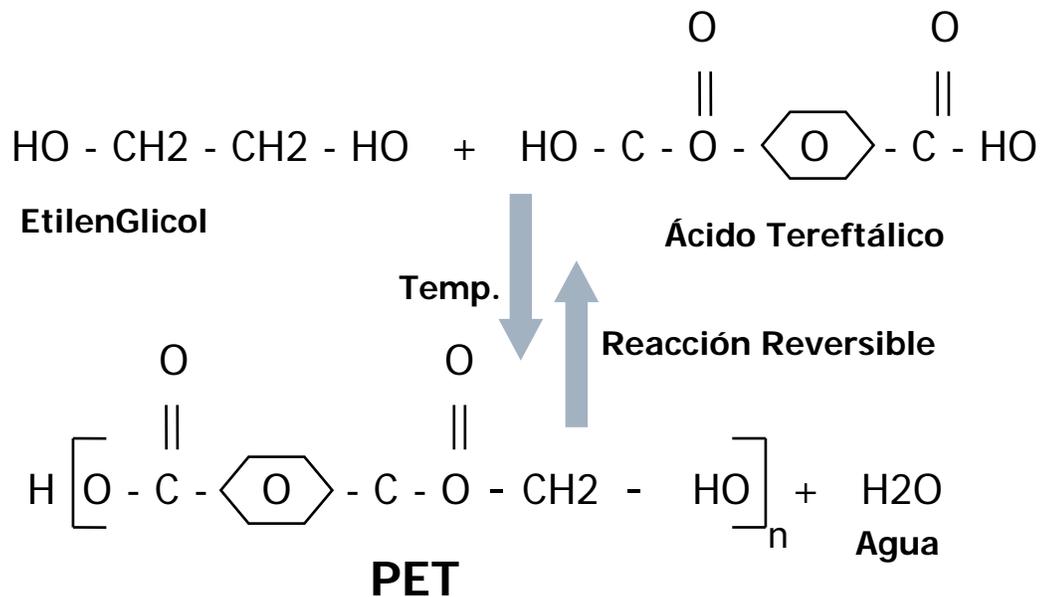
6 EL EMPAQUE PET

Primero hay que aclarar que es el material del que están hechos los envases que sirven para transportar la bebida carbonatada, en estos últimos tiempos de hoy en día es el material que más se está utilizando para empacar alimentos.

PET son las iniciales del nombre químico del material plástico en inglés así pues su nombre es **POLY ETILEN TEREF TALATO**.

Este producto PET es el resultado de poner a reaccionar bajo ciertas condiciones de temperatura al **ETILEN GLICOL + ACIO TEREF TÁLICO**, tal y como se muestra a continuación.

Figura 27. Reacción química del PET



6.1 El proceso del PET

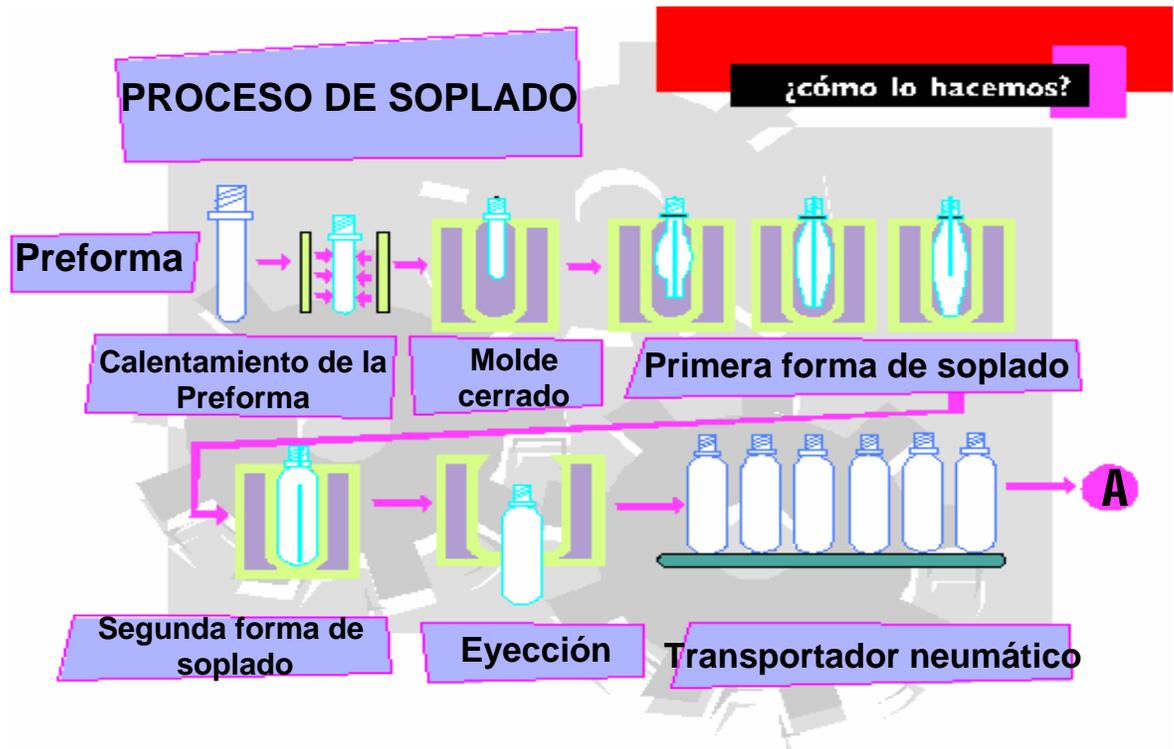
El PET tiene como forma primaria pequeñas perlas del tamaño de un granito de sal. El primer proceso que sufre es el de formación de tubos llamados **preformas**, en la cual dependiendo del tamaño del envase final será el peso de la preforma, por ejemplo para una botella de 500-600-710 ml, la preforma pesa 28 gr. y para una botella de 2.5 litros la preforma pesa 60 gramos en contour y 56 gramos en sabores.

Figura 28. Fotografía de una preforma PET



A continuación esta preforma se calienta, pasa a un molde y se le inyecta aire para formar la botella como la conocemos, a continuación se muestra un diagrama.

Figura 29. Proceso de soplado de un envase PET



Datos generales del procesamiento del PET son la velocidad y temperatura a la que corre la sopladora de botellas PET así:

- 27450 botellas por hora en 500, 600 y 710 ml.
- 24000 botellas por hora en 2 y 2.5 litros

La temperatura a la que se sopla la preforma oscila entre los 90° C y 120 ° C para todas las presentaciones.

Figura 30. Transportadores herméticos post soplado



Figura 31. Transportadores de botella que llegan a la llenadora



Nótese que en todo el proceso de soplado no hay contacto del hombre con la botella, el proceso es sumamente higiénico.

6.2 Características de la botella PET

Desde que la botella fue diseñada fueron observadas algunas características inherentes a este material, las enumeraremos sin entrar en mucho detalle tales como:

- Segura (irrompible, dentro del manejo normal de la botella)
- Fácil manejo
- Liviano
- Difícilmente lavable
- Lo atacan los álcalis y los ácidos
- No es 100% reciclable (alimentos)
- Semi-permeable
- Tiene memoria
- Es económica

