



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

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN UNA
LÍNEA DE UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ TERMOPROCESADO, PARA GARANTIZAR
SU CALIDAD E INOCUIDAD COMO PRODUCTO DE EXPORTACIÓN**

Diana Marissa Raymundo Martínez

Asesorado por la MSc. Inga. Ana Alicia Paz Pierri

Guatemala, mayo de 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN UNA
LÍNEA DE UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ TERMOPROCESADO, PARA GARANTIZAR
SU CALIDAD E INOCUIDAD COMO PRODUCTO DE EXPORTACIÓN**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

DIANA MARISSA RAYMUNDO MARTÍNEZ
ASESORADA POR LA MSC. INGA. ANA ALICIA PAZ PIERRI

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, MAYO DE 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
VOCAL V	Br. Sergio Alejandro Donis Soto
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. César Alfonso García Guerra
EXAMINADOR	Ing. José Manuel Tay Oroxom
EXAMINADORA	Inga. Hilda Piedad Palma Ramos
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN UNA LÍNEA DE UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ TERMOPROCESADO, PARA GARANTIZAR SU CALIDAD E INOCUIDAD COMO PRODUCTO DE EXPORTACIÓN

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Posgrado, con fecha 28 de mayo de 2014.


Diana Marissa Raymundo Martínez



Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería
Teléfono 2418-9142 / 2418-8000 Ext. 86226

AGS-MGIPP-0010-2014

Guatemala, 21 de marzo de 2014.

Director
Victor Manuel Monzón
Escuela de Ingeniería Química
Presente.

Estimado Director:

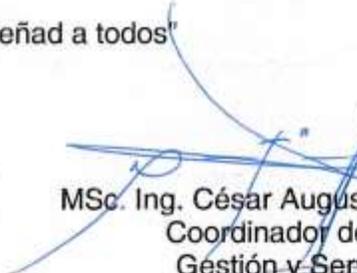
Reciba un atento y cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el Diseño de Investigación de la estudiante **Diana Marissa Raymundo Martínez** carné número **2007-14962**, quien optó la modalidad del **"PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO"**. Previo a culminar sus estudios en la **Maestría de Gestión Industrial**.

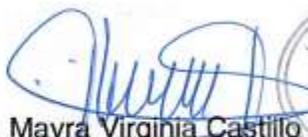
Y si habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Decimo, Inciso 10.2, del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

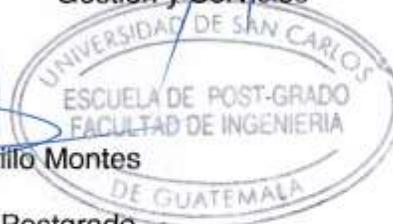
Sin otro particular, atentamente,

"Id y enseñad a todos"


MSc. Inga. Ana Alicia Paz Pierrri
Asesor(a)
Ana Alicia Paz Pierrri
INGENIERA
Colegiada No. 1116
Colegio de Ingenieros Químicos


César Akú Castillo MSc.
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO No. 4,073
MSc. Ing. César Augusto Akú Castillo
Coordinador de Área
Gestión y Servicios


Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
Directora
Escuela de Estudios de Postgrado



Cc: archivo
/la



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado
Coordinador de Área

Ref. EPPMPP-2013
Coordinador Área de Gestión y Servicios
Guatemala, 16 de junio de 2014.

Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
Directora
Escuela de Estudios de Postgrados
Presente

Estimado(a) Director(a):

Reciba un cordial y atento saludo, a la vez aprovecho la oportunidad para hacerle de su conocimiento que he revisado el diseño de investigación titulado: " **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN UNA LÍNEA DE UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ TERMOPROCESADO, PARA GARANTIZAR SU CALIDAD E INOCUIDAD COMO PRODUCTO DE EXPORTACIÓN**" del estudiante **DIANA MARISSA RAYMUNDO MARTÍNEZ** quien se identifica con número de carné **200714962** y como coordinador de la Maestría en **GESTIÓN INDUSTRIAL**, doy el aval correspondiente para la aprobación del mismo.

Sin otro particular, atentamente.

"Id y enseñad a todos"

César Akú Castillo MSc.
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO No. 4,073

MSc. Ing. César Augusto Akú Castillo
Coordinador del Área Gestión y Servicios



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Estudios de Postgrado

Guatemala, 16 de junio de 2014

Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
Directora
Escuela de Estudios de Postgrados

Por este medio informo a usted, que he revisado y aprobado el protocolo de tesis titulado: **"DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN UNA LÍNEA DE UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ TERMO PROCESADO, PARA GARANTIZAR SU CALIDAD E INOCUIDAD COMO PRODUCTO DE EXPORTACIÓN"**, del estudiante **DIANA MARISSA RAYMUNDO MARTÍNEZ** de maestría en **GESTIÓN INDUSTRIAL** quien se identifica con el número de carné **200714962**.

Agradeciendo su atención y deseándole éxitos en sus actividades profesionales me suscribo.

Atentamente,


MSc. Inga. Ana Alicia Paz Pierrri
Asesora

Ana Alicia Paz Pierrri
INGENIERA
Colegiada No. 1116
Colegio de Ingenieros Químicos



Ref.EIQ. TG.098.2013

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el informe de la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la estudiante, **DIANA MARISSA RAYMUNDO MARTÍNEZ**, ha optado por la modalidad de estudios de postgrado para el proceso de graduación de pregrado, que para ello el estudiante ha llenado los requisitos establecidos en el normativo respectivo y luego de conocer el dictamen de los miembros del tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el **Informe del Diseño de Investigación del Programa de Maestría en GESTIÓN INDUSTRIAL** titulado **"DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN UNA LÍNEA DE UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ TERMO PROCESADO, PARA GARANTIZAR SU CALIDAD E INOCUIDAD COMO PRODUCTO DE EXPORTACIÓN"**. Procede a **VALIDAR** el referido informe, ya que reúne la coherencia metodológica requerida por la Escuela.

"Id y Enseñad a Todos"


 Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
 DIRECTOR
 Escuela de Ingeniería Química



Guatemala, junio de 2014

Cc: Archivo
 Copia: Colegio de Ingenieros Químicos de Guatemala
 VMMV/ale



Universidad de San Carlos
de Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 287.2014

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN UNA LÍNEA DE UN ALIMENTO DE BAJA ACIDEZ TERMOPROCESADO, PARA GARANTIZAR SU CALIDAD E INOCUIDAD COMO PRODUCTO DE EXPORTACIÓN**, presentado por la estudiante universitaria **Diana Marissa Raymundo Martínez**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
Decano

Guatemala, 19 de junio de 2014

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por darme la vida y darme fuerza y valor para culminar esta etapa de mi vida.
- Mis padres** Edwin Raymundo y Marcela Martínez, este triunfo es el fruto de su esfuerzo.
- Mis hermanos** Grecia y Gerson Raymundo Martínez, por su ejemplo como profesionales que siempre me exhorta a dar lo mejor de mí.
- Mis amigos** Eduardo Rodriguez, Mariajosé Paz, Rocksanda Hornquist, Cynthia Espinoza y Jorge Reyes. Por su apoyo y su amistad durante todos estos años
- .

AGRADECIMIENTOS A:

- Dios** Por darme la vida y permitirme llegar a este momento importante en mi formación profesional.
- Mi padre** Edwin Raymundo, por sus enseñanzas y ejemplo que me han dado fortaleza y coraje. Me enseñaste a no rendirme ante nada y tu sabiduría me ha guiado para culminar mi carrera profesional.
- Mi madre** Marcela Martínez, por su amor incondicional, su apoyo y su formación que han hecho de mí la persona que soy ahora.
- Mis hermanos** Grecia y Gerson Raymundo Martínez, por sus consejos invaluable y todo su cariño.
- Jorge Reyes** Por su apoyo y comprensión, todo mi amor y respeto. Gracias por compartir conmigo alegrías y fracasos.
- Mariajosé Paz** Por su amistad sincera y compartir conmigo momentos inolvidables.

Mis compañeros de trabajo

Gracias a todos los que ayudaron directa e indirectamente en la realización de este proyecto.

Mis catedráticos

Por su valiosa guía y su calidad humana que han influenciado en gran medida en mi vida.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XV
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
4. JUSTIFICACIÓN	11
5. OBJETIVOS	15
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	17
7. ALCANCES	19
8. MARCO TEÓRICO.....	21
8.1. La empresa.....	21
8.1.1. Historia	21
8.1.2. Productos.....	21
8.2. Sistemas de Gestión de Calidad	22

8.2.1.	Costes de la calidad	22
8.2.2.	Definición de calidad	24
8.2.3.	Diseño de un modelo de gestión de calidad de los alimentos.....	25
8.2.4.	Sistema HACCP	26
8.2.4.1.	Programas prerrequisito	28
8.2.4.2.	Pasos preliminares para la implementación de HACCP	28
8.2.4.3.	Principios del sistema HACCP	29
8.2.4.3.1.	Principio 1: análisis de peligros.....	29
8.2.4.3.2.	Principio 2: puntos críticos de control	31
8.2.4.3.3.	Principio 3: límites críticos.....	33
8.2.4.3.4.	Principio 4: sistema de vigilancia.....	33
8.2.4.3.5.	Principio 5: medidas correctivas	34
8.2.4.3.6.	Principio 6: validación	34
8.2.4.3.7.	Principio 7: registros.....	35
8.2.5.	Herramientas de recursos humanos para la gestión de calidad.....	35
8.2.5.1.	Capacitación y entrenamiento	36
8.2.5.2.	Equipos de trabajo.....	36
8.2.6.	Filosofías útiles en sistemas de gestión de calidad	37

	8.2.6.1.	Mejora continua Kaizen	37
	8.2.6.2.	Pensamiento sistémico	37
	8.2.7.	Herramientas para la resolución de problemas.....	38
8.3.		Alimentos termoprocesados	38
	8.3.1.	Microorganismos de importancia en alimentos.....	38
	8.3.1.1.	Hongos	39
	8.3.1.2.	Levaduras	39
	8.3.1.3.	Bacterias.....	39
	8.3.1.4.	<i>Clostridium Botulinum</i>	40
	8.3.2.	Factores que afectan el crecimiento de microorganismos	41
	8.3.2.1.	Factores intrínsecos.....	41
	8.3.2.2.	Factores extrínsecos.....	43
	8.3.3.	Deterioro de alimentos termoprocesados	44
	8.3.4.	Principios básicos del procesamiento térmico	46
	8.3.4.1.	Enlatado convencional.....	46
	8.3.4.2.	Autoclave: equipo para el procesamiento térmico.....	47
	8.3.4.3.	Otros equipos del proceso	48
8.4.		Regulaciones internacionales para exportación de alimentos de baja acidez	49
	8.4.1.	Exámenes microbiológicos en alimentos enlatados	50
	8.4.1.1.	Límites microbiológicos.....	54
	8.4.1.2.	Muestreo.....	54
	8.4.2.	Ensayos de integridad del sello para envases flexibles.....	55
	8.4.2.1.	Inspección visual	56

