

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XVII
OBJETIVOS	XIX
INTRODUCCIÓN	XXI
1. HISTORIA Y GENERALIDADES	1
1.1 Qué es HACCP	1
1.2 Historia de HACCP	2
1.2.1 Fechas importantes para el HACCP	3
1.3 HACCP hoy en día	5
1.4 Seguridad del Alimento, los tres tipos de HACCP	6
1.4.1 HACCP científico	6
1.4.2 HACCP reglamentado	7
1.4.3 HACCP calidad – cliente	7
1.5 Visión General de HACCP	8
1.5.1 Análisis de la seguridad del alimento	8
1.5.2 Pasos claves en la ejecución de HACCP	9
1.5.3 Entendiendo el concepto de puntos de control	9
1.6 Aspecto actual de la empresa	10
1.6.1 Métodos actuales para recepción de materiales	10
1.6.2 Procedimientos de documentación actuales	11
1.6.3 Programas actuales para la seguridad del producto	11

2.	PROPÓSITO Y PRINCIPIOS DEL HACCP, PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL Y DEFINICIONES	13
2.1	Los siete principios HACCP	13
2.1.1	Principio No.1	13
2.1.2	Principio No. 2	13
2.1.3	Principio No. 3	14
2.1.4	Principio No. 4	15
2.1.5	Principio No. 5	16
2.1.6	Principio No. 6	17
2.1.7	Principio No. 7	18
2.2	Formar el equipo de trabajo HACCP	18
2.2.1	Quiénes y cómo se conforma el equipo HACCP	19
2.2.2	Responsabilidades del equipo HACCP	19
	2.2.2.1 Descripción del alimento y su método de distribución	20
	2.2.2.2 Descripción del uso y los consumidores del producto	21
	2.2.2.3 Desarrollar el diagrama de flujo	22
3.	ANÁLISIS DE PELIGROS	27
3.1	Peligros biológicos	27
3.1.1	Definición	27
3.1.2	Microorganismos	29
3.1.3	Peligros de las bacterias	33
3.1.4	Peligros virales	34
3.1.5	Peligros por parásitos (lombrices y protozoarios)	36
3.1.6	Agentes patógenos y enfermedades transmitidas por alimentos	37

3.1.7	Clases de enfermedades transmitidas por alimentos	38
3.2	Peligros químicos	39
3.2.1	Definición	40
3.2.2	Químicos que se agregan de forma intencional	40
3.2.3	Químicos que se agregan accidentalmente	41
3.2.4	Químicos que ocurren de forma natural	42
3.3	Peligros físicos	43
4.	<b>PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANIDAD, RECEPCIÓN, ALMACENAJE Y TRANSPORTE</b>	45
4.1	Procedimientos operacionales estándar de sanidad	45
4.1.1	Programas de prerrequisitos	45
4.1.2	Modelos de procedimientos	48
4.1.3	Procedimiento para manejar quejas de consumidores	61
4.1.4	Diagrama de flujo del proceso	65
4.2	Procedimiento operacional para la recepción y almacenaje de materia prima	66
4.2.1	Criterios para la aceptación o rechazo de la materia prima	67
4.2.2	Formatos para realizar la inspección de calidad de materia prima de ingreso	69
4.2.3	Formatos para la auditoría del almacenaje de la materia prima	70
4.3	Procedimiento operacional para el transporte de producto terminado	70
5.	<b>PROCEDIMIENTOS PARA LA DOCUMENTACIÓN</b>	73
5.1	Procedimiento para elaborar y codificar documentos	73
5.1.1	Actividades para asignaciones de códigos a documentos	79

5.2	Procedimiento para hacer cambios a documentos	82
5.3	Procedimiento para controlar documentos	86
6.	<b>CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO</b>	93
6.1	Informes de desviaciones	93
6.2	Validación	94
7.	<b>IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP</b>	99
7.1	Aspectos acerca de la organización	99
7.2	Aspectos acerca del plan HACCP	101
	7.2.1 Aplicación de los siete principios HACCP	102
	7.2.2 Descripción de cómo se revisa y mantiene el plan HACCP	105
7.3	Objetivo, alcance y campo de aplicación	109
	7.3.1 Objetivo del plan	109
	7.3.2 Alcance y campo de aplicación del plan	109
7.4	Definiciones y notaciones	109
7.5	Requisitos del sistema HACCP	110
	7.5.1 Responsabilidades de la dirección	110
	7.5.1.1 Política	111
	7.5.1.2 Organización	111
	7.5.2 Sistema de seguridad de alimentos HACCP	114
	7.5.3 Control de documentos y datos	116
	7.5.4 Adquisiciones	117
	7.5.5 Control de la seguridad de los procesos	118
	7.5.6 Inspección y prueba	121
	7.5.7 Control de equipo de inspección, medición y prueba	122
	7.5.8 Estado de inspección y prueba	124

7.5.9	Control de producto no conforme	125
7.5.10	Acciones correctiva y preventiva	126
7.5.11	Manejo, almacenamiento, empaque y conservación	128
7.5.12	Control de registros del sistema HACCP	130
7.5.13	Auditorías internas	131
7.5.14	Capacitación	133
7.5.15	Técnicas estadísticas	134
CONCLUSIONES .....		139
RECOMENDACIONES .....		141
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		143
ANEXOS .....		145



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1	Proporción de crecimiento de las bacterias en el tiempo	31
2	Crecimiento de mohos, levaduras y bacterias	32
3	Ejemplos de peligros virales encontrados en los alimentos	35
4	Ejemplos de riesgos por parásitos encontrados en los alimentos	37
5	Ejemplos de aditivos para alimentos que pueden representar un peligro químico si se utilizan de manera inadecuada	40
6	Ejemplos de contaminantes incidentales que pueden presentar un peligro químico	41
7	Ejemplos de alimentos que contienen peligros químicos de ocurrencia natural	42
8	Ejemplos de materiales que pueden representar un peligro físico	43
9	Ejemplo de la forma como se debe anotar la bibliografía en los documentos	77
10	Ejemplo de la forma como se debe listar los registros que surjan de los documentos	77
11	Ejemplo de la forma como se debe llenar la lista de autorizaciones	78
12	Ejemplo de la parte final de los documentos donde se identificará al elaborador del documento	78
13	Referencias/bibliografía del procedimiento para elaborar y codificar documentos	79
14	Registros del procedimiento para elaborar y codificar documentos	79
15	Lista de autorizaciones del procedimiento para elaborar y codificar documentos	79

16	Identificación del elaborador del procedimiento para elaborar y codificar documentos	79
17	Ejemplo de codificación de un procedimiento	81
18	Ejemplo de codificación de los formatos	81
19	Referencias del procedimiento para hacer cambios a documentos	86
20	Registros del procedimiento para hacer cambios a documentos	86
21	Control de cambios del procedimiento para hacer cambios a documentos	86
22	Lista de autorizaciones del procedimiento para hacer cambios a documentos	86
23	Identificación del elaborador del procedimiento para hacer cambios a documentos	86
24	Referencias/bibliografía del procedimiento para controlar documentos	91
25	Registros del procedimiento para controlar documentos	91
26	Lista de autorizaciones del procedimiento para controlar documentos	91
27	Identificación del elaborador del procedimiento para controla documentos	92
28	Lista de áreas que tendrán copia completa del plan	106
29	Objetivos de seguridad que se tienen en La Empresa	111
30	Estructura documental del HACCP de La Empresa	115
31	Comparativo de rendimientos de dos quemadores de hornos	137
32	Árbol de decisiones PCC	145
33	Diagrama de flujo actual del proceso de barritas	146
34	Organigrama de la empresa	147
35	Diagrama de flujo del proceso de barritas propuesto	148
36	Informes de desviaciones HACCP	149



## TABLAS

I	Caracteres para identificar el tipo de documento	80
II	Caracteres para identificar los departamentos en los documentos	80
III	Desarrollo del procedimiento para controlar documentos	89
IV	Firmas de aprobación del plan	108
V	Autoridades y responsabilidades	113
VI	Estadísticas usadas en el sistema HACCP de la empresa	134
VII	Lista de documentos controlados	150
VIII	Perfil HACCP del producto final	151
XIX	Formato para documentar procedimientos a través de diagramas de flujo	152
X	Plan maestro HACCP	153
XI	Formato para análisis de peligros en los ingredientes	154
XII	Análisis de peligros en los ingredientes	155
XIII	Formato para el análisis de peligros en el proceso	159
XIV	Análisis de peligros en el proceso	160
XV	Lista de fabricación masas	166
XVI	Listas de fabricación maquinas	167
XVII	Hoja de envoltura	168
XVIII	Hoja de trazabilidad de pesadas	169
XIX	Revisión de funcionamiento del detector de metales	170
XX	Reporte de acción correctiva	171
XXI	Listas de verificación	172
XXII	Revisión sanitaria del personal	177
XXIII	Formato de auditoria sanitaria	178
XXIV	Lista de productos químicos	179
XXV	Reporte de respuesta a quejas del consumidor	180
XXVI	Control de respuestas a quejas del consumidor	181

XXVII	Formato para producto no conforme	182
XXVIII	Formato para producto de uso restringido	182
XXIX	Formato para la inspección de transportes	183
XXX	Registro de inspección de materias primas	184
XXXI	Formato de inspección sanitaria de transporte de producto terminado	185
XXXII	Requisición para hacer cambios y/o actualizaciones a documentos	186
XXXIII	Lista de puestos que pueden autorizar un documento del sistema	187

## GLOSARIO

<b>Acción correctiva</b>	Procedimiento a seguir cuando se presenta una desviación.
<b>Agencia</b>	Lugar a donde llega el producto elaborado por La Empresa, y en el que se distribuye a los clientes a través de vehículos de reparto.
<b>Agente patógeno</b>	Microorganismo que causa enfermedades mortales.
<b>Árbol de decisión de PCC</b>	Secuencia de preguntas para determinar que un punto de control control se convierte en un Punto Crítico de Control (PCC)
<b>Asintomático</b>	Persona que porta algún virus, y éste no esta activo.
<b>Charola</b>	Recipiente plástico, el cual sirve para colocar la galleta y apilarla.
<b>Codex alimentarius</b>	Código de normas internacionales para alimentos.
<b>Control</b>	(a) administrar las condiciones de una operación para mantener la concordancia con los criterios establecidos. (b) establecer que los procedimientos correctos se sigan y los criterios se cumplan.
<b>Criterio</b>	Requerimiento en el que una decisión o juicio se puede basar.

<b>Cuerpo certificador</b>	Grupo de personas externas a la empresa, dedicadas a auditar el sistema.
<b>Defecto crítico</b>	Una desviación en un PCC en dónde el resultado es un peligro.
<b>Desviación</b>	Fracaso en acatarse a un límite crítico, salirse de los límites críticos establecidos.
<i>Dolly</i>	Estructura metálica con rodos, donde se apilan las charolas con galletas y facilita su movimiento.
<b>Equipo HACCP</b>	El grupo de personas responsables del desarrollo del plan HACCP.
<b>Formato</b>	Documento impreso, con espacios en blanco para la inserción de datos que se requieren.
<b>Gravedad cero</b>	Espacio donde no se presenta ninguna fuerza de atracción.
<b>Ingredientes sensibles</b>	Ingredientes en los cuales debe tenerse precaución en su uso, ya que pueden ser peligrosos.
<b>Inocuo</b>	Alimento que se encuentra libre de contaminación y que no dañará la salud de quien lo consuma.
<b>Límite crítico</b>	Criterio máximo o mínimo que puede alcanzarse para cada acción preventiva asociada con un punto crítico de control.
<b>Maestro</b>	Persona encargada de un área de trabajo específica.

<b>Manufactura</b>	Área de la planta formada por producción, mantenimiento, almacén, aseguramiento de calidad y sanidad.
<b>Medidas preventivas</b>	Factores físicos, químicos u otros que puedan utilizarse para controlar un peligro identificado para la salud.
<b>Monitoreo</b>	Conducción de una secuencia planeada de observaciones y mediciones, para verificar si un PCC está bajo control y producir un registro confiable para usos futuros de verificación.
<b>Monitoreo continuo</b>	Colección ininterrumpida y registro de datos.
<b>Nivel meta</b>	Criterio más estricto que el límite crítico, utilizado por el operador para reducir el riesgo de una desviación.
<b>Paletizar</b>	Ordenar la materia prima sobre tarimas y sobre estructuras de <i>rack</i> .
<b>Peligro</b>	Propiedad biológica, química o física, que puede ser causa de que un alimento no sea seguro para su consumo.
<b>Ph</b>	Potencial de hidrogeno, presentado en una sustancia o mezcla.
<b>Plan HACCP</b>	Grupo de documentos formados por: el perfil de producto, análisis de peligros de ingredientes, diagrama de flujo del proceso, análisis de peligros del proceso y plan maestro HACCP y reportes de desviaciones.

<b>PPM</b>	Partes por millón.
<b>Producto de uso restringido</b>	Materia prima, envase y/o envoltura, analizado en el laboratorio de aseguramiento de calidad, y presenta ligeras desviaciones respecto de las especificaciones, respecto de la calidad, pero que no causará inseguridad al producto, su uso puede ser autorizado solamente por el gerente de manufactura, y en condiciones especiales por falta de algún ingrediente.
<b>Producto no conforme</b>	Materia prima, producto terminado, envase y/o envoltura, que presenta desviaciones respecto de las especificaciones y que puede causar daño a la salud del ser humano (defectuoso).
<b>Punto de control (PC)</b>	Cualquier punto, paso, o procedimiento en que se pueden controlar los factores biológicos, físicos o químicos.
<b>Punto crítico de control (PCC)</b>	Un punto, paso o procedimiento en que el control puede ser aplicado y un peligro en la seguridad de los alimentos se previene, elimina o reduce a niveles aceptables.
<b>Revisión aleatoria</b>	Observaciones o mediciones que se realizan para complementar las evaluaciones programadas que requiere el Plan HACCP.
<b>RH</b>	Representante HACCP
<b>Riesgo</b>	Una estimación de la posibilidad de que un peligro ocurra.
<b>Severidad</b>	Gravedad de un peligro.

<b>Sistema HACCP</b>	Sistema que identifica todo problema relacionado con la seguridad del alimento, en el producto o proceso, señala los factores a controlar para prevenir estos problemas, establece la forma de medir y aportar información sobre éstos factores, lo cual es el resultado de implementar el plan HACCP.
<b>Validación</b>	El uso de métodos, procedimientos y pruebas a parte de aquellas utilizadas en la revisión y verificación para asegurar, que los resultados de los procedimientos del HACCP son correctos.
<b>Validación del plan HACCP</b>	Una revisión para asegurar que todos los elementos del plan HACCP son válidos y se llevan a cabo. Generalmente, hecha por terceras personas (Auditorías externas), para asegurarse que el programa opera de forma apropiada.
<b>Verificación</b>	La utilización de métodos procedimientos o pruebas, además de aquellas que se utilizan para la revisión, para determinar si los procedimientos HACCP están en concordancia.
<b>Vigencia</b>	Tiempo en el que es valido un documento. La vigencia es el periodo máximo en el que puede estar el documento sin que se realice una revisión. La vigencia se expresa como un rango de tipo (1/jul./2003 – 1/jul./2004). En el caso de que la vigencia no incluya días (jul./2003 – jul./2004). Esta se considera efectiva desde el primer día del mes y expira el último día del mes indicado.

## **RESUMEN**



Este proyecto surge de la necesidad de mejorar la seguridad de los alimentos elaborados en la empresa, ya que en esta época competitiva y de globalización, los clientes y consumidores buscan alimentos seguros de la mas alta calidad, además de enfrentar normas internacionales para la exportación de alimentos.

Se presenta una reseña histórica desde los inicios del HACCP hasta su evolución en el presente, y como se ha convertido en un requisito internacional para todo productor de alimentos que quiera entrar en un mercado globalizado, y se incluye además un análisis general de la empresa durante el período de implementación del proyecto.

Se describe la columna vertebral del sistema HACCP, que son los siete principios a seguir para concretar con éxito la implementación del sistema, así como los pre requisitos que se deben cumplir, anteriores al desarrollo del sistema, los cuales son la base que lo fundamentarán.

Se presentan los procedimientos que darán forma al sistema, y por medio de los cuales se evaluará, a través de auditorías tanto internas como externas, el buen funcionamiento de éste, lo cual es una garantía de la calidad del alimento que se procesa en esta empresa, y que los objetivos del proyecto están siendo alcanzados.

## **OBJETIVOS**

## **General**

Desarrollar el plan para la implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, (HACCP por sus siglas en inglés), para una empresa de galletas dulces (que en adelante se identificará solamente como la empresa); definiendo los lineamientos, a través de asignación de responsabilidades, procedimientos y registros de control adecuados, y proporcionar la herramienta para la implementación del plan.

## **Específicos**

1. Facilitar a la industria alimenticia y población guatemaltecas el material accesible y adecuado para la implementación de un plan HACCP, y un documento de consulta, para cuando requieran conocimientos sobre sistemas de calidad.
2. Describir los pasos básicos para la implementación de un plan HACCP en una industria de galletas dulces, ya que esto implica estar a la vanguardia con las industrias internacionales.
3. Describir la metodología oficial de procedimientos y reglas que determinen la forma de trabajo, bajo una norma de calidad, en este caso HACCP.
4. Establecer el equipo de trabajo HACCP, así como, definir los integrantes que lo formaran.
5. Describir los procedimientos básicos para la seguridad del alimento, desde el ingreso de la materia prima, hasta la salida del producto terminado.

6. Elaborar los planes maestros de seguridad del alimento, a través del estudio del análisis de riesgos en los ingredientes y proceso de elaboración de la galleta.
  
7. Describir a la industria las herramientas básicas para la implementación de programas HACCP, ya que su uso adecuado incrementará el nivel técnico y de prestigio de las empresas y en consecuencia del país.

## **INTRODUCCIÓN**

La proliferación de la industria de alimentos en Guatemala, ha tenido un considerable aumento en los últimos años; y en la actualidad, con todos los movimientos de globalización en el comercio y la regionalización de compañías con operaciones en varios países (transnacionales), se ve la importante necesidad de tener herramientas para poder competir a nivel mundial, apoyando la calidad de producto, que es primordial; así como la distribución del mismo y, en cierto caso extremo, prevenir el retiro masivo de producto del mercado, por problemas de riesgo que este pudiera tener, hacia el consumidor. Por lo que las empresas se ven en el compromiso de adoptar sistemas de control, que ayuden a lograr los objetivos de satisfacción del cliente.

La calidad entendida como sinónimo de satisfacción del cliente, es el objetivo fundamental de toda empresa de alimentos y en general. En la medida que se mejora la calidad: aumenta la productividad, se incrementan las ventas y mejora el ambiente de trabajo.

Dentro de la calidad esta implícito el brindar productos alimenticios que no causen daños al consumidor por alguna contaminación; por lo que es necesario desarrollar y aplicar dentro de las empresas sistemas que brinden la posibilidad de eliminar (o minimizar) y controlar estos posibles daños, por el consumo de productos que contengan accidentalmente algo extraño o ajeno a los ingredientes o al proceso de preparación.

Uno de estos sistemas, es el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), por sus siglas en inglés, y además HACCP es una norma que en determinado tiempo será requisito indispensable para toda aquella industria que quiera exportar productos alimenticios a mercados internacionales.

HACCP es un sistema que identifica todo problema relacionado con la seguridad del alimento en el producto o el proceso, y que también señala los factores a controlar para prevenir estos problemas, estableciendo la forma de medir y aportar información sobre el control adecuado de los factores.

Por esta situación se crea la necesidad de elaborar un Plan HACCP (en este caso enfocado a la industria de galletas dulces), documento formal con un beneficio característico: se aplica de manera funcional y genérica a cualquier tarea que represente riesgo de contaminación al producto y se puede aplicar a cualquier tarea, industria, actividad o disciplina relacionada con la industria de alimentos.

El plan es una herramienta de importancia para la gerencia de producción, ya que introduce a la documentación requerida para las regulaciones y reglamentos que son necesarios para implementar un sistema de calidad total y es complementario con las normas ISO 9001:2000.

# 1. HISTORIA Y GENERALIDADES (ANTECEDENTES)

## 1.1 Qué es HACCP

El nombre de HACCP son siglas en inglés, las cuales significan lo siguiente:

H	<i>Hazard</i>
A	<i>Analysis</i>
C	<i>Critical</i>
C	<i>Control</i>
P	<i>Points</i>

Que en español se traduce como: **Análisis de riesgos (o peligros) y control de puntos críticos**

Teniendo el conocimiento del significado de las siglas HACCP, se procede a explicar lo que es el HACCP, ¿qué es HACCP? Es un sistema preventivo que se utiliza en la industria de alimentos para ayudar a garantizar la inocuidad alimentaria.

La base del HACCP es: la identificación de riesgos o peligros potenciales, asociados a la producción y preparación de alimentos, y el desarrollo de mecanismos que controlen y reduzcan a niveles aceptables y/o eliminen estos riesgos o peligros. Un sistema HACCP puede ser aplicado a todas las áreas de la cadena de producción de alimentos, y así un sistema HACCP puede controlar desde el abastecimiento de proveedores hasta el producto puesto en la mesa del consumidor final.

Durante los últimos 20 años, la mayor parte de los programas HACCP se han orientado a las plantas procesadoras, que son los eslabones intermedios en la cadena productiva, y la atención se ha puesto en producción, procesamiento y consumo. Pero recientemente, también se ha considerado la importancia de aplicar este tipo de programas a los puntos de venta y de servicio de alimentos.

HACCP apoya mucho el aseguramiento de calidad del producto, porque el uso de este tipo de programas preventivos puede complementar los programas de aseguramiento de calidad (ISO-9000), ya que cuando se toman medidas para garantizar la seguridad, generalmente se obtiene una mejor calidad

## **1.2 Historia del HACCP**

HACCP se inicia en 1959 y participaron los Laboratorios de Nattick; MA, Pillsbury Co; Nasa y laboratorios de la fuerza aérea de USA. Y, ¿para que se creó? Pues para satisfacer las necesidades de disponer de alimentos seguros para las misiones espaciales en lo que respecta a:

- Riesgos de fragmentos del alimento en la gravedad cero
- Riesgos a la salud de los astronautas causados por:

Microorganismos patógenos

Material extraño

Por eso, en 1959 se le pidió a Pillsbury que creara alimentos que pudieran consumirse en gravedad cero; el proyecto se inició sin saber cómo sería la reacción de los alimentos en ausencia de la fuerza de gravedad. Pero el reto más serio era desarrollar un sistema que garantizara que los alimentos no estarían contaminados con riesgos biológicos, extendiéndose después, a los de tipo físico y químico, pues los riesgos podrían resultar en una misión fallida o con consecuencias catastróficas



Con estos problemas en mente, los grupos de investigación concluyeron que era necesario desarrollar un sistema preventivo de inocuidad alimentaria, que reduciría la posibilidad de que se presentaran dichos riesgos y para lograr esto era preciso alcanzar un control en todos los puntos de la cadena productiva, incluyendo:

- Materias primas
- Proceso de elaboración
- Ambientes del área de producción
- Hábitos del personal
- Almacenamiento de producto terminado
- Distribución
- Transporte

Así surge HACCP, que funcionó muy bien en los programas de la NASA y que poco a poco, fue aceptado e implantado en diversos sectores de la industria alimenticia.

#### 1.2.1 Fechas importantes para el desarrollo de HACCP

- 1959: se desarrolla el concepto por la NASA para los alimentos de los astronautas.
- 1972: se fijan requerimientos para alimentos enlatados bajos en ácidos.
- 1985: se emite el primer informe al respecto, por la Academia Nacional de Ciencia a través de su Comité de Protección de Alimentos, y **TAMBIÉN SE DEFINIÓ EL CONCEPTO DE PUNTO CRÍTICO DE CONTROL:** “Es un paso del proceso que se debe controlar, y es esencial para eliminar un peligro de seguridad del alimento o reducirlo a un nivel no dañino para el consumidor.”

- 1988: la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF por sus siglas en inglés), aprueba el uso de HACCP para la producción, procesamiento y distribución de alimentos.
- 1992: el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMF por sus siglas en inglés) publica el “HACCP” recomendando la unificación de sus principios y su aplicación en las industrias y agencias de reglamentación.
- 1993: la Comisión Codex Alimentarius de la Organización Mundial de la Salud, adopta el HACCP para su uso internacional.
- 1994: la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), propone aplicar a partir de diciembre de 1997 HACCP en pescados y mariscos.
- 1996: el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés) y FSIS deciden aplicar HACCP para reducción de agentes patógenos.
- 1997: se implementa HACCP para pescados y mariscos.
- 1998: se implantan reglamentos para reducción de agentes patógenos en carnes de res y pollo.
- 1999: se publica propuesta de HACCP para jugos.

El HACCP tiene la tendencia que la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés), lo utilizarán en toda la industria alimenticia tanto en la producción nacional como de importación. Todo lo relacionado con la industria de alimentos estará reglamentado bajo HACCP entre 2001 y el 2005.

### **1.3 HACCP en la actualidad**

¿Por qué y para que se debe implementar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)?

Cambios en la industria de alimentos han exigido cambios en la forma de entender el concepto de la seguridad de los alimentos, y si se quiere ser una empresa que ofrezca al consumidor productos cada vez mas seguros para su consumo, el sistema HACCP sirve para que esto se realice, ya que ayuda a disminuir y controlar posibles daños de la salud que pueda sufrir el consumidor, por comer algún producto que contenga accidentalmente algo extraño o ajeno a sus ingredientes o a su proceso de preparación.

Han ocurrido tres cambios significantes en la industria de los alimentos. Estos se clasifican como:

1. Cambios en las compañías de alimentos: hoy en día se está siendo testigo de cambios significantes en la conformación de las compañías de alimentos. Organizaciones grandes están comprando a compañías medianas y pequeñas, haciéndolas parte de su organización. Al mismo tiempo, se está observando el crecimiento de nuevas compañías empresariales. Estas compañías están llenando “nichos” dejados por organizaciones grandes y están compitiendo en calidad y precio.
2. Cambios en los productos alimenticios: Los mercados actuales ofrecen una gran gama de productos nuevos que antes no estaban disponibles. Frutas frescas y vegetales están disponibles durante todo el año. Los productos están disponibles en ciudades pequeñas. Pescados frescos se distribuyen diariamente. Las ensaladas mixtas ya vienen mezcladas en una bolsa de plástico. Nuevas tecnologías exigen mejor vigilancia y control científico.
3. Cambios en los reglamentos: La FDA y el USDA identificaron la necesidad de tener nuevos reglamentos y la habilidad de tener acceso a los archivos durante sus

inspecciones. Las reglamentaciones del HACCP permiten el acceso a registros, tales como registros de procesamiento, quejas de clientes, sistemas operacionales de sanidad, y buenas prácticas de manufactura, así como la oportunidad de hablar con los empleados.

#### **1.4 Seguridad del alimento, (los tres tipos de análisis de riesgos y puntos críticos de control HACCP)**

En la actualidad, se tienen tres tipos de HACCP que siguen los siete principios básicos para implementar un plan HACCP; estos principios se discutirán en el capítulo 2; sin embargo, cada uno de estos tipos es diferente en forma única. Los tres se categorizan como: 1) científico, 2) reglamentado, 3) calidad-cliente.

- Científico: basado en la ciencia de peligros biológicos, químicos y físicos
- Reglamentado: es el HACCP científico, más requerimientos reglamentarios (prácticas comunes)
- Calidad – cliente: es el HACCP científico, más cliente o requerimientos reglamentarios.

##### **1.4.1 HACCP científico**

Está basado en la ciencia, orientada a eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos asociados con peligros biológicos, químicos y físicos. Hoy en día es la forma de HACCP más aceptada y también la descrita por el Codex Alimentarius.

##### **1.4.2 HACCP reglamentado**

Está asociado con el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés). Este tipo de HACCP incorpora asuntos reglamentarios que tienen un significado histórico y que no necesariamente son requeridos en el ambiente de

procesamiento que existe hoy en día. Este tipo de HACCP también puede resaltar ciertos controles específicos, necesarios para prevenir una adulteración del alimento que podría estar en violación de los diferentes reglamentos, aún si no es muy probable de que cause una enfermedad, daño o muerte.

### **1.4.3 HACCP calidad – cliente**

Utiliza los mismos principios, es el HACCP científico más cliente o requerimientos reglamentarios, sin embargo, aparte de identificar puntos críticos de control (PCCs) científicamente, este HACCP también incluye puntos de control de calidad como PCs. Planes HACCP más viejos se desarrollaron bajo este concepto. Estos planes tienen varias desventajas. La más prominente es la imposibilidad de separar PCCs científicos de PCs de calidad.

Muy frecuentemente, cuando se desarrollan planes HACCP, asuntos de seguridad de alimentos y asuntos de calidad son tratados de la misma manera. Esto no es recomendable, pero es aceptado si los asuntos de calidad nunca son violados. Se recomienda que los asuntos de calidad sean tratados separadamente en un manual de calidad como puntos de control (PCs) y que satisfagan a los clientes de un punto de vista da calidad, y de esa manera separarlos de una posible revisión reglamentaria. Los conceptos y definiciones de puntos críticos de control (PCCs) y puntos de control (PCs), se discutirán en la sección 1.5.3.

## **1.5 Visión general de HACCP**

### **1.5.1 Análisis de la seguridad del alimento**

Es evaluar el riesgo de que un peligro ocurra, asociado con cualquier material e identificar todo programa preventivo específico, o acción correctiva que elimine o reduzca a un nivel aceptable el peligro en el producto final.

- **Describe el alimento y su distribución:** en esta etapa se describe el alimento lo cual incluye su definición, uso, especificaciones, también sus ingredientes, sobre todo los que sirvan como vehículo de riesgos, otra información pertinente son las condiciones que afectan su estabilidad, métodos de proceso y conservación; y los métodos de distribución por ejemplo: congelado, refrigerado, temperatura ambiente.
- **Uso intencionado y consumidores:** es necesario identificar a que segmento de la población se dirigirá el alimento para su consumo, así como la forma en como se usará y/o consumirá el alimento, si puede existir un abuso en el uso o manejo del alimento por el consumidor y que podría causar una enfermedad o daño, y cómo lo va a manejar y conservar una vez que lo ha adquirido y no lo ha consumido en su totalidad.
- **Análisis de peligros en los ingredientes:** se debe identificar cualquier peligro potencial asociado con el material (materia prima, ingredientes menores, material de empaque, agua) que entra a la planta, el reproceso y conservantes.

### **1.5.2 Pasos clave en la ejecución de HACCP**

Existe un cierto orden que se debe seguir para implantar un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control, y es el siguiente:

- Establecer un programa de buenas prácticas de manufactura, y prerrequisitos instalados y funcionando.
- Conseguir aprobación de la gerencia/ formar el equipo HACCP.
- Describir el alimento, su distribución, el uso intencionado y consumidores potenciales.
- Desarrollar y verificar el diagrama de flujo del proceso de elaboración.
- Ejecutar un análisis de peligros (Principio 1).
- Identificar los puntos críticos de Control (Principio 2).
- Establecer los límites críticos (Principio 3).
- Determinar los requerimientos de monitoreo (Principio 4).
- Establecer las acciones correctivas para las desviaciones del Plan HACCP (Principio 5).
- Establecer los procedimientos de verificación para el Sistema HACCP (Principio 6).
- Establecer un sistema de registros para documentar el Sistema HACCP (Principio 7).
- Evaluar y revisar el sistema HACCP (Validación).

### **1.5.3 Entendiendo el concepto de puntos de control**

Generalmente se considera un punto de control (PC), si el paso está más alineado con asuntos de calidad, o si el proceso tiene un paso subsecuente para eliminar el peligro. Es un punto en donde se puede mejorar el control, o monitorear el proceso, antes de un paso de control crítico. La documentación puede ser mínima, o extensiva, como lo requiera el manual del Sistema de Calidad.

Ejemplos:

Filtros, zarandas, cernidores en el proceso, para la recepción de ingredientes, etc., donde existe una baja probabilidad, o baja severidad de un peligro, o si existe un paso subsecuente en el proceso que elimina el peligro o lo reduce a un nivel de riesgo aceptable; así como unos peligros microbiológicos asociados con ingredientes se tienen que eliminar en el proceso de cocción u horneado.

## **1.6 Aspecto actual de la empresa**

### **1.6.1 Métodos actuales para recepción de materiales**

Actualmente, en la recepción de la materia prima, no se lleva ningún registro formal, enfocado a la seguridad del alimento, que evidencie el estado en que se entrega la materia prima por parte del proveedor, para llevar un récord de entregas de los proveedores. Los únicos datos que se registran son los pesos de entrega, más no así, el estado de la materia prima (limpieza del producto, si viene sellado completamente e identificado con fecha de producción y caducidad, número de lote) y el estado del transporte en lo referente a limpieza.

No se corroboran los datos fisicoquímicos de las materias primas, reportados en los certificados de calidad presentados por algunos de los proveedores, únicamente se verifican las materias primas, de manera sensorial (color, olor etc.).