Figura 32. Permeabilidad del envase PET
Gráfica de permeabilidad del PET

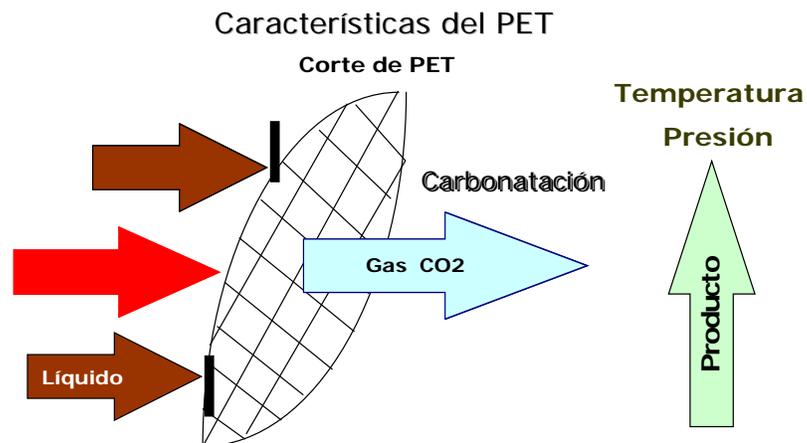


Figura 33. Contaminantes del envase PET
Gráfica de contaminantes del PET

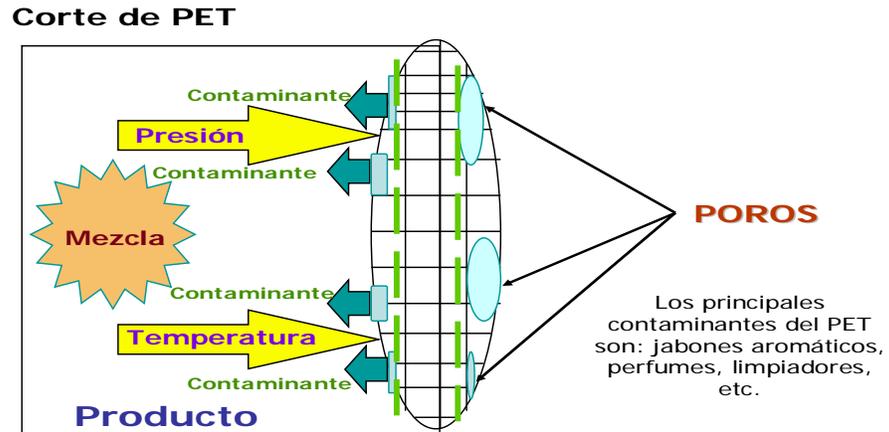
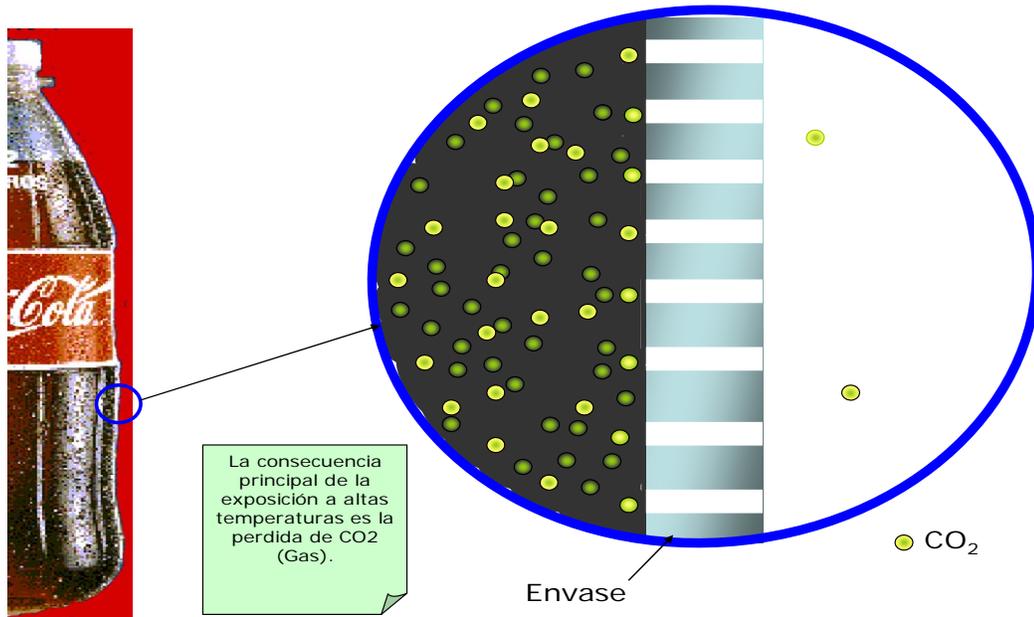


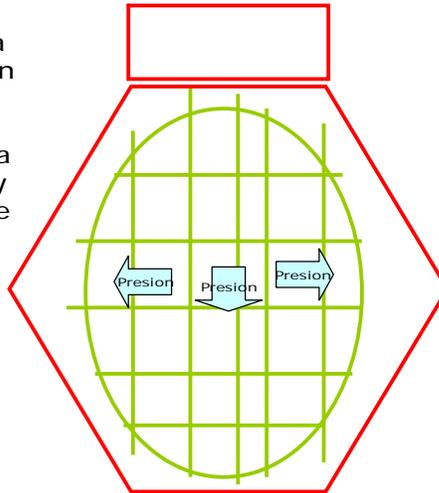
Figura 34. Efecto de la temperatura del envase PET
El efecto de la temperatura



**Figura 35. La memoria del envase PET
El efecto de la memoria**

Efecto Memoria en PET

Se dice que la botella PET es una botella con vida, puesto que las moléculas que la constituyen, tienden a cambiar de posición y regresar a su lugar de origen.



A mayor temperatura la presión interior aumenta y las moléculas de PET cambian de posición.

6.3 Recomendaciones en el manejo del PET

De acuerdo con las consideraciones evaluadas anteriormente se debe recalcar que el envase a pesar de ser plástico tiene sus limitaciones que deben ser conocidas y atendidas en el desempeño diario del mismo.

- Evitar exposición prolongada a fuentes de calor. Por ejemplo: cerca de estufas, atrás de refrigeradores, cómales para tortillas, etc.
- No almacenar cerca de productos aromáticos tales como: detergentes, solventes, pinturas, gasolina y otros combustibles, agentes de limpieza, etc.

- Evitar las caídas o golpes.
- No arrastrar los kistters o paquetes.
- Evitar estibar producto retornable encima del PET NR (estibar siempre NR con NR)

6.4 Aspectos legales del empaque

EL código de salud de Guatemala vigente según el decreto ley # 90-97 del congreso de la republica de Guatemala del 2 octubre de 1997 en su capitulo V sección I que habla de la protección de la salud en relación con los alimentos, y específicamente en su artículo No. 137 dice así literalmente:

ARTÍCULO 137. MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE:

Solo se permitirá el uso de materiales para la elaboración de envases y empaques, que sean compatibles con los alimentos y que no provoquen alteraciones por iteración de los mismos.

ARTÍCULO 138: APLICACIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS.

En ausencia de normas nacionales para casos específicos o que estas sean insuficientes o desactualizadas, se aplicaran supletoriamente las del Codex Alimentarius y otras normas reconocidas internacionalmente y en su caso, las disposiciones emitidas por las autoridades superiores en materia sanitaria de alimentos.

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

7.1 Resultados obtenidos de la fase de Investigación

Los resultados obtenidos durante la ejecución de esta fase fueron:

- 7.1.1** Un reporte con la lista de verificación rutinaria para BPM en la línea de producción, que llena producto con sabor de cola, en la presentación de 600 ml. en empaque desechable PET.
- 7.1.2** Se reviso la normativa legal que debe cumplirse con las bebidas carbonatadas en cuanto al envase PET
- 7.1.3** Se preparo un manual guía paso a paso que explica detalladamente como se debe implementar un programa HACCP en una planta embotelladora de bebidas gaseosas, el cual es en si este trabajo de graduación.

7.2 Discusión de los resultados de la fase de Investigación

- 7.2.1** Debido a que las BPM's deben ser mantenidas a un nivel aceptable para la empresa y las regulaciones legales establecidas en el código de salud de Guatemala, constantemente deben de estarse pasando esta lista de verificación con cierta rutina para que no decaiga y se pueda estar monitoreando el avance o el mantenimiento de las condiciones de manufactura.

7.2.2 Como pudo observarse la normativa legal en cuanto al envase es bien clara pues el empaque en ningún momento debe contaminar al producto y también debe mantener las condiciones de inocuidad del producto contenido, bajo esas características el empaque no presenta ningún problema sanitario relevante.

7.2.3 Para verificar que el manual guía de implementación paso a paso funciona, fue probado en la línea descrita anteriormente y demostró ser lo suficientemente detallado para su fin creado, logando implementar el programa HACCP exitosamente.

7.3 Resultados obtenidos de la fase de servicio técnico

Los resultados obtenidos durante la ejecución de esta fase fueron:

7.3.1 Se generó un cronograma del plan HACCP

7.3.2 Se creó un informe sobre la situación de los programas prerequisite y soporte.

7.3.3 Se elaboró una tabla de los PCC, límites críticos de riesgo, sus correspondientes acciones correctivas y procedimientos de verificación.

7.3.4 Se generaron los formatos de monitoreo de los PCC encontrados.

7.3.5 Se elaboraron los procedimientos de trabajo del plan HACCP.

7.3.6 Se actualizaron los diagramas de flujo del proceso analizado y se elaboraron los no existentes.

7.3.7 Se elaboró una lista de proveedores de servicio HACCP para asesoramiento y certificación.

7.4 Discusión de resultados de la fase de servicio técnico

7.4.1 Para cumplir con el tiempo estipulado por la unidad de EPS y con los requerimientos establecidos por la empresa el cronograma fue de vital importancia para alcanzar el objetivo propuesto, hubo algunas actividades que demoraron un poco mas de tiempo que otras, tales como el análisis de riesgos, pero fueron compensados con otras en cuanto a tiempo, al final se cumplió la meta de la entrega del informe en tiempo.

7.4.2 Para establecer la situación en la cual se encuentra la empresa en cuanto al cumplimiento de los programas prerequisite que HACCP necesita estén funcionando antes de su implementación, se hizo necesario hacer una revisión documental de todos los programas, procedimientos, instructivos de trabajo y formatos que dan cumplimiento a cada uno ellos, para lo cual en primer orden se definió una matriz que se muestra en la figura 04 que indica como se vinculan los requerimientos de HACCP y los documentos de la empresa que dan el soporte necesario.

En segundo orden se efectuó una auditoría de diagnóstico para establecer el grado de cumplimiento de los programas prerequisites, para la cual se utilizó una lista de verificación similar a la que utiliza el Ministerio de Salud Pública en las autorizaciones de operación de plantas embotelladoras tal y como se muestra en la figura 26.