8.4.2.2.	Ensayos destructivos.....	58
9.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	61
10.	METODOLOGÍA	65
10.1.	Tipo de estudio.....	65
10.2.	Diseño de la investigación.....	65
10.3.	VARIABLES e indicadores	66
10.4.	Metodología.....	67
10.4.1.	Fase I: diagnóstico	68
10.4.2.	Fase II: programas requisito.....	68
10.4.3.	Fase III: etapas preliminares	69
10.4.4.	Fase IV: análisis del proceso.....	70
10.4.5.	Fase V: riesgos y límites	71
10.4.6.	Fase VI: plan maestro HACCP	72
10.4.7.	Fase VII: mejora continua.....	72
10.5.	Técnicas de análisis de la información	73
11.	CRONOGRAMA.....	75
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	79
13.	BIBLIOGRAFÍA	81
14.	APÉNDICE.....	85

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Inocuidad y calidad alimentaria, un enfoque integral	26
2.	Pasos para la implementación del sistema HACCP	27
3.	Ejemplo de árbol de decisión para determinación de riesgos	30
4.	Ejemplo de árbol de decisión para la identificación de los PCC.....	32
5.	Rangos de pH aproximados apropiados para el crecimiento de algunos microorganismos	42
6.	Diagrama del proceso del enlatado convencional	47
7.	Cronograma	77

TABLAS

I.	Factores críticos de control del proceso térmico	4
II.	Factores críticos medidos del proceso térmico	4
III.	Riesgos físicos, químicos y biológicos para los alimentos	31
IV.	Clasificación de los tipos de bacteria según su temperatura óptima de crecimiento.....	43
V.	Grupos microbianos asociados a una causa de deterioro.....	45
VI.	Períodos de incubación recomendados para el ensayo de vida acelerada de anaquel.....	51
VII.	Características del producto contaminado y su posible fuente de contaminación	52
VIII.	Información relevante a recopilar tras la detección de envases contaminados con el muestreo microbiológico.....	53

IX.	Ensayos de integridad del sello recomendados por la FDA para bolsas flexibles.....	57
X.	Indicadores, instrumentos y fuentes relacionados con las variables del estudio.....	66
XI.	Resumen del cronograma.....	75
XII.	Detalle del presupuesto	80

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
a_w	Actividad de agua
cc	Centímetros cúbicos, mililitros
°C	Grados Celsius
°F	Grados Fahrenheit
Lb	Libras
min	Minutos
pH	Potencial de hidrógeno
Q	Quetzales

GLOSARIO

Aire residual	Volumen de aire que permanece en el interior del empaque de un alimento procesado térmicamente, posterior al sellado de la bolsa. Un elevado valor de aire residual puede interferir en un procesamiento térmico adecuado.
Alimento de baja acidez	Alimento que posee un pH mayor a 4.6 y que representa un mayor riesgo de inocuidad por el tipo de microorganismos que pueden proliferar en él.
Autoclave	Maquinaria utilizada para el procesamiento térmico, utilizando elevadas temperaturas y presiones por lo general, vapor como medio de calentamiento. Su finalidad es producir un alimento estéril comercialmente. Se disciernen cuatro etapas durante la operación de una autoclave: venteo, calentamiento, proceso térmico y enfriamiento.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura. Son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano que se centralizan en la higiene y en la manipulación de los productos.

Contaminación	Introducción o presencia de cualquier agente biológico, químico, materia extraña y otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad de estos.
Doypack	Bolsa plástica o de material laminado, sellada y diseñada para sostenerse verticalmente.
Enlatado convencional	Tipo de enlatado en el producto se envasa, se sella herméticamente el contenedor y luego producto y su empaque son sometidos a altas temperaturas y bajo presión usando una autoclave.
Esterilidad comercial	Condición bacteriológica de un alimento tratado térmicamente que se encuentra libre de microorganismos patógenos y productores de toxinas, así como de microorganismos que deterioran el producto bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución.
Estudio de distribución térmica	Estudio que permite evaluar el correcto funcionamiento del equipo para el tratamiento térmico (autoclave) evaluando la distribución de calor en distintos puntos en el interior del equipo.

Estudio de penetración de calor	Estudio que permite evaluar la penetración de calor del producto dentro de la autoclave, evaluando la temperatura del producto en su centro geométrico durante un proceso normal. A raíz de este estudio se determinan las condiciones de operación para la esterilización de un producto en particular.
Inocuidad de los alimentos	Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.
Límites críticos	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
Límites operacionales	Límites más rigurosos que los límites críticos, que permiten cierta desviación asegurando en todo momento el cumplimiento de los límites críticos.
Monitoreo	Medición u observación del proceso para asegurar que este está operando dentro de los límites críticos.
Procesamiento térmico	Condiciones de temperatura y tiempo de proceso que se necesitan para garantizar la letalidad del microorganismo patógeno objetivo y alcanzar la esterilidad comercial.

Punto crítico de control	Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un riesgo relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Riesgo	Función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.
Sistema HACCP	Sistema <i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i> (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) Enfoque sistemático a la gestión de la inocuidad de los alimentos, basado en principios que apuntan a identificar los riesgos que tiene mayor probabilidad de ocurrir en cualquier etapa de la cadena de suministros del alimento, y poner controles rigurosos que evitarán que estos ocurran.
Temperatura inicial	Temperatura inicial del producto previo al ingreso a la autoclave. Se considera un factor crítico, ya que una temperatura más baja requerirá mayor tiempo para alcanzar la temperatura y por consiguiente mayor tiempo de procesamiento.

TQM

Total Quality Management, estrategia de gestión de calidad orientada a llevar la calidad no solo a los requisitos mínimos implícitos en el producto sino a todos los procesos de la organización en busca la satisfacción del cliente, interno y externo en todo momento.

Validación

Constancia de que los elementos del plan HACCP son efectivos.

Verificación

Consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones para constatar el cumplimiento del plan HACCP.

RESUMEN

La producción de alimentos enlatados de baja acidez para consumo masivo representa grandes riesgos de inocuidad alimentaria. Las empresas productoras deben cumplir reglamentos rigurosos para el control adecuado de este tipo de productos y asegurar así la entrega de un artículo de calidad e inocuo al cliente y consumidor final.

En el presente trabajo se detalla la problemática ocurrida en una planta de alimentos, cuyo producto envasado termoprocesado (tamal guatemalteco) aún no cumple con los requisitos necesarios para su exportación. Debido al interés de la empresa en ampliar su mercado y de satisfacer a los clientes es imperante la necesidad de resolver dicha problemática. Así, se plantea el objetivo final de la realización del estudio: implementar el sistema HACCP en la línea de dicho producto para garantizar su calidad e inocuidad como producto de exportación.

Para plantear la metodología de resolución se realiza previamente una revisión documental de los sistemas de gestión de calidad enfocados en el área de actividad de la empresa. Asimismo, se documentan los fundamentos teóricos del proceso térmico y los requisitos legales que solicita FDA para los productos que deseen entrar en el mercado de Estados Unidos.

Con la revisión documental como base, se plantea una metodología de resolución dividida en fases, iniciando con un diagnóstico de la situación actual de la empresa en materia de calidad y posteriormente siguiendo los principios del sistema HACCP. En la fase de la revisión del proceso se

plantea un pilotaje del procedimiento mejorado, para evaluar el cumplimiento con los requisitos de inocuidad a través de la eliminación de riesgos. Se plantea además las técnicas de análisis de la información que serán utilizadas para la entrega de los resultados. Además se presenta un cronograma elaborado que incluye todas las fases así como un análisis de la factibilidad del estudio planteado.

1. INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo se plantean los lineamientos para la resolución de una problemática en una planta de alimentos, en cuanto a la calidad e inocuidad de uno de sus productos: tamal guatemalteco, un producto de baja acidez procesado térmicamente. Un estudio de distribución térmica y de penetración de calor avalado por la FDA y elaborado por García (2012), realizado con iniciativa de la empresa determinó algunos factores críticos cuyo control depende del proceso. La falta de control de dichos factores incrementa la probabilidad de que el producto no sea inocuo y el riesgo de intoxicación de sus consumidores.

Debido a la artesanía del proceso se dificulta el control de los factores críticos que afectan a la calidad del producto, sin embargo, es necesario que se estandarice el proceso y se establezca una metodología de control para eliminar los riesgos potenciales para el consumidor. La metodología que se plantea se basa en el sistema HACCP, un sistema de calidad de alimentos reconocido internacionalmente, cuya implementación brinda ventajas competitivas a la empresa en el mercado local y extranjero.

Para ello se plantea la recolección de datos que permita establecer las condiciones actuales de la empresa y del proceso en cuestión, con el fin de determinar las áreas críticas que afectan a la calidad del producto terminado. Se realizará a cabo la experimentación con lotes piloto para correlacionar los factores críticos del proceso y realizar el análisis correspondiente para controlar dichos factores estableciendo un procedimiento estandarizado. Asimismo, se planea presentar una revisión bibliográfica que sea útil para el fortalecimiento

de la política de calidad de la organización y los resultados en el plan HACCP que servirán para controlar el proceso en cuestión.

La viabilidad del estudio se hace posible por el interés de la empresa de expandir su mercado hacia el extranjero, por lo que los recursos necesarios para llevar a cabo capacitaciones, análisis microbiológicos y fisicoquímicos de materias primas y productos serán financiados por la empresa.

El resultado de la investigación se documentará en el informe final de la siguiente forma: en el capítulo uno se elaborará un diagnóstico de la empresa que incluirá los costos de la calidad, los objetivos de la organización y los esfuerzos realizados en materia de calidad. En el capítulo dos se recopilará información documental sobre sistemas de calidad y herramientas que serán útiles para la implementación del sistema seleccionado. Asimismo, en el capítulo tres se describirán detalles de proceso del producto en cuestión, que serán importantes para la definición de los límites del proceso y las reglamentaciones que rigen a los productos de baja acidez para su exportación. En el capítulo cuatro se presentarán los resultados de la aplicación del sistema HACCP y finalmente en el capítulo cinco se realizará la discusión de los resultados.

2. ANTECEDENTES

La planta es una empresa relativamente nueva, que desde su fundación en 1990 se ha dedicado a realizar productos alimenticios para cadenas de restaurantes que les faciliten la preparación de sus platillos. Muchos de estos productos, por ser salsas y recados de comidas típicas guatemaltecas, han requerido el almacenamiento por tiempos prolongados de las materias primas preparadas. Las etapas artesanales de preparación de los productos consumen gran parte del tiempo y además las operaciones manuales dificultan el empaque en caliente, prácticas que permanecen al día de hoy.