### **1.6.2 Procedimiento de documentación actuales**

No se cuenta con una base de datos destinada para almacenar procedimientos escritos de todas las tareas específicas que se hacen dentro de la planta, como: programación de líneas de producción, pedido de pesado de ingredientes al área de elaboración de pesado de ingredientes, calificación de producto terminado en línea de



producción, toma de pesos en las áreas de depositado de batido en moldes, inspección de materias primas, recepción de materias primas etc., lo cual no garantiza que siempre se dé del mismo modo y/o manera de trabajo.

Las fórmulas de producto, están por escrito, y únicamente el gerente de producción tiene autorización para cambiar una fórmula, pero no está por escrito el procedimiento para el manejo de las fórmulas, donde se exprese: qué, quién, cuándo y por qué, se hará un cambio en la formulación de la galleta. No se tienen por escrito los procedimientos de calibración de equipo de medición, aunque estas calibraciones sí se llevan a cabo, únicamente se tiene el registro de la fecha de calibración.

No se tiene por escrito el procedimiento de muestreo microbiológico en planta, aunque éste se realiza dos veces por mes, únicamente se cuenta con registros como evidencia de ejecución, más no así el procedimiento de elaboración.

### **1.6.3 Programas actuales para la seguridad del producto**

Actualmente se cuenta con un programa de capacitación y reforzamiento en el tema buenas prácticas de manufactura en la industria alimenticia, para todo el personal de planta, con lo cual se busca, un buen manejo en las materias primas, producto en proceso y producto terminado; así como la vestimenta adecuada del personal dentro de la planta de producción, aseo personal y una buena rotación en las materias primas, utilizando el sistema de inventarios PEPS, (primeras entradas - primeras salidas). Lo cual garantiza que se utilicen las materias primas que ingresaron de primer orden y evitar que se quede rezagada alguna materia prima y provoque que pueda llegar a su fecha de vencimiento, por no usarse. También ayuda a elaborar productos con materias primas frescas.

Además, se llevan a cabo muestreos microbiológicos en manos del personal de envoltura, mantenimiento, comedor de planta y superficies en contacto con el producto, para garantizar que el producto no sufra ninguna contaminación por estas fuentes; también se limpian líneas completas, programadas una vez por semana por parte del departamento de sanidad, que es el que se encarga de toda la limpieza y sanitización de la planta.

No se cuenta con detectores de metales, cernidores, trampas magnéticas, y/o filtros, para garantizar productos libres de contaminantes físicos (metales, plásticos, piedras, papel, etc.), lo cual es muy importante, y formarán parte de los puntos de control.

## **2. PROPÓSITO Y PRINCIPIOS DEL HACCP, PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL Y DEFINICIONES**

HACCP tiene un enfoque sistemático para la seguridad del alimento; su propósito es brindar al consumidor final, productos seguros libres de cualquier contaminante y se apoya en la aplicación de siete principios para su implantación. Estos son los siguientes:

### **2.1 Los siete principios HACCP**

#### **2.1.1 Principio No. 1 (Ejecutar o analizar los riesgos y/o peligros)**

Analizar los riesgos potenciales en el proceso asociados con el alimento; pueden ser: biológicos (microorganismos), químicos (sustancias químicas como el mercurio por ejemplo), físicos (presencia de un trozo de vidrio); estos riesgos se describen en el capítulo 3. Para este fin se deben analizar los riesgos, preparando una lista de los pasos en el proceso en los cuales ocurren peligros significantes y describir las medidas preventivas.

#### **2.1.2 Principio No. 2 (Identificar los puntos críticos de control)**

Identificar los PCCs en el proceso, que son aquellos puntos en la línea de producción de los alimentos, considerando los sitios de producción, proceso y distribución, en los cuales el riesgo potencial se puede eliminar o controlar (ej. cocción o enfriamiento). La determinación de los puntos críticos de control debe considerar la ruta del flujo del producto:

- Abastecimiento
- Producción y manejo
- Procesamiento
- Empaque
- Distribución

- Manejo en distribución o por el consumidor

En cada una de estas operaciones se pueden presentar tres tipos de riesgos (físicos, químicos, biológicos); estas se analizan en el capítulo 3.

El tipo de riesgo que más frecuentemente se determina en la industria de alimentos, son los de tipo físico, dada la facilidad de contaminación por materiales extraños. Pero los riesgos que reciben la mayor atención son los de tipo biológico (mohos), por la capacidad de los microorganismos de multiplicarse y de afectar a un gran número de personas.

Para determinar cuando un Punto de Control (PC) se vuelve un Punto Crítico de Control (PCC), se debe apoyar en el proceso de Árbol de Decisiones para PCC. Este proceso de árbol de decisión, se debe aplicar a todos y cada uno de los puntos de control que se identifiquen en el proceso. Aplicando los cuatro pasos del árbol de decisión, se puede con facilidad identificar cual es un punto crítico de control (PCC).

Este árbol de decisión se puede observar en la figura 32.

### **2.1.3 Principio No. 3 (Establecer límites críticos y medidas preventivas)**

Establecer límites críticos para las medidas preventivas asociadas con cada PCCs identificado, estos deberán satisfacerse en cada punto (Ej. Relación tiempo/temperatura durante la cocción de la galleta).

Un límite crítico se define como: el valor máximo o mínimo al cual un riesgo biológico, físico o químico, debe ser controlado en el PCC, para prevenir, eliminar o reducir, a un nivel aceptable el potencial de que se presente el riesgo identificado. Ej. una buena temperatura de cocción hará que el agua libre ( $A_w$ ) en el producto se

reduzca, lo cual retardará el tiempo de envejecimiento del producto, y por ende el crecimiento de microorganismos (moho).

Estos límites críticos no deben confundirse con los límites de operación que se establecen con propósitos diferentes a los de seguridad. Siempre que hay un PCC importante para la seguridad del producto, todos los factores asociados a él serán importantes, al igual que los límites críticos asociados a dichos factores; y después de haber identificado los componentes de un PCC es necesario responder la pregunta siguiente: ¿A qué punto o nivel cada uno de los componentes críticos se vuelve un riesgo de seguridad?

Los criterios de selección de límites críticos deberán basarse en el hecho de que el no respetar el límite indica:

- Evidencia de que puede presentarse un riesgo a la salud.
- Que el producto no se produjo bajo condiciones que garanticen su seguridad.
- Que las materias primas o las condiciones de proceso pueden afectar la seguridad del producto.

#### **2.1.4 Principio No. 4 (Desarrollar procedimientos para monitorear los puntos críticos de control)**

Establecer los requerimientos de monitoreo de los PCCs, establecer también los procedimientos para el uso de los resultados de la revisión, para ajustar el proceso y mantener el control. Estos procedimientos deben considerar: qué, para qué, quién, dónde y cuándo.

Monitorear es una secuencia planeada de observaciones y mediciones que permiten:

- Evaluar si un PCC está bajo control
- Producir un registro preciso y confiable que se utilizará en el futuro para las actividades de verificación.

El monitoreo tiene tres propósitos que son:

- Trazar el comportamiento de la operación (tendencia).
- Determinar cuando se produce una pérdida de control o cuando ocurre una desviación y debe ejercerse una acción correctiva.
- Generar documentación escrita para la verificación del Plan HACCP

Debido a las consecuencias serias que puede generar la desviación de un límite crítico, los procedimientos de monitoreo deben ser efectivos; y, en forma ideal, el monitoreo debería ser continuo en aquellos puntos donde esto sea posible y, donde métodos físicos y/o químicos puedan ser aplicados (temperatura o índice de Ph, por ejemplo).

### **2.1.5 Principio No. 5 (Establecer acciones correctivas)**

Establecer las medidas correctivas que se llevarán a cabo cuando el monitoreo indique que existe una desviación en los límites críticos establecidos, para cada punto crítico de control (Ej, reprocesar un lote de leche que no cumplió con la temperatura de pasteurización).

Las acciones correctivas deberán incluir como mínimo:

- ¿Qué pasos debe seguir el operador para mantener el proceso bajo control?
- ¿Qué pasará con el producto afectado?

- ¿Qué documentación será llenada y verificada para prevenir otra repetición de la desviación?

Las acciones correctivas deben ser claramente definidas antes de llevarse a cabo y deben fundamentarse en hechos basados en condiciones de trabajo normales y tener metas cuantificables. La responsabilidad de estas acciones correctivas debe ser asignada al departamento y función respectiva. Se debe establecer también un programa de auditoría de las acciones correctivas para cuando estas ya se han realizado.

La desviación en el PCC debe corregirse inmediatamente.

Cuando se descubra que un estándar para un PC (Punto de Control) no se está cumpliendo, se deberá corregir inmediatamente, en muchas ocasiones, estas acciones correctivas serán muy simples aunque otras puedan ser un poco más elaboradas. Se deben establecer modelos de control en los cuales se identifique cada punto de control donde se especifique qué acción(es) correctiva(s) se requieren tomar en caso de una desviación.

#### **2.1.6 Principio No. 6 (Verificación del programa HACCP)**

Establecer los procedimientos de verificación, los cuales indicarán que el Sistema HACCP está funcionando correctamente como debe ser. Es el uso de métodos, procedimientos o pruebas adicionales utilizadas en el monitoreo, para determinar que el sistema está funcionando y se apega al plan de HACCP, o si este requiere ser modificado.

La mayor aportación de la ciencia en un sistema HACCP se centra en la identificación de:

- Los riesgos
- Los PCC

- Los límites críticos
- En el establecimiento de procedimientos de verificación.

La verificación es uno de los principios más importantes para el éxito de un sistema HACCP, ya que garantiza que se logra el objetivo fundamental que es: **la fabricación de alimentos seguros que no afecten la salud del consumidor.**

Es importante en la elaboración de un alimento, mantener registros de control de materias primas, condiciones de almacenamiento y elaboración, para tener información donde consultar cuando sea necesario. Estos registros se utilizan para asegurar que un PCC se encuentra bajo control.

#### **2.1.7. Principio No. 7 (Registros para informar y documentar el desempeño del Plan HACCP)**

Este principio se basa en la aplicación de procedimientos que indican como deben manejarse, archivarse y mantenerse los registros derivados de la aplicación de los principios 1 al 6, así como el plan de HACCP.

Estos registros sirven como documentación escrita de la conformidad de las actividades con el plan y permiten trazar la historia de ingredientes, producto en proceso o terminado, en caso de surgir algún problema; y ayudan a reducir la problemática de un retiro de mercado y son evidencia en problemas legales.

## **2.2 FORMAR EL EQUIPO DE TRABAJO HACCP**

El primer paso para comenzar con un estudio de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control, es formar un equipo multidisciplinario formado por colaboradores de todas las áreas que intervienen en el proceso, con el objeto de contar con personal



técnico especializado que pueda aportar los conocimientos de su rama de actividades y así ayudar en la toma de decisiones.

### **2.2.1 Quienes y cómo se conforma el equipo HACCP**

El equipo HACCP se conforma de personal interno que este directamente involucrado en las actividades diarias del proceso y que estén más familiarizados con las variantes y limitaciones de la operación, con conocimientos y experiencias específicas, apropiadas para el producto y el proceso.

Por lo general, se aconseja que el equipo de trabajo no sea mayor de 10 personas, para coordinar de mejor manera las actividades designadas, y se mantenga un orden al momento de la sesión de junta.

Esta junta es una reunión de los integrantes del equipo HACCP, que se debe llevar a cabo periódicamente, ya sea mensual o semanalmente, con el objetivo de verificar los avances de los trabajos designados a cada integrante del equipo y la evolución del plan HACCP.

### **2.2.2 Responsabilidades del equipo HACCP**

Es responsabilidad del equipo desarrollar cada paso del plan HACCP, (los siete principios), este equipo puede necesitar de expertos externos a la planta, que tienen el conocimiento del potencial microbiológico y otros riesgos de salud pública asociados con el producto y el proceso. Sin embargo, un plan que se desarrolle en su totalidad con

fuentes externas es muy posible que esté equivocado, incompleto y le haga falta de apoyo a nivel interno.

### **2.2.2.1 Descripción de alimento y su método de distribución**

Un plan HACCP independiente debe llevarse a cabo para cada producto que elaboren las plantas productoras de alimentos. El equipo HACCP debe describir el alimento en su totalidad. Esto consiste en la descripción completa del alimento, incluyendo receta. El método de distribución también debe ser descrito por el equipo HACCP.

La descripción de la galleta barrita, la cual se escogió para el estudio; es la siguiente: galleta elaborada con masa de harina de trigo, extruída, rellena con mermelada de fresa, horneada, de forma rectangular con una ventana longitudinal al centro y envueltas.

La receta de la masa para la galleta, consta de los siguientes ingredientes:

- Harina de trigo
- Manteca Vegetal
- Glucosa
- Azúcar estándar
- Sal refinada
- Color amarillo huevo
- Sabor fresa
- Sabor naranja
- Mermelada de fresa
- Vitaminas
- Agua.

El método de almacenaje y su distribución son los siguientes:

Producto almacenado en charolas de plástico con cupo de 72 piezas y distribuido en vehículos completamente cerrados, a temperatura ambiente.

#### **2.2.2.2 Descripción del uso y los consumidores del producto**

La intención de uso del alimento debe estar basada en el manejo normal por parte del consumidor del producto.

El uso y sus clientes intencionados son los siguientes:

Uso comestible directo y para todo el público en general, aunque cabe resaltar que por el valor monetario del producto, esta un poco más orientado a público de clase media alta, a clase alta.

De los dos puntos anteriores, se deriva el perfil HACCP del producto, el cual se describe en la tabla VIII, y cuenta con la información siguiente:

- Fabrica: nombre de la fabrica o empresa que fabrica el producto.
- Dirección: dirección de la fabrica que produce el producto.
- Descripción del producto: en la cual se describe a grandes rasgos como esta elaborado el producto, y los ingredientes que lo componen.
- Método de almacenaje y distribución: se describe dónde y cómo se almacena el producto, indicando el tipo de recipiente en el cual se coloca el producto almacenado, y cómo se distribuye (tipo de vehículo, temperatura de almacenamiento, etc.).
- Uso y cliente: tipo de uso que se le dará al producto y hacia que tipo de clientes va destinado el producto.

- Actividad de agua (Aw): Activity Water, por sus siglas en inglés, se refiere a la cantidad de agua libre del producto, luego del horneado, el cual es un parámetro adimensional, para conocer si la cocción del producto fue adecuada y evitar una posible contaminación biológica (mohos).
- Índice de acidez como Ph titulable: dato que expone la acidez de la presentación del producto.
- Temperatura de almacenaje: temperatura que se recomienda para el almacenaje del producto.
- Vida de Anaquel/código de manufactura: la vida de anaquel se refiere al tiempo de exhibición que se le da al producto, antes de ser recogido de las tiendas si este no ha sido vendido y el código de manufactura, es un código que se utiliza para saber la vida útil del producto y la fecha en la que se debe recoger el producto de las tiendas, al terminar su vida de anaquel.
- Potencial del mal uso del consumidor: se describe los malos usos que se le pueden dar al producto y causar daño al consumidor.
- Puede el producto transmitir daño: se anota con un si o no, si el producto es, o puede transmitir daño por si solo.

### **2.2.2.3 Desarrollar el diagrama de flujo**

La columna vertebral del Sistema HACCP, es la ejecución continua y uniforme de sus objetivos, a través de la realización de las actividades requeridas para cumplir los prerrequisitos, así como para monitorear los puntos críticos de control.

Estas actividades deben ser:

- Lo más sencillas y prácticas posibles.
- Uniformes, para que puedan llevarse en cualquier turno de trabajo, y por cualquier persona, debidamente capacitada
- Verificables, y por tanto, llevadas a cabo por escrito.

La manera como se llevan las actividades pueden ser:

- Instructivos: que no son mas que pasos a seguir para llevar a cabo una actividad.
- Procedimientos: que son series de actividades para lograr un objetivo.

Un diagrama de flujo es una herramienta muy útil, y su propósito es proveer una descripción clara y simple de las actividades involucradas en el proceso. El diagrama de flujo cubrirá todos los pasos que estén bajo el control directo de la empresa, y estos irán desde la recepción de la materia prima, hasta la entrega al cliente, quien hace llegar el producto al consumidor final.

Para efectos de la elaboración del diagrama de flujo del proceso, se tomará únicamente el diagrama para la galleta de nombre barrita de fresa, que será el mismo para los otros tipos de galletas, siendo diferente únicamente la elaboración de la masa y los ingredientes de sabores, colores y decorados.

El diagrama de flujo para la galleta se describe en la figura 33, y a continuación se enumeran los pasos actuales para el proceso de elaboración de la galleta barrita de fresa:

- Se reciben todos los ingredientes y materias primas, en el almacén de materias primas. Ninguna materia prima o ingrediente puede ingresar a planta por cualquier otra entrada, únicamente el almacén de materias primas podrá recibirlas, ya que es el lugar donde se les hacen las inspecciones necesarias, para garantizar que lleguen en óptimas condiciones de higiene y que cumplan con especificación.
- Las materias primas a granel son almacenadas en silos o tanques destinados para ello, y el resto de materias primas que no son a granel, se entariman, paletizan y se almacenan en espera de su uso en producción.

- Los ingredientes que no son a granel salen del almacén hacia el área de pesadas (ingredientes de poco volumen), donde se realiza la cantidad de pesadas necesarias según programación (número de masas), los ingredientes como las mermeladas y las envolturas son ingredientes e insumos de auto abasto, y el personal de producción directamente los lleva del almacén de materias primas a las líneas de producción.
- Las pesadas ya listas, son llevadas a las líneas de producción, donde serán utilizadas para mezclarse con el resto de ingredientes a granel para la realización de las masas.
- Los ingredientes a granel son llevados por medio de tuberías hasta la mezcladora, al igual que el agua para preparación de masas.
- Teniendo listos todos los ingredientes en la mezcladora se procede a elaborar la masa para la galleta.
- La masa es transportada por bandas sanitarias, hasta el área de extruido, a este paso se le llama tiempo de piso.
- En el área de extruido, entra al proceso la mermelada, la cual es ingrediente de auto abasto, lo que significa que el personal de esta área se encarga de recogerlo directamente del almacén de materias primas.
- La masa es extruida con la mermelada y forman la galleta, y pasa al área de cortado.
- La galleta es cortada para darle el tamaño especificado.
- La galleta pasa al horno, que es de tipo túnel, para el proceso de cocción.
- Al salir del horno la galleta se desplaza al área de envoltura, por medio de una banda sanitaria especial para enfriar la galleta, y a este paso se le llama enfriamiento de galleta.
- En el área de envoltura entra el empaque bilaminado de polipropileno, con el cual se envolverá la galleta para su presentación final; y al igual que la mermelada, este es un insumo de auto abasto, el cual recoge el personal de

envoltura directamente en el almacén de materias primas, para colocarlo en las envolvedoras.

- Se procede a envolver la galleta.
- La galleta ya envuelta se coloca en bandejas de plástico, con cupos de 72 piezas por bandeja, y colocadas en dollys.
- Por último la galleta pasa al área de despacho, donde se prepara para su distribución a las distintas agencias de venta, con un proceso de espera.





### 3. ANALISIS DE PELIGROS

Se debe implementar un Plan HACCP, por los nuevos retos que actualmente enfrenta la industria alimentaria, el más importante de ellos es el asociado a la presencia de patógenos emergentes como: Escherichia Coli, (E. coli o157:H7), Salmonella enteritidis, Cyclospora, entre otros.

HACCP actúa preventivamente no reactivamente, es una herramienta administrativa que se utiliza para proteger la elaboración de alimentos, de peligros microbiológicos, químicos y físicos.

Se debe implementar usando como base programas de inocuidad de alimentos, existentes, como son las buenas prácticas de manufactura (BPM). Aproximadamente un 90% de los Programas de seguridad del Alimento, en la industria alimenticia a nivel mundial, son **biológicos**.

#### 3.1 Peligros biológicos

##### 3.1.1 Definición

Un peligro biológico es un organismo o sub-producto que puede estar presente en el alimento y causar una enfermedad o daño cuando se consume. Los peligros biológicos incluyen bacterias, virus o parásitos dañinos (como la salmonella, hepatitis H y trichinella).

Los tres tipos de peligros biológicos son:

- Bacteria
- Virus

- Parásitos
  - Protozoos
  - Lombrices

Es importante que se entienda que, para los propósitos de HACCP, los peligros solo se refieren a las condiciones o contaminantes en el alimento que pueden causar una enfermedad o lesión en las personas. Muchas condiciones no son deseables en los alimentos, tal y como la presencia de insectos, pelos, suciedad, o desperdicios. Tampoco es deseable el fraude económico y las violaciones a las reglas de los estándares para los alimentos. Todos estos defectos deben ser controlados en el procesamiento de alimentos. Sin embargo, a menudo no están relacionados de forma directa con la seguridad del producto. Si estas condiciones no afectan directamente la seguridad del alimento, no se incluyen en el plan HACCP.

En el HACCP, riesgo se refiere a las condiciones o contaminantes en los alimentos que pueden causar una enfermedad o lesión. No se refiere a condiciones indeseables o contaminantes tales como:

- Insectos
- Pelo o cabellos
- Suciedad
- Desperdicio
- Fraude económico
- Violaciones a los estándares reglamentarios para alimentos que no estén relacionadas de forma directa con la seguridad.

### **3.1.2 Microorganismos**

Son organismos vivos cuya forma básica (célula) no puede verse a simple vista, pero sí con la ayuda de un microscopio. Estos incluyen:

- Mohos
- Levadura
- Bacteria
- Virus
- Protozoos

Los microorganismos viven en todos lados: aire, tierra, agua fresca y salada, piel, pelo, piel de animales y plantas.

Los microorganismos se clasifican en varios grupos, los que merecen mayor importancia y atención para la elaboración de los alimentos son: las levaduras, los hongos, las bacterias, los virus y protozoarios. Como los microorganismos están por todos lados, es importante el entender cuándo se debe preocupar y como manejarlos. A pesar de la existencia de miles de microorganismos diferentes, sólo algunos presentan algún riesgo para los humanos.

Muchos microorganismos son benéficos. Algunas clases de levadura, hongos y bacteria se utilizan para hacer: quesos, crema agria, yogurt y otros productos lácteos fermentados. Clases específicas de levadura se utilizan para la fabricación de cerveza, vinos y otra clase de bebidas. Estos microorganismos se agregan a los alimentos de forma intencional, y no causan ningún daño.

Las personas pueden estar en contacto diario con miles de variantes de levaduras, hongos, bacterias, virus y protozoarios, sin que esto cause algún efecto. Así pues, cuando los alimentos son procesados y conservados, los procesadores de alimentos y los reguladores sólo tienen que preocuparse con algunos microorganismos, en particular los patógenos.

**Los microorganismos pueden ser beneficiosos, quizá hasta esenciales. Algunos pueden ser patógenos. Es esta clase la que preocupa a los procesadores de alimentos y a los oficiales de la salud pública.**

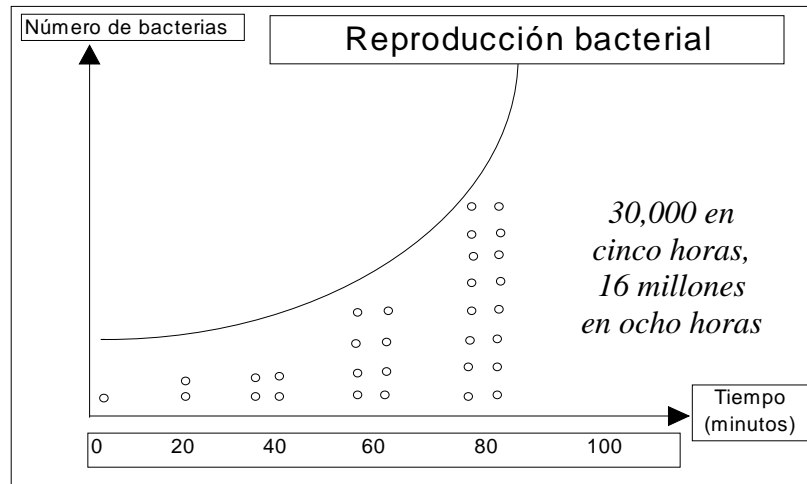
Los microorganismos (aparte de los virus), para subsistir y reproducirse, necesitan:

- Alimento
- Agua
- Temperatura adecuada
- Aire, aire mínimo o sin aire.

Distintos microorganismos responden de forma diferente al aire. Como muchas plantas y animales, muchos microorganismos necesitan aire para vivir, y morirán o dejarán de crecer si se les quita. Sin embargo, muchos microorganismos pueden funcionar sin aire, algunos se envenenan con él. Desdichadamente, existen patógenos en cada una de estas categorías. A pesar de que algunos microorganismos pueden ser controlados por medio de la cantidad de aire que reciben, esta no es una forma efectiva para controlarlos.

Los microorganismos se multiplican en diferentes formas. El método más común, en especial para levadura, bacteria y protozoarios, es el crecer y dividirse. Un microorganismo se divide en dos, dos en cuatro, cuatro en ocho, ocho en dieciséis y así sucesivamente. Por medio de la duplicidad, los microorganismos se multiplican de forma rápida. Bajo condiciones ideales, algunas bacterias se duplican cada 20 minutos. Potencialmente, un microorganismo puede multiplicarse más de 30,000 veces en cinco horas y hasta más de 16 millones en ocho horas. Afortunadamente, la mayoría de los microorganismos crecen más lento que esto, y se puede disminuir su crecimiento por medio del control del alimento, agua y temperatura que necesitan para crecer y multiplicarse.

**Figura 1. Proporción de crecimiento de las bacterias en el tiempo**



(Compendio de sanidad, casa matriz, 1998. 53)

Cuando los microorganismos crecen, a menudo producen elementos secundarios. Entre más crecen mayor cantidad de elementos secundarios producen. Algunos elementos secundarios son deseables en algunos alimentos. Por ejemplo: cuando la levadura crece en la masa, produce bióxido de carbono, ácidos y sabores. La masa crece y se hace el pan. Sin embargo, cuando la misma levadura crece y produce los mismos elementos secundarios en otro alimento, tal como un jugo de frutas, no es lo que se quiere y se considera descompuesto (entiéndase: rancio o fermentado). El que esté descompuesto no es lo deseable, y en las plantas procesadoras de alimentos se lucha para evitar esto en los alimentos. Se puede agregar, que algunos elementos secundarios producidos por patógenos son tóxicos y pueden causar enfermedades.

**Figura 2. Crecimiento de Mohos, Levaduras y Bacterias**

Microbios buenos producen elementos útiles que mejoran el alimento:	Los mismos y otros microbios pueden descomponer el alimento	Algunos producen subproductos tóxicos para el ser humano:	Algunas bacterias infectan a los humanos en:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzimas</li> <li>• Bióxido de carbono</li> <li>• Ácidos</li> <li>• Alimentos comestibles</li> </ul>	Apariencia Gusto Olor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C. botulinum</li> <li>• Staphylococcus aureus</li> <li>• Moho de fusarium-Vomatixina</li> <li>• Moho Aspergillus-Aflatoxina</li> </ul>	Intestinos Otros Órganos

El alimento descompuesto o la descomposición del mismo puede dar como resultado un problema de seguridad y debe prevenirse o controlarse a través del programa HACCP.

El alimento descompuesto puede no verse, olerse o saber bien, pero solo los alimentos descompuestos por medio de patógenos o contaminados por elementos secundarios microbiológicos tóxicos pueden enfermar a una persona.

Como se describió anteriormente, los riesgos microbiológicos dañinos incluyen:

- Bacterias
- Virus
- Protozoarios

Dentro de los cinco grupos de microorganismos descritos anteriormente, solo estos incluyen la clase de microorganismos que pueden provocar que el alimento no sea seguro. En general, la levadura y los hongos no representan un riesgo biológico para los alimentos. Algunos hongos producen toxinas peligrosas, pero estas toxinas están consideradas como riesgos químicos.

### 3.1.3 Peligros de las bacterias

Los peligros de las bacterias pueden dividirse en:

➤ Bacterias infecciosas:

Los peligros de las bacterias están definidos como aquellos que, si se presentan en los alimentos, pueden causar alguna enfermedad en los humanos, ya sea por infección o intoxicación. Las infecciones que provienen de alimentos, son causadas por ingerir patógenos vivos que crecerán dentro del cuerpo, generalmente en el intestino grueso. Y difieren de la intoxicación por alimento.

➤ Bacterias que producen toxinas en el alimento (intoxicación):

La intoxicación por alimentos es una condición causada por la ingestión de toxinas ya formadas (ej. toxinas producidas por microorganismos en el alimento antes de que se consuman).

➤ Bacterias que forman esporas:

Los peligros de las bacterias también pueden agruparse en productores de esporas y no productores de esporas. Ciertas clases de bacterias (ej. *Clostridium* y *Bacillus* spp.) tienen un estado inactivo en su ciclo de vida donde se les conoce como esporas. A pesar que el microorganismo existe como espora, es muy resistente a los químicos, al calor y a otros tratamientos que de forma normal serían letales para una bacteria que no forma esporas. Debido a que están inactivas (latentes) no son dañinas, siempre y cuando se mantengan como tal. Desdichadamente, si sobreviven a pasos de proceso designado para la eliminación de bacterias que no forman esporas, pueden convertirse en un riesgo en el alimento si se les permite crecer. Cuando las que forman esporas son una preocupación, los pasos a seguir para controlarlas son en general mucho más severos que aquellos que se utilizan para controlar las que no forman esporas.

Algunas bacterias que forman esporas (Patógenas) son:

- Clostridium botulinum
  - Proteolytic
  - Nonproteolytic
- Clostridium perfringens
- Bacillus cereus

➤ Bacterias que no forman esporas:

- Brucella abortis, B. suis
- Campylobacter spp
- Pathogenic Escherichia coli (E. coli 0157:H7)
- Listeria monocytogenes
- Salmonella spp (S. typhimurium, S. enteritidis)
- Shigella spp (S. dysenteriae)
- Pathogenic Staphylococcus aureus
- Strptococcus pyogenes
- Yersinia enterocolitica

### 3.1.4 Peligros virales

Como otros microorganismos, los virus existen de todas partes: son partículas muy pequeñas que no pueden ser vistas si no es con la ayuda de un microscopio y no se pueden reproducir ellos mismos. A pesar de estar vivos, los virus difieren de otros organismos, en lo que necesitan para vivir y la forma como se multiplican. Los virus existen en el alimento sin crecer, de tal modo que no necesitan alimento, agua o aire para sobrevivir. No causan que el alimento se descomponga. El virus causa enfermedades por medio de una infección. Pueden infectar una célula viva y



reproducirse dentro de la célula huésped alimentándose de ella. El virus sólo crece toda vez que se encuentra dentro de un huésped adecuado. Sólo algunos virus consideran al humano como un huésped adecuado. El virus puede subsistir en el intestino del ser humano, agua contaminada y en alimentos congelados por meses.

Los virus pueden encontrarse en personas que previamente se encontraban infectadas y ya no se encuentran enfermas. También pueden estar presentes en personas que no presentan ningún signo o síntoma de la enfermedad (portador). La transmisión del virus a los alimentos se relaciona en general a prácticas higiénicas deficientes. Las personas que tienen el virus arrojan partículas cuando defecan. Las personas que manejan los alimentos y tienen un virus pueden transmitirlo al alimento si olvidan lavarse y sanearse las manos de forma adecuada. Esta ruta también puede dar como resultado en un riesgo bacteriológico en los alimentos.

**Figura 3. Ejemplos de peligros virales encontrados en los alimentos.**

Microorganismo	¿Por qué es un peligro?
Virus de Hepatitis A	Porque causa fiebre y malestar estomacal, seguido de ictericia.
Grupo de Virus Norwalk	Porque causa nauseas, vómito, diarrea y dolor abdominal (gastroenteritis). Dolor de cabeza y también se puede presentar algo de fiebre.

Dentro de los programas de control, se pueden tener los siguientes puntos:

- BPM's Buenas practicas de manufactura e higiene personal.
- Guantes para personal que maneje alimento.
- Estaciones para lavado de manos y una fuente de ingredientes limpia.

### **3.1.5 Peligros por parásitos (lombrices y protozoarios)**

Los parásitos son organismos que necesitan de un huésped para sobrevivir. Viviendo en o dentro de éste. Existen miles de clases de parásitos alrededor del mundo. Sólo alrededor del 20 por ciento pueden encontrarse en alimentos o en el agua, y se conocen menos de 100 que pueden infectar a las personas a través de los alimentos o el agua: gusanos parásitos y protozoarios. Las lombrices incluyen redondos (nematodos), planas (cestodos) y de aleta (trematodo). Estas lombrices varían en tamaño, desde ser apenas visibles, hasta alcanzar varios pies de largo. Los protozoarios son animales unicelulares, y la mayoría no pueden verse sin un microscopio.

Para la mayoría de los parásitos que nacen en el alimento, éste es parte de su ciclo natural de vida (ej. nematodos en el pescado y carne). Tienen la oportunidad de infectar a los humanos cuando las personas se los comen junto con el alimento. Los dos factores más importantes para la sobrevivencia es el huésped adecuado (no todos los organismos pueden ser infectados por parásitos) y un medio ambiente adecuado, como por ejemplo: temperatura, agua, salinidad, etc.

Algunos parásitos pueden ser transmitidos a través de los alimentos o el agua que esta contaminada con materia fecal arrojada por un huésped infectado. Métodos de prevención de transmisión de parásitos en alimentos por medios de contaminación fecal incluyen:

- Buenas prácticas personales de higiene de aquellos que manejan alimentos.
- Destrucción adecuada de heces humanas.
- Eliminación de aguas negras utilizadas para riego de cosechas.
- Tratamiento adecuado de aguas negras.