El diagnóstico obtenido de esta auditoría se le compartió a la gerencia de manufactura de la empresa, para que emprendiera un plan de acción correctivas encaminado a cerrar la brecha de los hallazgos encontrados, la cual como ustedes comprenderán es de carácter privado y únicamente se comparte que el grado de cumplimiento de esta auditoria fue del nivel satisfactorio.

7.4.3 Tal y como se describe en el manual guía, se procedió a elaborar la tabla que resume los puntos críticos de control determinados con sus respectivos límites críticos, quien los va a monitorear, como y cuando, además de la generación de las consecuentes acciones correctivas que deberán seguirse en caso se encuentre alguna desviación detectada en el monitoreo de estos puntos críticos de control y para garantizar que han sido efectivas todas medidas correctivas implementadas se establecieron como procedimientos de verificación la revisión mensual de las quejas suministradas al departamento de centro de atención al cliente, además de la validación anual del SOP que rutinariamente se monitorea por parte del responsable del respectivo control de proceso que afecta al punto crítico de control en cuestión.

Nuevamente como en el punto anterior no es posible presentar esta tabla con todos los detalles correspondientes que permitan tener una mejor visualización del asunto por el carácter de confidencialidad.

7.4.4 Cada punto crítico de control determinado debe ser monitoreado con la frecuencia establecida y se debe dejar evidencia que así se hizo, para tal efecto fue necesario generar e implantar los formatos correspondientes, con toda la formalidad que esto implica, como código, fecha de emisión quien lo reviso, quien lo aprobó, logotipo de la empresa, encabezado etc. Y se dan cumplimiento a esta parte descrita en el manual guía.

7.4.5 Normalmente dentro de un sistema de calidad en cualquier empresa siempre existen reglas que deben respetarse y mantenerse para el buen desarrollo de la operatividad de la misma, razón por la cual cada vez que se genere un formato como los descritos en el punto anterior, estos deben estar vinculados a procedimientos de trabajo que permitan el buen funcionamiento del plan HACCP. Estos procedimientos describen detalladamente la forma en que se tomara la muestra, el tiempo que deberá tomarse y los posibles inconvenientes que pudiera presentarse, además de la forma de cómo resolverlos, a quien deberá informar en caso de una desviación y el seguimiento que deberá darle.

7.4.6 Es muy común por lo general que en la mayoría de las industrias alimenticias se cuenten con los correspondientes diagramas de flujo de los diferentes procesos productivos involucrados en determinado producto, razón por la cual este debe ser siempre el punto de partida, pues ayudara mucho en cuanto a su modificación para los cambios observados y debe ser siempre el objetivo, trabajar con diagramas actualizados, esto fue precisamente lo que se hizo durante el desarrollo de este trabajo y que permitió no dejar ninguna etapa del proceso sin su respectivo análisis.

7.4.7 En el anexo de este trabajo se incluye una lista de empresas que prestan el servicio de asesoría, acompañamiento y certificación, que una empresa puede necesitar para la implementación del programa HACCP, puesto para muchas empresas en el ámbito guatemalteco este tema todavía es relativamente nuevo, lo que se quiere decir es que en el ramo de la industria alimenticia un gran numero empresas han escuchado en algún momento la palabra HACCP pero no todas han abordado el tema en cuanto a sus alcances, ni en todas existen personas expertas en el manejo de esta metodología, es por ello que se tomo el tiempo necesario para generar esta lista y que pueda servir de apoyo para todos aquellos que por cuestiones de regulación, de exportación o de crecimiento neseciten implementar HACCP.

7.5 Resultados obtenidos de la fase de docencia

Los resultados obtenidos durante la ejecución de esta fase fueron:

- 7.5.1** Se capacitó al equipo HACCP en el tema de inocuidad de alimentos.
- 7.5.2** Se capacitó al equipo HACCP en el tema de buenas prácticas de manufactura.
- 7.5.3** Se capacitó al personal involucrado en los PCC en la forma de monitoreo y uso de los formatos generados.
- 7.5.4** Se capacitó al equipo de supervisores de producción en el programa HACCP final obtenido.
- 7.5.5** Para el desarrollo de este presente trabajo fue necesario recibir la correspondiente capacitación en cuanto a la implementación del programa HACCP y programas prerequisite específicos que no se mencionan en este trabajo pero que por exigencias de la empresa fue necesario capacitarse tal es el caso del programa de retiro de producto del mercado y bioterrorismo.

7.6 Discusión de resultados de la fase de docencia

7.6.1 Cuando se nombra a un equipo HACCP de acuerdo a lo descrito en el manual guía del presente trabajo, no se puede esperar que el grupo tenga el mismo nivel de conocimientos necesarios en cuanto a lo relacionado al tema de inocuidad de alimentos, que es la piedra angular en la que se fundamenta el programa HACCP. La cual fue la primera barrera que tuvo que superarse, puesto que muchos tienden a confundir el concepto de calidad del producto con el de inocuidad del producto que son dos temas muy diferentes pero uno vinculado al otro.

Razón mas que justificada para no olvidar incluir este aspecto al momento de comenzar con la implementación del programa.

7.6.2 En cuanto al tema de la buenas prácticas de manufactura es más fácil involucrar al equipo HACCP puesto que la mayoría han escuchado o han estado involucrados en este tema, pero no por eso, se puede dar por sentado que todos tienen el mismo nivel de conocimientos, nuevamente para alcanzar el mismo nivel en el equipo se debe conseguir un curso intermedio o bien avanzado, para manejar todos los conceptos relacionados, para este trabajo se utilizó el recurso que brinda el INTECAP. Para completar las dos fases anteriores fue necesario implementar la creación de un formato, el cual se adjunta en el apéndice I forma 6 de este trabajo, el cual debe ser llenado por cada miembro del equipo, para dejar constancia de las competencias que posee y calificarlo como miembro del equipo HACCP.

7.6.3 Se debe dejar evidencia y sobre todo para tener éxito en el plan HACCP que la persona que se encargara de monitorear los puntos críticos de control debe estar capacitada en todo lo relacionado al tema de la inocuidad de los alimentos, debe conocer los procedimientos y la forma en la que debe llenar los formatos, así también que debe hacer, en caso de encontrar desviaciones y que seguimiento debe darle, para este caso particular fue necesario involucrar al personal de todos los turnos que rotan por ese mismo puesto.

7.6.4 Otro personal que juega un papel importante para tener éxito en la implementación del programa HACCP es el grupo de supervisores de producción, jefaturas relacionadas, como jefes de líneas, jefes de bodega, jefes de calidad y demás personas involucradas, puesto que las acciones correctivas que deberán tomarse relacionan a un buen grupo de personas como las que se mencionaron anteriormente, para dejar evidencia de este punto se diseñó un formato en el cual se anota los datos generales de la capacitación como, fecha asistentes, firmas, horas de inicio, duración y calificación obtenida.

7.6.5 Para documentar este manual guía fue necesario obtener el grado de conocimiento a través de diferentes cursos en los cuales se profundizó en el tema HACCP, su implementación, sus retos y sus principales dificultades, las cuales están ampliamente descritas en el manual guía del presente informe final.

Para dejar evidencia de los logros obtenidos en el anexos I y II se deja copia de los diplomas que acreditan la capacitación en mención, se hace notar que el curso de implementación de HACCP fue impartido por un expositor a nivel internacional que incluyo el sello de la alianza HACCP de los Estados Unidos de América.

CONCLUSIONES

1. FASE DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de informe final en sí, constituye una herramienta bastante útil para cualquier empresa de la industria de bebidas y representantes del sector de la industria de alimentos de la iniciativa privada específicamente aquellos que embotellan bebidas gaseosas carbonatadas, jugos reconstituidos, néctares y básicamente cualquier bebida embotellada, para obtener un manual guía que los oriente paso a paso en la implementación de un programa HACCP contemplando los errores más frecuentes.

2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO

La implementación del programa HACCP en la línea que embotella bebida carbonatada con sabor de cola en la presentación de 600 mililitros en envase no retornable PET utilizando el manual guía presentado en este informe final, demostró ser lo suficientemente eficaz e ilustrativo para permitir documentar, analizar e identificar los correspondientes puntos críticos de control que dan vida al programa HACCP, a partir de estos se despliegan todos los correspondientes documentos de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación y validación y sobre todo respondió a las demandas de la empresa pues quedo satisfecha con el trabajo realizado.

3. FASE DE DOCENCIA

Para que todo programa HACCP pueda ser implementado de forma efectiva debe de contemplar con una etapa de capacitación de todo el personal involucrado en este programa, razón por la cual se incluyo al equipó HACCP, jefes de departamento tales como el de producción, control de calidad , jefe de bodega, supervisores de producción, supervisores de bodega de producto terminado y personal que monitoreara los puntos críticos de control, así mismo para documentar el manual guía fue necesario recibir la correspondiente capacitación por parte del INTECAP y de AGEXPORT, instituciones que permanentemente manejan estos temas y que tienen mucha experiencia en el ramo de la capacitación.