La mayoría de los productos que produce la planta son alimentos ácidos, es decir que tienen un pH abajo de 4.6. Sin embargo, en los últimos años se ha desarrollado la producción de tamal guatemalteco cuya acidez supera este límite, por lo que se clasifica como un alimento de baja acidez. Los alimentos de baja acidez son un grupo de alimentos que no presentan barreras efectivas contra el crecimiento de microorganismos. Como consecuencia de esto, la empresa adquirió una retorta industrial de vapor para esterilizar el producto y además lo desarrolló en un empaque flexible. La bolsa de retorta o “doypack” es un empaque flexible laminado capaz de soportar un proceso térmico. No obstante, siendo un envase hermético este aún representa ciertos peligros.

Uno de los mayores riesgos de la producción de un producto de baja acidez empacado en un envase hermético es la germinación de *Clostridium Botulinum*, “un bacilo anaeróbico gram-positivo formador de esporas que producen una neurotoxina potente” (Romero, 2007).

En el 2011 la empresa realizó un estudio de distribución de calor para la autoclave y un estudio de penetración de calor para el tamal guatemalteco elaborados por García (2012), con el fin de determinar el tratamiento térmico adecuado (tiempo y temperatura) que garantice la letalidad para los posibles microorganismos presentes. El estudio provee las bases del control del proceso térmico que es crítico para la inocuidad del producto, y arrojó los siguientes factores críticos que se deben controlar para garantizar un tratamiento adecuado:

Tabla I. **Factores críticos de control del proceso térmico**

PARÁMETRO	VALOR
Temperatura inicial (°C)	≥35
Aire residual (cc)	≤10

Fuente: García, R. *Thermal Process Calculation for Tamal in Flexible Containers*, pág. 10

Así, una vez establecida la temperatura y el tiempo de proceso, se debe controlar estos factores críticos previo al tratamiento térmico para avalar la letalidad del proceso. Sin embargo, no fue sino hasta en enero del 2013, cuando surgió un potencial negocio de exportación del producto, que la organización centró su atención en los resultados. Desde febrero hasta mayo del 2013 los parámetros se midieron y arrojaron resultados que se encuentran en los siguientes rangos:

Tabla II. **Factores críticos medidos del proceso térmico**

PARÁMETRO	RANGO
Temperatura inicial (°C)	[18- 35]
Aire residual (cc)	[75 - 90]

Fuente: elaboración propia.

El principal problema de que no se cumpla con estos factores críticos es que una temperatura inicial más baja requiere un tiempo de esterilización mayor al establecido en el estudio; y un aire residual mayor genera puntos fríos en el interior de la bolsa, los cuales impiden que el producto alcance la temperatura necesaria para la destrucción de microorganismos patógenos.

El control del proceso térmico debe ser muy estricto, sin embargo, hay muchos riesgos en los procesos completos (operaciones de preparación de los alimentos, llenado o envasado, sellado, manipulación del producto empacado y aspectos higiénicos del diseño del equipo y su operación) que se deben cubrir para garantizar la calidad del producto que llega al consumidor. Evans (2008) explica: “Para crear clientes satisfechos, la empresa debe identificar las necesidades de los clientes, diseñar los sistemas de producción y servicios para cumplirlas y medir los resultados como la base de la mejora”. Resulta aparente que para llenar los requisitos de calidad para un producto alimenticio, la inocuidad debe ser fundamental ya que este aspecto repercute directamente en el consumidor, y debe ser el eje sobre el que se construya la gestión para la calidad.

Tanto las entidades norteamericanas como europeas, encargadas de velar por la salud y seguridad de los ciudadanos, han trabajado en la creación de legislaciones y guías de procedimientos para los productos enlatados y los envasados en bolsas flexibles. La FDA establece que para poder comercializar un producto de este tipo en Estados Unidos las empresas deben presentar estudios de distribución térmica de la maquinaria y estudios de penetración de calor específicos para cada producto. Además la FDA audita a estas empresas basándose en su normativa TITLE 21 - CFR- PART 113 – Alimentos de baja acidez procesados térmicamente empacados en envases herméticamente

sellados – para garantizar que se controla el proceso y que el alimento es inocuo (FDA, 2012).

Estas normativas resultan muy útiles para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos pero no presentan un enfoque integral o con una estrategia a largo plazo que promueva cultura de satisfacción al cliente dentro de la organización, sino que se centran en los aspectos técnicos del proceso. Otras herramientas utilizadas para el control de la calidad e inocuidad para los productos alimenticios son “el sistema HACCP o análisis de riesgos y puntos críticos de control y auditorías de proceso”. (Holdsworth y Simpson, 2007).

El sistema HACCP aporta las bases para la inocuidad que tanto afecta al producto en cuestión y que por consiguiente repercute en la calidad y en la satisfacción del cliente. Es por ello que la implementación de un sistema de gestión de calidad como HACCP resulta fundamental en cualquier actividad orientada a la producción de alimentos, ya que busca garantizar el requisito implícito más básico del cliente hacia un producto de este tipo: que sea inocuo.

Los principios de HACCP son simples y fácilmente aplicables a cualquier línea de producción, y siendo un sistema de calidad con enfoque en mejora continua es compatible con otros sistemas de calidad como ISO 22000 y TQM. Estas herramientas realzan la importancia de la trazabilidad y de la creación de una “cultura de calidad”, pero engloban el sistema HACCP para su aplicación en plantas de alimentos por lo que la implementación de este sistema es primordial y abre las puertas a una administración más efectiva de los recursos.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La empresa es una planta de alimentos que ofrece productos que facilitan la preparación de los alimentos a cadenas de restaurantes. La mayoría de los productos que se producen contienen tomate o frutas cítricas que con un pH altamente ácido garantizan la inocuidad del alimento. Sin embargo, la empresa produce un producto de baja acidez y esta propiedad lo hace mucho más riesgoso para el consumo humano, ya que este pH no inhibe el crecimiento de esporas de microorganismos patógenos que son nocivos para la salud.

El proceso de producción conlleva la preparación de las materias primas con un mínimo de 8 horas de antelación, ya que al ser empacado manualmente se debe reducir el riesgo de quemaduras del personal. Por lo mismo, las materias primas preparadas se almacenan hasta que se utilizan para el empaque del producto, sin establecer tiempos o temperaturas límites para su producción. Consecuentemente, el proceso de producción no está estandarizado y tiene muy poco control, ya que no es sino hasta en la última etapa en la que se realizan análisis de control para el proceso.

La última etapa del proceso es el tratamiento térmico que se realiza en una retorta horizontal de vapor, y como parte de un esfuerzo de la empresa en mejorar la calidad de este producto se realizó un estudio térmico en el 2011 que se utiliza como referencia para realizar los controles de la última etapa. Los factores críticos determinados en ese estudio no se están cumpliendo a la fecha, y a pesar de que los controles corresponden a la etapa final estos son el resultado de los procedimientos realizados en las etapas previas. Por esta falta de estandarización del proceso y de una adecuada metodología de control

existe una nocividad potencial de este producto de baja acidez que procesa la planta.

Esta problemática ha provocado muchas dificultades para la empresa, entre las que se pueden mencionar: pérdidas económicas por producto descompuesto antes de su fecha de expiración, reclamos de los clientes, deterioro de la credibilidad y de la imagen de la empresa, etc., y como consecuencia de todo ello se reducen las probabilidades de establecer buenas relaciones con potenciales clientes nuevos. El problema recobró importancia a inicios del 2013, ya que se planteó la posibilidad de exportar el producto pero para lograrlo la empresa debe cumplir con los requisitos estadounidenses que establece la FDA, los cuales se enfocan en el control de los factores críticos determinados en el estudio térmico del 2011.

La normativa es muy exigente, pero para realizar un cambio radical en los procesos de la organización es necesario utilizar un sistema de calidad para enfocar los esfuerzos de la gestión y que además sea acorde al área de actividad de la empresa y a su política de calidad. Un análisis de peligros y puntos críticos de control para este proceso, tal como el que se lleva a cabo para la norma HACCP, garantiza la prevención de la contaminación de los alimentos y es adaptable a las políticas de calidad de las organizaciones.

Con la implementación de un sistema de gestión de calidad como el mencionado anteriormente se logra diagramar y estandarizar los procedimientos. Esto cual permite tener mayor control sobre el proceso y la implementación aportará una garantía de calidad reconocida internacionalmente. Debido a esto, surge la gran interrogante: ¿Aportará la implementación del sistema HACCP a la línea de producción del tamal

guatemalteco de una planta de alimentos a la garantía de calidad e inocuidad como producto de exportación?

Como orientación a la obtención del resultado final, se plantean las siguientes preguntas de investigación:

- ¿Cuál es el estado de la empresa en cuanto a su política de calidad, los costos de calidad por la ausencia de un sistema de calidad adecuado y en el cumplimiento de requisitos básicos del sistema HACCP?
- ¿Cómo aportarán las etapas preliminares del sistema HACCP a la política de calidad de la organización?
- ¿Qué modificaciones se deben hacer en el proceso de elaboración del tamal guatemalteco para lograr controlar los riesgos de calidad e inocuidad del producto?
- ¿Qué parámetros específicos de dicho proceso es necesario controlar para el establecimiento del plan maestro HACCP?
- ¿Qué tipo de programas y objetivos se deben establecer para garantizar el cumplimiento y la continuidad al sistema HACCP a largo plazo?

4. JUSTIFICACIÓN

Hoy en día las organizaciones deben adaptarse a los cambios en el mercado para mantenerse competitivos y actualizados, haciendo necesario adoptar estrategias que garanticen la satisfacción de los clientes y la consecución de los objetivos organizacionales. Derivado de esto, se vuelve imperativo hacer mejor uso de los recursos, optimizar los procesos y mejorar la productividad con el fin de satisfacer al cliente y mantener una posición privilegiada en el mercado.

El uso y la implementación de los Sistemas de Gestión de la Calidad, línea de investigación de este estudio, se ha convertido en una de las herramientas de mayor auge, ya que contribuyen al mejoramiento de los procesos bajo un enfoque integral que involucra un cambio en la cultura organizacional, una orientación hacia el cliente y a la vez, la elaboración de un producto de calidad y de bajo costo. Los sistemas de calidad además, respaldan la credibilidad de las empresas y su compromiso con la satisfacción del cliente, creando una percepción positiva de la marca. Esto evidencia que la línea de investigación del estudio repercute en muchos aspectos de la gestión industrial, ya que pueden influenciar no solo en la producción sino en toda la logística de la cadena de suministros, realizando cambios que le permitan a la organización la consecución de sus objetivos.