La exposición del consumidor a los parásitos depende de la selección de los alimentos, hábitos culturales y métodos de preparación. La mayoría de los parásitos no causan daño a los humanos pero pueden ser estéticamente desagradables. Las infecciones causadas por parásitos están relacionadas normalmente con alimentos crudos o mal cocidos, debido a que, a través de la cocción de los alimentos se eliminan todos los parásitos nacidos en ellos. En algunas instancias específicas, el congelar también puede destruir parásitos en los alimentos. Sin embargo, el consumo de alimentos crudos que contienen parásitos puede considerarse como riesgo.

**Figura 4. Ejemplos de riesgos por parásitos encontrados en los alimentos**

<b>Organismo</b>	<b>¿Por qué es un riesgo?</b>
Giardia lamblia	Estos protozoarios causan diarrea, cólicos abdominales, fatiga, nauseas, flatulencia (gas intestinal) pérdida de peso. La infección puede durar de una a dos semanas, pero existen infecciones crónicas que pueden durar meses o hasta años.
Entamoeba histolytica	Estos protozoarios causan disentería (diarrea severa sangrante).
Ascaris lumbricoides	Esta lombriz causa infección intestinal y pulmonar.
Diphyllobothrium latum	Estas lombrices se adhieren a la pared intestinal y pueden crecer de 3 a 7 pies. Los síntomas incluyen dolor abdominal, cólicos, flatulencia y diarrea.

### **3.1.6 Agentes patógenos y enfermedades transmitidas por alimentos**

Como se mencionó anteriormente, en la mayoría de los casos, los agentes patógenos deben crecer (multiplicarse) en niveles adecuados para causar una enfermedad. Así, el alimento debe de contener los nutrientes que requiere el organismo para crecer. El organismo debe tener agua, la disponibilidad de agua, o su actividad, debe ser alta para permitir el crecimiento. El pH debe ser de una cierta variación favorable y el potencial de reducción-oxidación debe ser tal que, permita el inicio del crecimiento (Publicación, Riemann y Bryan, 1979). El alimento debe estar libre de

sustancias que prevengan el crecimiento del agente patógeno (preservativos, etc.). El alimento debe estar a una temperatura que permita el crecimiento, y se le debe dar tiempo al organismo para que se multiplique. Un número de agente patógeno en los alimentos son psicotrópicos, lo que significa que tienen la capacidad de crecer a temperaturas refrigerantes.

### **3.1.7 Clases de enfermedades transmitidas por alimentos**

Las enfermedades causadas por alimentos pueden clasificarse, ya sea como infecciones o intoxicaciones. Las infecciones son causadas por un microorganismo patógeno viable, que entra al organismo, lo coloniza y la reacción del cuerpo ante el organismo son toxinas producidas por él. Existen dos clases de infecciones causadas por alimentos, una es el resultado de la penetración de la mucosa intestinal, por un organismo infeccioso y su subsecuente multiplicación (ej. *Salmonella*, *Shigella*), o su multiplicación en otros tejidos (ej. *Hepatitis A*, *Trichinella spiralis*); la segunda, es el resultado de la liberación de enterotoxinas por un organismo conforme se multiplica, o forme esporas en el tracto intestinal (ej. *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*).

La causa de una intoxicación es la ingestión de toxinas. Esta se puede encontrar de manera natural en ciertas planta y animales (ej. hongos venenosos), o puede ser productos metabólicos de ciertas bacterias (ej. *botulinum toxin*, *staph enterotoxin*), hongos (ej. micotoxinas) o *algae/dinoflagellates* (ej. *sacitocin*).

El Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos de Norte América, (CDC) por sus siglas en inglés, clasifica a los brotes de enfermedades causadas por alimentos como bacteriales, químicos, por parásitos o virales. La mayor parte de los casos de enfermedades causadas por alimentos son causadas por agentes bacteriales. En Estados Unidos, el agente bacterial mas común en esta clase de enfermedades incluye: *Salmonella*, *S. aureus*, *Clostridium perfringens*, y en menor grado, *Bacillus cereus*,

*Chigella*, *Campylobater*, y *C. botulinim*. En los brotes de enfermedades causadas por alimentos, en dónde el agente etimológico se identifico, son estos organismos los responsables del 93 % de los brotes, y el 94 % de los casos entre 1973 y 1987 (Publicación, Bean y Griffin, 1990). Sólo de forma reciente se reconocen como organismos relacionados con enfermedades causadas por alimentos a la *Campylobacter*, *Escherichia coli* O157:H7 y la *Listeria monocytogenes*.

La hepatitis A y los virus Norwalk, son los responsables de la mayoría de las enfermedades virales causadas por alimentos. A pesar de que los virus son la causa de por lo menos 10 % de los brotes de estas enfermedades y casos, son probablemente una causa mucho más importante de lo que los datos sugieren.

Los parásitos más comunes en enfermedades causadas por alimentos son *T. spiralis* y *Giardia lamblia*. La proporción de enfermedades causadas por parásitos en los alimentos, disminuyó del 34 % en 1974 – ‘75 a 15 % en 1987 (Publicación, Bean y Griffin, 1990).

### **3.2 Peligros químicos**

La contaminación química puede ocurrir en cualquier paso de la producción de alimentos. Los químicos pueden ser muy útiles y se utilizan de forma intencional con algunos alimentos, tal y como los pesticidas en frutas y vegetales. Los químicos no representan un riesgo si se utilizan con un control adecuado. El riesgo potencial para el consumidor se incrementa cuando los químicos no se controlan o se exceden los niveles de tratamientos recomendados. La presencia de un químico no siempre representa un peligro. La cantidad del químico determina si es un peligro o no. Algunos pueden requerir de una exposición prolongada para tener un efecto tóxico. Existen límites reglamentarios para el uso de estos químicos contaminantes.

### 3.2.1 Definición

Cualquier sustancia no natural agregada intencionalmente al producto o que se deposita dentro de él, en algún momento del proceso, de manera involuntaria y que es potencialmente dañina al consumidor.

Los riesgos químicos pueden separarse en tres categorías:

- Químicos que se agregan de forma intencional.
- Químicos que se agregan accidentalmente.
- Químicos que ocurren de forma natural.

### 3.2.2 Químicos que se agregan de forma intencional

Estos químicos se agregan intencionalmente a los alimentos en algún punto durante el crecimiento o distribución de los alimentos (ej. preservantes químicos). Los químicos que se agregan de forma intencional, son seguros cuando se utilizan a niveles apropiados, pero pueden ser peligrosos cuando estos niveles se exceden.

**Figura 5. Ejemplos de aditivos para alimentos que pueden representar un peligro químico si se utilizan de manera inadecuada**

<b>Aditivo agregado</b>	<b>¿Por qué un peligro?</b>
FD&C Amarillo No. 5 (colorante de alimentos),	Puede causar una clase de reacción alérgica en personas sensibles al mismo.
Nitrito de sodio (preservativo)	Puede ser tóxico en altas concentraciones.
Vitamina A (suplemento alimenticio)	Puede ser tóxico en altas concentraciones.
Agentes de sulfito (preservativos)	Puede causar una clase de reacción alérgica en personas sensibles al mismo.

Algunos químicos que se agregan de forma intencional – Aditivos para alimentos:  
 Directos (Con límites permitidos bajo buenas practicas de manufactura)

- Conservativos (ej. Nitritos y agentes de sulfito)
- Aditivos nutricionales (ej. Niacina)
- Colorantes

### 3.2.3 Químicos que se agregan accidentalmente

Los químicos pueden formar parte de un alimento sin ser agregados de manera intencional. Estos químicos accidentales pueden estar ya en los ingredientes, cuando se reciben. Los materiales de empaque que están en contacto directo con los ingredientes o el producto final, pueden ser una fuente de químicos incidentales, tal y como sanitizantes o tintas. La mayoría de los químicos incidentales no tienen efecto en la seguridad de los alimentos, y otros son sólo una preocupación si se presentan en cantidades muy altas. Los químicos incidentales también incluyen adiciones accidentales de sustancias prohibidas, tal y como venenos o insecticidas, que no están permitidos en ningún nivel.

**Figura 6. Ejemplos de contaminantes incidentales que pueden presentar un peligro químico**

<b>Químico Accidental</b>	<b>¿Por qué un peligro?</b>
Químicos para la agricultura (ej. pesticidas, herbicidas)	Porque pueden ser altamente tóxicos si están presentes en los alimentos, en altos niveles y pueden ser causantes de un riesgo para la salud durante exposición prolongada.
Químicos de limpieza (ej. ácidos, cáusticos)	Porque pueden causar quemaduras químicas si están presentes en los alimentos en niveles altos.
Químicos de mantenimiento (ej. lubricantes, pintura)	Porque pueden haber químicos que no estén aprobados para su uso con alimentos y pueden resultar tóxicos.

### 3.2.4 Químicos que ocurren de forma natural

Estos químicos se derivan de gran variedad de plantas, animales o microorganismos. En la mayoría de los casos, estos químicos que se presentan de manera natural antes o durante la cosecha. A pesar de que muchas toxinas que se presentan de manera natural son de origen biológico, se consideran de manera tradicional como químicos.

**Figura 7. Ejemplos de alimentos que contienen peligros químicos de ocurrencia natural**

<b>Alimento</b>	<b>¿Por qué un peligro?</b>
Nueces y frijol de soya	Porque algunas variedades o especies producen una reacción alérgica en personas sensitivas a los mismos.
Maíz	Porque algunos hongos que crecen en el maíz pueden producir toxinas (ej. Aflatoxinas).

Algunos peligros químicos que ocurren de manera natural.

- *Micotoxinas* (presentes en las harinas como aflatoxinas)
- Scombrotóxina
- Ciguatóxina
- Toxinas de moluscos
  - Envenenamiento paralítico por molusco (PSP)
  - Envenenamiento diarreico por molusco (DSP)
  - Envenenamiento neurotóxico por molusco (NSP)
  - Envenenamiento amnésico por molusco (ASP)/Ácido Domic



### 3.3 Peligros físicos

Los peligros físicos incluyen cualquier materia extraña y potencialmente dañina, que normalmente no se encuentra en los alimentos. Cuando un consumidor por error come un material extraño y objeto, es probable que cause ahogamiento, lesión y otro efecto adverso para la salud. Los peligros físicos, son los que el consumidor reporta de manera más común, porque el daño ocurre de manera inmediata o después de ingerirse, y el origen del daño es fácil de identificar.

**Figura 8. Ejemplos de materiales que pueden representar un peligro físico**

<b>Material</b>	<b>¿Por qué un riesgo?</b>
Vidrio	Puede producir cortadas, y crear sangrado; que puede requerir cirugía para encontrar o remover el material extraño.
Metal	Puede producir cortadas, dientes rotos; puede requerir cirugía para removerlo.
Madera	Puede producir ahogamiento, dientes rotos; puede requerir cirugía para removerlo.

#### **Origen de los peligros físicos:**

Así como con los peligros biológicos y químicos, existen diferentes orígenes de peligros físicos. Los peligros físicos en un producto terminado pueden tener diferentes orígenes, como:

- Materia prima contaminada
- Instalaciones mal diseñadas y mal mantenimiento del equipo
- Procedimientos erróneos durante la producción
- Prácticas de los empleados inapropiadas



## **4. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANIDAD, RECEPCIÓN, ALMACENAJE Y TRANSPORTE**

### **4.1 Procedimientos operacionales estándar de sanidad**

#### **4.1.1 Programas de prerrequisitos**

Los programas de prerrequisitos son programas que controlan las condiciones de operación dentro de las instalaciones. Estos programas son la base para el sistema HACCP. Si los programas básicos no están implementados o controlados de manera adecuada, podría ser necesario agregar mas puntos críticos de control. El uso adecuado y efectivo de programas fundamentales de seguridad en los alimentos ayudará a mantener la integridad del sistema HACCP.

Estos programas fundamentales incluirán:

#### **1. Procedimientos operacionales estándar de sanidad**

Estos se describirán en el punto 4.1.2 de este capítulo.

#### **2. Buenas prácticas de manufactura**

Actualmente, la empresa cuenta con un programa de buenas prácticas de manufactura implantado, en el cual se da capacitación al personal de nuevo ingreso, así como repasos y actualizaciones en este tema para todo el personal de planta, anualmente; debido a este avance que se tiene, no se profundizará mucho. Este es un tema muy importante, ya que si no se cuenta con un programa de Buenas Prácticas de Manufactura bien establecido e implantado, será muy difícil lograr el éxito en la

implantación del HACCP, porque las Buenas Prácticas de Manufactura, son la base para un buen plan HACCP.

El programa de Buenas Prácticas de Manufactura, en la empresa incluye los siguientes cursos:

- **Mantenimiento de edificios:** curso que se imparte al personal de mantenimiento y sanidad, quienes son los encargados de esta labor.
- **Higiene personal:** curso que se imparte a todos los colaboradores, para que todos cumplan con esta importante práctica.
- **Mantenimiento preventivo de equipo:** curso impartido al personal de mantenimiento y nivel administrativo, ya que son quienes se encargarán de velar por el buen estado de todos los equipos.
- **Almacenamiento orden y limpieza, de materia prima y producto terminado:** curso enfocado para todo el personal operativo, almacén y despacho de producto, con lo cual se logra mantener una buena rotación de ingredientes y producto en el área de producción, además del orden y limpieza dentro de la planta.
- **Distribución:** curso impartido para el personal de despacho, y transportes.

### 3. Control de plagas

Actualmente, la empresa cuenta con un control de plagas, el cual es monitoreado y administrado por el departamento de Sanidad y dentro de este control se encuentra:

- **El control de insectos:** uno de los métodos más seguros que se utilizan es el de trampas de iluminación (luz ultravioleta, con una placa de goma), donde la luz se utiliza para atraer a los insectos y estos quedan atrapados en la trampa de goma. También se utiliza en todas las entradas cortinas de aire, que además de

proteger la entrada de insectos, protege del polvo; estas se accionan al momento de abrirse las puertas de acceso donde se encuentren colocadas. Además en el área de almacén en la puerta de recepción de materia prima, se cuenta con cortinas plásticas (flecos de *nylon*), para minimizar cualquier entrada de insectos y polvo al momento de la descarga de cualquier materia prima.

- **El control de roedores:** se realiza a base de trampas de cebo en el exterior de la planta y trampas de goma en el interior de la planta, las cuales están numeradas y colocadas en distancias de 10 m. en el exterior, y 7 m. en el interior de la planta, entre trampa y trampa, y se cuenta con un mapa de la localización de estas. Estas trampas se revisan diariamente por el controlador de plagas.

Dentro del programa de control de plagas también se incluye:

- Capacitación para el encargado de control de plagas
- Servicio de control de plagas
- Monitoreo de estaciones de cebo, ubicadas fuera de la planta
- Monitoreo de estaciones de goma ubicadas dentro de la planta
- Fumigaciones dentro de la planta

#### **4. Control de químicos**

El control de químicos se lleva utilizando la lista de productos químicos, expuesta en la tabla No. XXIV, y en esta aparecen todos los químicos utilizados por las áreas de mantenimiento, sanidad y aseguramiento de calidad, y en este formato se describe el tipo de químico, el nombre comercial, la casa proveedora, marca, uso que se le dará al químico (para que se utilizará), tipo de almacenamiento que se requiere, cuanto se

tiene almacenado y el consumo promedio semanal o mensual que se tiene de este producto químico.

Al momento de tenerse una salida de algún químico, se debe eliminar la casilla actual y colocarlo en otra, con la nueva cantidad almacenada y su consumo promedio semanal o mensual. Este formato se debe tener publicado en los lugares de almacenamiento de los químicos de las tres áreas, y actualizarse cada tres meses.

## 5. Reclamos de clientes

Más adelante en este capítulo se expondrá el procedimiento a seguir para atender quejas por parte de los clientes y/o consumidores finales.

### 4.1.2 Modelos de procedimientos

El siguiente modelo de procedimiento operacional estándar de sanidad, se relaciona a los problemas de sanidad de la empresa. Ésta cuenta con departamentos bien determinados de aseguramiento de calidad, mantenimiento, sanidad y producción, y su interrelación se describe en el organigrama expuesto en la figura 34.

#### 1. Procedimiento para asegurar la calidad de agua:

**Meta:** el agua que tendrá contacto directo con el alimento, con superficies que estén en contacto con las masas o la galleta, o que se utilizará en la fabricación de hielo, debe provenir de una fuente segura e higiénica, y ser tratada para garantizar que lo sea.

**Procedimiento:** la planta de galletas utilizará el agua de un pozo propio, a lo largo de todo el proceso, incluyendo la fabricación de hielo. El supervisor de aseguramiento de calidad de la planta, solicitará, a un laboratorio externo y

certificado, la verificación de la calidad del agua del pozo y lo mantendrá en archivo.

2. Procedimiento para evitar conexiones entre el sistema de agua potable y agua no potable:

**Meta:** no debe existir conexión cruzada entre el sistema de agua potable y algún sistema de agua no potable.

**Procedimiento:** el supervisor de aseguramiento de calidad, realizará inspecciones mensuales para determinar que no existan conexiones cruzadas entre el agua potable y sistemas de aguas de enfriamiento de equipos y desagüe. El resultado de las inspecciones se registrará en formas de auditorías sanitarias, dicho formato se expone en la tabla No. XXIII.

3. Procedimiento para asegurar construcción de superficies de material adecuado y de fácil limpieza, cuando se hagan ampliaciones a la planta o se instale equipo nuevo:

**Meta:** todas las superficies de contacto con los ingredientes, masa para galleta, galleta horneada, y utensilios, incluyendo el equipo para la producción de hielo y almacenamiento, deben estar diseñados con material y fabricación que sean fáciles de limpiar, y mantener condiciones higiénicas. Dichas superficies deben construirse con materiales no tóxicos y deben ser diseñadas para soportar el medio ambiente, para el que fueron concebidas; y la acción de productos de limpieza y agentes sanitarios.

**Procedimiento:** en la actualidad, todo el equipo de la planta y utensilios cubren los estándares gubernamentales.

Los departamentos de aseguramiento de calidad, producción, sanidad y mantenimiento, se reunirán antes de remplazar una pieza importante de equipos,

para evaluarla. La evaluación realizada determinará si el equipo a remplazar tendrá algún impacto sobre los siguientes pasos del proceso.

Se revisarán las especificaciones de todo el equipo con el objetivo de asegurar su capacidad de soportar el uso para el que se diseñó y que se pueda limpiar con facilidad. La misma evaluación se llevará a cabo en todos los materiales que se utilicen en modificaciones físicas de la planta.

Las órdenes de equipo menor y utensilios utilizados en el proceso serán revisados por el supervisor de línea, realizando en conjunto con el departamento de aseguramiento de calidad los registros adecuados. Si es necesario se contactará al supervisor de sanidad, para considerar el impacto de los métodos de limpieza y sanidad que se utilizan en el equipo y los utensilios. Los resultados de estas evaluaciones se mantendrán en archivo.

El supervisor de aseguramiento de calidad, evaluará las condiciones del equipo de la planta y los utensilios, de manera mensual. El resultado de estas evaluaciones se registrarán mensualmente en formas de auditorías sanitarias, dicho formato se describe en la tabla No. XXIII.

#### 4. Procedimiento para asegurar la limpieza de utensilios:

**Meta:** todos los utensilios y superficies de equipo que tengan contacto con los ingredientes, masa para galleta o galleta horneada, durante el proceso, se limpiarán y sanearán, con preparaciones de limpieza efectivas, con la siguiente frecuencia:

- a. Se limpiarán al final de las operaciones diarias.
- b. Se limpiarán y sanearán al menos, cada ocho horas durante el proceso de cocción.
- c. Se sanearán antes de que las operaciones del día se inicien.



**Procedimiento:** todas las estaciones de las líneas del proceso, sin importar su propósito real, se limpiarán durante:

- a. Cada descanso y tiempo para comer, pero al menos cada cuatro horas, después del inicio de la producción. Esto consistirá en barrer el área y quitar cualquier desperdicio u otro material. El equipo será inspeccionado por el supervisor de aseguramiento de calidad antes del arranque y los resultados se registrarán en el formato de auditorías sanitarias, (ver tabla No. XXIII).

Nota: El proceso de producción no se iniciará hasta que las condiciones de la planta sean determinadas como satisfactorias.

- b. Al final del día de producción, el departamento de sanidad limpiará y saneará todo el equipo, utensilios e instalaciones para el siguiente día de producción. Un detergente alcalino graduado para alimentos se utilizará para la limpieza, seguido por un enjuague de 100 ppm. de cloro. La concentración de cloro será revisada por el supervisor de aseguramiento de calidad, antes de su uso. Los resultados se registrarán en la forma diaria de auditoría sanitaria. Antes de que la producción se inicie, un representante de aseguramiento de calidad llevará a cabo una inspección sanitaria pre-operacional. Un representante del departamento de Sanidad estará presente y, si es necesario, de manera inmediata se eliminará cualquier discrepancia encontrada. Las observaciones se registrarán en el formato de auditoría sanitaria.

Nota: El proceso no podrá iniciar hasta que las condiciones de la planta sean determinadas como satisfactorias.

5. Procedimiento para asegurar la vestimenta adecuada de los colaboradores:

**Meta:** guante y vestimenta exterior que estén en contacto con la galleta, masa o superficies de contacto con estas, serán de material impermeable y se mantendrán limpias y saneadas.

**Procedimiento:** la empresa le proporcionará al trabajador de línea, uniformes, delantales de hule y guantes de trabajo. El supervisor de Línea se asegurará que a sus empleados se les proporcione la vestimenta adecuada. A los empleados se les permitirá el uso de vestimenta personal en lugar de la del uniforme de trabajo, únicamente cuando sea autorizado por el supervisor de línea. Al empleado se le requerirá mantener esta vestimenta en condiciones higiénicas y operacionales y, si es necesario, se reemplazará a través del supervisor de línea. Los supervisores deberán pedir a sus empleados que acaten las reglas. Además de lo anterior, el supervisor de línea de producción, revisará la vestimenta al inicio de las operaciones diarias. Las observaciones se registrarán en el formato de revisión sanitaria del personal, (tabla XXII).

6. Procedimiento para evitar que cualquiera cosa antihigiénica tenga contacto con el producto:

**Meta:** las manos de los empleados, guantes o vestimenta exterior, utensilios, superficies de equipo en contacto con la galleta, masa o ingredientes, que entren en contacto con desperdicio; piso o cualquier otro objeto antihigiénico, no tocarán el producto sin antes ser adecuadamente limpiados y saneados.

**Procedimiento:**

- a. Todos los empleados se entrenan en el cómo y cuándo deben lavarse y sanearse las manos. El entrenamiento se registrará y mantendrá en archivo.
- b. Luego el supervisor de Sanidad mantendrá estaciones de lavado y dispensadores con sanitizante, para lavarse y sanearse las manos, al inicio y al final de las líneas de proceso. Las estaciones para sanear las manos deberán mantenerse a, o sobre de 25 ppm de yodo.

- c. También, el supervisor de Sanidad mantendrá estaciones de limpieza y de inmersión, separadas para: palas, removedores, cubetas y otros utensilios utilizados en el proceso.
  - d. Si la línea de proceso se llegase a contaminar por cualquier forma de desperdicio o salpicadura del piso, el supervisor o maestro de línea, parará de forma inmediata la línea de proceso. La sección afectada se limpiará, saneará, e inspeccionará antes de arrancar la producción una vez más. Los resultados serán registrados en el formato de auditoría sanitaria.
  - e. Todos los supervisores, trabajadores de mantenimiento, personal de aseguramiento de calidad, producción y sanidad, incluyendo aquellos que manejen desperdicio que entren en contacto con el piso y otros objetos que no estén adecuadamente limpios, deberán lavar y sanear sus manos y guantes antes de volver a manejar el producto. Estas prácticas serán revisadas cada cuatro horas, por el supervisor de sanidad y el resultado se registrará en el formato de auditoría sanitaria.
  - f. Los utensilios y superficies de equipo que estén en contacto con la galleta, la masa o ingredientes, que hayan tenido contacto con el piso, desperdicio u objeto antihigiénico, deberá ser lavado y saneado antes de que se utilice con el producto. Estas prácticas se revisarán cada cuatro horas a través del supervisor de Sanidad y los resultados se registrarán en el formato de auditoría sanitaria.
7. Procedimiento para mantener manos limpias y saneadas dentro del área de producción:

**Meta:** las estaciones para el lavado de manos e instalaciones para el saneado de las mismas estarán localizadas en todas las áreas en donde se requiere buenas prácticas de sanidad y en todas las entradas al área de producción, lo cual permitirá a los empleados lavarse y sanearse las manos. Estas instalaciones estarán equipadas con las preparaciones adecuadas para el lavado y saneado, y tendrán toallas desechables para el secado de las manos.

**Procedimiento:**

- a. Las estaciones de lavado de manos (tarjas) y estaciones de saneado, deberán estar localizadas en todas las entradas del área de proceso, incluyendo la entrada de las oficinas administrativas. Estas se utilizarán siempre que se entre al área de procesos.
- b. Las estaciones de lavado de manos y estaciones de saneado, también estarán localizadas al inicio y final de la línea de producción. Serán utilizadas cada vez que el empleado se contamine las manos o guantes y cuando regrese a la línea de proceso.
- c. Los baños estarán equipados con lavamanos que se activen con el pie, los recipientes de jabón deberán contener jabón antibacterial y toallas desechables.
- d. Las estaciones de lavado de manos y saneado, serán revisadas por el supervisor de Sanidad, para que estén equipadas de forma adecuada antes de que la operación inicie y cada cuatro horas durante la operación. La concentración de yodo en las estaciones de saneamiento, se revisará antes de la operación y cada cuatro horas durante la misma, por el supervisor de

Sanidad. Se deberán mantener en o sobre de 25 ppm de yodo. Los resultados de estas revisiones se registrarán en el formato de auditoría sanitaria.

8. Procedimiento para evitar contaminaciones químicas o físicas:

**Meta:** la galleta, superficies de contacto con esta y material de empaque, deberán de protegerse de cualquier adulteración con lubricantes, combustibles, pesticidas, materiales de limpieza, agentes sanitarios, fragmentos de metal u otro contaminante químico o físico.

**Procedimiento:**

- a. Todos los implementos de limpieza y agentes sanitarios utilizados por la empresa, estarán claramente identificados y almacenados fuera del área de procesamiento, al igual que cualquier otro lubricante o químico. Los departamentos de sanidad y mantenimiento, contarán con una hoja de seguridad de material, por cada uno de los compuestos y agentes almacenados en la planta.
- b. Todos los lubricantes calificados para su uso con alimentos, se almacenarán por separado de aquellos que no estén calificados, y se etiquetarán de manera adecuada.
- c. El departamento de Sanidad, no almacenará ningún pesticida en la planta, y deberá tener una hoja de datos de seguridad por cada pesticida o trampa utilizada para el control de plagas.
- d. El departamento de Mantenimiento almacenará y etiquetará de manera adecuada todos los lubricantes que no sean para alimentos, dentro del área de

mantenimiento. Ningún combustible se almacenará dentro de las instalaciones. Todos los combustibles de gas, (ej. oxígeno y acetileno) deberán almacenarse en tanques portátiles fuera de la planta de proceso, y se introducirán a la planta sólo cuando la producción esté detenida. Si fuera necesario utilizar este tipo de combustibles de gas, durante la producción, por alguna falla mecánica durante el proceso en una maquinaria, el personal de mantenimiento construirá barreras, para asegurar que el proceso no se contamine; estas barreras podrán ser cancelas o cortinas de plástico, las cuales se pueden improvisar en el momento de necesitarse, éstas aislarán el área de trabajo mecánico, de las otras áreas de proceso. Cuando se termine el trabajo, el área deberá limpiarse, sanearse e inspeccionarse antes de que la producción se inicie.

9. Procedimiento para el control de compuestos tóxicos:

**Meta:** cualquier compuesto tóxico que se permita dentro de la planta deberá ser identificado, colocado y almacenado de manera que este protegido y no contamine la galleta terminada, masa para galleta, ingredientes, las superficies de contacto o materiales de empaque.

**Procedimiento:** el supervisor de sanidad, inspeccionará el área de proceso diariamente durante las operaciones, para posibles detecciones de fuentes de contaminación y asegurarse de que todos los compuestos tóxicos estén marcados y almacenados de forma adecuada. El resultado se registrará en el formato de auditoría sanitaria.

10. Procedimiento para evitar cualquier contaminación proveniente de ambientes contaminados:

**Meta:** se protegerá a la galleta terminada, masa para galleta, ingredientes, superficies en contacto con estos y materiales de empaque, de contaminantes que puedan ser rociados, goteados o atraídos hacia ellos.

**Procedimiento:**

- a. El Departamento de Mantenimiento es el responsable de establecer un programa de mantenimiento regular del sistema de ventilación de las instalaciones. Esto asegurará una ventilación adecuada, flujo y presión de aire que previene o inhibe la formación de condensación en las áreas de proceso y almacenamiento. La condensación puede provocar la contaminación del producto, las superficies en contacto con el producto o el material de empaque.
- b. El supervisor de línea también deberá asegurarse de que no existan charcos en el suelo que puedan salpicar las áreas de proceso durante la limpieza o saneamiento en las horas de producción. También deberá asegurarse de que el área esté limpia, saneada e inspeccionada antes de iniciar la producción. El supervisor de aseguramiento de calidad, revisará el área de procesos, para detectar posibles fuentes de contaminación, incluyendo condensación, todos los días durante la operación, y los resultados se registrarán en el formato de auditoría sanitaria

11. Procedimiento para evitar contaminación de producto, por cualquier problema medico, de colaboradores:

**Meta:** cualquiera que tenga o haya tenido, por medio de un examen médico u observación del supervisor, una enfermedad, herida infectada, una lesión tal y como ampollas o irritación, o cualquier otro problema que pueda contaminar la galleta, masa para galleta, ingredientes, superficies en contacto o material de empaque,

deberá ser excluido de cualquier operación hasta que la condición sea superada o corregida.

**Procedimiento:**

- a. Como parte de la orientación hacia nuevos empleados (inducción), se dará a conocer al personal la necesidad de notificar de forma inmediata a sus supervisores, de cualquier enfermedad o lesión que pueda llevar a la contaminación de cualquier parte del proceso. Los empleados deben notificar de forma inmediata si han estado expuestos a algún brote confirmado de salmonella (tal como la tifoidea), Hepatitis A o Shigella, en especial cuando los empleados son asintomáticos. Además, se les informará a los empleados que, de ser posible, se les asignarán trabajos que no comprometan el proceso. Los resultados del entrenamiento se documentarán y se mantendrán en los archivos.
- b. Es responsabilidad del Jefe de Personal vigilar el buen estado de salud aparente de sus empleados. Los empleados pasarán por una revisión mensual con el doctor de planta, para detectar cualquier signo de algún problema médico, que pueda comprometer el proceso por contaminación; y para cualquier molestia que sienta el personal de planta en cualquier instante, deberá pasar a revisión médica con el doctor de planta, quien recomendará lo necesario, y si se debe retirar al colaborador de sus labores, o reubicarlo en otro lugar de trabajo que no este expuesto al producto, mientras se recupera o el doctor de planta certifique que puede regresar a sus labores. Las observaciones las anotará el doctor de planta, quien deberá llevar un record de cada colaborador.

12. Procedimiento para la instalación y utilización de sanitarios:



**Meta:** sanitarios apropiados y accesibles, que estén provistos de desagüe adecuado de aguas negras, deberán ser higiénicos y estar disponibles y en buen estado.

**Procedimiento:**

- a. Las instalaciones sanitarias deberán ser independientes para hombres y mujeres. Estarán localizadas en el área de descanso y adyacentes al área de proceso. Cada baño estará equipado con doble puerta que abra hacia adentro y estará bien ventilado. El número de baños será sobre la base del número de empleados con las consideraciones de género, dadas de forma independiente. La empresa tiene empleados a 76 hombres y 11 mujeres. Existen 7 baños para hombres, 8 mingitorios y 3 baños para mujeres. Con lo cual se cumple con la normativa para cantidad de baños por personal trabajando (1 baño por cada 25 hombres, 1 baño por cada 15 mujeres y 1 mingitorio por cada 20 hombres cuando sea menor de 100 personas, y 1 baño adicional por cada 30 trabajadores mas.) (reglamento Guatemalteco general sobre higiene y seguridad en el trabajo, título cuarto, capítulo 1 servicios sanitarios, inodoros y mingitorios, artículo 97). Se instalarán baños extra si se incrementa el número de empleados.
- b. Durante las horas de producción, el supervisor del área de sanidad revisará, de manera rotatoria, que las instalaciones de los sanitarios estén limpias y bien provistas. Después de la producción el área de sanidad es la responsable de la limpieza y sanidad de los baños y su abastecimiento.
- c. El departamento de sanidad con el apoyo del departamento de mantenimiento, será la responsable de mantener los sanitarios en buenas condiciones y operables.

- d. El supervisor de sanidad será el encargado de inspeccionar que las condiciones de los sanitarios sean las adecuadas. Los resultados se registrarán en el formato de auditoría sanitaria.