RECOMENDACIONES

1. FASE DE INVESTIGACIÓN

Para obtener el máximo aprovechamiento en la interpretación del manual guía para la implementación del programa HACCP descrito en este informe final se sugiere al menos tener conocimientos básicos del programa de Buenas Prácticas de Manufactura, de sistemas de gestión de la calidad y la lista maestra de documentación de sus programas dentro de la empresa, puesto que ello le permitirá ubicarse en cuanto a los requerimientos mínimos que necesita el programa HACCP.

2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO

Para que la empresa pueda contar con una certificación del programa HACCP en toda la planta debe replicar el manual guía de implementación presentado en este informe final, en todos sus productos que manufactura y en todas sus líneas de producción considerando todos los procesos involucrados, para lo cual se recomienda generar un cronograma en el orden de prioridades con respecto a los productos que más produce.

3. FASE DE DOCENCIA

Durante un proceso de certificación de un programa HACCP es común que el auditor encargado de revisar que el programa HACCP este adecuadamente implementado, realice entrevistas con el personal involucrado y si este no esta adecuadamente capacitado en el ámbito de su responsabilidad, el auditor detectara su grado de desconocimiento y pueda referenciarlo como una no conformidad que pueda afectar el proceso de certificación, además el éxito mismo de la implementación del programa HACCP depende en una buena parte de lo bien capacitado que este personal, razón por la cual se recomienda dejar evidencia de este aspecto y de las notas alcanzadas, así como copia del material utilizado para el mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. APHA. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4ta Edition. Washington, DC American Public Health Association.2001.
2. CFSAN. Los diez patógenos de alimentos menos apreciados. INTERNET. www.cfsan.fda.gov
3. FDA/CFSAN. The bad bug book. INTERNET. www.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html
4. FDA/ORA. 1999. Compliance policy guide. Section 555.425. Adulteration Involving hard or sharp foreign objects. INTERNET. www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.htm
5. FRASIER, W & WESTHOFF, D. Microbiología de los alimentos. 4ta Edición. Zaragoza. Editorial Acribia. 1993.
6. Food safety risk analysis clearing house. General chemical hazards. 2005. INTERNET. www.foodrisk.org/chemical_hazard.cfm
7. J.T.BAKER. Material safety data sheets. 2000. INTERNET. www.jtbaker.com/asp/Catalog.asp

8. STEVENSON, K & BERNARD, D. HACCP: A systematic approach to food safety. 3th Edition. Washington, DC. Food Processors Institute. 1999.
9. CÓDIGO DE SALUD DE GUATEMALA según el Decreto ley # 90-97 del congreso de la república de Guatemala del 2 Octubre de 1997. del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social.
10. REGLAMENTO PARA LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS según Acuerdo Gubernativo No. 969-99 del congreso de la república de Guatemala del 30 Diciembre de 1999 de la Unidad de Normas y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
11. NORMA SANITARIA PARA LA AUTORIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS PROCESADOS Y BEBIDA No. 003-99 de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social de Guatemala. Del 10 Diciembre de 1999.
12. CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRACTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS emitido por la comisión del Codex Alimentarius y el programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias codificado como CAC/RCP (1-1969), Rev. 3 (1997) y Rev. 4 (2003).enmendado en 1999, anexo HACCP.

13. CFSAN. Parte 110 Prácticas de Buena Manufactura Empaque o Almacenaje de Alimentos para los Seres Humanos. INTERNET. [www.cfsan.fda.gov/~1rd/cfr](http://www.cfsan.fda.gov/~1rd/cfr110.html) 110. html
14. COMISION GUATEMALTECA DE NORMAS (COGUANOR) Norma Recomendada NGR 34-243 I publicada en el diario oficial el 2 de junio del 2000.
15. ISO/FDIS 22000:2005(E). Copia Draf. INTERNET. www.iso.org.
16. PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS. Emitido por la comisión del Codex Alimentarius y el programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias codificado como CAC/GL 30 – 1999.
17. Universidad de san Carlos de Guatemala. Instructivo para el protocolo del trabajo de graduación. Guatemala: Facultad de Ingeniería, 2000. 12 pp.
18. Universidad de san Carlos de Guatemala. Especificaciones formales para el trabajo de graduación. Guatemala: Facultad de Ingeniería, 2000. 26 pp.

APÉNDICE I

FORMA 1

Figura 36. Equipo de trabajo para desarrollar e implementar el programa HACCP

EMBOTELLADOR _____

Líder: _____
Puesto: _____
Teléfono: _____
Email: _____

Nombre	Puesto de trabajo	Responsabilidad	Teléfono cel.

FORMA 6

Figura 41. Competencias de cada miembro del equipo HACCP

1. Nombre completo:
2. Puesto que ocupa dentro de la empresa:
3. Teléfono casa / móvil / ext. oficina ó número directo:
4. E-mail:
5. Grado académico obtenido:
6. Anote todos cursos a los que halla asistido, referentes a Buenos Hábitos de Manufactura, HACCP, limpieza y saneamiento, sistemas de calidad, manejo de plagas, tratamiento de aguas, microbiología, manejo de alimentos: 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ 7. _____ 8. _____ 9. _____ 10. _____ Nota: Favor de adjuntar una fotocopia del diploma o constancia de cada curso.

FORMA 7
Figura 42. Módulo de auditoría HACCP

Este módulo sirve como guía para el auditor durante la evaluación del plan HACCP que se realiza en la auditoría. El auditor determinará, si la UO cumple con las especificaciones y requerimientos de la compañía. No se pretende el uso de este módulo como una herramienta de certificación de HACCP pues es sumamente limitada.

Planta: _____

Fecha: _____

Auditor(es): _____

1) Cuestionario:

1.1 General		Si	Par	No
1	Se ha realizado un estudio de HACCP?			
2	La organización cumple con los programas requisitos de HACCP?			
3	Existe un equipo HACCP formado?			
4	Existe una descripción de productos e intenciones de uso para todos los productos de la UO?			
5	Existen diagramas de flujo disponibles?			
6	Se realizó un análisis de riesgos para las operaciones?			
7	Se identificaron apropiadamente todos los PCC?			
8	Existen procedimientos de monitoreo establecidos para cada PCC?			
9	Existen acciones correctivas definidas adecuadamente para cada PCC?			
10	Existen procedimientos de verificación y validación establecidos?			
11	Existen requerimientos establecidos de mantenimiento de documentos y registros?			

Firma auditor 1

Firma auditor 2

APÉNDICE II

GUÍA DE ANÁLISIS DE RIESGOS BIOLÓGICOS

Introducción

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA's) pueden producirse cuando no se controla apropiadamente la presencia de un riesgo biológico. El programa HACCP exige el conocimiento del tipo de peligros biológicos relevantes en un alimento específico. Se deben examinar por lo tanto, las características de los microorganismos que representen un riesgo en nuestro producto, con el fin de determinar los controles apropiados.

Sólo los organismos que causan enfermedades en humanos son los que se conocen como patógenos. Aunque muchos microorganismos son capaces de descomponer los alimentos, los patógenos se limitan a un número relativamente reducido de microorganismos.

Como HACCP es un un programa del sistema de calidad enfocado en la producción de alimentos seguros para el consumo humano (que no produzcan enfermedad o daño al consumidor), sólo los microorganismos patógenos se deben considerar a la hora de realizar el análisis de riesgos biológicos.

Microorganismos patógenos transmitidos por alimentos

En general, los siguientes microorganismos son los que pueden transmitirse por alimentos y producir un daño a la salud (patógenos).

Figura 43. Bacterias y virus más comunes

	Microorganismos
Bacterias	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Bacillus cereus</i> • <i>Campylobacter jejuni</i> • <i>Clostridium botulinum</i> (no proteolítico) • <i>Clostridium botulinum</i> (proteolítico) • <i>Clostridium perfringens</i> • <i>Escherichia coli</i> O157:H7 • <i>Listeria monocytogenes</i> • <i>Salmonella</i> • <i>Shigella</i> • <i>Staphylococcus aureus</i> • <i>Vibrio cholerae</i> • <i>Vibrio parahaemolyticus</i> • <i>Vibrio vulnificus</i> • <i>Yersinia enterocolitica</i>
Virus	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis tipo A • Norwalk • Poliomielitis

Figura 44. Parásitos más comunes

	Microorganismos
Parásitos más comunes	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Anisakis spp</i> (nematodo) • <i>Entamoeba histolytica</i> • <i>Taenia saginata</i> • <i>Taenia solium</i> • <i>Trichinella spiralis</i> • <i>Giardia lamblia</i> • <i>Cryptosporidium parvum</i> • <i>Cyclospora cayetanensis</i> • <i>Toxoplasma gondii</i>

Figura 45. Hongos más comunes productores de toxinas

<p>Hongos más comunes, productores de toxinas</p> <p>(el consumo directo de hongos transmitidos por los alimentos no representan un riesgo de salud, sin embargo, algunos de estos hongos pueden producir, bajo ciertas condiciones, toxinas que afectan seriamente la salud del ser humano)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Diferentes especies de <i>Aspergillus</i> como <i>A. flavus</i>• Diferentes especies de <i>Penicillium</i> como <i>P. citrinum</i>• Diferentes especies de <i>Fusarium</i> como <i>F.graminearum</i>• Diferentes especies de <i>Alternaria</i> como <i>A. alternata</i>• Diferentes especies de <i>Claviceps</i>• <i>Rhizopus</i>• <i>Cladosporium</i>
---	--

¿Cómo evitar estos riesgos?