En particular, la producción de alimentos conlleva una gran responsabilidad por parte de los productores. Se requiere de un gran compromiso con el cliente para evitar intoxicaciones alimentarias que pongan en juego su salud. Concretamente, los productos alimenticios de baja acidez no

son obstáculo para el crecimiento de microorganismos, siendo aquellos envasados en empaques herméticos los más riesgosos. Los patógenos de mayor preocupación como *C. Botulinum*, que provocan intoxicaciones fatales pueden ser eliminados controlando el proceso, idealmente desde los productores primarios.

Sin embargo, en Guatemala no existe un ente regulador de los productos de baja acidez que requieren tratamiento térmico, por lo que no solo no existen exigencias por parte del Departamento de Regulación y Control de Alimentos del Ministerio de Salud pública, sino que hay desconocimiento por parte de las empresas pequeñas que producen este tipo de alimentos en relación a la inocuidad de sus productos. Únicamente aquellas empresa que desean exportar sus productos alimenticios se encuentran con regulaciones exigentes, en las cuales se realza la importancia del control del proceso para garantizar un producto de calidad e inocuo.

Siendo la organización una industria productora de alimentos tradicionales de consumo local y para la exportación, tiene gran potencial para incrementar su mercado. La implementación de un sistema básico en la industria de alimentos como HACCP, no solo reducirá considerablemente (o bien eliminará) las repercusiones que se presentan como costes de calidad sino que le dará cierto reconocimiento internacional, mejorando la competitividad de sus productos en mercados extranjeros.

La implementación de este sistema le aportará una garantía de calidad, inocuidad y de compromiso con la satisfacción del cliente. La empresa reducirá las pérdidas económicas derivadas de producto no conforme y garantizará la satisfacción del cliente al producir un alimento seguro para el consumo. Una vez implementado el programa exitosamente, este se puede utilizar como base para

la implementación del mismo sistema en otras líneas de productos similares, por lo que se incrementa el potencial de desarrollar de nuevos productos con garantía de calidad dándole una ventaja competitiva a la empresa en mercados extranjeros.

5. OBJETIVOS

General

Implementar el sistema HACCP en la línea del tamal guatemalteco de una planta de alimentos para garantizar su calidad e inocuidad como producto de exportación.

Específicos

1. Elaborar un diagnóstico de las condiciones actuales de la empresa en materia de políticas de calidad que incluya los costos en los que ha incurrido la organización por la ausencia de un sistema de gestión adecuado.
2. Establecer los programas prerrequisito básicos para la implementación del sistema HACCP y el cumplimiento de los mismos en la organización.
3. Desarrollar las etapas preliminares del sistema HACCP en coherencia con los objetivos organizacionales orientados hacia una política de calidad.
4. Correlacionar las condiciones del proceso de elaboración del tamal guatemalteco con la inocuidad del producto mediante la experimentación con lotes piloto.
5. Definir un proceso estándar para la producción del tamal guatemalteco.

6. Realizar un análisis de riesgos y establecer los límites de control de los mismos en el plan maestro HACCP.
7. Validar el programa establecido y calendarizar la revisión del proceso periódicamente.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

El trabajo pretende cubrir el escaso conocimiento que ha existido en la empresa sobre productos alimenticios de baja acidez e inclusive del tratamiento térmico. Se pretende realzar la importancia de entregar un producto alimenticio inocuo y de calidad a los consumidores y principalmente realizar un aporte práctico para la empresa, que suponga beneficios económicos. Los beneficios de la implementación de un sistema de calidad como el que se pretende proponer, son vastos y conllevan a la colaboración multidisciplinaria, a la actualización y tecnificación de los procedimientos de la empresa y a la mejora continua; aspectos que ofrecen ventajas competitivas a la organización. La aplicabilidad del sistema de calidad propuesto busca transformar los procesos con el fin de entregar un producto que sea satisfactorio para el cliente.

La solución que se propone conlleva como etapas previas: realizar los pasos preliminares incluyendo la revisión de los programas prerequisite y la formación y capacitación de un equipo HACCP dentro de la empresa, para garantizar el apoyo de la gerencia cuando se proceda a implementar el sistema. Posteriormente se seguirán los principios del sistema HACCP mediante la observación del proceso y la edición del diagrama de flujo, el análisis de riesgos de materias primas y etapas del proceso, el establecimiento de los puntos críticos de control y por último los límites de control, el monitoreo y las acciones correctivas. Además de lo anterior se realizará una revisión de la propuesta para validarla.

Durante el análisis del proceso para la realización del diagrama de flujo y la edición del mismo se realizarán pruebas piloto a modo de experimentación donde se tomarán datos de pH, temperatura, etc., para materias primas y otras variables pertinentes relacionadas al proceso que respalden los límites de los puntos críticos.

7. ALCANCES

El estudio se llevará a cabo de forma descriptiva y correlacional. Se especificarán las características del proceso de producción y del empaque del producto, así como del proceso térmico que es crítico para la inocuidad del alimento. Durante el estudio del proceso, se relacionará cada etapa con la inocuidad del alimento, basándose en temperaturas de proceso, pH, aire residual y temperatura inicial de proceso térmico. Asimismo, se realizarán los análisis microbiológicos pertinentes para validar el proceso estandarizado y la metodología de control propuesta.

En cuanto a los límites del estudio, este se realizará exclusivamente para una variedad de tamal guatemalteco que no contiene carne de ningún tipo. Se analizarán los lotes de producción de la temporada de marzo a junio del 2014 y se centrará el análisis de la producción en el proceso de preparación de materias primas, empaque, envasado, sellado, esterilización y almacenamiento. Se excluirá la preparación del recado utilizado para la elaboración del tamal, el cual lleva un proceso completo de esterilización y empaque independiente.

Los departamentos más involucrados en el desarrollo del estudio serán de las áreas de producción y de control de calidad, cuya actividad con la elaboración del tamal se relaciona directamente. Indirectamente la participación de bodega será de mucha importancia para el control del almacenamiento. Los beneficios repercutirán en los clientes de la empresa, en los inventarios de bodega y a largo plazo se apreciarán los beneficios económicos para la empresa así como otros beneficios intangibles como su credibilidad y percepción de la marca.

8. MARCO TEÓRICO

8.1. La empresa

La actividad de la empresa se encuentra en el área de alimentos de consumo masivo. A continuación se describe brevemente la variedad de productos que se manejan y una breve reseña de sus servicios y su historia.

8.1.1. Historia

La empresa es una organización guatemalteca establecida en 1990. Su principal objetivo es facilitarle al cliente la preparación de platillos en pocos minutos. También se elaboran productos diseñados a la medida de las necesidades de los clientes.

8.1.2. Productos

Los productos que se elaboran son:

- Salsas a base de tomate
- Salsas picantes
- Rellenos de fruta para panificación
- Tamal guatemalteco

Los primeros tres productos se clasifican como productos ácidos debido a su pH, mientras que el tamal es un alimento de baja acidez. El interés económico y comercial de este último producto para la empresa se ha visto

favorecido en el último año, por lo que la organización espera especializarse en la elaboración de otros tipos de tamales típicos guatemaltecos.

8.2. Sistemas de Gestión de Calidad

Los Sistemas de Gestión de Calidad comprenden metodologías para poder satisfacer las necesidades de los clientes y generar una reducción de costos para los inversionistas de una organización. Evans, (2008) explica que hoy en día las organizaciones para tener éxito deben buscar la excelencia del funcionamiento en tres aspectos trascendentales: productividad, costes y calidad.

Sin embargo, para establecer un sistema de gestión de calidad que trascienda es necesario que este transforme no solo los procedimientos y las técnicas operativas, sino que se establezca una cultura de servicio en todas las áreas de la organización para lograr hacer un uso adecuado de los recursos, eficientar los procesos e incrementar la productividad.

La calidad de los productos y servicios no es un tema nuevo. Sin embargo, el propósito de introducir la calidad en los procesos de manufactura y en los servicios ha ido evolucionando a través de los años, desde un enfoque en la inspección en el producto terminado hasta el enfoque preventivo que hoy en día se maneja.

8.2.1. Costes de la calidad

Los costes de mala calidad explica Juran (2005) que consisten básicamente en todos los costos que desaparecerían por completo si no existieran deficiencias: sin errores, sin reproceso, sin reclamos, etc. En estos se

incluyen los reclamos de clientes, producto desechado, los reprocesos por trabajo defectuoso, etc. En resumen, las mudas que derivan de la mala calidad. Además de esto se puede hablar de una pérdida de ventas, o el costo de oportunidad, debido a la calidad del producto que se entrega y a la competencia.

En cuanto a los tipos de costos que implica la mala calidad se pueden mencionar los costes por fallos internos, como por ejemplo los desechos y gastos de disposición de producto no conforme, reprocesos, doble inspección, tiempos de paro, pérdidas de rendimiento, tiempo invertido en análisis de los errores, realización de acciones correctivas, por mencionar algunas.

Asimismo, existen costes por fallos externos que pueden incluir: atención a los reclamos, costos implicados en la recepción, traslado y sustitución de productos defectuosos, concesiones, etc. Incluso se llega a hablar de los costes intangibles, es decir “aquellos factores intangibles que a largo plazo deterioran a la empresa” (Juran, 2005). Entre estos se puede mencionar la pérdida de la buena relación de ventas con el cliente y el consumidor y el deterioro de la imagen de la empresa. AECA (1995), define las siguientes categorías de costes:

- Costes de calidad: costes en los que la empresa incurre para prevenir y controlar que el producto cumple con las especificaciones.
 - Costes de prevención
 - Costes de evaluación
- Costes de no calidad: estos los define AECA como aquellos ocasionados por la falta de calidad, incluyen los costes de oportunidad o los intangibles.

- Costes de fallos internos
- Costes de fallos externos

Estas categorías serán útiles en este estudio para evaluar los costes en los que ha incurrido la empresa durante la etapa del diagnóstico.

8.2.2. Definición de calidad

No existe un concepto concreto de la calidad ya que las personas consideran la calidad con respecto a criterios basados en las funciones que realizan dentro de la organización. Sin embargo, algunas de las definiciones comunes en las organizaciones son: perfección, consistencia, eliminación de desperdicios, velocidad de entrega, observación de las políticas y procedimientos, proveer un producto bueno y útil. Según Evans (2008), cada una de estas perspectivas da una pincelada del papel que desempeña la calidad en las distintas áreas de una organización. Estas las sintetiza en las siguientes:

- Perspectiva en base al juicio: la calidad la determina los principios superioridad y excelencia. Es difícil de definir ya que no hay un criterio común en cuanto a lo que es “excelencia”, sino que depende de la actividad del negocio.
- Perspectiva en base al producto: la calidad es definida por los atributos específicos del producto
- Perspectiva con base en el usuario: la calidad la determinan las especificaciones del cliente
- Perspectiva con base en el valor: se refiere a la relación de la utilidad o a la satisfacción con el precio.