13. Procedimiento para garantizar una planta de producción libre de plagas:

**Meta:** No existirá ninguna plaga en ninguna área de la planta.

**Procedimiento:** la presencia de roedores, insectos, pájaros o cualquier otra plaga en la planta es inaceptable. El área de sanidad es la responsable de todas las facetas de control de plagas dentro de la planta así como sus alrededores. Los registros con los datos de los pesticidas utilizados por el área de sanidad, se encuentran enlistados en el formato: lista de productos químicos el cual se expone en la tabla No. XXIV. El supervisor de sanidad se reunirá cada mes con el supervisor de aseguramiento de calidad, para discutir los pasos tomados en el control de plagas. Así mismo, el supervisor de Sanidad inspeccionará diariamente las instalaciones de la planta para detectar la presencia de alguna plaga, antes de iniciar operaciones. Las observaciones se registran en el formato de auditoría sanitaria.

14. Procedimiento para evitar contaminación de la planta, por fuentes externas o internas (estructura física):

**Meta:** la planta estará diseñada para minimizar el riesgo de contaminación de la galleta, masa para galleta, ingredientes superficies en contacto y material de empaque.

**Procedimiento:**

- a. El supervisor de aseguramiento de calidad, el supervisor de sanidad y supervisores del departamento de mantenimiento programarán revisiones mensuales de la distribución de la planta y su estructura para asegurar que ninguna forma de contaminación se presente por fuentes externas o internas. Las observaciones se registrarán en la forma de auditoría sanitaria.
- b. Cualquier modificación de las instalaciones físicas requerirá del asesoramiento del supervisor de Sanidad (especialista certificado en sanidad).

#### **4.1.3 Procedimiento para manejar quejas de clientes o consumidores**

El siguiente modelo de procedimiento operacional estándar de calidad, se relaciona a los problemas de quejas que se reciban de parte de clientes y/o consumidores de las galletas. La planta tiene departamentos bien determinados de aseguramiento de calidad, producción y ventas; para dichos departamentos se expone su interrelación entre ellos, en el organigrama descrito en la figura 34.

##### **1. Propósito**

Proporcionar los lineamientos para la atención a quejas de clientes y consumidores en relación a características de seguridad de producto propias del sistema HACCP de la empresa.

##### **2. Campo de aplicación**

Este procedimiento aplica para el manejo de quejas de seguridad de producto emitidas por clientes y consumidores para ser corregidas dentro del Sistema HACCP de la empresa.

### **3. Alcance**

El alcance de este procedimiento va desde que se recibe información de la queja del cliente o consumidor hasta que se concentra en el formato: control de respuestas a quejas del consumidor, descrito en la tabla XXVI.

### **4. Definiciones y notaciones**

- Centro de Atención a Clientes (CAC): nombre del área que recibe y envía los reportes generalmente telefónicos provenientes de la línea 1- 800, destinada por la empresa para tal efecto.
- Consumidor: persona usuaria de nuestros productos.
- Supervisor de Aseguramiento de Calidad: persona encargada del laboratorio de aseguramiento de calidad de la empresa así como, en este caso de coordinar la respuesta a quejas del consumidor.
- Supervisor de línea: persona directamente encargada de la línea de producción cuyo producto fue objeto de la queja del consumidor.
- Supervisor de ventas: persona encargada del servicio de ventas, en este caso de la zona geográfica en la cual se presentó la queja del consumidor.
- Gerencia de operaciones: área encargada de dirigir técnicamente al área de manufactura de la empresa.
- Gerencia de Ventas: área encargada de dirigir la operación de ventas de la fábrica y zona en la que se presentó la queja del consumidor.

### **5. Responsabilidades**

1. Los supervisores/gerentes involucrados son responsables de:

1.1. Responder a las quejas de los consumidores de acuerdo a los lineamientos del presente procedimiento.

2. El Supervisor de Aseguramiento de Calidad es responsable de:
  - 2.1. Coordinar las actividades de respuesta a quejas del consumidor.
  - 2.2 Comunicar al Representante del equipo HACCP variaciones a este procedimiento para que sean discutidas y modificadas.
  - 2.3 Participar en la revisión y actualización del presente procedimiento.
3. El Gerente y supervisor de Ventas son responsables de:
  - 3.1 Coordinar la atención personal al consumidor.
  - 3.2 Responder al área de Aseguramiento de Calidad los pormenores de la visita al consumidor.
4. El Gerente de producción y supervisor de línea son responsables de:
  - 4.1 Coordinar las acciones correctivas necesarias en el área de manufactura para resolver adecuadamente el problema del producto que originó la queja.
  - 4.2 Responder al área de Aseguramiento de Calidad las acciones correctivas tomadas, a través del formato para reportes de acciones correctivas o no conformidad, descrito en la tabla No. XX.
5. El representante del equipo HACCP es responsable de
  - 5.1 Controlar este procedimiento.

## **6. Desarrollo del procedimiento**

La empresa recibe en las áreas de Gerencia General, Gerencia de Ventas, Gerencia de Manufactura y Laboratorio de Aseguramiento de Calidad, la queja emitida por el consumidor al Centro de Atención al Consumidor (CAC), vía telefónica.

La gerencia de ventas informa a la agencia correspondiente (según el domicilio del consumidor emisor de la queja) los datos de la queja y del consumidor.

Si la queja es sobre calidad o seguridad de producto o falta de algún artículo ofrecido junto con éste, el supervisor de la agencia de ventas visitará siempre al

consumidor para recabar información del problema, obtener la evidencia y se ofrecer algún producto o servicio más, con intención adicional de recobrar su satisfacción.

Si la queja es sobre el servicio propio del área de ventas, se hará siempre una visita al consumidor de parte de algún representante de la agencia de ventas y corregirá la falla directamente con él.

- El supervisor de ventas de la agencia resume la visita al cliente (sea cual sea el tipo de queja) enviando dicha información al área de Aseguramiento de Calidad.

Si la queja es sobre seguridad de producto, el Gerente de Producción y el supervisor de aseguramiento de calidad informarán al supervisor de la línea que produce el artículo defectuoso sobre la queja suscitada, para que éste analice las posibles causas y tome acciones correctivas.

- El supervisor de línea informa al área de Aseguramiento de Calidad sobre las causas que originaron la falla en el producto y las acciones correctivas que se realizarán para que no se repita, a través del formato para reportar acciones correctivas (No conformidad), descrito en la tabla No. XX.
- El supervisor de aseguramiento de calidad realiza un reporte con la información recabada a lo largo del proceso de corrección del problema, por medio del formato de reporte de respuesta a quejas del consumidor, descrito en la tabla No. XXV. Éste la envía a la gerencia de operaciones correspondientes, al Representante del equipo HACCP y a las personas que recibieron el reporte inicial de parte del Centro de Atención al Cliente CAC.

Cada reporte de respuesta a quejas del consumidor es archivado junto con el reporte del consumidor recibido por el CAC, la respuesta de ventas y la enviada a Gerencia General u Oficinas Centrales.

Al final de cada período semanal, se llena el formato para el control de respuestas a quejas del consumidor. Descrito en la tabla No. XXVI, por el supervisor de aseguramiento de calidad.

#### **4.1.4 Diagrama de Flujo del Proceso**

El diagrama de flujo del proceso que se propone para la galleta barritas de fresa, se hizo basándose en el diagrama de flujo actual, descrito en la figura 33; en este diagrama propuesto se anotará dónde se localizarán los puntos de control (PC), y los puntos críticos de control (PCC), estos puntos se justificarán en el formato para plan HACCP, el cual se describirá en el capítulo 7.

A continuación se describen los pasos que se verán afectados por un punto de control o punto crítico de control, el diagrama de flujo completo, incluyendo estos pasos se expone en la figura 34.

- Las materias primas a granel son almacenadas en silos o tanques destinadas para ello, y a la entrada de éstos se colocarán trampas magnéticas y/o cernidores, para garantizar que las materias primas se almacenen y lleguen a la línea de producción libres de contaminantes físicos; éste será un punto de control (PC).
- El agua para preparación de masas, pasará por un filtro antes de ser añadida a la masa, para garantizar que llegará libre de cualquier contaminante físico, por lo que este también será un punto de control (PC).

- La mermelada entra al área de extruido, ésta se filtrará con anterioridad para prevenir cualquier contaminación física; este también será un punto de control (PC).
- La galleta ya envuelta pasará por un detector de metales, para inspeccionar que la galleta esté libre de objetos de metal, tanto ferrosos, no ferrosos e inoxidable, y a este punto se le denomina punto crítico de control (PCC), después de este control no existirá ningún otro paso del proceso que permita eliminar cualquier galleta con un contaminante físico; si este paso no se controla completamente, el sistema no funciona correctamente.

#### **4.2 Procedimiento operacional para la recepción y almacenaje de materia prima**

A continuación se presenta un modelo de procedimiento para realizar al recepción y almacenaje de la materia prima en la bodega de la planta de producción de la empresa, en ella se debe respetar, para garantizar ingredientes inocuos que no representen ningún riesgo para la salud del consumidor, y se aplicará para cada vez que el encargado de almacenes de materia prima reciba a cualquier proveedor.

En este procedimiento, antes de iniciar los pasos para la recepción de materias primas, se debe verificar que todos los camiones con entregas de material arriba de los 200 Kg. de peso, sean pesados en la báscula camionera antes y después de haber descargado; para verificar si el peso indicado en la factura es correcto.

Los pasos del procedimiento son los siguientes:

- El personal de seguridad que recibe al transportista debe comunicarle al encargado de almacenes de materia prima, la llegada del mismo.
- Luego, el almacenista verifica que haya una entrega programada por parte de ese proveedor. En caso de no estar programada, verifica si hace falta el



insumo, si hace falta entonces autoriza el acceso a planta. si no esta programado y no es necesario el insumo, se le solicita a seguridad que informe al proveedor que se retire.

- El encargado de almacén se desplazara al área de descarga con el formato para la inspección de transportes descrito en la tabla No. XXIX, para verificar el estado del transporte. Revisa que los números de lote de los materiales recibidos coincidan con los declarados en el certificado de análisis, y se anotará en el formato para la inspección de transportes.
- En cada entrega de materias primas el encargado de aseguramiento de calidad revisará el certificado de calidad, entregado por los proveedores, por cada una de las materias primas que proporcionen; cuando corrobora que los datos descritos en el certificado están dentro de especificación solicitada, autorizará para que se descargue el transporte; luego en el momento de la descarga, tomará una muestra aleatoria de los materiales, para análisis internos, con el objetivo de corroborar lo descrito en el certificado; en este caso se utiliza el formato de registro de inspección de materias primas, muestreo por atributos; este proceso de muestreo se describe en el punto 4.2.2 de este capítulo.

#### **4.2.1 Criterios para la aceptación o rechazo de la materia prima**

Se rechazarán las entregas de materia prima cuando se detecten condiciones que atenten contra la seguridad de los productos, según lo establecen los formatos de registro de inspección de materias primas y el formato para la inspección de transportes, descritos en el punto siguiente.

Cuando la materia prima es entregada por medio del transporte de un proveedor local y el material es rechazado, éste no se recibirá y se regresará al proveedor con su material en ese momento.

Cuando la materia prima sea importada y entregada por transportes consolidados o rentados, se comunica al encargado de aseguramiento de calidad para que identifique los materiales rechazados con el formato para identificar producto no conforme, mientras se tramita su devolución, el formato se describe en la tabla No. XXVII.

Cuando el encargado de almacén aprueba la entrega del producto, el proveedor entrega al almacenista la factura. A continuación se descarga el material en el área designada, y se acomodará según las indicaciones del almacenista o auxiliar.

En el caso de que por falta de existencias de insumos se tenga que recibir algún ingrediente que esté ligeramente desviado de las especificaciones de materia prima solicitadas al proveedor por la empresa, o algún otro detalle que no afecte directamente a la seguridad del producto, se comunica con el encargado de aseguramiento de calidad para que éste identifique los materiales con el formato producto de uso restringido, y debe ser autorizado por el Gerente de Producción, el formato se describe en la tabla No. XXIII.

Al momento de la descarga, el transportista debe colocar, en la cama inferior de cada tarima; la fecha de entrada, utilizando la nomenclatura “FE”, además de la fecha de vencimiento, cuya nomenclatura será “FV”, aunque el empaque original lo incluya. Para aquellos materiales que no se coloquen en tarimas, la identificación se hará en cada bulto y se acomodarán en fila hacia atrás. Todos los materiales de envoltura se identificarán solamente con la fecha de entrada, y se les aplicara el sistema de control de inventarios PEPS (primeras entradas primeras salidas), aunque cabe recalcar que este sistema se aplicará a todas las materias primas, para garantizar la frescura y calidad de los materiales.

#### **4.2.2 Formatos para realizar la inspección de calidad de materia prima de ingreso**

Cada transporte que llegue a la planta, transportando materia prima para la elaboración de la galleta, será inspeccionado visualmente por parte del montacarguista de almacén, utilizando el formato para la Inspección de Transportes, el cual se describe en la tabla No. XXIX. Con este formato se pretende evaluar las condiciones físicas del transporte, como limpieza de piso, paredes de la caja, se revisa que no tenga orificios, malos olores o infestación con algún tipo de plaga o excremento de animales; así como también el estado físico de las materias primas.

Además, se revisará el certificado de calidad del ingrediente que se trate, y que todos los bultos estén identificados con número de lote, fecha de elaboración y caducidad; estos datos deberán coincidir con los descritos en el certificado de calidad, los resultados se anotarán en el formato para la inspección de transportes.

Además, el auxiliar de aseguramiento de calidad, realizará una inspección detallada de forma aleatoria a la materia prima que se reciba, utilizando el formato de registro de inspección de materia prima, muestreo por atributos, descrito en la tabla No. XXX.

Con este formato se pretende evaluar las características físicas y organolépticas del ingrediente, y los resultados se anotan en el formato, indicando su aceptación o rechazo, y este formato se archivará en el laboratorio de aseguramiento de calidad.

#### **4.2.3 Formato para la auditoría del almacenaje de la materia prima**

Este formato se utiliza diariamente por el encargado de almacén para recorrer el almacén de materia prima y verificar el estado de éste y de lo allí almacenado.

Los aspectos evaluados son: la limpieza y orden del almacén, limpieza de los bultos que contienen las materias primas, acomodo de estas en los *racks*, limpieza de *racks* y tarimas, que no exista materia prima en el piso y que esté completamente identificada y con fecha de entrada al almacén, para garantizar el cumplimiento de los PEPS.

También se revisa el estado de la fosa de recepción de camiones de materias primas y la limpieza del montacargas. Este formato se incluye en la tabla No. XXXIV.

#### **4.3 Procedimiento operacional para el transporte de producto terminado**

Este procedimiento describe las actividades, desde que se inspecciona el transporte de producto terminado hasta que se libera o rechaza el transporte, aplicable en la empresa, y se deberá realizar en cada transporte antes de ser cargado con producto terminado.

##### **Procedimiento:**

1. El despachador o auxiliar del área de despacho, se sube al transporte con los siguientes utensilios: foco o lámpara de mano, espátula, bolsa de polietileno.
2. El despachador verifica visualmente los aspectos marcados en el formato de Inspección Sanitaria de Transporte de Producto Terminado. Si el contenedor no presenta elementos de rechazo entonces libera el contenedor sin registro alguno.
3. Por el contrario, sí el contenedor presenta algún hallazgo que justifique el rechazo del contenedor, tal como lo son plagas, de acuerdo al formato para Inspección Sanitaria de Transporte de Producto Terminado, los guarda en una bolsa de polietileno.

4. Termina de llenar el formato de inspección, y decide en función al mismo, si acepta o rechaza el transporte. Si el contenedor es rechazado se notifica al Jefe de Despacho, para registrar y hacer el cambio de contenedor. En caso de que sea aceptado, se procede a la carga del producto.
5. Si el contenedor es rechazado, el jefe de despacho pedirá que el contenedor sea reparado y archivara en la oficina de despacho, el registro de inspección sanitaria de transporte. En el caso de que el transporte sea rentado se deberá hacer la petición de reparación a la compañía de transporte externo, para cumplir con los requerimientos de transporte para producto terminado.

En la tabla No. XXXI, se presenta el formato de Inspección Sanitaria de Transporte de Producto Terminado.



## 5. PROCEDIMIENTOS PARA LA DOCUMENTACIÓN

En este capítulo se describirán los procedimientos para crear algún documento, según la necesidad de cada área; se busca que tengan la misma estructura y que lo utilice toda persona involucrada con la elaboración de documentos, para estandarizar la presentación. También se expone cómo deberán codificar dichos documentos.

### 5.1 Procedimiento para elaborar y codificar documentos

- a) **Propósito:** proporcionar los lineamientos para elaborar y codificar documentos del sistema HACCP de la empresa.
- b) **Alcance y campo de aplicación:** Este procedimiento aplica a todos los documentos que se generen como parte del Sistema HACCP de la empresa; desde la identificación del documento, hasta su documentación y codificación.
- c) **Definiciones y notaciones**
  - Manual: Libro en el que se resume lo más sustancial de una materia. Para ver las definiciones y notaciones usadas en este procedimiento consulte las definiciones expuestas en el glosario.
- d) **Responsabilidades**

Los jefes/gerentes de área serán responsables de:

  - Elaborar, codificar e implantar los documentos que involucren a su área de trabajo o asignar la responsabilidad a algún integrante de su equipo.

- Verificar que todos los documentos de su área, se elaboren de manera uniforme y de acuerdo con este procedimiento.

Los que elaboren documentos serán responsables de:

- Documentar manuales, procedimientos, instructivos y/o formatos, de acuerdo con la política de seguridad y demás procedimientos del Sistema HACCP de la empresa.
- Documentar manuales, procedimientos, instructivos y formatos con un lenguaje sencillo y comprensible, respetando los lineamientos contenidos en este procedimiento.
- Asignar códigos a documentos de acuerdo con las actividades para asignación de códigos, las cuales se describirán mas adelante en la sección 5.1.1. de este capítulo; y verificar con el Líder HACCP la validez de los códigos asignados.

El Representante HACCP será responsable de:

- Entregar a los elaboradores de documentos la información requerida para la documentación de los mismos.
- Editar éste procedimiento y revisarlo al menos 1 vez durante su vigencia, la cual será de un año. Esta revisión empezará por lo menos dos meses antes de terminar su vigencia.

#### **e) Desarrollo del procedimiento**

Estructura de procedimientos, instructivos y manuales internos.

En la primera hoja/portada del procedimiento, instructivo o manual interno sólo aparecerán los siguientes elementos: el título del procedimiento, instructivo o manual interno, y el propósito.



Para el caso en el que se elaboran formatos se deja al dueño del mismo la libertad de hacerlo como convenga al departamento. La única restricción es que todos los formatos tengan un código y que (entre paréntesis) se le incluya el número de revisión en la que se encuentra.

f) **Desarrollo.** El que elabore documentos, desarrollará el procedimiento, instructivo o manual interno de acuerdo con la siguiente estructura:

- **Título:** definirá el título o nombre del procedimiento, instructivo o manual interno. Asignará el título más adecuado al procedimiento, instructivo o manual interno que se desarrolle. El título del procedimiento o instructivo deberá iniciar con el texto “Procedimiento para . . .” o “Instructivo para . . .”. En cualquier caso deberá continuar con un verbo de acción escrito en infinitivo (por ejemplo: elaborar, dividir, comprar, etc.). Finalmente se deberá completar el nombre del procedimiento/instructivo con la descripción específica. En el caso de manuales internos se asignará el título más adecuado. El elaborador del procedimiento escribirá de manera centrada en la hoja, con letra en mayúsculas, el nombre o título del procedimiento, instructivo o manual interno.
- **Propósito:** definirá el propósito del procedimiento, instructivo o manual interno de una manera clara y concreta. Se entenderá como propósito el objetivo o fin que pretenda lograrse con el procedimiento, instructivo o manual.
- **Alcance y campo de aplicación:** se entenderá como campo de aplicación el objeto y las áreas sobre las que aplicará el procedimiento, instructivo o manual. Ejemplo: para el “**Procedimiento para elaborar y codificar documentos**” el campo de aplicación quedará expresado como que éste procedimiento aplica a

todos los documentos que se generen como parte del sistema HACCP de la empresa; el alcance quedará expresado en términos de la primera y la última actividad del procedimiento o instructivo.

- **Definiciones y notaciones del procedimiento:** aquí se incluirán las definiciones y notaciones que se emplearán en el procedimiento, instructivo o manual interno y que no fueron declaradas en el glosario de este trabajo. En este mismo apartado se incluirán las notaciones (la abreviación y el significado de la misma) propias del documento.
  
- **Responsabilidades:** en este apartado se enunciarán las principales responsabilidades de las funciones que participarán en el procedimiento, instructivo o manual interno. En este punto se asentará, sin excepción de algún procedimiento, instructivo o manual interno, al responsable de revisarlo, así como la frecuencia con que lo revisará.
  
- **Desarrollo del procedimiento:** instructivo o manual interno. En el caso del desarrollo de un manual interno, éste podrá tomar la forma que se considere más adecuada, cualquiera que fuera ésta: fotografías, listas, tablas, etc. Para el caso en que se desarrollen procedimientos o instructivos, podrán hacerse en una de dos formas: en prosa o a través de diagramas de flujo. Si se realiza en prosa se utilizará la forma en que se realiza este trabajo. La prosa que describa cada operación del procedimiento o instructivo declarará, al menos, al responsable de realizar la operación, que y cómo se debe hacer la operación y de forma opcional incluirá el cuándo y el dónde. En el caso en que el desarrollo del procedimiento se realice a través de diagramas de flujo, se utilizará el formato para realizar diagramas de flujo de documentos, el cual se presenta en la tabla IX.

- **Referencias / Bibliografía:** en esta sección se definirán las referencias del procedimiento, instructivo o manual. Esto será, los documentos del sistema HACCP a los que se hará referencia en el procedimiento, instructivo o manual que se documente y que no estarán en el mismo. Si se requiere, se incluirán en esta sección las referencias bibliográficas. Para ello se anotará: la clase de bibliografía que se empleará (libro, revista, artículo), el autor o los autores, editorial del libro o el nombre de la publicación si fuese revista o periódico, año de la edición y las páginas en las que se encuentra la información usada.

Es importante que al anotarse la bibliografía se haga de la siguiente manera: primero el código que le corresponde al documento interno y posteriormente el nombre.

**Figura 9. Ejemplo de la forma como se debe anotar la bibliografía en los documentos**

Código	Nombre del documento
Espacio para colocar el código del documento.	Aquí se anota el nombre del o los documentos del sistema HACCP a los que se hace referencia en el procedimiento.

- **Registros:** se listarán los registros de seguridad que surjan de la ejecución del procedimiento / instructivo, para lo cual se utilizará la misma forma (cuadro) en que se describan las referencias y/o bibliografías.

**Figura 10. Ejemplo de la forma como se deben listar los registros que surjan de los documentos**

Código	Nombre del documento
Espacio para colocar el código del registro.	Aquí se anotaran los nombres de los registros que surjan del procedimiento.

En el “procedimiento para hacer cambios a Documentos” descrito posteriormente en este capítulo, se describirá la forma en la que se manejarán los cambios en documentación del sistema HACCP de la empresa.

- **Lista de autorizaciones:** en esta lista de autorizaciones aparecerán las áreas que se verán afectadas por los documentos y que serán responsables de revisarlos y autorizarlos. Además se incluirá en la parte final el nombre, departamento y la firma de quienes elaboren el documento, así como la fecha. Un ejemplo se muestra a continuación:

**Figura 11. Ejemplo de la forma como se debe llenar la lista de autorizaciones**

Nombre del departamento	Responsable del departamento	Firma	Fecha
Nombre del área/áreas que tienen responsabilidad parcial/total del procedimiento/instructivo	Nombre del Jefe/Gerente de área	Firma del jefe/gerente del área	Fecha en que se autoriza para su uso

**Figura 12. Ejemplo de la parte final de los documentos donde se identificará al elaborador del documento**

Nombre de quién elaboró el documento	Departamento	Firma	Fecha
Aquí se anota el nombre de la persona que elaboró el documento	Se anota el departamento al que pertenece la persona que elaboró el documento	Firma de la persona	Fecha en la que se editó el documento

- **Anexos:** en esta sección se definirán los anexos que se incluyan en el procedimiento, instructivo o manual, si es que hubieran descritos. Los anexos podrán ser ejemplos de cálculos que se realicen, presentación de formatos que actúen como registros y/o fotografías. Los anexos se presentarán en la misma forma en que se muestran al final de este procedimiento.

**Figura 13. Referencias / bibliografía del procedimiento para elaborar y codificar documentos**

Código	Nombre del documento
	Manual del sistema HACCP de la empresa
	Procedimiento para hacer cambios a documentos

**Figura 14. Registros del procedimiento para elaborar y codificar documentos**

Código	Nombre del documento

**Figura 15. Lista de autorizaciones del procedimiento para elaborar y codificar documentos**

Nombre del Departamento	Responsable del departamento	Firma	Fecha

**Figura 16. Identificación del elaborador del procedimiento para elaborar y codificar documentos**

Nombre de quién elaboró el documento.	Departamento	Firma	Fecha

### 5.1.1 Actividades para Asignaciones de Códigos a Documentos

Para codificar documentos del Sistema HACCP de La Empresa, se seguirán las siguientes actividades.

- a. El código del documento se compone de 9 caracteres. Los caracteres 1 2 y 3 identifican a la empresa o planta de producción, que en este caso será: EGD

- b. El carácter 4 identificará que clase de documento es del que se trata, si es un procedimiento, manual, plan de calidad o HACCP, norma; entonces se asigna el número que le corresponda según la tabla de abajo.

**Tabla I. Caracteres para identificar el tipo de documentos**

Tipo de Documento	Clave	Tipo de Documento	Clave
Manual	1	Formato	3
Procedimiento	2	Plan de calidad o HACCP	4

- c. Los caracteres 5, 6 y 7 identificarán el departamento al que corresponde el documento, guiándose por la tabla de abajo, como sigue

**Tabla II. Caracteres para identificar los departamentos en los documentos**

Departamento / Área	Clave	Departamento / Área	Clave
Mantenimiento	MAN	Personal	PER
Manufactura	MFR	Ventas	VEN
Despacho	DSP	Distribución	DIS
Contabilidad	CON	Almacén de materias primas	ALM
Calidad total	CAT		

- d. Los últimos dos caracteres se refieren al número de documento correlativo que le corresponda, según el número de documentos del mismo tipo anteriores, el correlativo va del 01 al 99. Este número correlativo se consulta con el Representante HACCP (RH) en la lista de documentos controlados.

**Figura 17. Ejemplo de codificación de un procedimiento (esto es similar para procedimientos, manuales, formatos o planes de calidad o HACCP)**

Caracteres	No. de caracter	Significado
EGD	1, 2 y 3	Indica que es un documento perteneciente a La Empresa.
2	4	Indica que es un procedimiento
CAT	5, 6 y 7	Indica que corresponde al departamento de Calidad Total
03	8 y 9	No. Correlativo en el departamento: 03

EGD2CAT03  
El cual significa:

De la misma forma, en el caso del código del formato. Éste, al final del código debe llevar (entre paréntesis) la revisión en la que se encuentra ese formato. Si algún formato no lleva estos números, se entenderá que es el primer formato (Revisión 00).

**Figura 18. Ejemplo de codificación de los formatos**

Caracteres	No. de caracter	Significado
EDG	1, 2 y 3	Indica que es un documento perteneciente a La Empresa.
3	4	Indica que se trata de un formato
DSP	5, 6 y 7	Indica que se genera del área de despacho.
02(01)	8 y 9	Indica que es el formato número 2 generado en el área de despacho y que se encuentra en la revisión 01.

EGD3DSP02(01)  
El cual significa:

En todos los casos en los que se haga referencia a formatos, esta referencia deberá contener la revisión en la que se encuentra el formato.

## 5.2 Procedimiento para hacer cambios a documentos

- a) **Propósito:** proporcionar los lineamientos para hacer cambios a documentos y datos vigentes, del sistema de Calidad HACCP, de la empresa.
- b) **Alcance y campo de aplicación:** este procedimiento aplica a todos los documentos y datos del sistema HACCP de La Empresa, sobre los que se quiera hacer algún cambio no temporal o actualización (ej. cuando se requiera algún cambio en el documento solicitado por alguna persona o cuando se desee agregar algún parámetro nuevo y/o dato al documento etc.); desde elaborar una requisición para hacer un cambio o actualización, hasta que el documento con los cambios incorporados entre en vigencia.
- c) **Definiciones y notaciones del procedimiento para elaborar cambios en documentos**
- Cambio no temporal: modificación al contenido, estructura o información que se hace a algún documento o dato interno del sistema HACCP de la empresa.
  - Cambio temporal: cambio que por alguna razón se hace de manera temporal (a lo más de 1 semana) a alguna condición de operación del proceso. Si se encuentra que en 5 semanas consecutivas se genera un cambio de este tipo, necesariamente tendrá que generarse una acción correctiva. Una de las opciones de la acción correctiva es que el documento que está sufriendo cambios temporales entre en un proceso de revisión para hacer cambios no temporales (estas acciones correctivas se describirán en el capítulo 7 de este trabajo.)
  - Actualización: sustitución de una versión anterior de un documento externo por una nueva versión. Si un documento interno del sistema HACCP no sufre



cambios más que en su fecha de vigencia, se considera esto como actualización y la revisión no se modifica.

- Documentos de origen interno: documentos generados dentro del Sistema HACCP de la empresa.
- Áreas afectadas: las que se vean impactadas por un cambio en los documentos y datos del Sistema HACCP. Estas áreas son las que aparecen en la lista de autorizaciones al final de cada procedimiento o instructivo.
- RH: representante HACCP.

Para otras definiciones usadas en este procedimiento consulte el glosario de este trabajo.

#### **d) Responsabilidades**

Los jefes/gerentes de área que quieran hacer cambios o actualizaciones, que no son temporales, son responsable de seguir los lineamientos que se establecen en este procedimiento.

El representante HACCP (en adelante llamado solamente RH), es responsable de:

- Coordinar los cambios a los documentos del sistema HACCP.
- Controlar los documentos que se generen como parte de estos cambios.
- Editar la versión final de los documentos sobre los que hayan hecho cambios.
- Asignar vigencia a este procedimiento y revisarlo al menos una vez durante su vigencia. Esta revisión empieza a lo menos dos meses antes de terminar su vigencia. Esta vigencia será de un año.

#### **e) Desarrollo del procedimiento**

Cualquier persona de nivel supervisor o mayor jerarquía, puede solicitar cambios a documentos y datos del sistema de HACCP, de la empresa.

- Cuando alguna persona, de nivel supervisor o mayor jerarquía, detecta la necesidad de un cambio no temporal, pide al RH una “Requisición para hacer cambios y/o actualizaciones a documentos y datos” (Ver tabla No. XXXII) y completa los espacios en blanco, excepto el espacio marcado con “RESPUESTA A LA SOLICITUD DEL CAMBIO Y/O ACTUALIZACIÓN DEL(OS) DOCUMENTO(S) Y/O DATOS(S)”. Este espacio es completado por el área dueña del documento que se desea cambiar y/o actualizar, cuando se complete el proceso. Esta requisición ya que se ha completado se entrega el RH.
- El RH entrega esta solicitud al jefe/gerente dueño del documento y/o dato que se sugiere cambiar.
- El jefe/gerente departamental dueño del documento, recibe la requisición e identifica en este mismo documento si lo que se pide es cambio y/o actualización. Si es actualización pasa al siguiente punto, si lo que se requiere es un cambio entonces pasa al punto m.
- Si lo que se requiere es actualizar un documento, entonces le informa al RH la nueva fecha de vigencia del documento.
- El RH edita el nuevo documento y recaba las firmas de autorización de las áreas que se ven afectadas. Aquí mismo obtiene las copias correspondientes, las identifica (según el procedimiento para elaborar y codificar documentos, anteriormente descrito) y las distribuye.
- El RH actualiza la vigencia en su lista de documentos controlados descrita en la tabla VII.
- El RH pregunta al jefe/gerente dueño del departamento si es necesario conservar el documento anterior como historia.
- Si no es necesario, el RH destruye las copias controladas y el original anterior.
- Si es necesario conservar el documento como historia entonces el RH destruye las copias controladas e identifica el original con la leyenda en color azul “la

empresa DOCUMENTO OBSOLETO” y lo guarda en su archivo de trabajo en la sección de documentos obsoletos.

- En ambos casos, el RH comunica a través de un memorando, que un documento ha sido actualizado.
- Los documentos obsoletos que se conservan en el archivo se retienen hasta que la versión vigente del mismo documento sea obsoleta (todo documento se hace obsoleto al momento de que se cree una nueva revisión de éste) y sustituya al que se tiene en el archivo. Cabe decir que se mantendrá siempre y cuando el dueño de esa información juzgue conveniente hacerlo.
- Si lo que se requiere es un cambio en el documento / dato, el jefe/gerente dueño del documento analiza si es conveniente o no la sugerencia. Si no es conveniente, contesta en la misma requisición para hacer cambios y/o actualizaciones a documentos y datos, porque no procede el cambio y entrega al RH para que a su vez entregue a la persona /área que lo sugirió y terminar el proceso.
- Si el cambio procede, el RH se apega al procedimiento para controlar documentos, descrito posteriormente en este capítulo.
- El RH una vez que se han hecho los cambios se asegura que quede historia en la sección de control de cambios de los documentos que hayan sufrido modificaciones en su edición. Los cambios en los documentos se escriben con el mismo tipo de letra pero en forma cursiva. Los cambios que aparecen en letra cursiva son los cambios que se hicieron en la última revisión.
- En cualquier caso la requisición para hacer cambios y/o actualizaciones a documentos y datos es destruida al final del proceso, y como evidencia de éstos, se tiene la sección de control de cambios de los documentos del sistema HACCP, descrita al final de cada procedimiento, y las frases en letra cursiva.