En los productos de Carbonatados, es poco probable que se de formación de toxinas originadas por el crecimiento de hongos (llamadas micotoxinas), ya que deben existir condiciones específicas de humedad, temperatura, sustrato, pH, competencia y de crecimiento asociado (otros hongos y bacterias). Las plantas más susceptibles a la contaminación con hongos productores de toxinas son las procesadoras de maíz, maní, algodón, nueces, trigo y avena.

De esta forma, en los análisis de riesgos de las embotelladoras no debería citarse un riesgo biológico por presencia de hongos en el producto, ya que no se va a dar la formación de micotoxinas. Los hongos y levaduras presentes en la bebida sólo representan un problema de calidad, lo cual no le concierne al sistema HACCP controlarlo. Por esta misma razón no se detallan más adelante.

APÉNDICE III

GUÍA DE ANÁLISIS DE RIESGOS QUÍMICOS

Introducción

A pesar que los peligros biológicos son de mayor preocupación, ya que son capaces de causar la propagación de enfermedades transmitidas por los alimentos, los peligros químicos han sido asociados también con daños o enfermedades transmitidas por los alimentos, aunque afectando, generalmente, a pocas personas. Por lo tanto, un programa HACCP bien diseñado tiene que considerar los peligros químicos potenciales y la implementación de medidas de control adecuadas.

Una amplia variedad de químicos se utiliza de forma rutinaria en la producción y el procesamiento de alimentos. El uso de algunos químicos, como los pesticidas y los reguladores de crecimiento, utilizados en agricultura, puede que no estén bajo un control directo del establecimiento. En cambio, algunos químicos utilizados en el procesamiento, como los lubricantes de equipos, sanitizantes y los aditivos para el tratamiento de aguas, pueden estar presentes o ser utilizados en toda la instalación.

Los químicos que representan un riesgo para la salud pública pueden llegar a un alimento por cualquiera de estas tres rutas generales:

- Presentes de forma natural en uno o más de los ingredientes del producto (debe estar contemplado en el programa de recepción de materias primas).

- Pudieron haber sido agregados intencionalmente durante el proceso (programa de bioterrorismo).
- Pudieron haber sido agregados en forma no intencional (accidentes de trabajo contemplado en un SOP de instrucciones claramente detalladas evaluando estos aspectos)

También se tiene que dar importancia a los alergenicos, que pueden causar importantes problemas de salud para un pequeño porcentaje de la población que puede ser sensible a éstos.

Los contaminantes químicos pueden llegar a los alimentos debido al uso de equipo y utensilios corroídos o con residuos de agentes de limpieza y desinfección. Además, agregar un exceso de algún ingrediente aprobado, como una vitamina en un producto fortificado, puede comprometer la seguridad del alimento.

En la producción de bebidas se utilizan diferentes sustancias químicas, pero no todas ellas representan un riesgo para la salud. La siguiente lista muestra algunas características de estas sustancias. Con esta información puede evaluar cuál sustancia representa un riesgo para la salud y cuál no.

Recuerde que para este análisis sólo se está considerando la sustancia desde la perspectiva de salud y no se contemplan aspectos de calidad de bebida, sin embargo, esto no significa que una sustancia por ser considerada segura pueda estar presente en la bebida y que su presencia es permitida.

Figura 46. Sustancias utilizadas o que pueden estar presentes en la producción de bebidas.

Sustancia	Posibles riesgos para la salud
Materiales Auxiliares	
Carbón activado	<p>Si el carbón utilizado cumple con los requerimientos de la compañía no tiene por qué representar un riesgo para la salud ya que no contiene ninguna sustancia peligrosa.</p>
Sulfato de aluminio	<p>Esta sustancia se hidroliza en el agua y forma ácido sulfúrico, que es el responsable de los efectos irritantes que se citan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: causa irritación al tracto respiratorio. Como síntomas se puede presentar tos y falta de aire. • Ingestión: causa irritación al tracto gastrointestinal. Dentro de los síntomas se da náuseas, vómito y diarrea. Se han dado dos casos de intoxicación mortal en humanos debido al consumo de 30 gramos de sulfato de aluminio. • Contacto con piel: causa irritación de la piel, puede producir dolor y alergia. • Contacto con ojos: causa irritación, dolor y enrojecimiento. <p>LD50 oral en ratones: 6207 mg/kg</p>

<p>Cloruro de calcio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: el material en forma granular no representa un riesgo significativo para la salud, pero la inhalación de polvos puede causar irritación del tracto respiratorio, con síntomas como tos y falta de aire. • Ingestión: es un producto de baja toxicidad, sin embargo puede provocar irritación de la membrana mucosa debido a la hidrólisis exotérmica que se da. La ingestión de grandes cantidades puede provocar malestar estomacal, vómito y dolor abdominal. • Contacto con piel: en su forma sólida puede causar irritación leve de la piel seca; soluciones concentradas o el contacto del sólido con piel húmeda puede causar irritación severa e incluso quemaduras. • Contacto con ojos: se pueden presentar problemas debido a la abrasión mecánica del producto en el ojo o quemaduras debido a la hidrólisis de la sustancia en el ojo. <p>LD50 oral en ratas: 1000 mg/kg. Investigado como posible mutagénico o formador de tumores.</p>
<p>Hipoclorito de calcio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: corrosivo. Destruye tejido de la membrana mucosa y del tracto respiratorio. Se presenta como síntomas la sensación de quemadura, tos, laringitis, falta de aire, jaqueca, náusea y vómito. La inhalación puede ser fatal ya que ocurre inflamación y edema en la laringe y los bronquios provocando neumonía y edema

	<p>pulmonar químico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingestión: corrosivo. La ingesta puede causar quemaduras severas en la boca, garganta y estómago. Produce dolor de garganta, vómito y diarrea. • Contacto con piel: corrosivo. Se produce alergia, dolor y es posible que ocurran quemaduras severas. • Contacto con ojos: puede ocasionar visión borrosa, enrojecimiento, dolor y quemaduras severas del tejido. • Exposición crónica: exposiciones repetidas pueden causar bronquitis o falta de aire.
<p>Soda cáustica (Hidróxido de sodio)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: irritante severo. Los efectos de la inhalación de polvos de soda o de vapor pueden ser desde una irritación leve hasta provocar daños serios del tracto respiratorio. Algunos síntomas que se pueden presentar son estornudos, irritación de la garganta, flujo nasal e incluso se puede dar neumonía. • Ingestión: quemaduras severas de boca, garganta y estómago. Daño severo en el tejido e incluso la muerte. Dentro de los síntomas que se pueden presentar se cita: sangrado, vómito, diarrea, caída de presión sanguínea. El daño se puede presentar días después de la exposición. • Contacto con piel: puede provocar irritación, quemaduras severas.

	<ul style="list-style-type: none"> • Contacto con ojos: causa irritación y si la exposición es severa se puede presentar daños permanentes en la vista e incluso la ceguera. • Exposición crónica: contactos prolongados a los polvos de soda cáustica puede tener un efecto destructivo sobre los tejidos. <p>Datos de irritación: piel de conejo 500mg/24H severo; ojos de conejo 50µg/24H severo. Investigado como mutagénico.</p>
Cloro (gas)	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: extrema destrucción de los tejidos de la membrana mucosa y del tracto respiratorio. Entre los síntomas se tiene sensación de quemadura, tos, laringitis, jaqueca, falta de aire, náusea y vómito. La inhalación puede ser fatal debido a inflamación y edema de la laringe y bronquios, puede causar neumonía química y edema pulmonar. • Contacto con ojos: puede causar visión borrosa, enrojecimiento, dolor y quemadura de tejidos. <p>Hipoclorito de calcio: LD50 oral en ratas: 850mg/kg. Investigado como mutagénico.</p>
Dióxido de cloro	<p>El dióxido de cloro líquido y sólido es altamente inestable y explosivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: la inhalación repetida de esta sustancia puede provocar bronquitis crónica. • Ingestión: estudios del uso de esta sustancia como desinfectante en el agua no ha mostrado efectos

	adversos. El consumo diario de niveles de 1-100ppm en el agua de bebida puede causar disminución de la glutación en sangre, altera la morfología de los eritrocitos y causa fragilidad osmótica (en animales de laboratorio).
--	---