- Perspectiva con base en la manufactura: se refiere al resultado deseable de la práctica de ingeniería y manufactura.

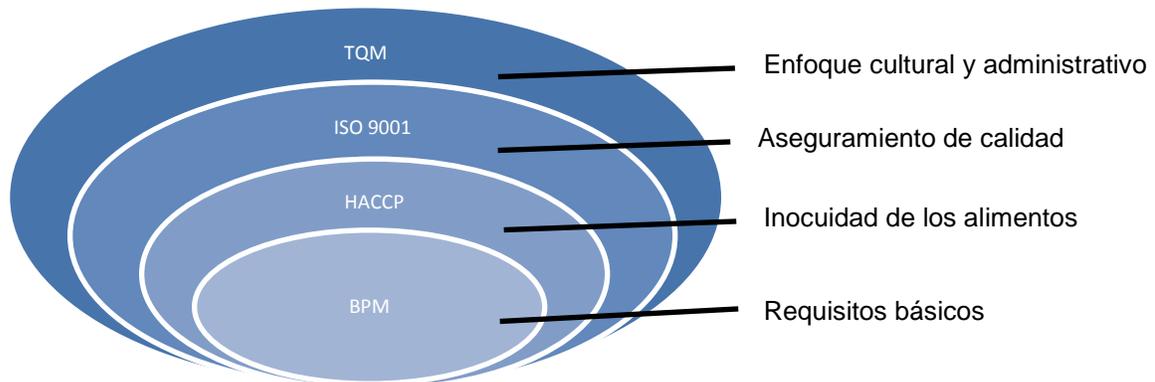
Para este estudio se utilizará como fundamento los conceptos de calidad con las perspectivas en base al producto y al usuario, ya que el enfoque de HACCP es entregar un producto adecuado para el consumidor.

8.2.3. Diseño de un modelo de gestión de calidad de los alimentos

Los estándares de higiene y los procedimientos definidos para las BPM han estado vigentes por mucho tiempo y constituye una herramienta esencial en el control de la seguridad alimentaria. Estos conceptos proveen el ambiente básico y las condiciones operativas para la producción de alimentos inocuos. Sin embargo, hoy en día hablar de un modelo de gestión de calidad para alimentos implica abarcar no solo la inocuidad del producto.

Los requisitos para la inocuidad en la manufactura de un alimento se pueden controlar mediante un plan HACCP, pero es importante que este se integre con otros modelos de gestión para ayudar a mejorar el desempeño de la empresa. La Cámara Costarricense de la Industria alimentaria en su revista Alimentaria (2009) expone: “por los riesgos asociados siempre tendrá que desarrollar elementos para asegurar la inocuidad para implementar un sistema de gestión y todas las normas para el sector de alimentos procesados incluyen la implementación de HACCP siguiendo los lineamientos del Codex Alimentarius”.

Figura 1. **Inocuidad y calidad alimentaria, un enfoque integral**



Fuente: Huss y Ryder, *Prerequisites for HACCP*, pág. 1

Por ello, la implementación del sistema HACCP es fundamental para asegurar una gestión de calidad adecuada dentro del ámbito de la empresa y siendo compatible con otros sistemas de gestión como ISO 9000, ISO 22,000 y TQM garantiza la posibilidad de seguir innovando y trabajando con un enfoque en calidad.

8.2.4. Sistema HACCP

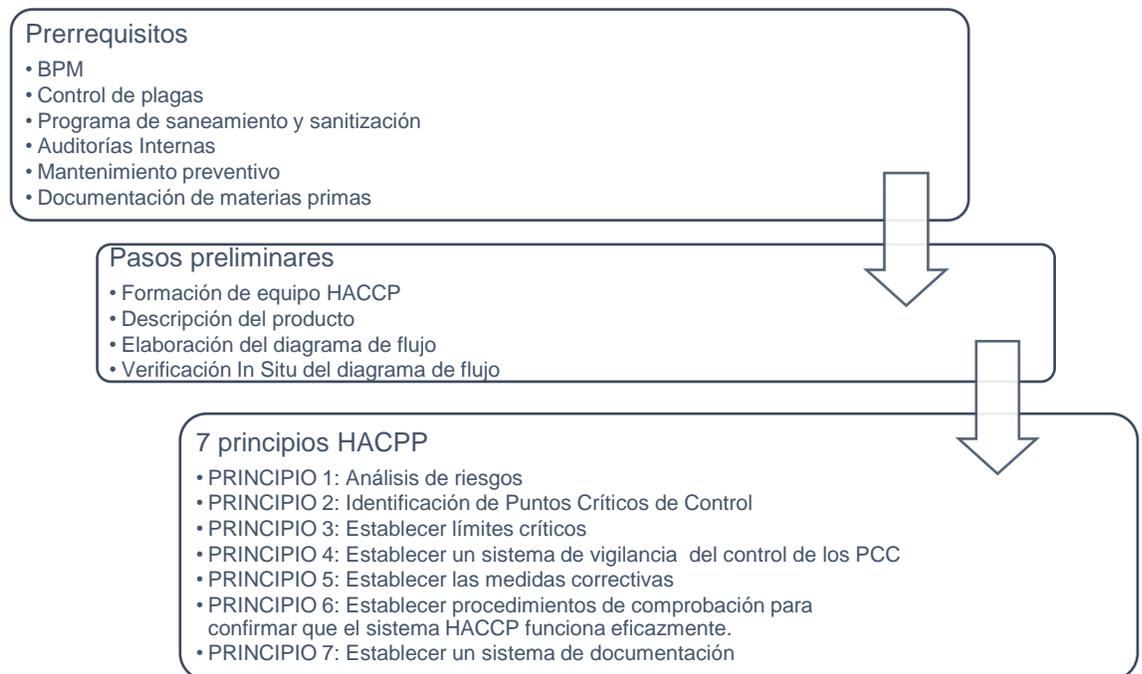
El Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) fue desarrollado en los años 70 “como un método para asegurar la inocuidad de los alimentos” (FAO y OMS, 2007). Los principios básicos no eran nuevos, pero su introducción marcó un cambio en el énfasis que se tenía en las pruebas del producto terminado a un control preventivo de los aspectos críticos en la cadena productora de alimentos. El concepto es “un enfoque sistemático a la gestión de la inocuidad de los alimentos, basado en principios que apuntan a identificar los riesgos que tiene mayor probabilidad de ocurrir en cualquier etapa

de la cadena de suministros del alimento, y poner controles rigurosos que evitarán que estos ocurran” (Mortimore y Wallace, 2001).

Entre los beneficios de utilizar el sistema HACCP, Gaze (2003) Incluye:

- Metodología preventiva, busca prevenir costes de calidad.
- Los controles son económicamente viables
- Compatible con requisitos legales y con otros sistemas de gestión de calidad.
- Facilita el comercio internacional
- Reconocido internacionalmente como un sistema que garantiza la inocuidad de los alimentos.

Figura 2. Pasos para la implementación del sistema HACCP



Fuente: elaboración propia

8.2.4.1. Programas prerequisite

En una planta de alimentos hay muchas fuentes de riesgos o fuentes de contaminación que son “genéricos”, es decir “que pueden ocurrir en muchos de los pasos del proceso y que no son específicos a ningún proceso en particular, por ejemplo: condiciones ambientales” (Gaze, 2003). Para ello se debe contar con programas básicos con el fin de facilitar la implementación del sistema HACCP y minimizar el número de puntos críticos. Entre estos se incluyen pero no se limitan a:

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Programa de Saneamiento y Sanitización
- Control de plagas
- Control de agua potable
- Mantenimiento y calibración de equipos, utensilios y maquinaria
- Manejo de desechos
- Programas de almacenamiento y de evaluación de proveedores
- Auditorías internas
- Control microbiológico

8.2.4.2. Pasos preliminares para la implementación de HACCP

Tomando como base las recomendaciones del Codex Alimentarius de la FAO y OMS (2009) se han resumido los pasos preliminares en los siguientes, previo a la implementación del sistema HACCP:

- A. Formación del equipo HACCP: debe ser multidisciplinario, aprobado por la gerencia y debe tener conocimiento o entrenamiento en el sistema.

Además se debe contar con documentación que avale la formación del equipo HACCP y el entrenamiento o capacitación.

- B. Descripción del producto: cómo se prepara, qué materias primas se utilizan, cuál es su uso previsto (tiempo, temperatura), mercado objetivo, etc.
- C. Elaboración del diagrama de flujo: se debe realizar un diagrama de bloques que describa los pasos de manufactura del producto. Debe incluir todos los documentos utilizados en el proceso.
- D. Verificación *In Situ* del diagrama de flujo: una vez elaborado el diagrama del proceso, este se debe verificar a través de visitas del equipo en planta, realizando los cambios necesarios antes de proceder. El resultado debe ser el diagrama de flujo editado, fechado y firmado para su aprobación. Alternativamente se puede incluir un diagrama de la planta como referencia.

8.2.4.3. Principios del sistema HACCP

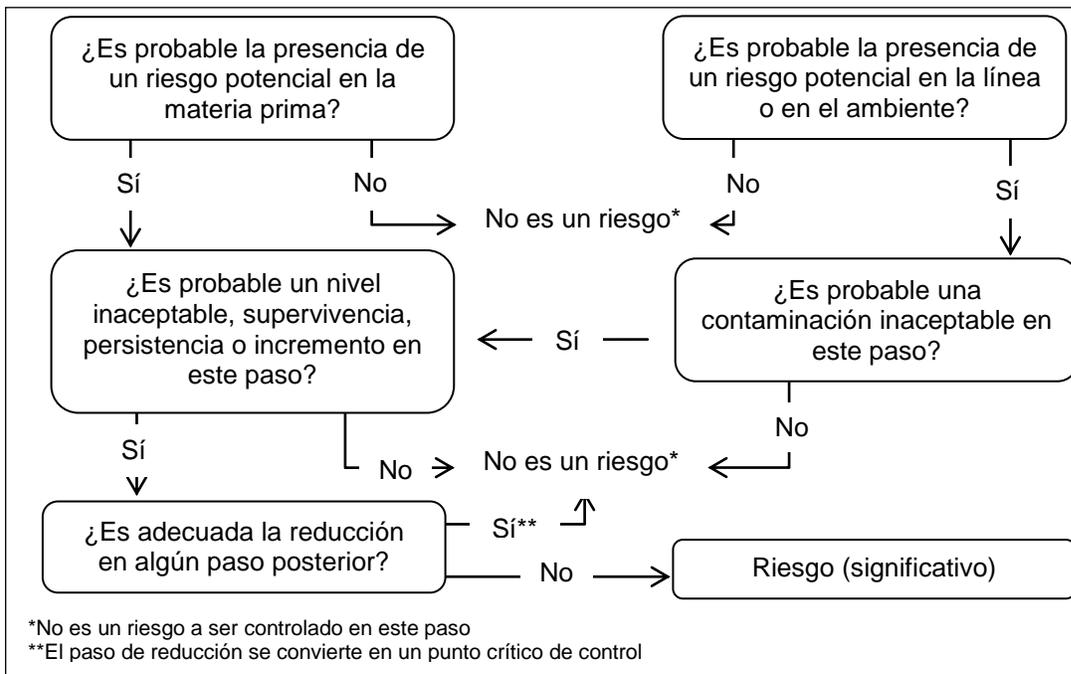
Para la implementación adecuada del sistema HACCP se deben seguir los siguientes principios, tomados de USDA FSIS (1999) y el :

8.2.4.3.1. Principio 1: análisis de peligros

En esta etapa se debe realizar una lista de todos los riesgos que pueden preverse dentro de lo posible en cada etapa y en las materias primas. Luego explica FAO y OMS (2009): “el equipo de HACCP debe llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar cuáles son aquellos que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo”. Un

análisis de este tipo se puede realizar mediante la aplicación de un árbol de decisión como el que se muestra en la figura 3.