**Figura 19. Referencias del procedimiento para hacer cambios a documentos**

Código	Nombre del Documento
	Procedimiento para controlar documentos
	Lista de documentos controlados

**Figura 20. Registros del procedimiento para hacer cambios a documentos**

Código	Nombre del documento
	Requisición para hacer cambios y/o actualizaciones a documentos y datos.

**Figura 21. Control de cambios del procedimiento para hacer cambios a documentos**

Sección	Última revisión	Descripción de la modificación o revisión

**Figura 22. Lista de autorizaciones del procedimiento para hacer cambios a documentos**

Nombre del departamento	Responsable del departamento	Firma	Fecha

**Figura 23. Identificación del elaborador del procedimiento para hacer cambios a documentos**

Nombre del quién elaboró el documento.	Departamento	Firma	Fecha

### 5.3 Procedimiento para controlar documentos

- a) **Propósito:** proporcionar los lineamientos para revisar, autorizar, distribuir, archivar documentos del sistema HACCP de la empresa.

b) **Alcance y campo de aplicación:** este procedimiento aplica a todos los documentos controlados que forman parte del Sistema HACCP de la empresa, desde que el representante de la dirección entrega la información necesaria para elaborar documentos relacionados con el sistema HACCP hasta que estos documentos son archivados.

c) **Definiciones y notaciones del procedimiento para controlar documentos**

- Documentos controlados: documentos dentro del sistema HACCP que requieren control, porque afectan la seguridad del proceso y la inocuidad del producto.
- Copia controlada: copia de un documento que puede afectar la SEGURIDAD del proceso y que requiere ser controlada.
- Documento en revisión: copia identificada con la leyenda “Nombre de la empresa, DOCUMENTO EN REVISIÓN” (en color morado) que solo es usada durante la revisión del documento.
- Revisar: evaluar la adecuación de los documentos.
- Autorizar: validar el contenido y funcionamiento de un documento.
- Distribuir: colocar en el lugar designado las versiones vigentes del documento.
- Retirar: la acción de recopilar los documentos vigentes del área de uso.
- Archivar: la acción de almacenar documentos, vigentes y obsoletos, que requieran ser archivados.
- Bibliotecas: lugar físico donde se ubica la documentación (manuales, procedimientos, instructivos, formatos, registros) del sistema HACCP de la empresa. En este lugar, el personal relacionado con el sistema puede consultarlo directamente. Copia de algunos manuales, procedimientos, instructivos y formatos se encuentran en el lugar de trabajo y se manejan como

copias controladas. La ubicación de ellas se puede encontrar en la lista de documentos controlados.

- Editar: impresión del documento.

#### **d) Responsabilidades**

Los jefes/gerentes de áreas que emiten documentos son responsables de:

- Elaborar documentos de acuerdo con el procedimiento para elaborar y codificar documentos.
- Informar al RH de cuando un documento entra (fecha inicio) y sale de revisión (fecha fin). La fecha de baja es cuando se destruye el documento revisado.
- Implantar los procedimientos que les corresponden, en sus áreas.
- Revisar los documentos que corresponden a su área de responsabilidad al menos una vez durante su vigencia. Esta revisión empieza al menos dos meses antes de terminada esta.

El representante HACCP es responsable de:

- Editar la versión final del documento y revisarlo al menos una vez durante su vigencia. Esta revisión empieza a lo menos dos meses antes de terminar su vigencia.
- Recabar las firmas de autorización
- Mantener en condiciones adecuadas los documentos del sistema HACCP.

#### **e) Desarrollo del procedimiento**

El Desarrollo del procedimiento se describe en la tabla siguiente

**Tabla III. Desarrollo del procedimiento para controlar documentos**

Revisar	Autorizar	Distribuir	Archivar
<p>a. El RH entrega a las áreas que elaboran documentos la información necesaria para realizar esta tarea.</p> <p>b. El jefe/gerente que elabora documentos es responsable de hacerlo con apego al “Procedimiento para elaborar y codificar documentos”.</p> <p>c. El jefe/gerente de área informa al RH el código, nombre, fechas de inicio y fin de los documentos que entrarán a revisión.</p> <p>d. El emisor del documento emite tantas copias para revisión del documento como personas aparezcan en la sección de autorizaciones del mismo y pide al RH las identifique con la leyenda, en color morado, “La Empresa. DOCUMENTO EN REVISIÓN”. Esta leyenda aparece en cada una de las hojas del documento en revisión, en la parte superior derecha.</p> <p>e. El emisor del documento entrega a las personas que se ven</p>	<p>a. El representante HACCP recaba las firmas y fechas de autorización del documento. Estas aparecen en la lista de autorizaciones de cada documento. En la tabla No. XXXIII, aparece una matriz del tipo de documento y puesto que autoriza, para ser integrados al sistema HACCP.</p> <p>b. El representante HACCP al tener la</p>	<p>a. En el caso del plan del sistema HACCP, el RH emite copias controladas del documento para distribuir de acuerdo al punto 7.2.2 del Plan HACCP. A las copias controladas de cualquier documento del sistema HACCP las identifica con la leyenda en color verde “La Empresa. COPIA CONTROLADA No. ___”. Esta leyenda aparece en cada hoja del documento, en la parte superior derecha.</p> <p>b. En el caso de procedimientos generales, procedimientos específicos, planes maestros, manuales internos, instructivos y formatos se emiten tantas copias controladas como sean necesarias y el RH les asigna un número. La ubicación de estas se encuentra en la lista de documentos controlados del sistema HACCP. Las copias que se emitan se identifican como copias controladas y se distribuye en la biblioteca, así</p>	<p>a. El representante HACCP archiva el documento original en su área de trabajo y se hace responsable de su cuidado. Los documentos originales no se identifican por si se llegara a requerir alguna copia de él.</p> <p>b. La leyenda que identifica a las carpetas que contienen documentos controlados se ejemplifican a continuación y esta debe estar en color verde: Nombre de la empresa, DOCUMENTO</p>

<p>afectadas por el documento, copias identificadas como documentos en revisión.</p> <p>f. El jefe/gerente que revisa hace anotaciones a mano, si es que tiene, en el documento y lo entrega a su dueño. Al terminar la revisión del documento el jefe/gerente escribe en la portada del mismo la fecha, el nombre y la firma de quien hizo esa tarea.</p> <p>g. El emisor del documento hace una edición preliminar del documento ya con las correcciones incorporadas.</p> <p>h. El emisor del documento destruye las copias del documento en revisión que se generaron, excepto la hoja que corresponde a la portada del documento. Estas portadas las entrega al RH para que las archive, junto con la edición preliminar del documento.</p> <p>i. Las portadas de los documentos ya revisados las guarda el RH en la sección de su archivo "Documentos revisados". En el archivo debe estar disponible al menos la evidencia de la última revisión que se hizo al</p>	<p>autorización del documento, lo da de alta en la lista de documentos controlados, descrita en la tabla No. VII. En esta lista aparece la fecha en la que se da de alta y la fecha en la que entra en vigencia el documento. Así mismo, en esta lista de documentos controlados aparece la ubicación de cada uno de los documentos del sistema HACCP.</p>	<p>como en los lugares de trabajo en donde se requieran. De estos documentos no se requiere una copia para el cuerpo certificador (auditores externos). El RH conserva el original del documento.</p> <p>c. Para el caso en que un formato se convierta en registro, el dueño del documento obtiene de él las copias necesarias según su uso. La leyenda de identificación de los formatos sólo es su código y entre paréntesis la revisión en la que se encuentran. (Ver "Procedimiento para elaborar y codificar documentos" en la sección 5.1).</p> <p>d. La ubicación de los documentos del sistema HACCP se puede encontrar en la lista de documentos controlados del sistema HACCP de la empresa, donde también aparece la biblioteca y lugares de trabajo en los que se tiene distribuidos documentos.</p> <p>e. Aunque un documento esté ya en el lugar de trabajo, entra en vigencia el primer día del mes</p>	<p>CONTROLADO</p>
--	--	---	-------------------



<p>documento. Esta evidencia es la portada del documento que se revisó.</p> <p>j. El RH edita en su versión final el documento.</p> <p>Una forma alterna de todo este proceso es la revisión que se haga del documento a través de una junta. En este caso, los que revisan el documento, deben anotar en la copia que se les entrego: la fecha, el nombre y la firma del revisor. Las personas que revisan un documento son las mismas que lo pueden autorizar.</p>		<p>declarado en la misma.</p> <p>f. Si por alguna razón se requiere de una copia adicional para alguna entidad externa a la empresa, por ejemplo algún proveedor; el RH emite copias del documento original y lo identifica, en cada hoja, con la leyenda en color Negro: “La Empresa. COPIA NO CONTROLADA”, en la parte superior derecha.</p> <p>Nota: <b>Nadie puede emitir copias de documentos del sistema HACCP si no es con una autorización previa del RH para que éste las identifique adecuadamente.</b></p>	
--	--	---	--

**Figura 24. Referencias / bibliografía del procedimiento para controlar documentos**

Código	Nombre del documento
	Procedimiento para elaborar y codificar documentos

**Figura 25. Registros del procedimiento para controlar documentos**

Código	Nombre del documento
	“Lista de documentos controlados”

**Figura 26. Lista de autorizaciones del procedimiento para controlar documentos**

Nombre del Departamento	Responsable del departamento	Firma	Fecha

**Figura 27. Identificación del elaborador del procedimiento**

Nombre de quién elaboró el documento.	Departamento	Firma	Fecha

## 6. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO

### 6.1 Informes de desviaciones

Para elaborar y corregir las desviaciones que se pudieran dar en el plan HACCP, de la empresa, se debe esclarecer el uso que en este trabajo se da al termino desviación.

Desviación es usado en este trabajo para denominar a cualquier violación de un límite crítico.

Esta desviación se presenta cuando la operación en un punto crítico de control se sale de los límites críticos, presentándose entonces la sospecha de contaminación del producto con alguno de los tres tipos de peligros: físicos, químicos o biológicos.

Pasos que se deben seguir cuando se presenta una desviación:

- a. Avisar de inmediato al supervisor de turno.
- b. Ejecutar la acción correctiva a corto plazo indicada en el plan maestro HACCP, descrito en el capítulo 7, y detallado en la tabla X.
- c. Llenar junto con el supervisor de turno, el formato “Informe de Desviaciones HACCP, el cual se describe en la figura 36.
- d. Reunirse con los involucrados para decidir acciones correctivas a largo plazo, siguiendo el procedimiento correspondiente.
- e. Implantar las acciones correctivas definitivas

Al momento de presentarse una desviación, adicional a los pasos anteriormente descritos, se levanta por parte del RH, una No conformidad (Acción Correctiva), la cual se deberá llenar con toda la información solicitada, por parte del supervisor encargado del área donde se presentó la desviación del limite crítico, el formato se describe en la tabla No. XX.

Para registra los procesos y los monitoreos se utilizaran técnicas estadísticas como diagramas de líneas, diagramas de pastel, diagramas de pareto, diagramas de causa y efecto, diagrama de Ishikawa, etc.

## **6.2 Validación**

La validación del sistema se basará en el uso de métodos, procedimientos y pruebas, aparte de aquellas utilizadas en las revisiones y verificaciones cotidianas; para asegurar que los resultados de los procedimientos HACCP sean correctos.

Para validar científicamente el plan será evaluado lo siguiente:

- Los peligros definidos como importantes para controlar
- Puntos críticos de control correctos
- Actividades de verificación para el aseguramiento de controles adecuados
- Pruebas permanentes de producto terminado por la presencia de peligros (ej. Pruebas microbiológicas).

Dentro de los medios de validación están:

- Quejas de consumidores y clientes sobre aspectos de seguridad del alimento.

- Cumplimiento de los reglamentos por medio de inspecciones y retroalimentación, las cuales se llevarán a cabo implementando las auditorías internas.
- Auditorías externas (compañías dedicadas a asesorar y auditar empresas).

Toda validación se llevará a cabo por personal externo de la empresa (auditores reconocidos a nivel internacional), quienes serán los encargados de validar el funcionamiento del sistema HACCP de la empresa, previo a obtener la certificación en el sistema HACCP.

Para realizar los trabajos de auditorías de validación, la empresa contratara los servicios de auditores designados por la casa matriz, quienes estarán auditando el sistema anualmente.

En Guatemala, el departamento de Control de Alimentos del Ministerio de Salud Publica, es la entidad encargada de verificar la integridad de los alimentos.

La Comisión Guatemalteca de Normas (Coguanor) ha emitido normas de etiquetado de productos alimenticios envasados para consumo humano NGO 34 039, así como también el uso de envases plásticos para productos alimenticios NGO 49 007.

De manera conjunta, el Ministerio de Economía y representantes de la industria de alimentos del país, se encuentran desarrollando el proyecto del Sistema Nacional de Calidad, SNC, que vendrá a modernizar a la actual Comisión Guatemalteca de Normas (Coguanor).

Los objetivos del nuevo sistema son disponer de un esquema nacional que coordine las acciones de los diferentes sectores involucrados, proteger al consumidor

nacional e internacional de bienes y servicios y facilitar el intercambio comercial de Guatemala con otros países y bloques económicos.

Sin embargo, pese a los avances que se tienen, estas entidades no regulan ni llevan a cabo auditorías de reconocimiento específicas en un sistema de calidad en seguridad de alimentos; por lo que actualmente en Guatemala la aplicación de un sistema de seguridad en el alimento como HACCP, es en forma voluntaria. Solamente la industria pesquera lo implementó desde enero de 1998. En Estados Unidos la aplicación del HACCP se hace en toda la industria de alimentos.

Para exportar productos alimenticios a los Estados Unidos, éste exige que se aseguren los productos de igual forma que a sus productores locales, con el HACCP. Debido a que en la actualidad no existe un ente designado directamente por el gobierno de los Estados Unidos para girar reconocimientos de acreditación fuera del país, se recurrirá a los servicios de empresas, que en Estados Unidos, cumplen con un estándar alto en seguridad de alimentos reconocido por las agencias de la USDA y la FDA (servicio de seguridad e inspección de los alimentos del Departamento de agricultura, y la administración de fármacos y alimentos de los Estados Unidos, por sus siglas en inglés respectivamente) reguladores del HACCP en los Estados Unidos; quienes con su experiencia y reconocimiento internacional se dan a la tarea de auditar a otras empresas, y se encargan de girar un reconocimiento internacional a títulos privados, el cual cuenta con su aval.

Cabe recalcar que no existe una agencia federal que se dedique a nivel mundial a regular y auditar empresas y evaluarlas para acreditarlas, únicamente empresas privadas, que cumplen con estándares de seguridad en alimentos, reconocidos.

La validación sirve también para actualizar el sistema HACCP cuando:

- Ocurre una falla en el sistema sin una buena explicación.
- Se introducen nuevos o diferentes materiales o procesos.
- Se identifican nuevos peligros (microorganismos).
- Ocurre una falla de producto en el mercado o es recibida alguna notificación oficial, por parte del ministerio de salud publica.

Para obtener una certificación HACCP, la empresa debe obtener los siguientes resultados:

- Un punteo mínimo promedio de 85% sobre la auditoría en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), con ninguna categoría debajo de 85%.
- Se revisará el programa HACCP y se revisarán científicamente los Puntos Críticos de Control y los Límites Críticos establecidos en el plan maestro HACCP. Descrito en la tabla X. Se identifica cualquier discrepancia o no conformidad (mayores o menores) en cualquiera de las áreas.
- Se realizará la auditoría en el sitio de la planta, basada en los 7 principios HACCP y los programas de prerrequisitos. Esta auditoría cubrirá la implementación real del Sistema HACCP, entrenamiento del personal, recolección de datos y documentación.

Luego de una auditoría exitosa en planta, la empresa podrá recibir un *Certificate of HACCP Accreditation*, valido por un año, a título privado, certificando que:

- Los récord HACCP han sido adecuadamente conservados
- Los programas prerrequisitos son aplicados, y
- Las BPM no están por debajo del punteo mínimo requerido.

Las auditorías de certificación serán repetidas cada año, para verificar que el sistema sigue trabajando en optimas condiciones, por lo que la validación al sistema será anual. La certificación de esta empresa no tiene como objetivo el certificar “Que el producto es bueno”, “Que la empresa lo fabrica bien”, sino que este procedimiento de certificación demuestra la capacidad de la empresa para producir un producto alimenticio seguro, y libre de riesgos para el consumidor.



## **7. IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP**

### **7.1 La organización**

El presente plan del sistema HACCP corresponde al sistema de calidad de la empresa, que es una filial de un Grupo internacional, dedicado a la panificación en general.

La Empresa inició sus operaciones en 1990 elaborando y distribuyendo productos alimenticios del ramo de la panificación (Galletas) en todo el país.

La Empresa cuenta con programas actualizados en Buenas Prácticas de Manufactura, programa de control de plagas y control de químicos; pero no cuenta con un sistema de calidad total implantado, por lo que se vio la necesidad de trabajar en los programas de atención de quejas de consumidores, y procedimientos operacionales estándar de sanidad, para lograr cumplir con los prerrequisitos necesarios para poder implantar un sistema de calidad HACCP, estos programas se describieron en el capítulo 4 de este trabajo.

Se cuenta con departamentos bien definidos de: Producción, Mantenimiento, Sanidad, Aseguramiento de Calidad, quienes estarán directamente involucrados en la implementación del plan del sistema HACCP y deberán velar porque se respete, se cumpla y se mantenga operando el sistema. La eficiencia del trabajo realizado para la implantación del sistema, dependerá del apoyo que se reciba de parte de todos los departamentos de la empresa y de cada trabajador; quienes a su vez deberán estar concientes de la importancia de la calidad del producto que están produciendo. Para esto,

será necesario que la gerencia, principalmente, les proporcione la orientación debida en lo que a calidad se refiere y al tema propiamente del modelo de calidad HACCP.

Se contará con especificaciones para cada una de materias primas utilizadas en el proceso, lo cual es un punto importante para la implantación del plan, ya que los proveedores deberán respetar dichas especificaciones para entregar sus materias primas, y asegurar desde la entrada de insumos la calidad del producto a elaborar, ya que es usualmente, entre las empresas productoras, el primer punto de control (PC).

Se realizarán monitoreos en tiempo real (directamente en la línea y el 100 % del tiempo de producción, como los son graficadores de temperatura, etc.), para garantizar que todos los pasos del proceso se mantengan dentro de los límites establecidos y prevenir cualquier desviación; además se realizará una calificación de producto terminado diariamente, para evaluar la calidad de éste, dentro de los monitoreos que se llevarán están: el peso de los ingredientes agregados, los tiempos de trabajo para elaborar las masas para la galleta, la temperatura de agua que se le agrega a las masas así como la temperatura de ésta; el peso de depositado antes de hornear la galleta, la temperatura y tiempo de horneado, tiempo de enfriamiento y temperatura de empaquetado del producto, y el buen funcionamiento del detector de metales.

Se cuenta con especificaciones de producto terminado, lo cual se entiende como atributos de calidad, mismos que se requieren para que un producto satisfaga las necesidades del consumidor. Así pues, es de suma importancia la definición de los atributos de calidad y también aquellos rangos de tolerancia permitidos. Se cuenta con un plan de capacitación anual en buenas prácticas de manufactura, en el cual se capacita al personal de nuevo ingreso, y se dan repases y actualizaciones de este tema al personal antiguo.

Los supervisores de producción son los encargados de la programación diaria de la producción, así como de los buenos resultados de la operación diaria.

## **7.2 Aspectos acerca del plan HACCP**

En el capítulo 2 de este trabajo se describió la forma de establecer los límites críticos. Teniendo claro el concepto de punto crítico de control, se aplicó el análisis de riesgos para el producto, y se estableció que para cada límite crítico, debe haber una acción correctiva correspondiente, y evitar que el riesgo ocurra o se repita.

Se evaluaron los potenciales riesgos en cada paso del proceso donde existen puntos de control, y para cada riesgo se definieron las medidas preventivas que evitarán su ocurrencia o recurrencia.

La información obtenida por el análisis de riesgos (ver tablas XII y XIV), apoyándose en el diagrama de flujo del proceso (ver figura 33), fue utilizada para identificar cual o cuales operaciones del proceso son puntos críticos de control, determinándolos en cada riesgo identificado.

La identificación de los puntos críticos de control requirió de un cuidadoso análisis. Los riesgos pudieron identificarse en muchas operaciones del proceso; sin embargo, se dio prioridad a aquellos en los que si no existía un control, la salud del consumidor pudiera verse afectada, teniendo esto presente, su determinación se simplificó.

En la tabla XI, se presenta el formato utilizado para realizar el análisis de riesgos en los ingredientes, y en la tabla XIII, el formato para realizar el análisis de riesgos en el proceso.

Luego de realizar el estudio de análisis de riesgos en los ingredientes y el proceso, (ver tablas XII y XIV, respectivamente) lo cual ayudó a tener una visión mas amplia de los riesgos presentes en el proceso, se procedió a validar el estudio con todo el equipo HACCP, quienes en conjunto decidieron cuales serán los puntos críticos de control, y luego se realizó el plan general HACCP para estos puntos críticos de control; que para el caso de este producto, como se describe en el siguiente párrafo, es el detector de metales, y su validación se encuentra en el análisis de riesgos del proceso expuesto en la tabla XIV.

### **7.2.1 Aplicación de los 7 principios HACCP**

**Principio 1. Análisis de riesgos:** se identificaron los puntos de control (PCs), tales como:

1. El control de masa para galleta en la entrada al cilindro formador de galletas (Máquina Rotary), para lo que se colocará una barra magnética, la cual se estará monitoreando constantemente.
2. Temperatura de cocción de la galleta, para lo cual se tendrá un formato para el control de esta temperatura de horneado, que se llevará dentro de las hojas de fabricación, mencionadas en la aplicación del Principio No. 4 de esta sección, para monitorear el proceso completo.
3. El punto de control de contaminantes físicos (detector de metales), descrito en el siguiente principio.

**Principio 2. Identificación de los puntos críticos de control:** aplicando el árbol de decisión, que se puede observar en la figura 32, se tiene que el único PCC. (Punto Crítico de Control) para el proceso de elaboración de la galleta, en esta empresa, será el

equipo detector de metales, que se colocará en el área de envoltura, ya que luego de este punto de control no se tiene ningún otro, y si el producto pasa con algún contaminante en este punto, ya no se puede detectar mas adelante; por lo tanto este punto se vuelve crítico y de suma importancia para su monitoreo y control de límites críticos.

**Principio 3. Estableciendo los límites críticos:** los límites críticos que se usaran en este punto crítico de control (detector de metales), serán las sensibilidades para detectar materiales ferrosos, no ferrosos y de acero inoxidable, para los cuales se tienen los límites en un máximo de 2.5 mm. de diámetro para un material ferroso, un máximo de 2.0 mm. de diámetro para material no ferroso, y un máximo de 4 mm. de diámetro para material de acero inoxidable; según lo establece la Dirección Corporativa de Operaciones, con sede en la Casa Matriz, de esta empresa.

Como medida preventiva se tendrá la calibración de este equipo por parte del área de mantenimiento, en un programa semanal, y la verificación del buen funcionamiento de este, durante la producción diaria de la galleta, realizado por el maestro (persona encargada de un área específica de trabajo) responsable del área.

**Principio 4. Monitoreo de los puntos de control:** para el monitoreo continuo de los puntos de control se llevarán las hojas de fabricación en las áreas de preparado de masas y horneado de galleta, hojas de envoltura, registro de elaboración de pesadas para cada masa de galleta producida, y las hojas de control del buen funcionamiento del detector de metales, con las cuales se verifica diariamente y en cada masa para galleta, las características de fabricación de ésta(s). (las hojas de fabricación se describen en la tabla No. XV y XVI, las hojas de envoltura se describen en la tabla No. XVII, las hojas de elaboración de pesadas se describen en la tabla No. XVIII, y la hoja para el control del buen funcionamiento del detector de metales se describe en la tabla No. XIX).

El lapso de tiempo para el monitoreo continuo dependerá del tiempo que tarde cada masa para galleta en procesarse; en el caso del detector de metales que es un **Punto Crítico de Control**, se realizará cada media hora el monitoreo continuo, sin falta, para lo cual se tienen las barras de muestreo, con las que se verificará el buen funcionamiento de este equipo, y el resultado de la prueba se anotará en la hoja de verificación del buen funcionamiento del equipo (esta hoja se describe en la tabla No. XIX).

**Principio 5. Establecer acciones correctivas:** las acciones correctivas se derivarán del levantamiento de una no conformidad. Esta no conformidad se presentará cuando exista una desviación en la satisfacción de los límites críticos en un PC, dentro de la planta, proceso o control, cuando algún punto no este cumpliendo con el plan HACCP, o se realice una práctica que atente contra la calidad del producto. Al momento de levantar la no conformidad, el encargado de área, deberá presentar el plan de trabajo para corregir el problema, y ésta no conformidad no quedará satisfecha hasta el momento en que se de la verificación de implantación de la acción correctiva, por parte de la persona que levanta la no conformidad. El formato para elaborar acciones correctivas o no conformidad se encuentra descrito en la tabla No. XX.

**Principio 6. Verificación del plan:** la verificación se llevará a cabo por medio de auditorías internas, realizadas por el personal encargado de cada área. Cada uno de estos encargados de área auditarán con los de otras áreas para auditarse unos a otros. Cabe mencionar que ningún encargado de área puede auditarse a sí mismo.

En estas auditorías se revisaran todos los documentos que se utilizan para monitorear el buen funcionamiento del sistema, y en el momento de encontrar algo que no esta bajo cumplimiento o fuera de especificación, se procederá a levantar una no conformidad, para que se lleve a cabo la corrección por parte del encargado de área.

Adicional a estas auditorías se llevarán a cabo auditorías anuales, por parte de personal externo a la empresa, lo cual se mencionó en el capítulo 6. Para realizar las

auditorías internas se utilizan las hojas de verificación internas, las cuales se describen en la tabla No. XXI.

**Principio 7. Registros para informar y documentar:** Los registros que se llevarán para controlar el sistema contarán con la siguiente información, cuando proceda:

- Título del registro, fecha y código del documento
- Identificación del producto con su nombre, hora a la que se produce.
- Materiales y equipo que se utilizó.
- Operación realizada.
- Criterios y/o límites críticos.
- Operador y responsable.
- Lugar para firma del supervisor de línea de producción.
- Acciones correctivas (si las hubiere) y firma del responsable.

Las hojas de control se describen en las tablas XV, XVI, XVII, XVIII y XIX.

Luego de definir el punto crítico de control, se procedió a realizar el plan Maestro HACCP, el cual se presenta en la tabla X, para el producto galletas barritas.

### **7.2.2 Descripción de como se revisa y mantiene el plan HACCP.**

El RH coordina las revisiones de este plan que el equipo directivo HACCP hace, al menos una vez al año. El equipo directivo HACCP (en adelante llamado solamente como EDH), está integrado por:

- Gerente General
- Gerente de Manufactura

- Gerente de Ventas al Detalle
- Gerente de Ventas Autoservicios
- Gerente de Mantenimiento
- Representante HACCP

El RH es responsable de mantener actualizado este plan del sistema de calidad, que es un documento controlado, del cual se tendrán copias completas en las áreas descritas a continuación:

**Figura 28. Lista de áreas que tendrán copia completa del plan**

No. de área	Ubicación	Responsables
1	Oficina de Sanidad	Supervisor de sanidad
2	Laboratorio de Aseguramiento de Calidad	Supervisor de Aseg. Calidad
3	Oficina de Gerencia de Manufactura	Gerente de Manufactura
4	Oficina del Gerencia General	Gerente General
5	Oficina del Gerente de Mantenimiento	Gerente de Mantenimiento

Una sexta copia del sistema de calidad es la que se le proporcionará al cuerpo certificador del sistema, auditores externos a la empresa, una vez por año. El original lo conserva el RH.

Los miembros del EDH son los responsables de difundir este sistema de calidad entre su personal para su conocimiento y aplicación. Si se necesita alguna copia adicional, se sigue con el procedimiento para controlar documentos, descrito en el capítulo 5, sección 5.3, de este trabajo. También se cuenta con el Equipo HACCP el cual se procedió a su integración y cuya tarea inicial será el esfuerzo de implantación del sistema; luego se sigue con su validación.



Según el capítulo 2, sección 2.2.1, los equipos de trabajo no deben ser de 10 personas; pero por requerimientos y necesidades en esta empresa el equipo estará conformado de la siguiente manera:

- Gerente de Producción
- Gerente de Mantenimiento
- Representante HACCP (líder del equipo)
- Supervisores de líneas de producción (4)
- Jefes de mecánicos (2)
- Supervisor de Sanidad
- Supervisor de Aseguramiento de Calidad
- Supervisor de Almacenes de Materia Prima
- Supervisor de Despacho de producto terminado
- Supervisor de Vehículos de Distribución
- Supervisor de Capacitación

Se propuso a cada encargado de área, por los conocimientos que poseen sobre movimientos y deficiencias en cada área .

Para liderar el equipo se propuso al RH, éste es el encargado de administrar los avances del Sistema HACCP y posteriormente, y darle seguimiento a la implantación del sistema de calidad ISO.

Cualquier cambio propuesto al sistema de calidad HACCP debe ser avalado por el equipo HACCP y llevarse a cabo de acuerdo con el procedimiento para hacer cambios a documentos, descrito en el capítulo 5, sección 5.2, de este trabajo.

Debido a las responsabilidades del equipo expuestas en el capítulo 2, sección 2.2.2, se tiene el apoyo de personal de la casa matriz; esta es útil por la naturaleza técnica de la información requerida para un análisis de peligros. Este personal de apoyo estará verificando, por períodos de 1 a 2 meses, que el plan HACCP y el análisis de peligros sean completos, aprovechando el conocimiento y la experiencia de ellos, para que de manera adecuada ayuden a identificar posibles riesgos, recomienden controles, criterios y procedimientos de revisión y verificación del plan, y acciones correctivas apropiadas cuando ocurra una desviación, y como punto final que predigan el éxito del plan HACCP. Aunque cuenta con el apoyo de la casa matriz el equipo es el responsable directo del éxito de la implementación del plan.

Todo este trabajo fue revisado y aprobado por el EDH, en la tabla III. aparecen las firmas de aprobación de cada un de los miembros del EDH.

**Tabla IV. Firmas de aprobación del plan**

Puesto	Nombre	Firma	Fecha
Gerente General			
Gerente de Manufactura			
Gerente de Ventas Tradicional			
Gerente de Ventas Autoservicios			
Gerente de Mantenimiento			
Representante HACCP			

## **7.3 Objetivo, alcance y campo de aplicación**

### **7.3.1 Objetivo del plan**

La empresa decidió formalizar su Sistema de Seguridad de Alimentos para cumplir con sus clientes y consumidores en lo que a seguridad de producto se refiere; debido a la necesidad de mantener y mejorar la seguridad de sus productos,

### **7.3.2 Alcance y campo de aplicación del plan**

El presente plan del sistema de calidad HACCP alcanza y se aplica a:

- a. La seguridad de producto desde la adquisición de sus materias primas hasta que el producto terminado es cargado en la caja del trailer o camión, que se encargará de llevar el producto a las distintas agencias de distribución. Esta información se encuentra en los análisis de riesgos en los ingredientes y análisis de riesgos en el proceso, referidos en las tablas XII y XIV; respectivamente.
- b. El aseguramiento del cumplimiento de prerrequisitos del sistema HACCP de la empresa dentro de las áreas de almacén de materia prima, manufactura y despacho. Esta información se encuentra distribuida en los documentos correspondientes en cada parte referenciada en este trabajo.

## **7.4 Definiciones y notaciones**

- **Procedimiento:** forma metódica y especificada de ejecutar algunas cosas. Los procedimientos de este plan se caracterizaran porque en la ejecución de

actividades se verán involucradas al menos dos funciones; es decir, dos personas, áreas o departamentos.

- **Instructivo:** conjunto de instrucciones para la realización de determinada acción, paso a paso. Un instructivo se caracterizará porque en su ejecución sólo se verá involucrada una función; es decir, sólo una persona, área o departamento. El nivel de detalle es mayor que el del procedimiento.
- **Código:** Identificación alfanumérica del documento.
- **Pre-requisitos del Sistema HACCP:** son los controles que hay que tener para que el sistema HACCP funcione efectivamente. Se clasifican en Normas de Seguridad de Alimentos, Programa de manejo de Quejas del Consumidor, Programa de rastreo y segregación de producto, Procedimientos Operacionales Estándar de Sanidad (SSOP's por sus siglas en Inglés), contenidos en el capítulo 4 del presente trabajo, programa de control de químicos y programa de control de plagas.
- **Producto de recuperación:** producto que no es apto para salir al mercado por características de calidad no adecuadas (la palabra “bajas” se usa como sinónimo).
- **N/A:** no aplica
- **Consumidor:** cualquier persona que coma alguno de los productos elaborados en la empresa.