Sustancia	Posibles riesgos para la salud
<p style="text-align: center;">Cloruro férrico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: destruye los tejidos de la membrana mucosa y del tracto respiratorio. Se presentan síntomas como sensación de quemadura, tos, laringitis, falta de aire, jaqueca, náusea y vómito. • Ingestión: puede provocar quemaduras severas de boca, garganta y estómago. Es de baja toxicidad en cantidades pequeñas, pero en grandes cantidades puede causar vómito, náusea y diarrea. Coloración rosada en la orina es un indicador de envenenamiento con hierro. Puede ser grave y causar daños en el hígado, coma y hasta la muerte. • Contacto con piel: enrojecimiento, dolor y quemaduras severas. • Contacto con ojos: puede causar visión borrosa, enrojecimiento, dolor y quemadura severa de tejidos. • Exposición crónica: ingestiones repetidas pueden causar daño al hígado. <p>LD50 oral en ratas: 450 mg/Kg (anhídrido). Investigado como mutagénico.</p>

<p>Sulfato férrico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: irrita el tracto respiratorio. Tos y falta de aire son los síntomas principales. • Ingestión: en bajas cantidades la toxicidad es baja, en cantidades grandes se puede presentar náusea, vómito, diarrea y deposiciones negras. Coloración rosada en la orina es un indicador de envenenamiento con hierro. Puede ser grave y causar daños en el hígado, coma y hasta la muerte. • Contacto con piel: produce irritación. Entre los síntomas se presenta enrojecimiento, comezón y dolor. Puede causar decoloración de la piel junto con irritación. • Contacto con ojos: causa irritación, enrojecimiento y dolor. • Exposición crónica: exposición prolongada de los ojos a la sustancia puede provocar decoloración. Repetidas exposiciones pueden provocar acumulaciones de hierro en el cuerpo que causan malestar estomacal, náusea, constipación y deposiciones negras. Puede causar daños en el hígado.
<p>Sulfato ferroso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: causa irritación del tracto respiratorio, se puede presentar tos y falta de aire. • Ingestión: presenta baja toxicidad en pequeñas cantidades (excepto en niños donde sí se pueden presentar síntomas más severos) pero en mayores

	<p>cantidades puede causar náusea, vómito, diarrea y deposiciones negras. Coloración rosada de la orina es un indicador de envenenamiento con hierro. Causa daños en el hígado, coma y hasta la muerte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contacto con piel: causa irritación, enrojecimiento, comezón y dolor. • Contacto con ojos: causa irritación, dolor y enrojecimiento. • Exposición crónica: una exposición severa o crónica puede provocar daños en los vasos sanguíneos y en el hígado. Puede causar raquitismo en niños. Exposiciones prolongadas de los ojos a esta sustancia puede provocar decoloración. <p>LD50 oral en ratas: 319mg/kg. Investigado como mutagénico y formador de tumores.</p>
Sustancia	Posibles riesgos para la salud
Ayuda filtro	Si el ayuda filtro cumple con los requerimientos de la compañía, no debería representar un daño para la salud ya que no contiene ninguna sustancia peligrosa.
Hidróxido de calcio	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: causa irritación en el tracto respiratorio, se presenta tos, falta de aire y puede presentar bronquitis química. • Ingestión: irritante gástrico. Luego de la ingestión se produce dolor, vómito, diarrea y colapso. Si no ocurre la muerte en 24 horas, se perfora el esófago, esta perforación se hace evidente debido a la disminución de la presión sanguínea y dolor.

	<ul style="list-style-type: none"> • Contacto con piel: causa irritación severa y ampollas, dependiendo de la duración del contacto. • Contacto con ojos: produce irritación severa y dolor. Puede provocar úlceras en la córnea y ceguera. • Exposición crónica: contacto prolongado o contacto repetido puede provocar irritación severa y dermatitis. <p>LD oral en ratas: 7340 mg/kg.</p>
Nitrógeno líquido	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: puede causar mareo y asfixia. Se produce vómito, excitación, exceso de salivación, hiperventilación, jaqueca, somnolencia y comezón de nariz y garganta. Se puede dar incluso, pérdida de conciencia. • Contacto con piel: puede causar congelamiento. • Contacto con ojos: se puede congelar los fluidos oculares. El vapor puede causar una sensación de comezón. • Exposición crónica: daño a las células de la retina y al sistema nervioso central, debido a la presencia de dióxido de carbono.
Cloruro de polialuminio	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: irritación de las membrana mucosa. • Ingestión: irritación de la boca y el estómago. • Contacto con piel: puede causar enrojecimiento y edema. • Contacto con ojos: irritación severa. • Exposición crónica: problemas en piel, pulmones,

	<p>riñón e hígado ya existentes se pueden agravar debido a la exposición crónica.</p>
<p>Aluminato de sodio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: sensación de ardor, dolor de garganta, tos y respiración dificultosa. • Ingestión: dolor abdominal, sensación de ardor, shock y colapso. • Contacto con piel: enrojecimiento, dolor y formación de ampollas. • Contacto con ojos: enrojecimiento, dolor, visión borrosa, quemaduras severas.
<p>Cloruro de sodio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: puede causar irritaciones leves al tracto respiratorio. • Ingestión: dosis altas puede causar vómito, diarrea y postración. Se produce deshidratación y congestión en los órganos internos. Soluciones de sal hipertónicas pueden causar reacciones inflamatorias violentas en el tracto gastrointestinal. • Contacto con piel: puede producir irritación en piel dañada; se puede producir absorción por piel lo cual provoca síntomas similares a los producidos por ingestión. • Contacto con ojos: causa irritación, enrojecimiento y dolor. <p>LD50 oral en ratas: 3000 mg/kg.</p>
<p>Gluconato de sodio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: el polvo de gluconato de sodio puede causar irritación de la membrana mucosa y del tracto respiratorio.

	<ul style="list-style-type: none"> • Contacto con ojos: puede causar irritación.
Hipoclorito de sodio	<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: irritación en el tracto respiratorio, puede provocar tos y dolor de garganta. • Ingestión: puede causar vómito y náusea. • Contacto con piel: irrita la piel. • Contacto con ojos: puede causar irritación severa, especialmente en altas concentraciones. • Exposición crónica: irritación constante de ojos y garganta.
Subproductos	
THM	<p>Los trihalometanos agrupan a varios químicos los cuales son: cloroformo, bromodiclorometano, dibromoclorometano y bromoformo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Algunos estudios científicos han relacionado la presencia de THM con incremento en el riesgo de padecer cáncer, principalmente cáncer de vejiga y de colon. • Además de cáncer y problemas reproductivos, algunos estudios han encontrado que los subproductos de la clorinación están relacionados con daños en el corazón, pulmones, riñón y sistema nervioso central. • Otros estudios han relacionado el consumo de THM con problemas reproductivos, incluso aborto espontáneo.
Bromatos	El bromato es un producto químico que se forma cuando el ozono usado en la desinfección del agua de

	<p>bebida reacciona con el bromuro presente naturalmente en el agua.</p> <p>Personas que consumen agua con contenidos de bromatos por encima del permitido, pueden presentar un mayor riesgo de formación de cáncer.</p>
<p>Ácidos haloacéticos</p>	<p>Los ácidos haloacéticos son un grupo de sustancias que se forman cuando reacciona el cloro u otros desinfectantes, usados en el control de la contaminación microbiológica del agua, con materia orgánica e inorgánica presente en el agua. Los haloacéticos regulados, conocidos como HAA5 son: ácido monocloroacético, ácido dicloroacético, ácido tricloroacético, ácido monobromoacético y ácido dibromoacético.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El ácido dicloroacético (DCA) y el ácido tricloroacético (TCA) son los ácidos haloacéticos mayormente encontrados. • La agencia de protección ambiental de los Estados Unidos ha clasificado el DCA como carcinogénico. • Estudios científicos indicaron que personas expuestas al DCA 6 ó 7 días en niveles de 43-57 mg/kg/día mostraron reducción de glucosa en sangre, reducción del colesterol y el lactato del plasma y reducción del nivel de triglicéridos. • Estudios en ratones y ratas mostraron que causan tumores en el hígado. • Estudios han mostrado que el TCA produce malformaciones en el desarrollo de ratas,

	particularmente en el sistema cardiovascular.
Cloratos	<p>Los cloratos son subproductos formados cuando se utiliza dióxido de cloro en la desinfección del agua.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La exposición a cloratos y cloritos tienen efectos adversos en la sangre. • El clorato produce dolor abdominal, diarrea, coma y en altas cantidades puede causar la muerte.
Metales pesados	<p>Aluminio, arsénico, bario, berilio, cadmio, cobalto, cobre, cromo, estaño, hierro, manganeso, mercurio, molibdeno, níquel, plata, plomo, talio, vanadio y el zinc son los metales pesados más comúnmente estudiados.</p> <p>En general, los metales pesados pueden generar alteraciones metabólicas y cambios indeseables, que en muchos casos puede provocar daños a la salud. Algunos ejemplos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arsénico: personas que consumen agua con contenidos de arsénico superiores a los establecidos pueden experimentar daños en la piel, problemas en el sistema circulatorio e incrementa la posibilidad de padecer cáncer. • Cadmio: daños en el hígado. • Cromo: dermatitis alérgica.