Figura 3. Ejemplo de árbol de decisión para determinación de riesgos



Fuente: Van Schothorts, *A simple guide to understanding and applying the hazard analysis critical control point concept*, pág. 10

El documento de la FAO y OMS (2009) dice que al realizar el análisis de peligros se debe considerar la probabilidad de que surjan nuevos peligros y la gravedad de sus efectos en la salud, la producción de toxinas dañinas, supervivencia de microorganismos y condiciones que pueden dar lugar a lo anterior. Una clasificación útil de los principales riesgos para los alimentos se ejemplifica en la tabla III. Con base en estos se realiza la identificación de riesgos para cada etapa del proceso y para las materias primas.

Tabla III. **Riesgos físicos, químicos y biológicos para los alimentos**

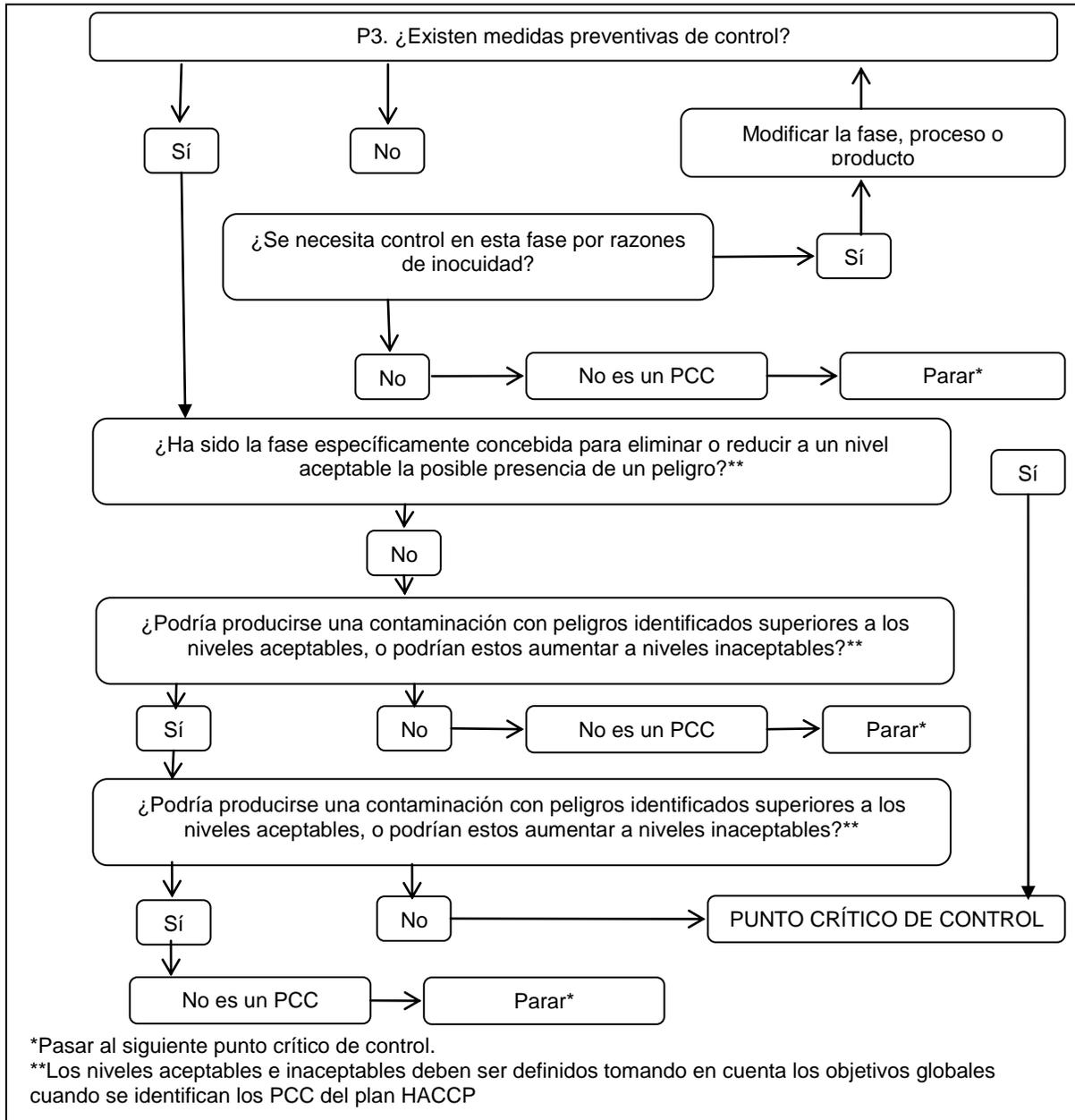
Riesgos físicos	Riesgos químicos	Riesgos biológicos
<ul style="list-style-type: none"> • Vidrio • Metal • Otros materiales foráneos 	<ul style="list-style-type: none"> • Alérgenos (apio, huevos de gallina, mariscos, leche de vaca, mostaza, maní, soya, sésamo, sulfitos, trigo, nueces, pescado). • Residuales de plaguicidas • Químicos de limpieza • Residuos ilegales/pesticidas • Toxinas naturales • Aditivos alimenticios o colorantes no aprobados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación cruzada después del cocimiento. • Patógenos (materias primas, almacenamiento crudo) • Enfermedades

Fuente: Lawley, Curtis y Davis, *The food safety hazard guide book*, págs. 1 - 6

8.2.4.3.2. Principio 2: puntos críticos de control

Un punto crítico de control es “fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un riesgo relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable” (FAO/OMS, 2009). A partir de la lista de riesgos se debe identificar cuáles son realmente puntos críticos que requieren control para garantizar la calidad del producto final. La determinación de un PCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones como el de la figura 4. Mortimore y Wallace (2001), señalan si al preguntarse: “¿Si el control se pierde en este punto, es probable que ocurra un riesgo de salud?” la respuesta es sí, este punto se debe manejar como un CCP.

Figura 4. Ejemplo de árbol de decisión para la identificación de los PCC



Fuente: Van Schothorts, *A simple guide to understanding and applying the hazard analysis critical control point concept*, pág. 12

8.2.4.3.3. Principio 3: límites críticos

Una vez se han identificado todos los PCC, se debe definir el criterio para “seguro” y “potencialmente inseguro”. El Codex de la FAO y OMS, define un límite crítico como: “criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase”. Para ello deberán especificarse y validarse los límites críticos. Entre los criterios aplicados según el Codex Alimentarius, son comunes las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, a_w y cloro disponible, o parámetros sensoriales relacionados a las características organolépticas del producto. Es importante que los límites críticos sean medibles para poder controlarlos.

Mortimore y Wallace (2001) establecen que adicionalmente a los límites críticos es usual establecer límites operacionales los cuales permiten cierta desviación durante la operación asegurando que no se comprometa la inocuidad del producto.

8.2.4.3.4. Principio 4: sistema de vigilancia

La vigilancia o monitoreo es la “medición u observación del proceso para asegurar que este está operando dentro de los límites críticos” (FAO y OMS, 2009), o más usualmente dentro de los límites operacionales. El Codex Alimentarius además señala que es importante que se proporcione la información a tiempo para hacer las correcciones en el momento justo.

Según Mortimore y Wallace (2001), los procedimientos, frecuencia y cantidad del monitoreo depende de la naturaleza de la etapa y del proceso, así como de la capacidad del método utilizado. Sin embargo, estos métodos de monitoreo se deben efectuar con rapidez para asegurar el control de los límites.

8.2.4.3.5. Principio 5: medidas correctivas

Cuando los resultados del monitoreo indican que existe una “desviación de los límites críticos en un PCC se debe realizar una acción correctiva” (Mortimore y Wallace, 2001). El Codex Alimentarius establece que las medidas deben asegurar que el PCC vuelve a estar controlado y que se debe documentar toda desviación en los registros del sistema HACCP.

8.2.4.3.6. Principio 6: validación

Las definiciones del Codex Alimentarius (FAO y OMS, 2009) para validación y verificación son:

- Validación es la constancia de que los elementos del plan HACCP son efectivos.
- La verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones para constatar el cumplimiento del plan HACCP.

En otras palabras, el cumplimiento de este principio se alcanza al volver a evaluar el proceso y analizar si el plan realmente asegura que los riesgos relevantes se han identificado y si estos pueden ser controlados. Esto requiere

por consiguiente, la evaluación periódica del proceso para evaluar si ha ocurrido algún cambio en las etapas de elaboración del producto.

8.2.4.3.7. Principio 7: registros

Mortimore y Wallace (2001) explican que es importante mantener registros y documentar todas las etapas para demostrar que el plan implementado está establecido y que funciona adecuadamente. Este se debe aplicar a todos los principios del sistema: desde las etapas preliminares hasta las validaciones del plan HACCP. El Codex Alimentarius establece que se deben documentar además de los registros de los principios HACCP, la siguiente información:

- Procedimientos de comprobación aplicados
- Modificaciones al plan de HACCP.

8.2.5. Herramientas de recursos humanos para la gestión de calidad

Algunas prácticas para la motivación del talento humano son fundamentales para la implementación de un sistema de gestión de calidad, ya que sin la participación activa del recurso humano el SGC no es sostenible. A continuación se describe brevemente algunas de estas prácticas que resultan útiles durante la implementación de los sistemas de calidad, y en particular para la implementación de HACCP.