Para otras definiciones referirse al capítulo 2, sección 2.3 definiciones palabras y frases utilizadas en HACCP, de este trabajo.

## 7.5 Requisitos del sistema HACCP

### 7.5.1 Responsabilidades de la dirección

### 7.5.1.1 Política

El EDH de la empresa ha definido su política de Inocuidad de producto sobre la base de la misión, visión, metas y propósitos del Grupo Industrial al que pertenece internacionalmente. Esta política está expresada en los siguientes términos:

**“Los integrantes de la empresa se comprometen a proporcionar a los clientes y consumidores, productos y servicios inocuos para su consumo”.**

(Trifoliar de calidad total, casa matriz, 2001. 3)

El EDH será responsable de difundir y mantener este Sistema.

**Figura 29. Objetivos de seguridad que se tienen en la empresa**

LOS CLIENTES Y CONSUMIDORES	NUESTROS PROCESOS
<ul style="list-style-type: none"><li>• Porcentaje y cantidad de quejas por no inocuidad de La Empresa debajo de las demás plantas de la organización del grupo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Procesos mantenidos y realizados de acuerdo a la norma de seguridad de alimentos.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Entrega y presencia en el mercado de un producto inocuo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Procesos bajo control de riesgos físicos, químicos o biológicos.</li></ul>

Las gerencias, áreas administrativas y operativas de la empresa estarán comprometidas con el proceso de implantación y certificación del sistema HACCP.

### 7.5.1.2 Organización

En el organigrama se incluye y rigen todas las áreas que controlan las operaciones productivas y administrativas de la empresa, relacionadas con el sistema HACCP, dicho organigrama se describe en la figura 34.

En la empresa, se tiene definida la responsabilidad y autoridad relacionadas con el sistema HACCP de cada uno de los puestos que integran la empresa. A continuación se describe brevemente esta responsabilidad y autoridad relacionadas con el sistema HACCP para aquellos puestos que aparecen en el organigrama anterior.

El Gerente General tiene la autoridad y responsabilidad sobre la operación y administración de la empresa. Así mismo, en relación con el Sistema de Seguridad de Alimentos HACCP, tiene la responsabilidad de proveer los recursos necesarios y ayudar a crear el ambiente propicio para una efectiva implantación de la política y del propio sistema.

Los gerentes de manufactura y ventas tienen la autoridad y responsabilidad sobre la operación y administración del Departamento de Manufactura/Ventas, y en relación con el sistema de seguridad de alimentos son responsable de mantener tanto el sistema HACCP como sus prerrequisitos día con día.

El Gerente de Logística tiene la autoridad y responsabilidad sobre la operación y administración del Departamento de Logística y en relación con el sistema de seguridad de alimentos es responsable de mantener el respeto y ejecución de los procedimientos e instructivos propios del sistema y sus prerrequisitos así como de mantener en condiciones adecuadas el equipo e instalaciones de recepción y transportación de producto terminado, sobre todo aquel involucrado en el sistema.

El Gerente de Mantenimiento tiene autoridad y responsabilidad sobre la operación y administración del Departamento de Mantenimiento y en relación con el sistema de seguridad de alimentos es responsable de mantener el respeto y ejecución de los procedimientos e instructivos propios del sistema y sus prerrequisitos así como de

mantener en condiciones adecuadas el equipo de fabricación, sobre todo aquel involucrado en el sistema HACCP.

El RH tiene autoridad y responsabilidad sobre la correcta administración del sistema HACCP en toda su extensión, y de coordinar, implementar y mantenerlo, además de informar al EDH del funcionamiento y los pormenores del sistema y coordinar la validación externa e interna del mismo.

En la siguiente tabla aparecen definidas para cada uno de los niveles que existen en la fábrica, la autoridad y responsabilidad en relación con el sistema HACCP de la empresa.

**Tabla V. Autoridades y responsabilidades**

	GG	GD	SS	SR	C	A	RH
Producto	abc	abcde	ace	abcde	abc	abce	Abce
Proceso	ab	abcde	ace	abcde	abc	abce	Abce
Sistema HACCP	abc	abce	abce	abce	abc	abce	Abce

Donde:

- a. Identificar y registrar cualquier problema
- b. Iniciar acciones para resolver problemas presentes y prevenir la ocurrencia de no conformidades
- c. Recomendar y proporcionar soluciones a través de los canales designados
- d. Controlar el proceso posterior del producto no conforme hasta que la deficiencia haya sido corregida.
- e. Verificar la implantación de las soluciones

Y donde:

GG: Gerente General.

GD: Gerentes Departamentales.

SS: Supervisores Staff.

SR: Supervisores Responsables.

C: Colaboradores.

A: Auditores.

RH: Representante HACCP.

En la empresa, se han identificado los requerimientos de recursos económicos y de personal, y se han de proveer éstos de manera adecuada para las actividades de administración, ejecución y verificación del trabajo, incluyendo la asignación de personal capacitado para administrar operar y verificar el Sistema HACCP así como de aquellos que realizan funciones de auditoria interna al Sistema HACCP.

El EDH revisará el funcionamiento del sistema por lo menos dos veces al año. Estas revisiones se deberán documentar. Los indicadores que periódicamente se revisarán para verificar el funcionamiento del sistema son los que están marcados en los objetivos de la sección 7.5.1.1. En esta misma revisión se incluirá la de los recursos necesarios para el funcionamiento efectivo del sistema de seguridad de alimentos. El RH mantendrá registros de estas revisiones.

### **7.5.2 Sistema de seguridad de alimentos (HACCP)**

La empresa deberá documentar e implantar el Sistema HACCP como medio para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de seguridad de producto. El sistema HACCP se mantendrá a través de las auditorías internas de calidad, las cuales se



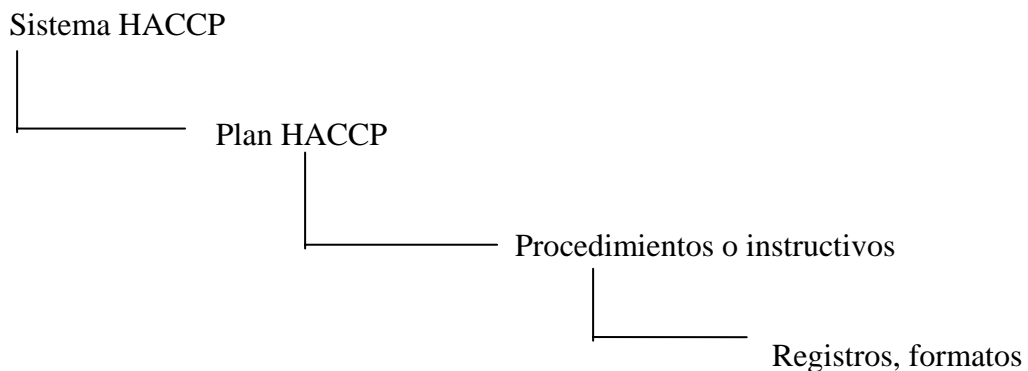
describen en la sección 7.5.13 de este capítulo; y de las revisiones de su funcionamiento por el EDH y se actualizará conforme sea necesario.

Con la ayuda del diagrama propuesto de flujo del proceso (ver figura 34), se analizan todos los puntos del proceso, y todos los ingredientes que se adicionarán, para verificar que sea o no un punto crítico de control, y para garantizar que no contaminarán al producto; para documentar estos análisis se utilizarán los formatos para el análisis de peligros en los ingredientes y para el análisis de peligros en los procesos, expuestos en las tablas XII y XIV respectivamente.

El análisis de peligros en los ingredientes y el análisis de peligros en el proceso, realizados al producto barras de fresa, se exponen en las tablas XII y XIV, respectivamente.

La documentación del sistema HACCP se define en este trabajo, en los procedimientos e instructivos que se han desarrollado. Estos documentos conforman la estructura del sistema HACCP de la empresa. En este plan se hace referencia a estos procedimientos e instructivos de trabajo. Gráficamente, la estructura documental del sistema HACCP está definida en los siguientes términos:

**Figura 30. Estructura documental del HACCP de la empresa**



El alcance y detalle de los procedimientos e instructivos de trabajo que conformarán el Sistema HACCP se desarrollarán en función de la complejidad del trabajo, y de las habilidades y capacitación del personal que realice la actividad.

En la empresa se deberá tener definido y documentado cómo se deben cumplir los requisitos de inocuidad de producto. La planeación del sistema, será consistente con los demás requisitos del sistema HACCP de la empresa. Se tiene definido, documentado e implantado el plan maestro HACCP para el producto barritas de fresa de la línea de producción de galletas dulces. Estos se muestran en el documento denominado plan maestro HACCP, expuesto en la tabla X.

En este plan se señala tanto la documentación específica, así como el equipo que se emplea en las diferentes fases del proceso para cuidar la inocuidad del producto; la identificación de los monitoreos adecuados y los criterios de aceptación. De esta misma forma se han identificado y preparado los registros de cuidado de prerrequisitos en los planes HACCP y documentos correspondientes referenciados en este trabajo.

### **7.5.3 Control de documentos y datos**

La empresa contará con procedimientos escritos para controlar todos los documentos y datos que componen el sistema HACCP, (ver capítulo 5).

También contará con el procedimiento para elaborar y codificar documentos para unificar la elaboración de documentos del sistema HACCP. Este procedimiento contempla la estructura, contenido y forma de elaborarlos.

Además, la empresa contará con el procedimiento para controlar documentos para documentar el control sobre la documentación que afecta a la inocuidad del producto. Aquí se especifica cómo se revisan y aprueban los documentos relacionados con el sistema antes de su emisión por personal autorizado. Estos procedimientos aseguran que las ediciones pertinentes de los documentos estén disponibles donde se efectúan operaciones esenciales para el funcionamiento del Sistema HACCP, que los documentos obsoletos o invalidados son asegurados contra uso no intencional y que cualesquiera documento obsoleto retenido para efectos legales y/o de preservación de conocimientos es identificado adecuadamente.

La empresa contará también con el procedimiento para hacer cambios a documentos y datos. En este procedimiento se define la forma en la que se realizan los cambios, así como la forma en que son revisados y aprobados por las mismas funciones que elaboraron la emisión original, las cuales tienen acceso a la información pertinente de respaldo para dicha revisión y aprobación. Los cambios en los documentos se identifican en la sección de control de cambios; descrito al final de cada procedimiento.

#### **7.5.4 Adquisiciones**

La empresa contará con un procedimiento documentado para la recepción y almacenaje de materia prima, descrito en el capítulo 4, con el que se asegurará que el producto adquirido se ajusta con los requisitos de inocuidad especificados.

La dirección de compras deberá evaluar y seleccionar a los proveedores de La Empresa, basándose en la conformidad de éstos con respecto a las características de calidad, inocuidad, servicio y capacidad de abastecimiento requeridas por la empresa.

Al ejecutar el procedimiento anterior la Dirección de Compras propiciará que el proveedor cuente con un sistema de seguridad en alimentos en su proceso, mismo que garantice los requisitos, características y especificaciones establecidas por la empresa y se establecerán y mantendrán registros de los proveedores aprobados.

### **7.5.5 Control de la seguridad de los procesos**

La empresa tendrá identificados y planeados los procesos que puedan afectar a la seguridad del producto. Para ello se contará con el plan maestro HACCP, descrito en la tabla X, y procedimientos para la supervisión y control de los parámetros adecuados y criterios de ejecución del trabajo establecidos de manera práctica, los cuales son congruentes con el cumplimiento con normas, adicional a esto se apoyará en la realización del estudio de riesgos y peligros, tanto en ingredientes como en proceso, descritos en las tablas XII y XIV.

Además de los estudios de riesgos y peligros, los factores que se deberán controlar en la producción de la galleta, para evitar contaminaciones biológicas serán:

- **Almacenamiento adecuado:** el almacenamiento inadecuado y la tolerancia a la temperatura son los factores más comunes que contribuyen a las enfermedades causadas por alimentos. Los organismos de las enfermedades crecen en alimentos que se mantienen a temperaturas entre 5 °C y 55 °C; la mayor parte de las bacterias patógenas crecen de forma muy rápida en temperaturas entre los 25 °C y los 40 °C. Así los alimentos calientes, (al salir de horno) se deberán enfriar en un tiempo menor a los 25 minutos, y se deberán empaquetar inmediatamente después de cumplir el tiempo de enfriamiento, para quedar completamente sellados dentro del empaque; esto con el objetivo de evitar la ploriferación de enfermedades, ya que la tolerancia a la temperatura es un factor frecuente que contribuye a los brotes atribuidos a *C. perfringens*, *B.*

cereus, *S. aureus*, y *Salmonella*, los cuales se describieron en el capítulo 3, sección 3.1.7.

Luego de empacadas las galletas no se deberán colocar sobre el piso, por lo que se debe utilizar tarimas de plástico, para su fácil limpieza, y no utilizar tarimas de madera, porque son de difícil mantenimiento, y para evitar que cualquier astilla de la madera se incruste en el producto terminado. No se deberá almacenar producto terminado juntamente con producto crudo o materia prima, ni tampoco cerca de ningún producto químico.

Además, cada lote de producción se identificará con una clave, la que servirá para ver su vida útil y tiempo de anaquel, y además para llevar a cabo el rastreo del producto cuando se presente algún problema con este.

- **Asegurar la buena cocción:** un cocimiento inadecuado representa un riesgo, ya que se depende de la cocción para la destrucción de muchos de los organismos y toxinas que provocan estas enfermedades. Por lo anterior se contara con rangos de temperatura pre establecidos para el horneado de la galleta, lo que deberá ser respetado por los maestros de área, al controlar el horneado del producto, esto se monitoreará por medio de las hojas de fabricación expuestas en la tabla No. XVI, (Listas de Fabricación Máquinas).
  
- **Asegurar la buena Higiene del personal:** muchas enfermedades causadas por alimentos se transmiten por la ruta fecal-oral. Las personas infectadas que manejan alimentos y que tienen una mala higiene personal, transfieren organismos a los alimentos. Esto es el factor más importante que contribuye a los brotes debidos a virus (Hepatitis A, Norwalk), y bacterias tal y como la *Shigella*, *E. coli* O157:H7, descritos en el capítulo 3. La *S. aureus* puede transmitirse por medio de la piel de la persona que maneja el alimento y, si se le da el tiempo suficiente para crecer, puede producir toxinas en el alimento.

Para garantizar la buena limpieza en el personal, se contará con revisiones diarias de higiene al personal, utilizando un formato para su registro, el cual se expone en la tabla No. XXII. Además, se contará con tarjas lavamanos en cada puerta de ingreso al área de producción, con el objetivo de que cualquier persona que ingrese al área, se lave las manos obligadamente y se sanitice; de lo contrario, no podrá ingresar.

Los controles para prevenir cualquier contaminación física en el producto se describen a continuación:

El control de peligros físicos en la materia prima, o ingredientes que entren en la planta; se iniciará antes de su recepción. Las especificaciones de los materiales, las cartas de garantía y la certificación e inspecciones del proveedor, eliminarán o minimizarán de manera muy importante los peligros asociados con la recepción de los materiales.

Se colocará en las líneas de producción, equipo con la capacidad de detectar materiales extraños, para tener aun, una protección adicional (detectores de metal, cernidores para polvos y trampas magnéticas en las tuberías de harinas, agua y azúcar). La instalación adecuada, programación apropiada de mantenimiento, inspección regular de equipos y calibración, serán esenciales para prevenir los peligros físicos en la galleta, elaborada en la planta de producción.

La prevención y control de los peligros físicos en las instalaciones de la planta de producción, incluirán lo siguiente:

- Cumplimiento de la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura.

- Utilización de las especificaciones para los ingredientes y suministros, proporcionadas por la casa matriz.
- Obtención de cartas de seguridad y fichas técnicas de todos los ingredientes, por parte de los proveedores con que se cuenta para suministrarlos.
- Realizar la certificación de proveedores, a través de auditorias a estos.
- Identificación de tipos y origen de los peligros físicos.
- Determinar los puntos de control, y puntos críticos de control, a través del árbol de decisión.
- Instalación de los equipos de detección y eliminación de peligros físicos (cernidores, trampas magnéticas, detector de metales en el área de envoltura).
- Revisión constante de estos puntos de control y en especial los críticos, y registro del desempeño de los controles.
- Capacitación de todo el personal en buenas practica de manufactura, hábitos de higiene, y principios HACCP.

El programa HACCP, es un sistema preventivo. Cuando se termine la implementación de manera apropiada, el sistema HACCP será un preventivo para que los peligros físicos no comprometan la integridad de la galleta elaborada en la planta, y de esta manera incrementar y asegurar la seguridad de toda la galleta elaborada en planta.

### **7.5.6 Inspección y prueba**

La empresa deberá contar con procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. Las inspecciones y pruebas que se realizarán están identificadas en el plan HACCP.

La empresa contará con el procedimiento para la recepción y almacenaje de materia prima, descrito en el capítulo 4. En este procedimiento se definen las condiciones de cuándo los productos que se han inspeccionado y/o probado pueden ser utilizados y cuándo no, así como la identificación que se les da en uno u otro caso (producto no conforme, o producto de uso restringido), ver secciones 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3.

La cantidad y naturaleza de la inspección de los insumos, se determina de acuerdo a la evaluación y selección de proveedores, la cual debe ser llevada a cabo por la dirección de compras; y el Plan HACCP correspondiente.

Cuando un producto no terminado no pase alguna inspección y/o prueba, se aplicará el rechazo para éste, colocándolo por aparte en un área específica para producto no conforme y se identificará con la palabra RECHAZADO, y no podrá ser devuelto al proceso; y en el caso que sea una materia prima, esta no podrá ingresar al proceso y se procederá a su rechazo, al momento de su recepción, devolviéndosele al proveedor

#### **7.5.7 Control de equipo de inspección, medición y prueba**

La empresa deberá controlar, calibrar y mantener en buen estado los equipos de inspección, medición y prueba relacionados con el monitoreo de los límites críticos de control definidos en los planes maestros HACCP. Con esto se asegurará conocer la incertidumbre de la medición y la consistencia de esta con la capacidad de medición requerida.

En estos controles se definirán los datos técnicos (nombre del equipo, código, rango de operación, capacidad, resolución, escala, entre otros) pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba para cuando el cliente pueda requerirlos.



Para los procedimientos de control la empresa tendrá identificadas las mediciones que se realizan en el producto, proceso o sistema HACCP (pesos, temperaturas, tamaños de galleta, sensibilidad de detectores de metal etc.), así como su exactitud requerida y el equipo apropiado para tal efecto.

En la empresa los equipos de medición y prueba que estarán afectos a verificación y/o calibración son: termómetros para el control de la temperatura del agua del proceso, termómetros para el control de temperaturas de horneado, termómetros de bolsillo para el control de temperaturas de masa y producto terminado, balanzas analíticas para el control del peso, cantidad de masa en depositado y de producto terminado, detectores de metal; y los equipos libres de verificación y/o calibración son los vernier, los cuales se utilizan para medir las dimensiones físicas del producto terminado.

Todas las verificaciones se realizarán internamente por personal capacitado para corroborar el buen funcionamiento y detectar si hubiese necesidad de realizar alguna calibración, con excepción de las balanzas, las cuales únicamente serán sometidas a verificación de funcionamiento mensualmente, siendo el departamento de aseguramiento de calidad es el encargado de verificarlo, y todas las balanzas serán calibradas trimestralmente por un proveedor externo certificado para este trabajo, quien se presenta con el equipo necesario a la planta, para prestar el servicio de mantenimiento y calibración.

En los procedimientos para controlar y calibrar los equipos se define:

- El proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba.
- La identificación única, localización, frecuencia y método de verificación y los criterios de aceptación.

- La forma cómo se identifica el equipo una vez que se ha calibrado/verificado.
- El proceso de calibración.
- La forma de manejar, preservar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba para garantizar su exactitud y aptitud de uso, así como las condiciones ambientales adecuadas.
- La forma de salvaguardar los equipos contra ajustes que invaliden su calibración cuando aplique.

#### **7.5.8 Estado de inspección y prueba**

La empresa contará con un procedimiento para inspeccionar insumos de producción. En este procedimiento se incluirá la forma en la que:

- a) se identifica el estado de inspección y prueba del producto para indicar su conformidad o no conformidad con respecto a la inspección y pruebas realizadas.
- b) se mantiene la identificación del estado de inspección y prueba realizados a través de la elaboración, despacho, transportación y entrega a las agencias de venta con el fin de asegurar que sólo el producto que pasa las inspecciones se despacha, se transporta y se entrega. A estas inspecciones se les conoce como calificación de producto terminado en línea y calificación de producto terminado en agencias de distribución, y en esta calificación se verificará el estado físico del producto, aspectos organolépticos, de presentación, y seguridad (libre de contaminación física).

### **7.5.9 Control de producto no conforme**

La empresa deberá contar con un procedimiento de calificación de producto terminado, que impida que un producto no conforme con los requisitos especificados se use o se despache. Esta calificación de producto terminado se hará en cada área después del empaque (envoltura, despacho, agencias de distribución) y con ella se decidirá si la disposición de los productos es como no conforme. De ser calificado como no conforme, se hará la notificación de la falla al área responsable.

En la empresa todo el producto que no cumpla con las características establecidas será identificado, con el texto: producto no conforme, separado y según la falla que presente, se destinará para venta como producto “B” (de segunda), o como producto de baja, el cual a la vez, según la falla que presente se destinará para comida de animales o su destrucción total.

Todo el producto no conforme se registrará, incluyendo su completa identificación, con una breve descripción de la no conformidad reportando el tipo de defecto encontrado.

Quienes tendrán la autoridad y responsabilidad para revisar y disponer de los productos no conformes, en su área de trabajo, serán el jefe de planta y/o supervisor de línea y/o maestros de producción del área y/o supervisor de aseguramiento de calidad y/o el supervisor de despacho y/o despachador. Estas personas evaluarán la no conformidad para definir cual es el seguimiento del material no conforme. Un ejemplo del seguimiento que se le da a un producto no conforme se puede encontrar en la columna de acciones correctivas descrita en el plan maestro HACCP del producto barritas de fresa, descrito en la tabla X.

### 7.5.10 Acción correctiva y preventiva

La forma de establecer las acciones **correctivas** en la empresa, en caso de encontrar alguna no conformidad real o potencial en el producto, proceso o sistema HACCP, se encuentra descrito en el capítulo 7 sección 7.2.1 (principio 5). Estas medidas correctivas estarán en función de la magnitud del problema y del riesgo encontrado.

El esquema de como ejecutar acciones correctivas, incluirá lo siguiente:

- a) Definición clara del problema que se tiene.
- b) Investigación, selección y confirmación de las causas reales que ocasionan el problema.
- c) Elaboración e implantación del plan de acciones correctivas.
- d) Verificación de que el problema se ha resuelto de raíz. Si esto no se diera, es necesario repetir los pasos anteriores, hasta encontrar la causa real.
- e) Documentación de las modificaciones a los procedimientos (si las hubiera) como resultado de la aplicación de las acciones correctivas con el objeto de estandarizar la solución al problema.

En la empresa se llevarán a cabo acciones **preventivas**, luego de detectar posibles problemas de seguridad de producto que se podrían presentar en el proceso, Sistema HACCP o en el producto mismo, con el objetivo de prevenir que lleguen a suceder.

A toda no conformidad se le dará seguimiento, desde la detección de la causa potencial de ésta, hasta la verificación de que ésta ha sido eliminada en forma efectiva.

Este seguimiento será usado en las revisiones del sistema HACCP, por el EDH. Las acciones preventivas se obtienen a través de fuentes de información tales como:

recorridos físicos por la fábrica, reportes de trabajo, programas de mantenimiento preventivo, certificados de calidad, reportes de auditorías internas y cualquier otra cosa que indique la presencia de un problema potencial para el producto, proceso o sistema de administración por calidad.

Sí se llegara, a través de una de las fuentes de información a un problema potencial, se generará la acción preventiva, y se estudiará si puede propiciar algún riesgo, si es sí, se describirá el problema potencial, el área de oportunidad; en el caso que sea no (no es causa de riesgo), no procede la acción preventiva, y se da por terminado el proceso de la acción preventiva. Luego de estudiar el problema y clasificarlo como área de riesgo, se reunirá al personal relacionado con el problema potencial o área de oportunidad, se propondrán actividades que ayuden a la no recurrencia de un problema y/o a la oportunidad de mejora, se seleccionarán las mejores opciones, en función del costo, tiempo de implantación y facilidad de implantación, se diseñará un plan de acción para la implantación de las alternativas seleccionadas, y posteriormente se ejecutarán.

Los resultados que se obtuvieren de la implantación, se evaluarán, y de ser efectivos se informará en la junta de equipo HACCP, y de no ser efectivos, se reunirá de nuevo al personal relacionado con el problema potencial o área de oportunidad y se iniciará de nuevo con el proceso desde la lluvia de ideas para atacar el problema potencial.

El RH documentará toda acción preventiva que se presente, y de necesitar algún cambio en un procedimiento formato o registro, se hará de acuerdo al procedimiento para hacer cambios a documentos, descrito en el capítulo 5.

La empresa se guiará con el procedimiento de atención a quejas de clientes y consumidores, descrito en el capítulo 4, para atender cualquier queja que se presente, ya que se deberá entender que ésta queja es una no conformidad para el producto. En este

procedimiento se establece la manera en que se resuelven las quejas de seguridad de producto provenientes del cliente o consumidor de sus productos.

Cada jefe de departamento será responsable de conservar las copias de las acciones correctivas y preventivas del último año. El original de éstas será resguardado por el representante HACCP.

#### **7.5.11 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega**

En el capítulo 4 se describen los procedimientos con los cuales, en la empresa, se manejará, almacenará, empacará y conservará el producto. Se creó el procedimiento para la recepción y almacenaje de materia prima (capítulo 4), para definir la buena manera de manejar los insumos dentro de la empresa.

En estos procedimientos se define cómo manejar, almacenar, conservar y entregar el producto como insumo, producto en proceso y producto terminado, para prevenir su daño o deterioro; se efectúan revisiones periódicas a las condiciones de almacenamiento de productos.

Para el empaque, las condiciones de seguridad son monitoreadas por el maestro de línea o el supervisor encargado. Este monitorea su punto crítico de control según el registro correspondiente y de acuerdo al plan maestro HACCP del producto barritas de fresa. Si encontrara una desviación cuando monitorea, avisará de inmediato al supervisor de línea encargado, y procederá de acuerdo con la columna de acciones correctivas del plan maestro correspondiente.

Si tuviere que controlar algún punto de control no crítico, lo hará de acuerdo al programa preestablecido en los análisis de peligros en el proceso descrito en la tabla

XIV, y en el caso que encuentre algún problema, lo reportará de inmediato al supervisor de línea encargado.

El supervisor verificará su punto crítico de control según el registro correspondiente y de acuerdo al plan maestro HACCP del producto barras de fresa, y al momento de encontrar alguna desviación al estar verificando, lo notificará al maestro de línea, y participará en el seguimiento de la acción correctiva escrita en el plan maestro HACCP correspondiente y reunirá lo mas pronto posible al grupo de personas involucradas en el problema. Así mismo, aplicará este procedimiento cuando exista alguna anomalía al estar revisando los puntos de control no críticos de su línea. Si es necesario validará de nuevo el plan o el sistema con la ayuda del RH.

El RH dará seguimiento a las acciones correctivas presentadas en la planta, y reconstruirá el plan maestro HACCP con base en las validaciones hechas en la acción correctiva, y comprobará que los puntos de control estén siendo revisados y registrados por los maestros, tanto los críticos como los no críticos.

El producto se conservará en el área de despacho a temperatura ambiente (25 °C), en bandejas, las cuales se colocarán sobre *dollys* (glosario), con un máximo de 15 bandejas por columna y 2 columnas por *dolly*, esto para evitar contacto con el piso, y además estarán separadas por claves, para su entrega a las agencias de distribución.

El área de despacho deberá mantenerse libre de producto vencido, y se deberá mantener el orden y limpieza, los pedidos serán semanales, por lo que la galleta estará en el área de despacho, esperando su distribución alrededor de una semana y un máximo de 15 días, ya que la vida útil del producto es de 12 semanas y una vida de anaquel de 11 semanas.

### **7.5.12 Control de registros del sistema HACCP**

Para la identificación de los registros, los jefe/gerente de área identificarán de sus manuales, procedimientos o instructivos, qué documentos funcionan como registros (incluyendo aquellos que estén en medios electrónicos). Estos registros se codificarán según el procedimiento para elaborar y codificar documentos (Ver capítulo 5.1). Una vez hecha la identificación, el jefe/gerente o quien él designe, le pedirá al RH los dé de alta en su lista de registros lista de documentos controlados, (ver tabla VII). Para los documentos en electrónico, en lugar del área del archivo en la que se encuentra, se indicará la dirección del servidor de red que lo contiene.

El jefe/gerente de área o quién él designe compilará, según la frecuencia de recogido y el tiempo de vigencia, los registros para archivarlos. Estos registros generados deberán ser fácilmente recuperables.

Los auditores internos en las auditorías programadas, verificarán el estado del archivo de los registros de área. La verificación incluye el orden de los registros, el estado físico de los documentos, el estado físico del archivo. El auditor interno, en el reporte de auditoria hace los comentarios surgidos de esta verificación. Para los registros almacenados vía electrónica se verificarán, en estas mismas auditorías, su existencia y la facilidad en su acceso.

El jefe/gerente de área, o quién él designe, verificará trimestralmente con el RH, el tiempo de conservación de los registros que se encuentran en su archivo. Para aquellos registros que ya hayan cumplido su tiempo de conservación, el jefe/gerente, o quien él designe, los destruirá. Cuando los archivos son electrónicos estos se borrarán del disco duro de la computadora y/o disco flexibles en los que están almacenados incluyendo los de respaldo existentes en el servidor de red.



En la empresa, el RH se asegurará que todos los registros de calidad sean legibles, almacenados y conservados de tal forma que se prevenga su daño deterioro o perdida, además de que sean fácilmente recuperables.

El tiempo de conservación de los registros estará definido, dependiendo del tipo de registro que se trate y la utilidad de éste, dichos registros tendrán un máximo de conservación de dos años, en los que posteriormente, se revisarán y se les registrarán los cambios necesarios si los hubiere, y se les da nuevamente tiempo de conservación; esto con el afán de mantener actualizados los registros y sus formatos.

#### **7.5.13 Auditorías internas de calidad**

En la empresa se realizarán auditorías internas para identificar el desempeño del sistema HACCP, sobre la base de un programa preestablecido y usando los procedimientos documentados.

El RH elaborará un plan anual de auditorías, y comunicará en la primera semana de cada mes, el plan anual de auditorías internas, para que se lleven a cabo las auditorías que estén programadas para dicho mes, y definirá el objetivo y alcance de la(s) auditoria(s). Todas las auditorías a realizar se deberán comunicar con anticipación, y no se podrán llevar a cabo auditorías de carácter sorpresivo, además se hace la aclaración que ninguna persona puede auditar su propia área.

El RH, dependiendo del alcance de las auditorías, seleccionará al equipo auditor, pero por dificultad para conformar equipos que sean totalmente ajenos al área auditada, éste puede componerse de auditores internos que pertenezcan a la misma. Sin embargo,

al momento de auditar el área a la que algunos miembros pertenecen, éstos no participarán. En ese momento solo serán “observadores”.

El RH reunirá al equipo auditor y les entregará la lista de verificación para las áreas que van a ser auditadas. (Tabla XXI).

El equipo auditor, junto con los auditados, ejecutarán la auditoría a través de entrevistas y observaciones y levantarán las no conformidades que encuentre. Para levantar cualquier no conformidad el auditor deberá contar con la evidencia objetiva que la soporte. Dado este hecho deberá notificar al auditado de las no conformidades que surgieran, a través del formato de reporte de acción correctiva (Tabla XX).

Luego, los reportes de no conformidad, ya firmados y recibidos por el auditado al que se le levanten, se le entregarán al RH, para que los registre, y los corrija.

El jefe/gerente del área, o quién el designe, seguirá la forma para ejecutar acciones correctivas, descrita en el capítulo 2, sección 2.1.5, y en este capítulo en la sección 7.2.1 para las no conformidades encontradas.

Una vez implantada la acción correctiva, el RH o alguno de los auditores internos recopilará la evidencia de la efectividad de la acción correctiva y avisará al RH del cierre de la no conformidad, y la dará de baja de las no conformidades encontradas. Dar de baja significa que escribe la fecha de conclusión en la que se cerró esa no conformidad.

Las auditorías internas serán realizadas por personal independiente del área a ser auditada. Las auditorías son programadas en función del estado y la importancia de la actividad a ser auditada.

Los resultados de la auditoría se registrarán y se darán a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada, estos responsables deberán tomar las acciones correctivas oportunamente. Al final de la auditoría se presentará un reporte al equipo directivo HACCP resumiendo las no conformidades encontradas durante el proceso.

El EDH tomará acciones correctivas pertinentes según los resultados de la Auditoría Interna, y la revisión de la implantación y efectividad de las acciones correctivas serán realizadas por el RH. Los registros generados antes, durante y después de las auditorías serán administrados por el RH.