	<ul style="list-style-type: none"> • Cobre: cortos tiempos de exposición causan problemas gastrointestinales. Exposiciones crónicas pueden provocar problemas en el hígado y riñones. • Plomo: en niños causan retrasos en el desarrollo físico y mental; pueden mostrar déficit atencional y problemas de aprendizaje. En adultos produce problemas en el hígado y presión sanguínea alta. • Mercurio: daños en el hígado. • Selenio: pérdida de cabello y uñas; adormecimiento en los dedos de las manos y pies, problemas de circulación.
Pesticidas	
Sustancias para control de plagas	<p>Algunos de estos químicos se creen que son carcinogénicos y han sido ligados a otros problemas de salud como desórdenes en el sistema nervioso central, daño en hígado y riñón y problemas de desarrollo.</p> <p>También puede producir problemas a corto plazo como irritación de ojos y piel, náusea, mareos y respiración dificultosa.</p>

¿Cómo evitar estos riesgos?

Básicamente, si los materiales auxiliares, el proceso de producción, los procedimientos de limpieza y desinfección y el azúcar y agua utilizados cumplen con los requerimientos de la compañía todos estos riesgos se pueden evitar. De esta forma, cada UO debe tener todos los programas requisito funcionando adecuadamente.

Los programas requisito son:

- Tratamiento de agua
- Materiales auxiliares
- Materia prima
- Control de plagas

APÉNDICE IV

GUÍA DE ANÁLISIS DE RIESGOS FÍSICOS

Introducción

Los peligros biológicos representan un riesgo potencial a la salud pública, que puede afectar a un gran número de personas, mientras que los peligros químicos representan riesgos a la salud que pueden afectar a un grupo menor, pero aún importante, de personas. Los peligros físicos, sin embargo, por lo general provocan problemas sólo a un consumidor en particular o a relativamente pocos consumidores. Los peligros físicos, comúnmente causan daños personales, como por ejemplo, un diente roto, cortes en la boca, ahogo, etc.

Los peligros físicos potenciales consisten en objetos foráneos o materias extrañas que normalmente no se encuentran en los alimentos, como por ejemplo, fragmentos de metal, partículas de vidrio, astillas de madera, fragmentos de roca o piedras. Por definición, en las regulaciones, materia extraña también incluye materiales como fragmentos de hueso en carne y aves, mohos, insectos y fragmentos de insectos, cabello de roedores u otros mamíferos, arena y otros objetos comúnmente **no peligrosos**.

Según los propósitos del programa HACCP, se hace una diferenciación entre objetos foráneos capaces de producir un daño físico al consumidor y aquellos que son estéticamente desagradables.

Dado que el HACCP se relaciona solamente con la seguridad de los alimentos, se debe considerar, en el análisis de riesgos, **sólo aquellos contaminantes físicos capaces de causar daño**, como el vidrio, metal u objetos que puedan causar lesión en el consumidor o ahogo.

Peligros físicos

Objetos extraños duros o filosos pueden causar heridas o laceraciones y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago y el intestino. También puede causar daño a los dientes y encías.

Desde 1972 hasta 1997, el Consejo de Evaluación de Riesgos a la Salud de la FDA ha evaluado aproximadamente 190 casos de presencia de objetos duros o filosos en alimentos. Se incluyeron tanto casos que reportaron heridas al consumidor, como aquellos que no. El Consejo encontró que **los objetos extraños que son más pequeños de 7mm (0.3") o más grandes de 25mm (1.0") difícilmente causan traumas o heridas serias, excepto para grupos en riesgo especial como infantes, pacientes de cirugía y personas mayores**. La literatura científica y clínica apoya este hecho.

En conclusión, sólo los objetos que miden entre 7mm y 25mm de largo representan un riesgo para la salud. Objetos más grandes de 25mm no representan un riesgo ya que van a ser fácilmente identificados por el consumidor y éste no los va a consumir. Por esta razón, las pajillas y otros objetos extraños grandes no se incluyen dentro del análisis de riesgos.

Objetos más pequeños de 7mm no son capaces de causar daño al tracto gastrointestinal.

Para el caso específico de el riesgo potencial de vidrio en el producto, muchas Compañías tiene la política de cero vidrio en el producto, por lo tanto, aunque partículas menores a 7mm no representen un riesgo para la salud, esto no quiere decir que se permite su presencia en el producto, ya que se considera un defecto de calidad que claramente no se controla desde el marco de HACCP, sino como parte del sistema de calidad de la empresa.

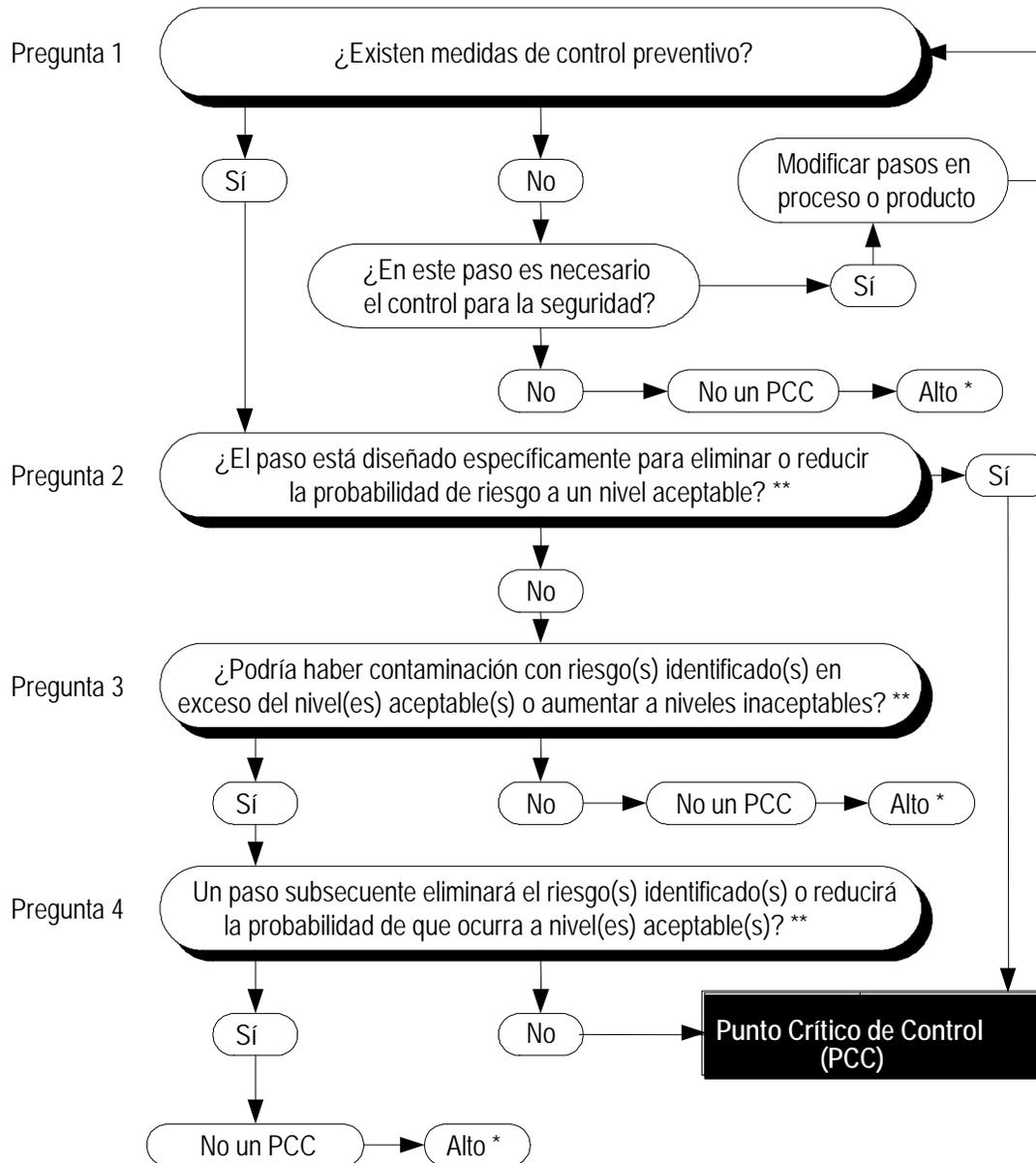
¿Cómo evitar estos riesgos?

El principal riesgo potencial presente en los productos de origen de bebidas carbonatadas es la presencia de trozos de vidrio. Para evitar este riesgo se debe tenerse implementado y **validado** algún procedimiento que evite este riesgo.

Otros riesgos físicos potenciales como la presencia de metales, limaduras y rocas se eliminan en los diferentes pasos de filtración del agua, jarabe y concentrado, por lo que cada uno de estos procedimientos debe encontrarse implementados correctamente con el fin de prevenir estos riesgos.