8.2.5.1. Capacitación y entrenamiento

Estas actividades constituyen una educación laboral que preparan al trabajador para desarrollar sus capacidades y mejorar su desempeño laboral. No solo proporcionan las herramientas para poder eficientar los procesos de la organización sino que ayudan al desarrollo personal y profesional del trabajador. Como explica Chiavenato (2008): “la capacitación es un medio que desarrolla las competencias de las personas para que puedan ser más productivas, creativas e innovadoras, a efecto de que contribuyan mejor a los objetivos organizacionales y se vuelvan cada vez más valiosas”.

En el ámbito de la aplicación del sistema HACCP, la capacitación del personal y del equipo HACCP será muy útil para crear los cimientos de lo que será el sistema de gestión de calidad de la organización y su política de calidad.

8.2.5.2. Equipos de trabajo

El desarrollo de equipos es una técnica que reconoce la importancia de las relaciones sociales entre departamentos y que es coherente con el pensamiento sistémico. Chiavenato (2008), explica que la creación de grupos autónomos brinda satisfacción a sus participantes ya que se influye en el comportamiento individual y se crean soluciones de trabajo con mayor eficacia que si se trabajara aisladamente. En particular, los equipos para mejorar los procesos son constituidos con un enfoque multidisciplinario con la función específica de mejorar la calidad, reducir costos e incrementar la productividad de los procesos que afectan a todos los departamentos involucrados. Este enfoque será utilizado para la formación del equipo HACCP.

8.2.6. Filosofías útiles en sistemas de gestión de calidad

Como se ha mencionado anteriormente, la implementación del sistema HACCP es el fundamento para la creación de un Sistema de Gestión de Calidad que sea integral. Para ello, es importante realzar la importancia del cambio cultural y organizacional que se debe llevar a cabo en cada uno de los colaboradores para garantizar el éxito de la implementación del SGC. A continuación se presentan dos filosofías de cambio cultural que serán útiles para las etapas de la capacitación del equipo y del personal de la empresa.

8.2.6.1. Mejora continua Kaizen

Kaizen se refiere al “desarrollo de una cultura de mejora continua” (Evans, 2008). Es una estrategia individual y colectiva que proporciona las bases de la mejora continua basándose en la premisa de que siempre es posible hacer mejor las cosas. La introducción de este pensamiento en las actividades cotidianas permite romper paradigmas y realizar las mejores prácticas en todo momento.

8.2.6.2. Pensamiento sistémico

El pensamiento sistémico provee a la organización de un entendimiento más amplio de las interrelaciones entre sus “subsistemas” o sus “departamentos” y la forma en que estos impactan en los resultados de la organización. Evans (2008) expone al respecto: “toda organización está compuesta por diversas funciones individuales que a menudo son vistas como unidades independientes. Sin embargo, los administradores deben ver la organización como un todo y concentrarse en los importantes vínculos organizacionales entre estas funciones.”

8.2.7. Herramientas para la resolución de problemas

Otras herramientas que son útiles para la resolución de problemas y que se pueden utilizar en particular para este estudio al desarrollar alternativas de mejora en el proceso son:

- Lluvia de ideas
- Cuadrícula de selección
- Diagrama de interrelaciones, entre otros.

8.3. Alimentos termoprocados

El producto en el cual se centra este estudio es un alimento que requiere un tratamiento térmico para prolongar su vida de anaquel y garantizar la inocuidad del mismo. Debido a la importancia de este tema para el estudio, se presentan a continuación los fundamentos microbiológicos y operativos de este tipo de tratamiento para la conservación de alimentos.

8.3.1. Microorganismos de importancia en alimentos

Todos los alimentos preparados industrialmente presentan ciertos riesgos microbiológicos, por lo que esta sección será importante en el estudio para la identificación y análisis de riesgos de las materias primas y de las etapas del proceso, así como para la determinación de los límites para los puntos críticos. Debido a que “las fuentes de alimentos para consumo humano son de origen animal y vegetal, es importante entender los principios biológicos de la biota microbiana asociada a las plantas y los animales” (Adams y Moss, 2008).

A continuación, se describe brevemente las características más importantes de los microorganismos comúnmente encontrados en las fuentes alimenticias. Dichas características serán de utilidad para el análisis de los riesgos de las materias primas y del proceso.

8.3.1.1. Hongos

Los hongos son organismos eucariotas que poseen pared celular como las plantas y que se pueden reproducir sexual o asexualmente. Bajo condiciones favorables (humedad, temperatura y oxígeno) pueden crecer en cualquier fuente alimenticia. Una característica importante del metabolismo de los mohos es su “habilidad para consumir ácidos, elevando el pH de la fuente alimenticia y potencialmente permitiendo que crezcan otros microorganismos que estaban inhibidos por el pH ácido” (Adams y Moss, 2008).

8.3.1.2. Levaduras

Featherstone y Tucker (2011) explican que estos microorganismos crecen en un rango de temperatura de 10 a 37 °C, con un rango de temperatura óptimo de 30 a 37 °C, dependiendo de la especie. Arriba de 37 °C las células de las levaduras se tensan y la mayoría muere arriba de 50 °C. Las levaduras son útiles para la industria alimenticia (se utilizan para panificación y en la fabricación de cerveza y vinos), pero pueden deteriorar ciertos alimentos.

8.3.1.3. Bacterias

Las bacterias son un amplio grupo de microorganismos unicelulares procariontes que son sumamente importantes para el procesador de alimentos. “Son ubicuas: crecen en el suelo, aguas termales ácidas, desechos radiactivos,

agua, en la corteza terrestre y en material orgánico, así como los cuerpos de animales y plantas vivos” (Featherstone y Tucker, 2011). Su resistencia a la temperatura varía según el tipo de bacteria. Más adelante se detallará la clasificación de estas según su resistencia a la temperatura del ambiente, así como el efecto de otros factores en el crecimiento y reproducción de las mismas.

Algunas bacterias pueden formar estructuras altamente resistentes e inactivas llamadas esporas (SEF GMA, 2007): “las esporas pueden sobrevivir bajo condiciones físicas y químicas extremas, aunque no muestran ningún tipo de actividad metabólica”. En este estado inactivo, las bacterias se pueden mantener viables por cientos de años “hasta que las condiciones vuelvan a ser las adecuadas para su desarrollo y producir posteriormente las toxinas” (Jay et al., 2009).

8.3.1.4. *Clostridium Botulinum*

El *Clostridium Botulinum* es una bacteria formadora de esporas, gram-positiva y anaeróbica que produce la toxina más potente conocida. Las esporas son resistentes al calor y “pueden sobrevivir en alimentos que son incorrectamente o mínimamente procesados” (FDA, 2012). El botulismo transmitido por los alimentos es un envenenamiento severo, resultado de la ingestión de la toxina botulínica producida en alimentos en los que ha crecido este microorganismo. *C. Botulinum* está distribuido ampliamente en el suelo y en los sedimentos de los océanos y lagos por lo que existe una gran diversidad de fuentes de contaminación en los alimentos.

Existen cuatro características discernibles comunes en los brotes de botulismo según Adams y Moss, (2008):

- El alimento ha sido contaminado en la fuente o durante el proceso con esporas o células vegetativas de *C. Botulinum*.
- El alimento recibe algún tratamiento que restringe la competitividad en la microflora y que bajo condiciones normales también debería restringir a *C. Botulinum*.
- Las condiciones en el alimento (temperatura de almacenamiento, pH, aw) son adecuados para el crecimiento de *C. Botulinum*.
- El alimento es consumido frío o después de un calentamiento leve o insuficiente para inactivar la toxina.

Debido a que todos los alimentos de baja acidez podrían cumplir con todos los criterios anteriores, se ha hecho necesario introducir controles de proceso rigurosos para la industria de los enlatados. En el caso del tamal guatemalteco para evitar un brote de botulismo, se debe controlar entonces las características y manipulación de las materias primas, los factores críticos del proceso térmico aplicado y las condiciones de almacenamiento.

8.3.2. Factores que afectan el crecimiento de microorganismos

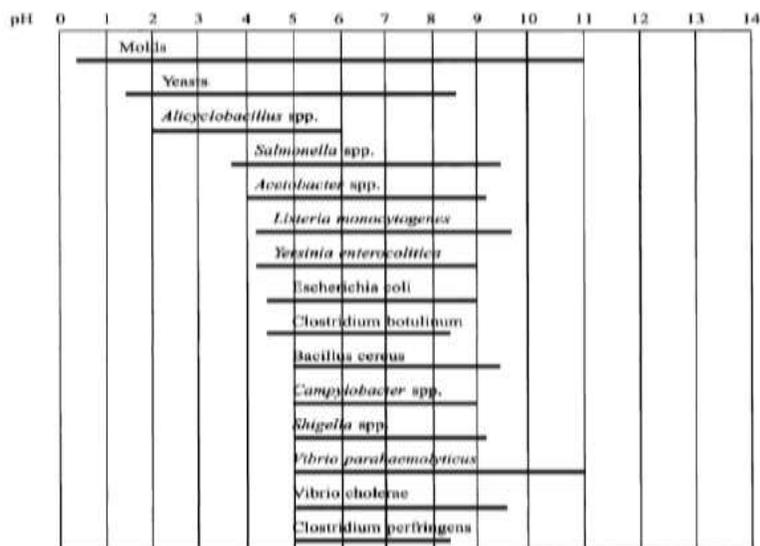
Existe un número de factores que afectan el crecimiento microbiano y es importante “que estos sean entendidos para ser capaces de controlar el número de microorganismos presentes” (Featherstone y Tucker, 2011).

8.3.2.1. Factores intrínsecos

Estos factores son inherentes de los tejidos vegetales y animales, por lo tanto son “factores limitantes propios del substrato” (Jay et al., 2009). Entre estos se encuentran:

- pH: para los alimentos enlatados de baja acidez existe un límite crítico, ya que estos tienen un “pH mayor que 4,6” (SEF GMA, 2007)
- Constituyentes antimicrobianos: sustancias naturales que poseen los alimentos y que “presentan actividad antimicrobiana” (Jay et al., 2009).
- Estructuras biológicas: los recubrimientos naturales de algunos alimentos proveen una excelente protección contra el ingreso y daño ocasionado por los microorganismos (Jay et al., 2009).
- Nutrientes: se refiere a fuentes energéticas (azúcares, alcoholes o aminoácidos), fuentes de nitrógeno (aminoácidos), vitaminas y minerales (Jay et al., 2009).
- Humedad: la velocidad de las reacciones químicas y las actividades metabólicas se desacelera en gran medida en ausencia de agua. Este efecto se utiliza en el secado y la deshidratación, el cual es uno de los métodos más antiguos de preservación de alimentos (Jay et al., 2009).