#### **7.5.14 Capacitación**

La empresa velará para asegurar que nadie ocupe un puesto relacionado con el sistema HACCP sin estar previamente capacitado.

El Gerente de Manufactura y el supervisor de capacitación se reunirán en noviembre y diciembre, para revisar la capacitación que le corresponda a cada puesto de trabajo del departamento, tomando en cuenta las altas y bajas de personal, para identificar posibles áreas de oportunidad de capacitación entre sus colaboradores. Los gerentes junto con el supervisor de capacitación del área definirán y/o diseñarán un evento en particular (interno o externo) para cubrir la necesidad detectada.

La calificación del personal, relacionada con el sistema HACCP de la empresa se dará sobre la base de la educación, capacitación y/o experiencia.

El supervisor encargado de capacitación y desarrollo, registrará la capacitación de cada colaborador en una lista, la cual hará constar por sí misma que la persona está

debidamente capacitada en el curso o evento propio de la lista. Una copia de esta lista se guardará en el archivo durante toda la relación laboral del colaborador con la empresa.

### 7.5.15 Técnicas estadísticas

La empresa identificará la necesidad del uso de técnicas estadísticas y contará con documentos internos, así como bibliografía que describe su uso y correcta interpretación, para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso, características del producto y aspectos relacionados.

Las técnicas estadísticas usadas en el sistema HACCP de la empresa de acuerdo con las áreas, serán las siguientes, aunque no son necesariamente las únicas.

**Tabla VI. Estadísticas usadas en el sistema HACCP de la empresa**

Técnica	Departamento/Área			
	GG	GM	MAN	AC
Diagrama de Líneas	X	X	X	X
Diagrama de Causa y Efecto		X	X	X
Diagramas de Pareto		X	X	X
Diagramas de Pastel		X		
Muestreos de Aceptación				X

Donde:

GG: Gerencia General

GM: Gerencia de Manufactura

MAN: Gerencia de Mantenimiento

AC: Aseguramiento de Calidad

Cuando se grafican las mediciones en un diagrama de líneas se pueden observar tendencias, ciclos u otras características importantes en los datos, que de otra manera pueden pasar sin ser vistas, y este tipo de diagrama será utilizado por todas las áreas, para monitorear el comportamiento de sus distintos planes de trabajo, controles de proceso, y poder visualizar tendencias.

En el diagrama de líneas se graficará en el eje vertical el valor que se tenga en observación, mientras que en el eje horizontal se asignará el tiempo (aquí puede haber minutos, días, semanas, meses, años, etc.). El diagrama de pastel se empleará para proporcionar una visión del porcentaje que representan las clases de un problema relacionadas con el total. Lo ideal, para la construcción de este diagrama, será tener entre 2 y 8 clases. Después de este número se pierde visibilidad sobre los diferentes porcentajes.

Este diagrama lo utilizarán las áreas de GM y MAN para exposiciones y para observar cómo estarán distribuidos los porcentajes y sus impactos, para compararlos con sus distintos controles.

Un elemento que es fundamental para erradicar los problemas que se presentan en la operación, es la investigación de las causas que los originan. Y aún más, cuando se han identificado las causas posibles de un problema, es muy importante que se confirme que éstas que se han pensado como las causas raíz de los problemas; sean confirmadas.

Es muy común que al tratar de resolver un problema se elabore un Diagrama de Ishikawa para identificar las causas. Después de esto, seleccionar “varios” porques, por la experiencia que se tiene, son las causas más probables y darse a la tarea de trabajar en ellas sin confirmar su impacto real.

Se debe ser claro que un elemento fundamental en la resolución de raíz de un problema es confirmar las causas seleccionadas para medir el impacto que tienen ellas en el problema encontrado.

Este tipo de diagrama será utilizado por las áreas de GM, MAN y AC, para encontrar solución a los problemas que se puedan presentar y lograr hallar la causa raíz del mismo, para solucionarlo de fondo y evitar que se presente de nuevo.

Muestreos de aceptación, serán aplicados por el área de Aseguramiento de Calidad, a todas las materias primas de ingreso, para su liberación de uso y llevar históricos para cada una de ellas.

Para resolver el problema de rendimientos de quemadores de hornos, por ejemplo, se pueden seguir estos pasos:

Problema: rendimientos de quemadores de hornos, bajos

Causa posible: cambio de marca de los quemadores.

Método de confirmación:

**Figura 31. Comparativo de rendimientos de dos quemadores de hornos**

Horno usando Quemador marca anterior	Horno usando Quemador marca nueva
Rendimiento del Horno A día 1	Rendimiento del Horno B día 1
Rendimiento del horno A día 2	Rendimiento del horno B día 2
Rendimiento del horno A día 3	Rendimiento del horno B día 3
.	.
.	.
rendimiento del horno A día n	rendimiento del horno B día n

*Si los resultados que se observaron en el rendimiento (promedio, dispersión, etc.) en el horno A, son mejores que los resultados observados en el horno B, entonces podemos asegurar con cierta confianza que: efectivamente el cambio en la marca de los quemadores que se usan disminuyó el rendimiento en los hornos.*

Cómo se observa del ejemplo anterior, el concepto fundamental es comparar la presencia y la ausencia de la causa con los indicadores que miden el problema. La historia ha demostrado que ésta es la mejor forma de confirmar si las causas que se piensan que originan un problema son las causas verdaderas.

En la empresa se cuenta con una biblioteca, donde se podrá consultar libros de estadística, para esclarecer cualquier duda que se tenga en la aplicación de tal o cual técnica usada, para que el personal que emplee alguna herramienta estadística tenga el conocimiento que soporte su manejo y correcta interpretación.





## CONCLUSIONES

1. La implementación del Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) involucra a todo el personal y equipos que entran en el proceso de elaboración de la galleta. Se definieron los lineamientos y responsabilidades de los departamentos involucrados en el proceso, a través de procedimientos y registros de control para el buen funcionamiento del plan.
2. El control HACCP ayuda a satisfacer a los clientes y consumidores y aportarles un producto adaptado a sus necesidades, sin representar ningún riesgo a la salud. Este control se toma como una medida de certificación de calidad, además, permite reducir los costos de reproceso y optimizando la producción; todo esto queda registrado y sirve como consulta para la industria alimenticia y población guatemalteca, exponiendo y dando a conocer los pasos básicos para la implementación de un sistema de calidad, en este caso HACCP, en una industria de galletas dulces.
3. Se describen los procedimientos y reglas básicas, desde el ingreso de la materia prima, hasta la salida del producto terminado. Estos determinarán la forma de trabajar bajo el HACCP.

4. El equipo de trabajo HACCP y sus integrantes, así como el plan maestro de seguridad para la galleta barritas de fresa, se dejan definidos e implementados en la empresa en estudio.
  
5. Los peligros biológicos, químicos y físicos de los alimentos se pueden identificar y controlar con la implantación de este sistema, y éste será tan bueno como la documentación de apoyo que lo respalde y se le comunique a todo el nivel de colaboradores; desde la alta gerencia, hasta el nivel operativo; como la intención y voluntad de utilizarlo.
  
6. Es importante que para iniciar los trabajos en un sistema HACCP, se tenga implementado, documentado y bien estructurado un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.
  
7. Implementar el HACCP hará más fácil cualquier esfuerzo por implementar un sistema de calidad ISO.

## RECOMENDACIONES

1. Contar con la colaboración y participación activa de la gerencia; tanto en conocimiento y apoyo, como en liderazgo en la implantación del sistema y los prerequisites, y evitar que se delegue el trabajo en una sola persona.
2. La Junta Directiva y las gerencias deben definir y comunicar adecuadamente las políticas, objetivos y responsabilidades, a todos los niveles de la compañía.
3. Las gerencias deben incluir el sistema HACCP dentro del plan de trabajo anual.
4. La industria debe involucrar más a las instituciones gubernamentales, por medio de las cámaras de comercio y de la industria, para que le brinden importancia a la implementación de sistemas de calidad en las industrias guatemaltecas, lo cual promoverá la actualización industrial y por ende, lograr estándares de calidad a nivel internacional.
5. Que las industrias guatemaltecas se preocupen por la implementación de sistemas de calidad en sus operaciones, como el HACCP, en la industria alimenticia.



## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

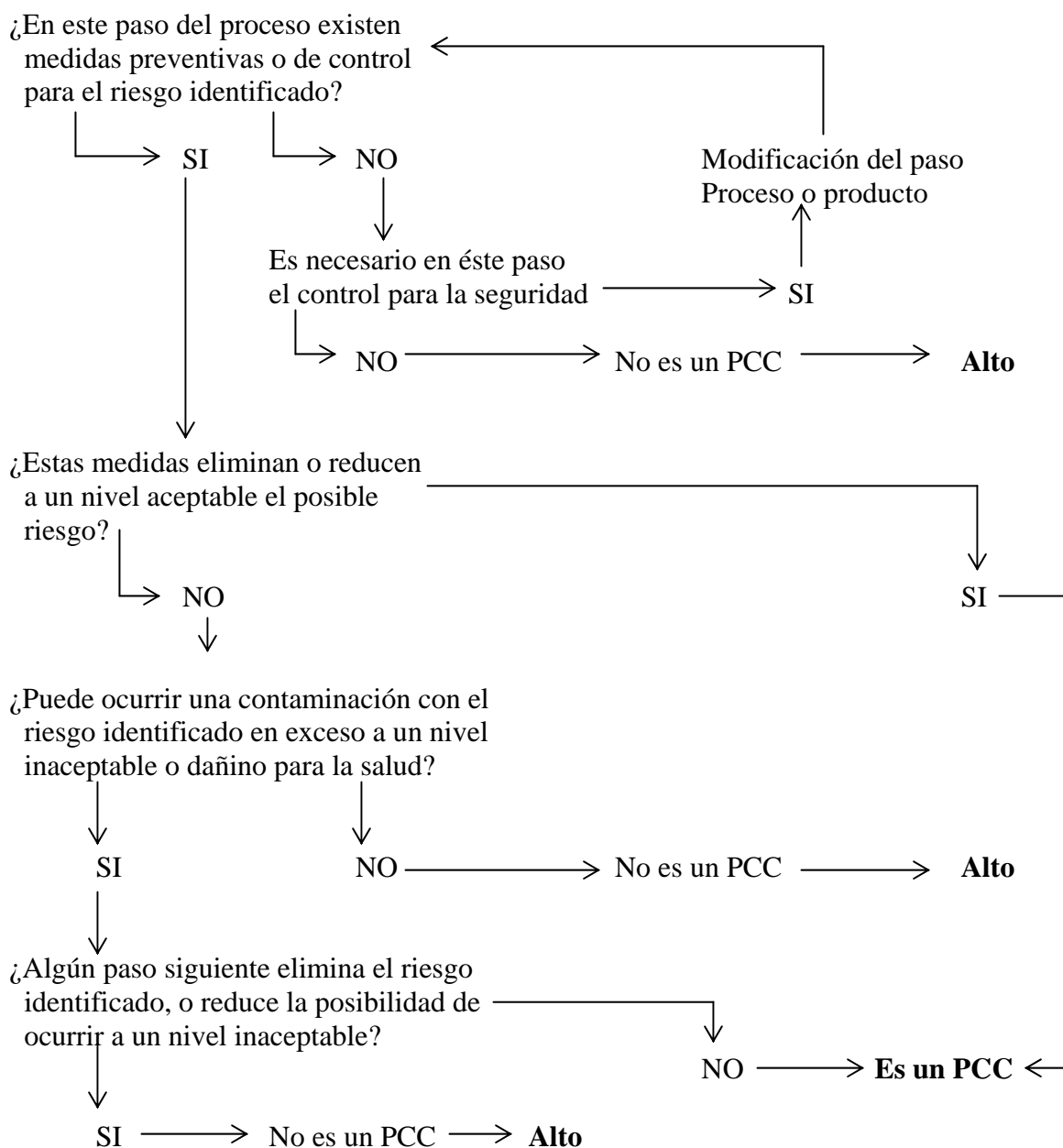
1. Kenneth E. Stevenson, Ph. D. y Dane T. Bernard. **HACCP un enfoque sistemático hacia la seguridad de los alimentos.** (3a. ed. Estados Unidos : 1999) p. 1-5
2. Ibid., p. 11-21
3. Ibid., p. 70-77
4. **Compendio de Sanidad**, Casa Matriz de la empresa, México 1998.
5. Ciampa, Dan. **Calidad total guía para su implementación.** (Estados Unidos : 1992, Editorial Addison – Wesley Iberoamericana S.A.) p. 5 – 20
6. Maclean, Gary E. **Documentación de calidad para ISO 9000 y otras normas de la Industria.** (México 1996, Editorial McGraw-Hill.) p. 10 – 38
7. Folleto de Seminario “Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control” (Cámara de Industria de Guatemala. Asesoría Especializada en Sistemas de Calidad, S.C. 2002.
8. **Reglamento general sobre higiene y seguridad en el trabajo.** Guatemala: s.e, s.a.
9. Folleto de Seminario “Buenas Practicas de Manufactura, Sistema HACCP, Normas ISO-9001:2000”. Seminario Integral Consulting Group. Guatemala. 2003.
10. Mayes, T. y otros. **HACCP: una guía práctica**, s.p. s.e, 1993.



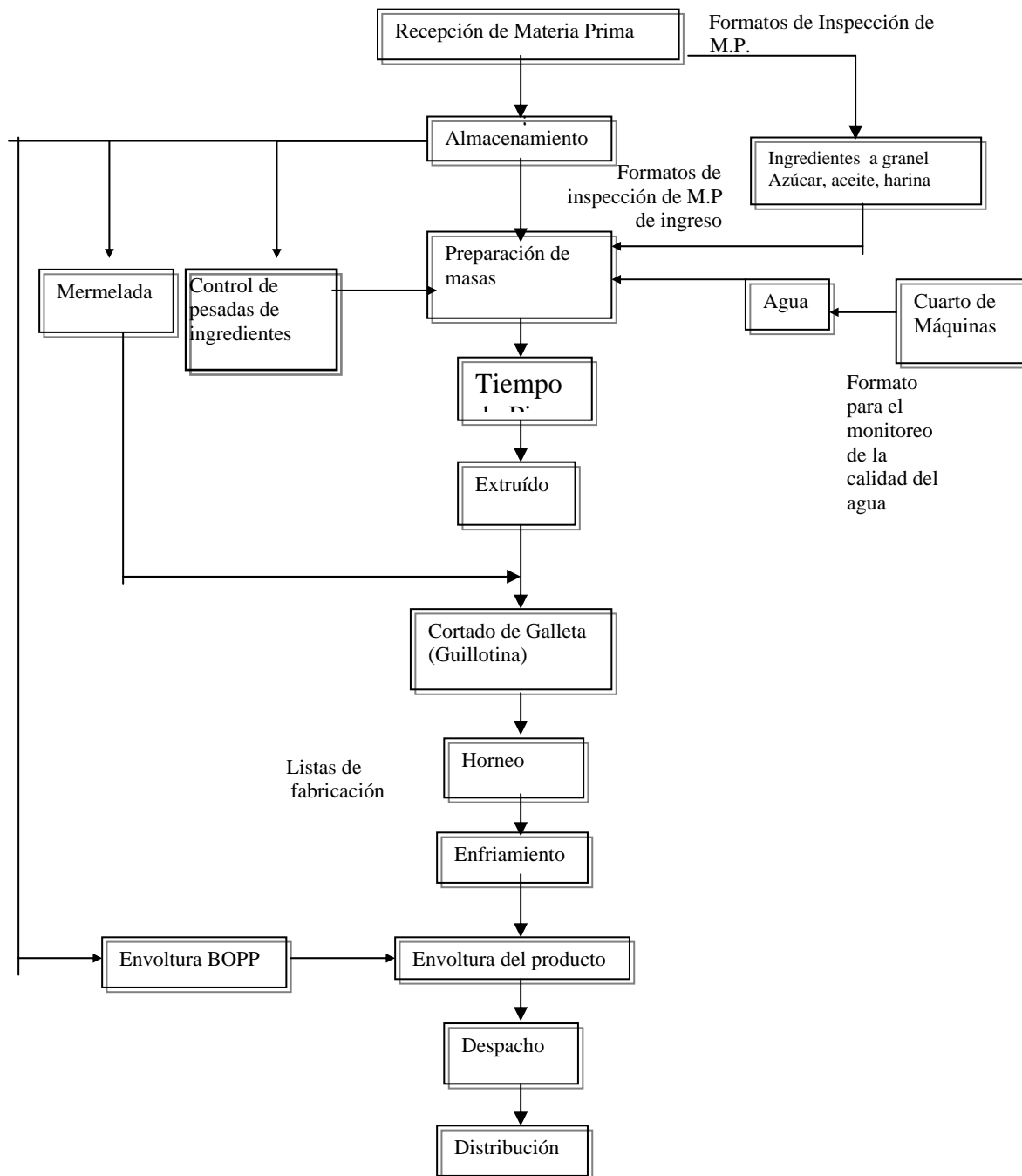
## ANEXOS

**Figura 32. Árbol de Decisiones PCC**

(Aplicar a cada punto donde un peligro identificado se puede controlar)

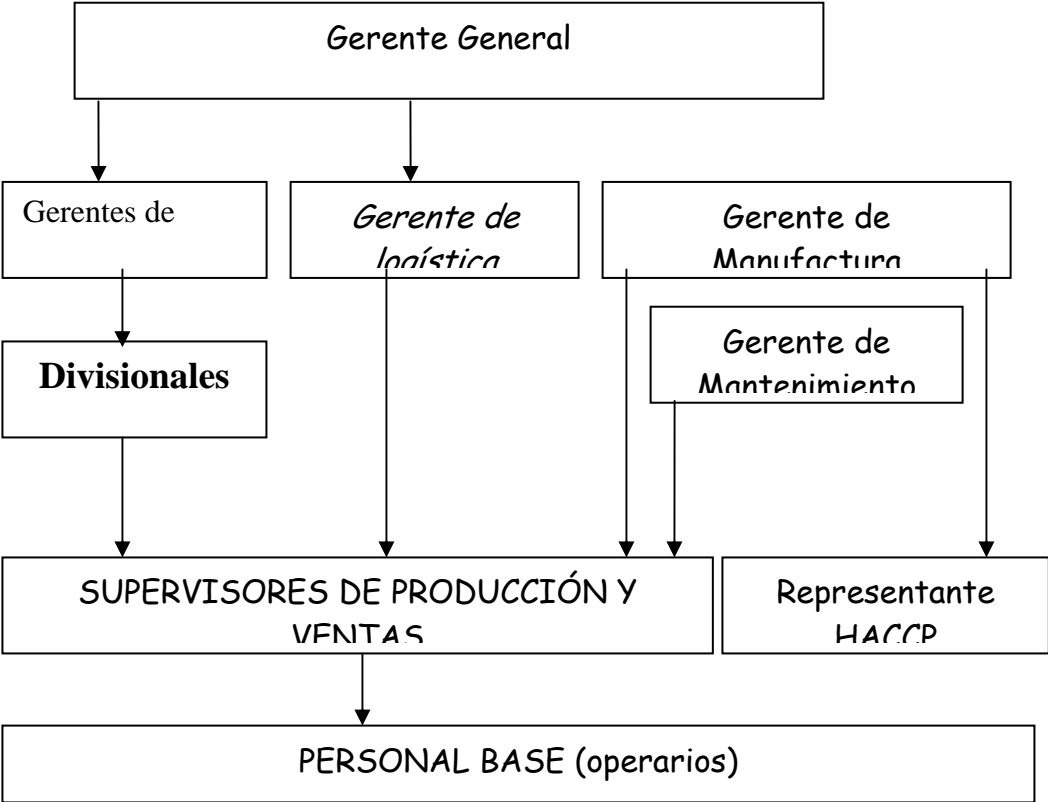


**Figura 33. Diagrama de flujo actual del proceso de barras**

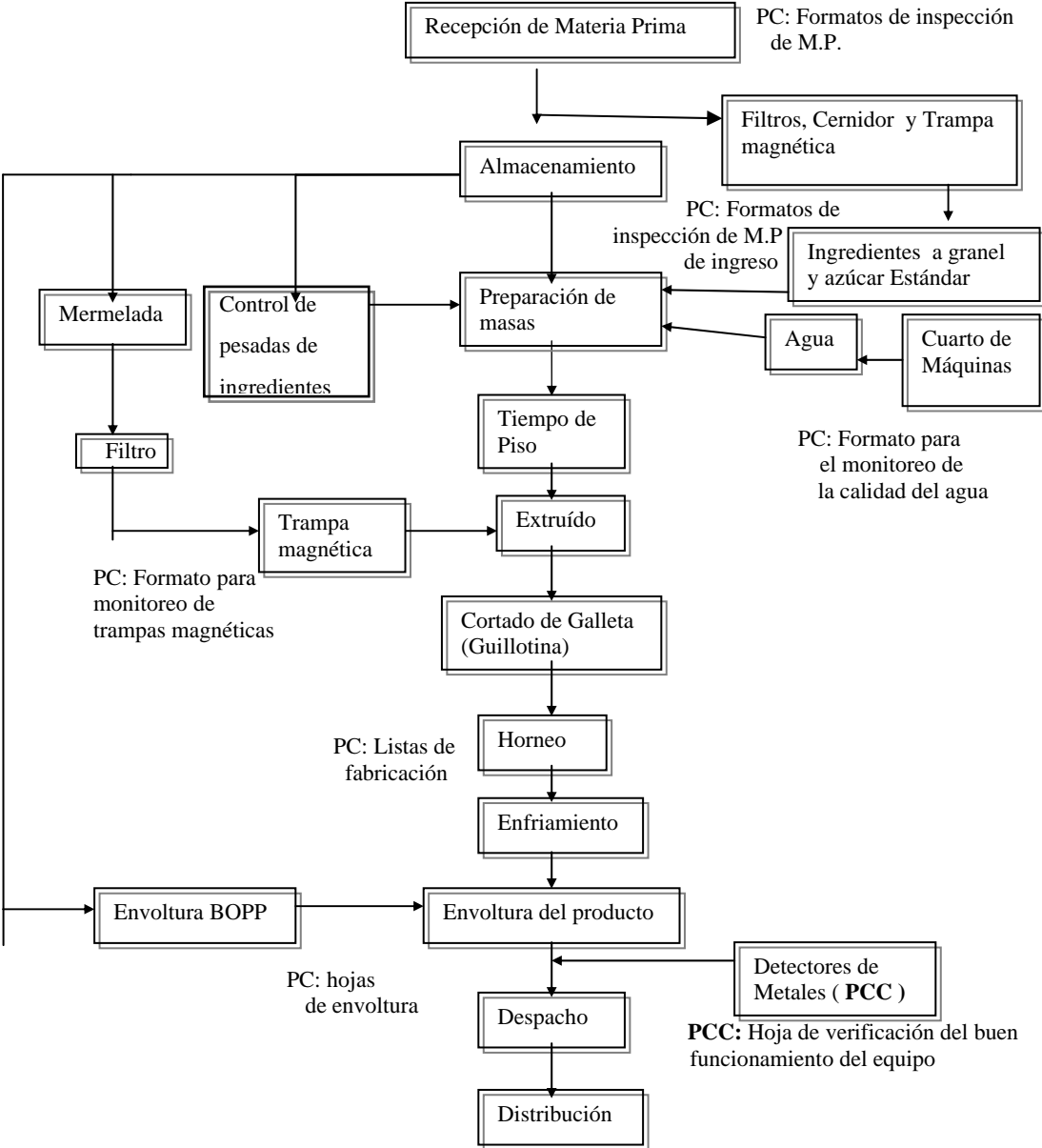




**Figura 34. Organigrama de la empresa**



**Figura 35. Diagrama de flujo del proceso de barras propuestas**



**Figura 36. Informes de desviaciones HACCP.**

Fecha: \_\_\_\_\_ Punto Crítico de Control \_\_\_\_\_

Ubicación: \_\_\_\_\_ Equipo: \_\_\_\_\_

Rango Especificado: \_\_\_\_\_ Lectura Actual: \_\_\_\_\_

Antecedentes:

---

---

Acción Correctiva Actual:

---

---

Acción Correctiva Requerida en el Futuro:

---

---

Disposición del Producto:

---

---

Anexe una copia de todos los registros de las desviaciones de los puntos críticos de control

**Tabla VII. Lista de documentos controlados**

<b>Código del Documento</b>	<b>Revisión</b>	<b>Departamento</b>	<b>Persona que recibe el documento</b>	<b>Copia entregada</b>	<b>Fecha de entrega</b>	<b>Firma de recibido</b>

**Área para código del documento**

Tabla VIII. Perfil HACCP del producto final barritas

<b>Fábrica:</b>	La empresa	<b>Dirección</b>	
<b>Descripción del producto:</b>	Galleta elaborada con masa de harina de trigo, extruída, rellena con mermelada de fresa o piña, horneada, de forma rectangular con una ventana longitudinal al centro y envueltas.		
<b>Método de almacenaje y distribución</b>	Almacenado en charolas de plástico con cupo de 72 piezas y distribuido en vehículos completamente cerrados, a temperatura ambiente.		
<b>Uso y cliente intencionado:</b>	Uso directo y para todo el público en general		
<b>Tolerancia de conservación (DAL):</b>	0.02% Ascorbil Palmitato	<b>Actividad de agua (Aw):</b>	0.48-0.61
<b>PH/Activ. Titulable</b>	4.3 - 4.6	<b>Temp./Hum. De almacenaje</b>	Temp. ambiente
<b>Vida de anaquel / código de manufactura</b>	11 semanas / día, mes de vencimiento. semana de recogido de mercado.		
<b>Potencial de mal uso del consumidor</b>	Consumirlo después de la fecha de caducidad		
<b>¿ Puede el producto transmitir daño?</b>	NO		

(Explique cualquier parámetro del producto o de algún ingrediente que sea esencial para prevenir, controlar o eliminar peligros de seguridad del alimento)

**Tabla IX. Formato para documentar el desarrollo de procedimientos o instructivos a través de diagramas de flujo**

Responsable	Flujo de Operaciones (Qué y Cómo)	Referencias

Área para colocar el código del formato

Forma de llenado del Formato

**Del título del documento:** en la parte superior central de la hoja, en el espacio en blanco, se escribe el nombre del procedimiento o instructivo del cual se realiza el diagrama de flujo de operaciones.

**Del código:** se anota en el espacio correspondiente el código del procedimiento o instructivo que se documenta.

**De la revisión:** se anota en el espacio correspondiente el número de revisión vigente.

**De la vigencia:** se anota en el espacio correspondiente el periodo en el que tiene validez el procedimiento o instructivo.

**Del responsable:** se anota en esta columna a los responsables de la operación o actividades que se definen en el diagrama de flujo. La función responsable debe coincidir con cada uno de los símbolos del diagrama de flujo de manera que se identifique quien es el dueño de qué actividad.

**Flujo de operaciones:** en esta columna es donde se deberá elaborar el diagrama de flujo para el procedimiento o instructivo.

**De las referencias:** en esta columna se anotan las referencias del procedimiento o instructivo, cuidando que coincidan con las operaciones del flujo.

**Tabla X. Plan maestro HACCP para barras**

PCC	Peligro Importante	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
DETECTORES METAL (AREAS EMPAQUE)	Partículas Ferrosas, No Ferrosas e Inoxidable	Sensibilidad: Ferrosos : 2.5 mm. y No-Ferrosos: 2.0 mm. Inoxidable: 2.0 mm.	Verificar el correcto funcionamiento de los equipos (detectores de metal).	Pasando las tres barras testigo (metal ferroso no inoxidable) y verificar que el detector y sus accesorios estén funcionando adecuadamente	Al inicio de Turno y de cada jaula de producto, aproximadamente cada 30min	Personal asignado a la verificación de los detectores de metales, o maestros de envoltura.	<p><b>PERSONA VERIFICADOR DE DETECTOR:</b></p> <p>1.-En el momento que detecta el mal funcionamiento de detector avisa al maestro de línea y lo registra en su reporte.</p> <p><b>MAESTRO:</b></p> <p>1.-Para la máquina envolvente, 2.- Separa las jaulas con el producto “dudoso” (El producto que ha salido desde la última verificación de l detector) y se coloca una etiqueta de producto</p> <p><b>NO CONFORME MECÁNICO:</b></p> <p>3.- Ajusta el equipo</p> <p><b>MAESTRO:</b></p> <p>4.-Una vez solucionado el problema se continuara con el proceso. Y por otro lado la jaula “dudosa “ se volverá a pasar todo el producto por el detector de metal para verificar que este producto no este contaminado una vez que se tenga tiempo o al final del turno</p> <p><b>SUPERVISOR:</b></p> <p>1.- Llena formato de no conformidad y lo entrega al RH.</p>	<p>1.-Verificar el monitoreo de este PCC de acuerdo al plan maestro (en cada turno cada supervisor)</p> <p>2.-Revisión de los registros de monitor del PCC.</p> <p>3.-Revisión de registros de desviaciones y acciones correctivas.</p> <p>4.-Validación de los limites críticos que se establecieron.</p> <p>3.-Auditorias por parte de supervisores y por el equipo HACCP.</p>	<p>1.- Registro del funcionamiento del equipo. (Al finalizar la producción firmar la hoja de registros y entregarla al supervisor)</p> <p>2.-Respaldos asociados con el establecimiento de límites críticos.</p> <p>3.-Registros de ajustes y calibraciones de detectores.</p> <p>4.-Registros asociados a desviaciones ocurridas en el PCC.</p> <p>5.-Control de Calidad llevará una bitácora para registrar la cantidad de productos que salieron con metal y llevar un control por línea de producción, así como el tipo de metales que se encuentran en los productos.</p>

Nombre y firma del representante de la compañía

**Tabla XI. Formato para análisis de peligros en los ingredientes**

<b>Nombre del producto / código</b>					
Ingredientes en orden de cantidad.	Peligros conocidos B = biológicos Q = químicos F = físicos		Riesgo posible (probabilidad x severidad) A=Alto M=Medio B=Bajo  Probabil.(P) Severid.(S)	Programa preventivo instalado o acción correctiva para un producto seguro.	Ingrediente sensitivo o peligro neto. (Sólo combinaciones P/S: A/A, A/M, M/A, M/M)



**Tabla XII. Análisis de Peligros en los Ingredientes**

Nombre del producto / código		BARRITAS				
Ingredientes en orden de cantidad.	Peligros conocidos B = biológicos Q = químicos F = físicos		Riesgo posible (probabilidad x severidad) A=Alto M=Medio B=Bajo  Probabil.(P) Severid.(S)		Programa preventivo instalado o acción correctiva para un producto seguro.	Ingrediente sensitivo o peligro neto. (Sólo combinaciones P/S: A/A, A/M, M/A, M/M)
HARINA DE TRIGO	B	Microorganismos esporulados (B. Cereus), y Samonella sp. Coliformes Totales.	B	A	Análisis microbiológicos en el Certificado de calidad (2 veces por mes) y análisis microbiológicos de terceros (2 veces al año). Temperaturas de Horneo > 80°C (Temperatura interna del producto)	NO
	Q	Aflatoxinas	B	A	Programa anual de análisis de aflatoxinas y la confiabilidad del proveedor	NO
	F	Astillas de maderas, piedras y metales	B	A	Revisión del cernidor, trampas magnéticas, deposito del cernidor y detectores de metal	NO
MANTECA VEGET	B	NO	NO	NO	NO	NO

AL						
	Q	NO	NO	NO	NO	NO
	F	Cuerpos extraños (plásticos, cartón)	B	M	Confiabilidad del proveedor, Inspección de control de calidad y BPM's del personal de producción.	NO
GLUCOSA	B	NO	NO	NO	NO	NO
	Q	Aflatoxinas	B	A	Programa mensual de análisis de aflatoxinas y la confiabilidad del proveedor	NO
	F	plásticos, abejas, y cuerpos extraños a la glucosa , etc.	B	M	Filtros a la entrada y salida del tanque de almacén. Inspección de transportes por control de calidad y confiabilidad del proveedor	NO
AZUCAR	B	NO	NO	NO	NO	NO
	Q	NO	NO	NO	NO	NO
	F	Partículas metálicas e impurezas insolubles	A	A	Cernidor, trampas magnéticas, detectores de metal	SÍ
SAL REFINADA	B	NO	NO	NO	NO	NO
	Q	NO	NO	NO	NO	NO
	F	Cuerpos extraños (plásticos, piedras)	B	M	Inspección de Control de calidad, BPM's del personal y la confiabilidad del proveedor	NO
COLOR AMARILLO HUEVO	B	E. Coli, Coliformes C.T.B.	B	A	Análisis microbiológicos en el Certificado de calidad (cada lote) y análisis microbiológicos de terceros (3 veces al	NO

					año). Temperaturas de Horneo > 80°C (Temperatura interna del producto)	
	Q	Color Amarillo No.5	B	A	BPM's y respeto a formulas de Fabricación	NO
	F	Impurezas Insolubles	B	M	Inspección de Control de calidad, BPM's del personal y la confiabilidad del proveedor	NO
SABOR FRESA	B	NO	NO	NO	NO	NO
	Q	NO	NO	NO	NO	NO
	F	NO	NO	NO	NO	NO
SABOR NARANJA	B	NO	NO	NO	NO	NO
	Q	NO	NO	NO	NO	NO
	F	NO	NO	NO	NO	NO
MERME LADA FRESA	B	E. Coli, Salmonella, Estafilococos y Coliformes	B	A	Análisis microbiológicos de terceros (2 veces al año). Temperaturas de Horneo > 80°C (Temperatura interna del producto)	NO
	Q	NO	NO	NO	NO	NO
	F	Larvas Huevecillos de insectos, pelos y excretas de roedores, material extraño y partículas metálicas	M	A	Inspección de control de calidad, BPM's del personal y la confiabilidad del proveedor. Filtros en el cono almacenador, trampa magnética y detectores de metal	SÍ
VITAMINAS	B	NO	NO	NO	NO	NO
	Q	NO	NO	NO	NO	NO
	F	NO	NO	NO	NO	NO
AGUA	B	Microorganismos	B	A	Análisis microbiológicos	NO