APÉNDICE V

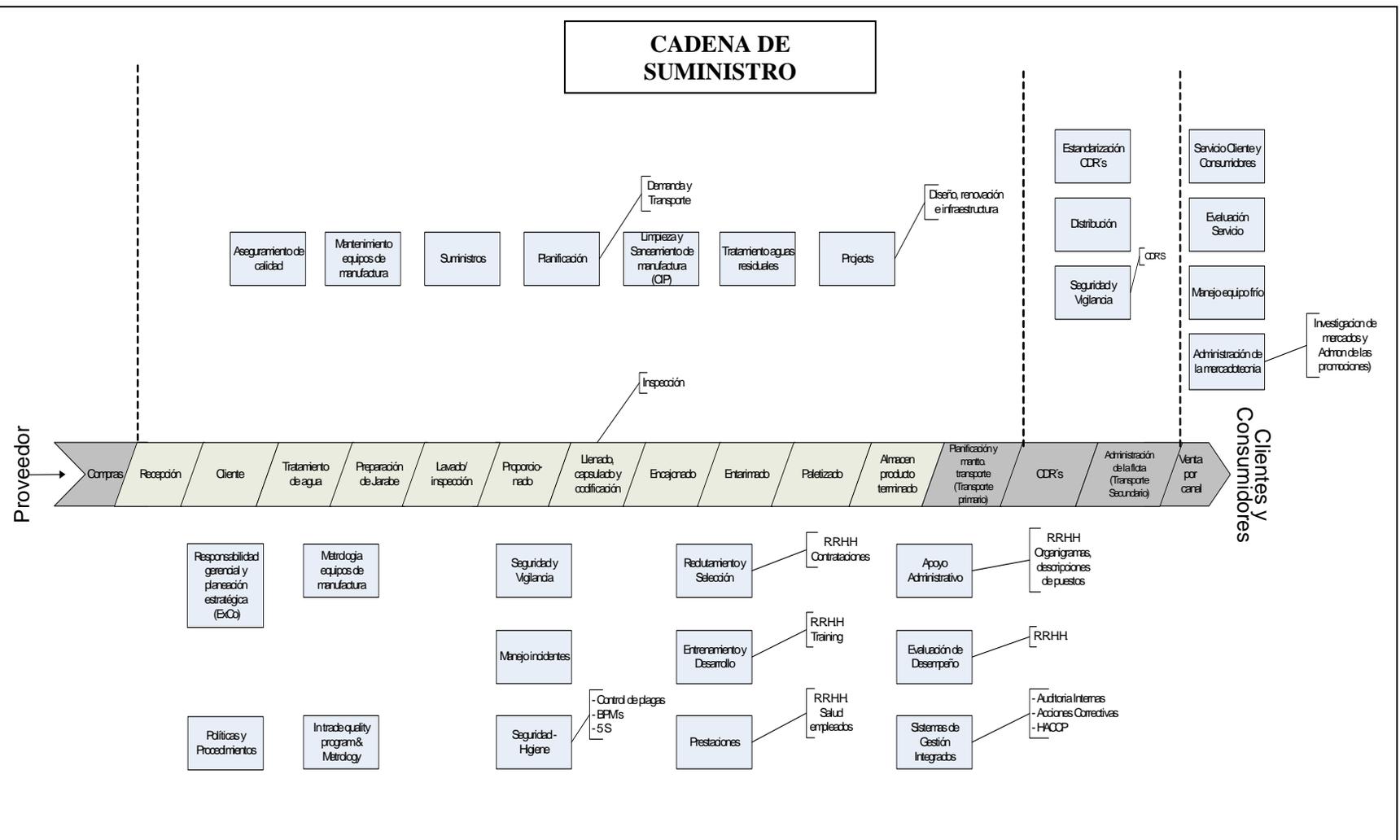
Figura 47. Diagrama árbol de decisión para Identificar PCC



* Proceda con el siguiente riesgo identificado en el proceso descrito

** Los niveles aceptables e inaceptables necesitan ser determinados

Figura 48. Cadena de suministro típica para una embotelladora



APÉNDICE VII

Figura 49. Lista de proveedores de servicios HACCP

	Contacto	Información
Capacitación/Asesoría		
Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos	Lic. Eliana Mora	Tel 506 207 3561 e-mail emora@cita.ucr.ac.cr website www.cita.ucr.ac.cr
D.L. Newslow & Associates, Inc.	Debby L. Newslow	Tel 407 290 2754 e-mail newsdl@aol.com
SGS Panama Control Services	Ing. Carlos Bagnara (Coordinará para la División)	Tel 507 265 0388 e-mail carlos.bagnara@sgs.com
SGS Guatemala Control Services	Lic. Rossina Lemus S&SC SGS de Guatemala, S.A.	Tel. (502) 2327 8915 Fax (502) 2327 8980 SGS.Guatemala@sgs.com
Bureau Veritas, BVQI MEXICANA	Lic. Rafael Medina	Tel 5531 - 0671 Ext. 204 e-mail rafael.medina@mx.bureauveritas.com
Centro de Gestión Tecnológica e Información Industrial	Ing Marcela Rodríguez.	Tel (506) 280 8511 e-mail calidad@cegesti.org
Consultoría y Servicio Integral Ltda	Ing. Sandra Henao	Tel 571 6692351 e-mail henaosp@yahoo.com

ENLACE – Consultores en Gestión Empresarial	Ing. Ricardo Calderón	Tel 571 – 6386008 e-mail enlacecsg@cable.net.co
INALCEC – Instituto Nacional de Consultoría en Calidad	Juan Pablo Cabeza	Tel 571- 4100454 e-mail jcabeza@inalcec.com.co
Entes validadores aceptados en la División		
Bureau Veritas, BVQI MEXICANA	Lic. Rafael Medina	Tel 5531 - 0671 Ext. 204 e-mail rafael.medina@mx.bureauveritas.com
SGS Panama Control Services	Ing. Carlos Bagnara (Coordinará para la División)	Tel 507 265 0388 e-mail carlos.bagnara@sgs.com
ICONTEC INTERNATIONAL	Alix Liliana Moya.	Tel 571-6078927 e-mail amoya@icontec.org.co
	María Claudia Vélez (Ecuador)	Tel 593 2 2263922 e-mail icontec@uio.satnet.net
SGS de Colombia y Venezuela	Ing. Mauricio Baena	Tel 571 6069292 58-212- 2328344 e-mail mauricio_baena@sgs.com
SGS del Ecuador	Ing. Mauricio Rodríguez	Tel 593 2 2466587 Ext 515 e-mail mauricio.rodriguez@sgs.com
SGS Guatemala Control Services	Lic. Rossina Lemus S&SC SGS de Guatemala, S.A.	Tel. (502) 2327 8915 Fax (502) 2327 8980 SGS.Guatemala@sgs.com



OTORGA EL PRESENTE

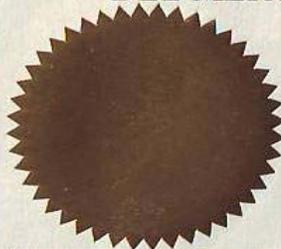
CERTIFICADO

A Ignacio de La Paz

POR HABER PARTICIPADO EN EL SEMINARIO-TALLER

**“TRAZABILIDAD Y EL PROGRAMA DE RETIRO DE PRODUCTO
DEL MERCADO COMO PRERREQUISITO DEL HACCP”**

Impartido en Guatemala, el 21 de Agosto del 2007



ING. CARLOS RAFAEL ANZURES
CONSULTOR GERENTE
AUDITOR CERTIFICADO DE CALIDAD, ASQ-HACCP

Certificate of Attendance

Ignacio De La Paz Gallardo

Attended a 2.5 day HACCP Workshop
Presented in Spanish in Guatemala City
Which Covered the Following Topics:

Prerequisite Programs

5 Preliminary Steps

7 HACCP Principles

FDA and USDA Regulations

Working groups to develop a HACCP Plan



May 23-25, 2007

Presented by:

Nina G. Parkinson

Nina G. Parkinson
NGP Consulting

ANEXO III



Instituto Técnico de
Capacitación y Productividad

CONSTANCIA

Por medio de la presente se hace constar que el personal Administrativo y de producción de la empresa **EMBOTELLADORA CENTRAL S.A.** Localizada en 26 calle 6-02 zona 11, Ciudad, recibió el Seminario de "**Buenas Practicas de Manufactura y Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)**" del día 11 de julio al 13 de septiembre del año 2006. Evento impartido por el Instructor Ing. VICTOR HERBERT DE LEON MORALES. (Duración de la Capacitación 48 horas).

A continuación la nomina del personal que recibió la Capacitación:

No.	Apellidos y Nombres
1	De la Paz Gallardo, Leonel Ignacio
2	Catú Rodríguez, Edgar Anibal
3	Salazar Porras, Victor Abel
4	Morales Oliva, Marvin
5	Perez M., Rolando Vinicio
6	López Marroquin, Carlos Humberto
7	Locón Marroquin, Alfredo Waldemar
8	Lique Agustin, Nery Geovani
9	Menchú Rosal, Dalia Estela
10	De la Roca, Frank

A solicitud de los interesados se le extiende la presente constancia el día 19 de Abril de 2,007.



**CONSULTOR
DEPTO. SERVICIOS DIRECTOS
AL CLIENTE
REGIÓN CENTRAL**



Ing. Frisley Mendizabal
Consultor Servicios Directos al Cliente

Región Central
INTECAP
www.intecap.org.gt

Calle del Estadio Mateo Flores 7-51 Zona 5,
Tel. 2410-5555
Ciudad de Guatemala, Guatemala C.A.