		Patógenos (Bacillus cereus, Salmonela ssp, Staphylococcus aureus, Eschirichia coli 0157:H7)			cada mes. Aplicación de cloro, filtro de lecho profundo y luz ultravioleta. Temperaturas de Horneo >80° (Temperatura interna del producto )	
	Q	Cloro	B	B	Filtros de carbón Activado.	NO
	F	Sólidos suspendidos	B	B	Filtros de arena	NO
ENVOL TURA	B	NO	NO	NO	NO	NO
	Q	Solventes (Alcohol Etílico, Acetato de Etílo, Acetato de Isopropilo, Acetato de neo- Propilo, Alcohol Isopropílico, Propilenglicol éter y Tolueno).	B	M	Análisis sensoriales para determinar olores a solventes.	NO
	F	NO	NO	NO	NO	NO

**Tabla XIII. Formato para registrar el análisis de peligros en el proceso**

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.	Peligros potenciales para la seguridad del alimento B = Biológico Q = Químico F = Físico	¿Este peligro es controlado por un programa prerrequisito? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.	¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.	Última medida de control.	Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)
	B				
	Q				
	F				
	B				
	Q				
	F				
	B				
	Q				
	F				
	B				
	Q				
	F				

**Tabla XIV. Análisis de peligros en el proceso**

(1)	(2)		(3)	(4)	(5)	(6)
Ingredientes peligrosos y pasos del proceso.		<p>Peligros potenciales para la seguridad del alimento</p> <p>B = biológico Q = químico F = físico</p>	<p>¿Este peligro es controlado por un programa prerequisite? Si es así no llenar columnas 4 a 6, de lo contrario, continuar.</p>	<p>¿ El peligro será eliminado o reducido a un nivel aceptable en algún paso subsecuente del proceso? Si es así, esto no es un PCC; anote el paso subsecuente en la columna 5 y continúe en el siguiente renglón.</p>	<p>Última medida de control.</p>	<p>Identifique el PCC y asígnele un número consecutivo (Ej.: PCC-1, PCC-2, etc.)</p>
AZÚCAR	B	NO				
	Q	NO				
	F	Partículas Metálicas	NO (Revisión por turno del Cernidor y de la trampa magnética)	SI	Envoltura del Producto (Detector de metales)	
MERMELAS	B	E. Coli, Salmonella, Estafilococos y Coliformes	Análisis microbiológicos de terceros (2 veces al año). Temperaturas de Horneo > 80°C (Temperatura interna del producto)	SI ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q	NO				

	F	Larvas Huevecillos de insectos, pelos y excretas de roedores, material extraño y partículas metálicas	NO (Inspección de Control de calidad, BPM's del personal y la confiabilidad del proveedor. Filtros en el cono almacenador, trampa magnética y detectores de metal)	SI (Sobre todo para las partículas metálicas)	Envoltura del Producto (Detector de metales)	
RECEPCION DE MATERIA PRIMA	B	Recibir materia prima contaminada patógenos bacterianos	NO (Medidas preventivas: contar con un sistema de especificaciones técnicas de materia prima y envoltura, revisar los certificados de calidad del proveedor, y tener un programa de análisis microbiológico anual de materia prima, Auditorías internas de normas y procedimientos y registros que arrojen información sobre la recepción de materia prima.	SI ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q	Recibir materia prima contaminada Químicamente	Si (Medidas preventivas: contar con un sistema de especificaciones técnicas de materia prima y envoltura, revisar los certificados de calidad del proveedor, y tener un programa de análisis fisicoquímicos anual de materia prima, Auditorías internas de normas y procedimientos y registros que arrojen información sobre la recepción de materia prima y por último las BPM's del personal.			
	F	Recibir materia prima contaminada con material	Si (Medidas preventivas: contar con un sistema de especificaciones técnicas de materia prima y envoltura, revisar los certificados de calidad del proveedor, y			

		extraño	realizar una inspección física de materia prima para tener el criterio de pasa o no pasa, auditorías internas de normas, procedimientos y registros que arrojen información sobre la recepción de materia prima y por último las BPM's del personal.			
ALMACENAMIENTO	B	Proliferación de bacterias patógenos en materia prima.	NO (Se tienen normas establecidas de almacenaje y manipulación de materias primas (BPM's))	SI ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q	Contaminación cruzada de materia prima	Si (Dentro de las BPM's se cuenta con tres criterios básicos: Diseño del almacén, Forma de Manipulación y almacenamiento de materias primas y el modo de actuación de las personas dentro del almacén)			
	F	Material extraño, huevecillos de insectos, pelos y excretas de roedor	No (Se cuenta con programa de saneamiento (Limpieza, Desinfección y control de plagas))	Si en el área de las pesadas de la tiendita.	Control de pesadas de ingredientes	
CONTROL DE PESADAS DE INGREDIENTES	B	Proliferación de bacterias patógenas en materia prima.	NO (Se tienen normas establecidas de manejo de materiales, hábitos e higiene Personal y manipulación de materias primas (BPM's))	SI ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q	Contaminación cruzada	SI (Se tienen normas establecidas de manejo de materiales, hábitos e higiene			



			Personal y manipulación de materias primas (BPM'S) Además se cuenta con todos los contenedores rotulados, un cucharón por ingrediente , uso adecuado de aditivos y las formulaciones de las pesadas.			
	F	Material extraño, huevecillos de insectos, pelos y excretas de roedor	Si (Se cuenta con programa de saneamiento (Limpieza, Desinfección y control de plagas) y las BPM's del personal)			
PREPARACIÓN DE MASA	B	Proliferación de bacterias patógenas	No ( Las BPM's y sobre todo los hábitos e higiene personal, Las SSOP incluyendo la sanitización de equipos de panificación. Mantenimiento y limpieza de inyectores de aire por parte de mantenimiento MP)	Sí ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q					
	F	Limaduras de Metal/No metal por fricción maquinaria	No (inspección visual de las aspas y paredes de la taza mezcladora)	Si	Detector de metales	
TIEMPO DE PISO	B	Proliferación de bacterias patógenas	No ( Las GMP's y sobre todo los hábitos e higiene personal, Las SSOP incluyendo la sanitización de equipos de panificación. Mantenimiento y limpieza de inyectores de aire por parte de mantenimiento) Se cuenta con guías operacionales y proceso de elaboración de masa.	Sí ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q	NO				
	F	Limaduras de	No (inspección visual de las aspas y	Si	Detector de	

		metal/no metal por fricción maquinaria	paredes de la taza mezcladora)		metales	
EXTRUIDO	B	Proliferación de bacterias patógenas	No ( Las BPM's y sobre todo los hábitos e higiene personal, Las SSOP incluyendo la sanitización de equipos de panificación. Mantenimiento y limpieza de inyectores de aire por parte de mantenimiento) Se cuenta con guías operacionales y proceso de elaboración de masa.	Sí( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q	NO				
	F	Limaduras de metal/no metal por fricción maquinaria	No (inspección visual de los rodillos estriados y partes laterales de la filt-bar)	Si	Detector de metales	
CORTADO DE GALLETA	B	Proliferación de bacterias patógenas	No ( Las BPM's y sobre todo los hábitos e higiene personal, Las SSOP incluyendo la sanitización de equipos de panificación. Mantenimiento y limpieza de inyectores de aire por parte de mantenimiento) Se cuenta con guías operacionales y proceso de elaboración de masa.	SI ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)	HORNEO	
	Q	NO				
	F	NO				
HORNEO	B	Eliminación de bacterias patógenas (Salmonella, Escherichia coli, Bacillus Cereus, Staphylococcus	SI ( Temperatura de Horneo >80°C, temperatura interna del producto)			

		aureus				
	Q	NO				
	F	NO				
ENFRIAMI ENTO	B	Contaminación microbiológica por causas ambientales	Si ( Las BPM's y sobre todo los hábitos e higiene personal, Las SSOP incluyendo la sanitización de equipos de panificación. Mantenimiento y limpieza de inyectores de aire por parte de mantenimiento. Los valores de AW (actividad de agua) de la galleta es muy bajo para la proliferación de bacteria de 0.48- 0.61			
	Q	NO				
	F	Limaduras de metal/no metal por fricción maquinaria	No (inspección visual de la estructura y malla del enfriador )	Si	Detector de metales	
ENVOLTUR A DE PRODUCTO	B	Contaminación microbiológica por causas ambientales	Si ( Las BPM's y sobre todo los hábitos e higiene personal, Las SSOP incluyendo la sanitización de equipos de panificación. Mantenimiento y limpieza de inyectores de aire por parte de mantenimiento Los valores de AW (actividad de agua) de la galleta es muy bajo para la proliferación de bacteria de 0.48- 0.61			
	Q	NO				
	F	Metal/No metal/Inox	Detector de metales	NO		<b>PCC1</b>
DESPACHO	B	NO				
	Q	NO				
	F	NO				

**Tabla XV. Listas de fabricación de masas**

Fabrica: "Nombre de la Empresa"		MASAS	LINEA:													Listas de fabricación área de masas "mezclas"							
HORA	No	PRODUCTO	TEMP.	TEMPER	LEVAD Y/O LEUDAN.		HUEVO		AGUA		HARINA		No. Lote	Gluten	MANTECA		AZUCAR		TIEMPO MEZCLADO		HORA		
TEORICA	Masa		Fermen.	Masa	Kgs.	No.Lote	KG	°	No.Lote	KG	°	KG	No.Lote	Pasas	Kgs.	No.Lote	Kgs.	No.Lote	Baja	Alta	REAL		

NOMBRE Y FIRMA DEL SUPERVISOR

---

Área para Código del Formato

**Tabla XVI. Listas de fabricación de maquinas**

Fabrica:		MAQUINAS			LINEA:								Listas de Fabricación área de maquinas "Hornos"					
"Nombre de la Empresa"		PRODUCTO	PESO	Tiempo Cocim- ento/ Horneo	TEMPERATURAS HORNO			Presión Plancha	Tiempo Plancha	Cortes X	Mermelada		AJONJOLI		AZUCAR		Hora de inicio de horneo de masa	
HORA TEORICA	No Masa		X		Zona 1	Zona 2	Zona 3				do	do	Minuto	Peso	# lote	Peso	# lote	Peso

FIRMA DEL SUPERVISOR \_\_\_\_\_

Área para código del formato

**Tabla XVII. Hoja de envoltura**

Fecha: \_\_\_\_\_

	CUPOS	Existencia Anterior	PEDIDO		PRODUCTO ENVUELTO	EXISTENCIA HOY	Hora				
			EN BADEJAS	ENTREGADO					INICIO		
<b>Producto</b>	<b>PIEZAS</b>						TIEMPO TOTAL				
GUATEMALA							TIEMPO ENVOL.				
SALVADOR							CAMBIO/LIMP.			FINAL	
HONDURAS							I.P.F.M.				
COSTA RICA							OTRAS FALLAS				
NICARAGUA							RET. TRANSP.				

Nombre de los productos	PRODUCTO ENV.	BAJAS PAQUETES	PRODUCCION REAL	MASAS O BATIDOS	PEDIDO PAQUETES	ENTREGADO PAQUETES	DIFERENCIA PAQUETES	BAJAS ENVOLT.	KILOS BAJAS	KILOS BARRED

**Tabla XVIII. Hoja de trazabilidad de pesadas en los centros de pesaje**

Línea: \_\_\_\_\_

NOMBRE DE PRODUCTO MATERIA PRIMA UTILIZADA:	No.			No.			No.			No.		
	Pesada	Fecha ingreso	# Lote	Pesada	Fecha ingreso	# Lote	Pesada	Fecha ingreso	# Lote	Pesada	Fecha ingreso	# Lote

Los integrantes de "La Empresa", nos comprometemos a elaborar y proporcionar a nuestros clientes y consumidores productos alimenticios sanos de la mas alta calidad, mediante la mejora continua de nuestros procesos y el desarrollo integral de nuestro personal.

Firma del Responsable \_\_\_\_\_

Tabla XIX

**REVISION DE FUNCIONAMIENTO DE DETECTOR DE METALES**

LINEA :																																							
FECHA:		DETECTOR LOMA IQ 2																																					
DETECTA Y RECHAZA																																							
HORA:	6:00	6:30	7:00	7:30	8:00	8:30	9:00	9:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00	12:30	13:00	13:30	14:00	14:30	15:00	15:30	16:00	16:30	17:00	17:30	18:00	18:30	19:00	19:30	20:00	20:30	21:00	21:30	22:00	22:30	23:00	23:30	0:00		
MATERIAL FERROSO																																							
MATERIAL NO FERROSO																																							
ACERO INOXIDABLE																																							

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

FIRMA ENCARGADO TURNO 1: \_\_\_\_\_

FIRMA ENCARGADO TURNO 2: \_\_\_\_\_

FIRMA ENCARGADO TURNO 3: \_\_\_\_\_

LINEA:																																							
FECHA:		DETECTOR LOMA IQ 2																																					
DETECTA Y RECHAZA																																							
HORA:	6:00	6:30	7:00	7:30	8:00	8:30	9:00	9:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00	12:30	13:00	13:30	14:00	14:30	15:00	15:30	16:00	16:30	17:00	17:30	18:00	18:30	19:00	19:30	20:00	20:30	21:00	21:30	22:00	22:30	23:00	23:30	0:00		
MATERIAL FERROSO																																							
MATERIAL NO FERROSO																																							
ACERO INOXIDABLE																																							

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

FIRMA ENCARGADO TURNO 1: \_\_\_\_\_

FIRMA ENCARGADO TURNO 2: \_\_\_\_\_

FIRMA ENCARGADO TURNO 3: \_\_\_\_\_

Área para





## REPORTE DE ACCIÓN PREVENTIVA

BIMBO REGIÓN CENTROAMÉRICA

Número de Pedido de Acción Preventiva		
Fecha de Pedido de la Acción Preventiva		
Nombre de quién identificó el problema o área de oportunidad:	Departamento al que pertenece	
Responsable de atender el problema:		

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA POTENCIAL

¿QUE RIESGO IMPLICA ?

PLAN DE ACCIÓN / ACTIVIDADES PARA SU EJECUCIÓN			
#	Actividad	Responsable	Fecha
VoBo de las acciones a implantar (Nombre y firma)			

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD		
Fecha en que se verificó la efectividad		
Nombre y firma de quien verificó la efectividad	Nombre y firma del Responsable del Área	
¿ Fue efectiva la acción preventiva?	SI	Fecha de cierre de la acción preventiva
	NO	Nuevo número de acción preventiva asociada

BRC3CAT9 (1)

**Tabla XXI. Estándares de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) Lista de cotejo del Sistema HACCP**

REQUERIMIENTOS	RESULTADOS / COMENTARIOS
Manual HACCP completo	
Bitácora con los cambios HACCP está disponible identificando todas las modificaciones al plan HACCP	
La bitácora de cambios HACCP está al corriente	
<b>SECCION 1: INFORMACION DE LA PLANTA</b>	Esta es una sección descriptiva que habla de la planta, donde está localizada, quién está a cargo y los productos producidos.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción de la planta completa</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo de administración identificado</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Historial de operación completo</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Localización de la planta identificado</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los productos producidos se encuentran enlistados.</li> </ul>	
<b>SECCION 2: EQUIPO HACCP</b>	Esta es una descripción del equipo HACCP
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo HACCP identificado</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinador HACCP identificado</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo HACCP cubre todos los aspectos de la operación</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo HACCP se reúne cada año para revisar la información y mantenerla actualizada. Se mantienen registros</li> </ul>	
<b>SECCION 3: PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS</b>	Cada programa de prerrequisitos debe estar descrito en el manual. La información debe ser lo suficientemente comprensible para que el lector sepa que el programa se efectúa, dónde se puede localizar y quién es el responsable del mismo.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de Sanidad (SSOP)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buenas Prácticas de Manufactura</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de quejas del cliente - quejas de seguridad de alimentos separado</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de control de plagas</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de control de químicos</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de recall</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de alergenicos</li> </ul>	
Los programas de prerrequisitos cumplen los estándares de la Norma de Seguridad en Alimentos	
<b>SECCION 4: DIAGRAMA DE FLUJO</b>	Se debe contar con un diagrama de flujo para cada proceso. Este debe comenzar con la recepción de materia prima y continuar con los pasos individuales del proceso. El diagrama de flujo debe estar lo suficientemente detallado para mostrar cada paso del proceso y cada punto crítico de control.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluye todas las operaciones</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los pasos del proceso están identificados</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada Punto Crítico de Control se encuentra identificado en el diagrama de flujo</li> </ul>	
El diagrama de flujo fue verificado por el equipo HACCP.	
<b>SECCION 5: ANALISIS DE RIESGOS</b>	Esta información se debe completar para toda la materia prima (a menudo un simple análisis de riesgos es completo para toda la materia prima), y cada producto o producto similar. El análisis de riesgos se enfoca en riesgos biológicos, químicos y físicos. Asuntos de calidad no se tratan.
Se prepararon análisis de riesgos para cada materia prima, producto o grupo de productos.	
Materia Prima	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificada</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de riesgos completos</li> </ul>	
Producto terminado	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• descripción de producto</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• composición</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• empaque</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• métodos de producción</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• procedimientos de distribución</li> </ul>	
Uso destinado especificado	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• consumidores (general, específico)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• grupo sensible (mayor, enfermizo, niños)</li> </ul>	

<b>SECCION 6: PLAN MAESTRO</b>	El plan maestro consta de una hoja para cada producto o grupo de productos. Incluye la información de la planta (nombre, ubicación), nombre de (los) producto (s), método de distribución, cliente (población general, mayores, infantes) y cada uno de los 7 principios HACCP (análisis de riesgos, PCC, LC, etc.)
Cuenta con un plan maestro HACCP desarrollado para cada producto o grupo de productos.	
El plan maestro indica	
• Número de puntos críticos de control	
• Riesgos críticos (biológicos, físicos, químicos).	
• Límites Críticos (Valor actual medible)	
• Monitoreo	
ç Qué se está monitoreando	
ç Cómo se está llevando a cabo el monitoreo	
ç Quién realiza el monitoreo	
ç Frecuencia del monitoreo	
• Acciones correctivas	
• Procedimiento de verificación	
• Reportes con los datos arrojados	
<b>SECCION 7: REPORTE DE DESVIACIÓN</b>	Este puede ser un documento desarrollado por la compañía o expedido por una agencia reguladora. Debe incluir el producto, fecha, número de lote, descripción de sucesos inusuales, límites críticos excedidos, acciones correctivas, cualquier acción para impedir recurrencia, modificación recomendada al plan HACCP (si es necesario), firma de los individuos que completaron la forma, fecha y firma del coordinador HACCP y fecha.
El manual contiene una copia en blanco de los registros de las desviaciones usadas en la planta.	

**Continuación tabla XXI. Estándares de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP)**  
**Lista de cotejo del Plan HACCP**

<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>RESULTADOS / COMENTARIOS</b>
<b>PRINCIPIO 1 – ANALISIS DE RIESGOS</b>	
Ingredientes	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tiene toda la materia prima identificada</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tiene conocimiento de todos los riesgos biológicos, químicos y físicos.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tienen valorados los riesgos de acuerdo a su importancia</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se desarrollaron las medidas de control y se implementaron para controlar todos los riesgos</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se usan recursos externos para complementar el conocimiento del equipo</li> </ul>	
Proceso	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tiene identificado cada paso del proceso</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tiene conocimiento de todos los riesgos biológicos, químicos y físicos</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se tienen valorados todos los riesgos de acuerdo a su importancia</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se desarrollaron e implementaron medidas de control para controlar todos los riesgos</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se usan recursos externos para complementar el conocimiento del equipo</li> </ul>	
<b>PRINCIPIO 2 – PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)</b>	
Se tienen identificados los PCC para cada riesgo significativo	
Son correctos los PCC para controlar los riesgos	
Se usan recursos externos para complementar el conocimiento del equipo	
<b>PRINCIPIO 3 – LIMITES CRITICOS</b>	
Se establecieron límites críticos para cada PCC	
Se verificaron los límites críticos por una fuente externa	
Cómo se determinan los límites	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fuente externa</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Experimentación</li> </ul>	
Se verificaron los límites críticos	
Se usan recursos externos para complementar el conocimiento del equipo	

<b>PRINCIPIO 4 – MONITOREO</b>	
Los procedimientos de monitoreo especifican quién, qué, cuándo, cómo y dónde	
La frecuencia es suficiente para asegurar el control	
La identificación de los lotes de productos son compatibles con la frecuencia de monitoreo.	
Se firman los reportes de monitoreo.	
Se verifican los reportes de monitoreo en un periodo constante.	
<b>PRINCIPIO 5 – ACCIONES CORRECTIVAS</b>	
Se desarrollaron acciones correctivas para cada PCC	
Las acciones correctivas aseguran que el proceso está bajo control	
Las acciones correctivas aseguran que todo el producto sospechoso ha sido identificado y capturado	
Las acciones correctivas incluyen procedimientos que previenen recurrencia	
<b>PRINCIPIO 6 – PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION</b>	
Se implementaron procedimientos de verificación para demostrar la efectividad del plan HACCP	
Se implementaron los procedimientos de verificación para cada medida de PCC o cada dispositivo de medida.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acreditación (es) de el (los) dispositivo (s) de referencia</li> </ul>	
Hay un programa en orden para verificar el plan HACCP	
Se tiene el plan HACCP al corriente	
Se tiene documentado el plan HACCP hasta la fecha	
<b>PRINCIPIO 7 – REPORTE</b>	
Hay reportes disponibles para todos los PCC	
Se conocen los límites críticos de los PCC	
Hay reportes disponibles de las acciones correctivas para todas las desviaciones	
Hay reportes disponibles para todas las actividades de verificación	
Hay reportes disponibles de “capacitación individual”	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay reportes disponibles de capacitación a empleados</li> </ul>	
Hay un programa de control documentado	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los cambios están registrados</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los cambios están fechados</li> </ul>	

**Tabla XXII. Revisión sanitaria del personal**

Planta:

Departamento: \_\_\_\_\_ Línea: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

No. Pers	NOMBRE	Cabello Corto	Barba	Bigote Recort.	MANOS		UNIFORME			Uso de Cofia	Uso de Cubre-bocas	Uso de Alhajas	Zapatos Limpios NO tenis	Uso de Maquillaje
					Limpias	Uñas Cortas	Completo	Faldas adentro	Limpio					
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

**OBSERVACIONES**

---



---

Área para código del formato

**NOTA:** Señalar con una X cuando el personal no cumple con algún requerimiento.

**Tabla XXIII. Formato de auditoría sanitaria**

<b>LINEA:</b>								
NOMBRE Y FIRMA DEL SUPERVISOR Y JEFE DE MECANICOS:								
<b>AUDITORIA SANITARIA</b>						<b>FECHA</b>		<b>CALIFICACION ANTERIOR</b>
								<b>AUDITO:</b>
HABITOS DE HIGIENE PERSONAL	MANEJO DE MATERIALES PRODUCTO	DE Y PRACTICAS DE MANTENIMIENTO	AREA DE LIMPIA DE TRABAJO	SANIDAD ESPECIALIZADA	DISEÑO SANITARIO	FECHA A REALIZAR	Dpto. que REALIZA	<b>DESCRIPCION</b>
<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>			<b>CALIFICACION:</b>
ELABORO:			REVISO:					Autorizo:
FECHA:			Pagina 1/1					SUSTITUYE: Formato



## Tabla XXIV. Lista de productos químicos

NOMBRE DEL ÁREA A LA QUE PERTENENCE E

<b>Fecha de Inicio de Vigencia:</b>	<b>Código:</b>	<b>Re</b>
-------------------------------------	----------------	-----------

No.	Planta	NOMBRE COMÚN O COMERCIAL	DESCRIPCIÓN	PROVEEDOR	MARCA	NOMBRE QUÍMICO	USO	TIPO DE ALMACENAMIENT
1								
2								
3								
4								
5								

Autorizado por:

Emitido por:

\_\_\_\_\_  
Gerente de Producción

\_\_\_\_\_  
Depto. de Calidad Total

Tabla XXV. Reporte de respuestas a quejas del consumidor

**DATOS DE LA QUEJA.**

Folio de la queja:	Semana que se contabiliza:
Fecha de recepción de la queja en el CAC:	Fecha de recepción de la queja en fábrica:
Nombre del consumidor:	Descripción de la queja:
Fecha de atención al consumidor:	Agencia que la atendió:
Nombre de la persona que atendió personalmente al consumidor:	Sentir del consumidor:

**ATENCIÓN A LA QUEJA**

Descripción de la manera como se atendió la queja en ventas:
Investigación de causas de la queja en Manufactura:
Descripción de acciones correctivas en Manufactura:

**SUPERVISORES QUE ATENDIERON LA QUEJA**

Supervisor de Ventas:
Supervisor de Manufactura:
Supervisor de Aseguramiento de Calidad:

Área para código del Formato

Tabla XVI. Control de respuestas a quejas del consumidor

Año:

No. de queja	No. de semana	Nombre de la persona	Descripción de la queja	Fecha de recep. en CAC	Fecha de recep. en fábrica	Fecha de respuest a por ventas	Fecha de respuest a a oficinas centrales	OBSERVACIONES

Área para código del formato

Tabla XXVII. Formato para identificar producto no conforme

<b>PRODUCTO NO CONFORME</b>	
CAUSA: _____	NO. DE LOTE _____
DISPOCISIÓN _____	
FECHA: _____	CANTIDAD: _____
RESPONSABLE: _____	
Área para código del formato	

Tabla XXVIII. Formato para identificar producto de uso restringido

<b>RESTRINGIDO</b>	
MATERIAL _____	NO. DE LOTE _____
PROVEEDOR _____	FECHA DE RECEPCION _____
	CANTIDAD _____
MOTIVO DE LA RESTRICCIÓN _____	
_____	
INSTRUCCIONES DE USO _____	
_____	
FECHA _____	AUTORIZO _____
Área para código del formato	

**Tabla XXIX. Formato para la inspección de transportes de materia prima**

MATERIA PRIMA / PROVEEDOR			CONDICIONES DE LA MATERIA PRIMA				
Materia Prima	Proveedor	Placa transporte	Cantidad	N° Lote	Condiciones higiénicas	Temperatura de la MP	Condiciones higiénicas
Poner el nombre de la materia prima a revisar	Poner el proveedor de la materia prima	Anotar las placas o número del transporte	Anotar la cantidad en piezas del material	Poner el lote de la materia prima por parte del proveedor	Anotar las iniciales del resultado, según guía inferior	Temperatura registrada al momento de la descarga	Anotar las iniciales del resultado según guía inferior
Condiciones Higiénicas del Trasporte		Plagas			Condiciones Higiénicas		
A - Astillas en paredes	5%	A - Abejas	25%	A - Con hongos			
B - Astillas en piso	5%	B - Abispas	25%	B - Con grasas			
C - Cochambre	5%	C - Arañas	25%	C - Con oxido			
D - Derrames	15%	D - Cucarachas	50%	D - Empaque sucio o con mugre			
E - Filtraciones de agua.	25%	E - Gorgojos	50%	E - Con bolsa interior rota o sucia			
F - Hongos	20%	F - Hormigas	25%	F - Mal cerrado			
H - Metales sueltos	15%	G - Larvas	25%	G - Mojados			
I - Mugre o suciedad	10%	H - Moscas	25%	H - Rotos			
J - Olor a solventes o gasolina	20%	I - Ratones	100%	I - Sin fecha de elaboración			
K - Olores extraños	15%	J - Tijerillas	25%	J - Sin fecha de caducidad			
L - Orificios en paredes	25%	K - Otros	25%	K - Sin lote			
M - Orificios en piso	25%	L - Bien	0%	L - Sin nombre o identificación			
N - Orificios en techo	25%			M - Sin bolsa interior			
Ñ - Transporte descubierto	50%			N - Bien			
O - Telarañas	5%						
P - Bien	0%						

### Tabla XXX. Registro de inspección de materias primas

REGISTRO DE INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS  
MUESTREO POR ATRIBUTOS

Materia prima: \_\_\_\_\_ Número de lote: \_\_\_\_\_  Reducido  
 Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_ Tamaño del lote: \_\_\_\_\_  Normal  
 Proveedor: \_\_\_\_\_ Tamaño muestra: \_\_\_\_\_  Riguroso

Defectos	ACUMULADO POR ETAPA 1	2	
Críticos			C
Mayores			MA
Menores			
<b>Total</b>			<b>T</b>
<b>DEFECTOS CRÍTICOS:</b> a) Físicos: Objetos extraños que pueden dañar al consumidor b) Químicos: sustancias tóxicas que pueden causar daño si se ingieren. c) Biológicos: Asociados con microorganismos, insectos o plagas en la MP. d) Funcionalidad: Cualquier rango de parámetros que se encuentre fuera de especificación y/o que provoque mala funcionalidad de ingredientes	<b>DEFECTOS MAYORES:</b> a) Condiciones higiénicas del empaque b) Características físicas de la MP (grumos, humedad) c) Características Organolépticas d) Producto sin # de lote, fecha de vencimiento, nombre o identificación.	<b>DEFECTOS MENORES</b>  Son aquellos defectos que afectan en un grado mínimo la calidad del producto y la operación	

La materia prima se declara como:  Aceptada  Rechazada

Observaciones: \_\_\_\_\_

Realizado por: \_\_\_\_\_

Área para  
codigo del  
formato

**Tabla XXXI. Formato de inspección sanitaria de transporte de producto terminado**

Fecha:	Placas camion:
Fábrica:	Motorista o chofer:
Turno:	Camion: Rentado <input type="checkbox"/> Filial <input type="checkbox"/> Propio <input type="checkbox"/>
Realiza:	Compania de Servicio:
<b>CRITERIOS PARA RECHAZAR</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Orificios en techo	
Producto sobre piso dañado	
Presencia de basura	
Olor a quimicos	
Presencia de plagas	
Presencia de vidrio	
Derrames de quimicos	
<b>CRITERIOS PARA REPORTAR</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Orificios en piso	
Orificios en paredes	
Colillas de cigarro o chicle	
Astillas	
Material de limpieza sobre producto	
Presencia de alimentos o residuos	
Objetos de uso personal	
Cierre hermético de puertas	
Realizo Nombre y Firma	Motorista o chofer Nombre y Firma

**Tabla XXXII. Requisición para hacer cambios y/o actualizaciones a documentos y datos**

<b>CAMBIOS A DOCUMENTOS Y/O DATOS</b>	
Documentos internos	( )
Datos internos	( )

Marque con una x el cambio y/o actualización a documentos y datos, según corresponda

<b>¿QUIÉN SOLICITA?</b>	<b>ÁREA QUE SOLICITA</b>	<b>FIRMA DE QUIÉN SOLICITA</b>

<b>INFORMACIÓN DEL(OS) DOCUMENTO(S) QUE REQUIEREN CAMBIO Y/O ACTUALIZACIÓN</b>		
Código solicitud	Nombre del Documento y/o Dato	Fecha de
<b>DESCRIBA LO QUE CAMBIA Y/O ACTUALIZA DEL DOCUMENTO Y/O DATO</b>		
<b>DESCRIBA PORQUE CAMBIA Y/O ACTUALIZA EL DOCUMENTO Y/O DATO</b>		
<b>DESCRIBA COMO PROPONE QUE QUEDE EL DOCUMENTO Y/O DATO</b>		

<b>¿QUIÉN RECIBE LA SOLICITUD?</b>	<b>FIRMA DE QUIEN RECIBE</b>

<b>RESPUESTA A LA SOLICITUD DEL CAMBIO Y/O ACTUALIZACIÓN DEL(OS) DOCUMENTOS Y/O DATOS</b>



**Tabla XXXIII. Lista de los puestos que pueden autorizar un documento del sistema HACCP**

	Puesto						
	GG	GD	JD	SR	SS	C	RH
<b>Tipo de documentos</b>							
Manual del sistema HACCP	X	X					X
Procedimientos Generales referidos en el Plan del Sistema HACCP	X	X					X
Procedimientos específicos del Departamento		X	X	X	X		X
Instructivos		X	X	X	X		X
Formatos		X	X	X	X		X
Registros		X	X	X	X	X	X

Notación de los puestos

Puesto	Nombre del Puesto
GG	Gerente General
GD	Gerente Departamental
JD	Jefe Departamental
SR	Supervisor responsable

Puesto	
SS	Supervisor Staff (servicio)
C	Colaborador
RH	Representante HACCP

La autorización de procedimientos de un área específica corresponden exclusivamente a los dueños del área.