Figura 5. **Rangos de pH aproximados apropiados para el crecimiento de algunos microorganismos**



Fuente: Jay et al, *Modern Food Microbiology*, pág. 40

8.3.2.2. Factores extrínsecos

Estos “no dependen del sustrato”, son las propiedades del ambiente donde se almacena el alimento que afectan tanto al mismo alimento como a los microorganismos (Jay et al., 2009).

- Temperatura: los microorganismos individualmente crecen en un amplio rango de temperaturas (Jay et al., 2009), por lo tanto se debe considerar los rangos de temperatura de crecimiento de los microorganismos de importancia en los alimentos para seleccionar la temperatura adecuada para la esterilización y el almacenamiento.

Tabla IV. **Clasificación de los tipos de bacteria según su temperatura óptima de crecimiento**

CLASIFICACIÓN	TEMPERATURA MÍNIMA DE CRECIMIENTO	TEMPERATURA ÓPTIMA
Psicotróficos	$\leq 7^{\circ}\text{C}$	20 – 30°C
Mesofílicos	20 – 45 °C	30 – 40°C
Termotróficos	$\geq 45^{\circ}\text{C}$	55 – 65°C

Fuente: Jay et al, *Modern Food Microbiology*, pág. 54

- Oxígeno/Concentración de gases: la disponibilidad de oxígeno es un factor importante de crecimiento ya que es esencial para llevar a cabo actividades metabólicas (Jay et al., 2009).

8.3.3. Deterioro de alimentos termoprocados

El deterioro microbiológico en los alimentos enlatados se observa mediante olor, apariencia o pH anormal del producto. Con frecuencia la apariencia externa de un empaque indica una posible fuente de contaminación, en particular si “la formación de gas deforma el envase en varios grados de abultamiento” (SEF GMA, 2007). En ausencia de generación de gas el deterioro se puede apreciar al abrir un envase y observar características organolépticas anormales en el producto.

Las causas de las condiciones de deterioro se relacionan con uno de los siguientes factores según Pouch Downes e Ito, (2001):

- Procesamiento insuficiente, favoreciendo a la supervivencia de microorganismos mesofílicos.
- Enfriamiento inadecuado después del procesamiento o condiciones de almacenamiento y distribución a temperaturas elevadas (arriba de 43 °C) favoreciendo el crecimiento de microorganismos termofílicos.
- Contaminación post-proceso permitiendo que los microorganismos contaminen el producto después del procesamiento térmico. A veces se hace referencia a este deterioro como deterioro por “filtración”.

Como lo detalla Pouch Downes e Ito (2001) existen otras condiciones en las que el alimento enlatado puede resultar en un empaque inflado leve a severo y una apariencia anormal del producto que puede causar confusión. Estas condiciones incluyen:

- Deterioro incipiente: ocurre antes de que el producto o los ingredientes sean procesados térmicamente y puede ser ocasionado por crecimiento

microbiano o acción enzimática. El crecimiento microbiano puede llegar a producir dióxido de carbono, cambios en el pH y la presencia de un número excesivo de células microbianas muertas.

- Inflados por generación de hidrogeno: resultado de la reacción química del alimento con el contenedor de metal produciendo gas hidrógeno.
- Pardeamiento no enzimático: en algunas ocasiones ocurre en productos con elevados niveles de azúcar o aminoácidos. El dióxido de carbono se puede producir en cantidades suficientes para inflar el envase, particularmente durante el almacenamiento del producto a elevadas temperaturas.
- Errores de formulación o mal manejo del producto.
- Cambios enzimáticos como licuefacción, sabores desagradables y descoloración pueden ocurrir en alimentos enlatados con el proceso UHT.

Los grupos microbianos asociados al deterioro de los alimentos de baja acidez (pH arriba de 4.6) se clasifican como sigue en la tabla IV.

Tabla V. **Grupos microbianos asociados a una causa de deterioro**

Causa del deterioro	Bacterias asociadas
Procesamiento insuficiente	Bacterias productoras de esporas, particularmente aquellas de la especie <i>Clostridium</i> y a veces de la especie <i>Bacillus</i> que posteriormente deterioran el producto. Se asocia a olores pútridos.
Deterioro termofílico	Bacterias termofílicas no patógenas, pueden crecer arriba de 43°C.
Deterioro por agriado sin formación de gas "flat sour"	Cuando el envase no está inflado y cuando el pH del producto se observa considerablemente reducido. Los causantes pueden ser <i>B. Stearothermophilus</i> un anaerobio facultativo.
Anaerobios termofílicos	Deterioro caracterizado por bolsas infladas y comúnmente por la posterior explosión del envase. Se ocasiona por termofílicos obligados y anaerobios formadores de esporas. El microorganismo produce grandes cantidades de hidrógeno y dióxido de carbono.

Fuente: Pouch Downes e Ito, *Compendium of methos for the microbiological examination of foods*, pág. 586

8.3.4. Principios básicos del procesamiento térmico

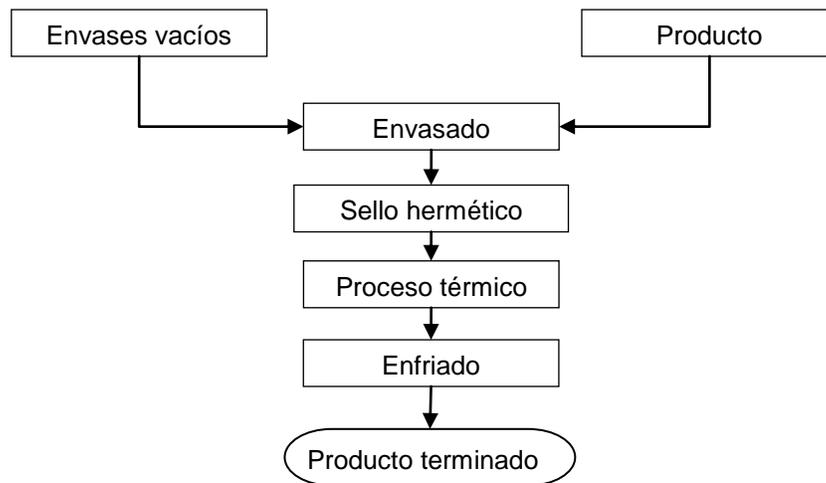
Hoy en día los términos enlatado, envasado, esterilización y conservación se engloban en el término procesamiento térmico, ya que este relaciona las condiciones de calentamiento necesarias para producir productos microbiológicamente seguros y de calidad aceptable para su consumo. Así, aunque muchos estudios se refieren a alimentos “enlatados” esto no indica que el producto se encuentre empacado en latas sino que también puede estar en contenedores plásticos, bolsas flexibles, frascos de vidrio, etc (SEF GMA, 2007). En este estudio el término “enlatado” se refiere a un método de preservación donde tanto el alimento como el envase se esterilizan mediante la aplicación de calor, y cuyo sello hermético mantiene la esterilidad del alimento.

Existen una variedad de métodos que se utilizan para reducir el crecimiento microbiano. El método de interés de este estudio es la esterilización (una forma de pasteurización), un tratamiento térmico que se utiliza para inactivar microorganismos objetivo. Ya que el control de esta etapa es crítico para evitar un brote de botulismo en el tamal guatemalteco, es importante implementar sistemas de vigilancia rigurosos para evitar desviaciones del proceso térmico.

8.3.4.1. Enlatado convencional

Existen dos métodos principales para el enlatado de productos de baja acidez: el envasado aséptico y el enlatado convencional (SEF GMA, 2007). El proceso del tamal guatemalteco lleva un proceso de enlatado convencional. En este proceso el producto se envasa, se sella herméticamente el contenedor y luego producto y su empaque son sometidos a altas temperaturas y bajo presión usando una autoclave.

Figura 6. **Diagrama del proceso del enlatado convencional**



Fuente: Sun, *Thermal food processing: new technologies and quality issues*, pág. 340

8.3.4.2. Autoclave: equipo para el procesamiento térmico

El diseño, operación y selección de los sistemas para esterilización o pasteurización depende de una variedad de factores como las características del producto, la capacidad de la planta y la inversión. Para los alimentos de baja acidez los equipos son más complicados ya que requiere que se mantenga una elevada temperatura por un tiempo determinado. La maquinaria utilizada en el proceso térmico del enlatado convencional para alimentos de baja acidez son usualmente autoclaves industriales.

El equipo utilizado para el proceso del tamal es una autoclave estacionaria. Estas son las más comunes ya que utilizan un suministro de vapor como medio de calentamiento. Los envases flexibles necesitan colocarse en anaqueles especialmente diseñados con especificaciones del UDSA- FSIS para

evitar desplazamientos o movimientos durante el proceso y con perforaciones para que garanticen la circulación adecuada del calor.

Independientemente del tipo de autoclave existen cuatro etapas discernibles durante el tratamiento térmico:

- **Venteo:** durante esta etapa la autoclave permite la entrada de vapor mientras que se extrae el aire manteniendo los venteos abiertos. Así se elimina la probabilidad de formación de puntos fríos dentro de la autoclave que resultan en producto sub procesado La autoridad de procesos establece parámetros de tiempo y temperatura para esta etapa que deben controlarse.
- **Calentamiento:** cuando se ha alcanzado la temperatura de venteo, estas válvulas se cierran y se continúa con el calentamiento de la autoclave con vapor hasta que alcance la temperatura del proceso programado.
- **Proceso térmico:** una vez se ha alcanzado la temperatura de proceso inicia el conteo del tiempo de proceso. Ambos factores son críticos para el control.
- **Enfriamiento:** terminado el tiempo de proceso la autoclave inicia el enfriamiento del producto ya sea utilizando agua o aire o una mezcla de ambos. Algunas autoclaves utilizan sobrepresurización en esta etapa para garantizar la integridad del empaque, sin embargo esto solo es de interés económico para la empresa y no es un punto de control.

8.3.4.3. Otros equipos del proceso

La manufactura del producto en cuestión conlleva gran parte de trabajo manual, desde el corte de la hoja y el chile pimienta hasta el empaque, siendo los únicos equipos del proceso además de la autoclave y los equipos de los

servicios auxiliares (no mencionados en este trabajo): banda transportadora, marmitas de pre cocción de hoja y masa y la selladora del empaque primario. El diagrama de equipo se muestra en el plano 1.

En cada etapa la labor del operario y las Buenas Prácticas de Manufactura que este aplique repercuten en la calidad y la inocuidad del producto ya que él entra en contacto directo con todos los ingredientes. Sin embargo, para la cocción de la masa la temperatura de proceso es crucial para garantizar una reducción considerable de la carga bacteriana en el tamal. Ya que la lectura de la temperatura se toma de forma manual con un termómetro bimetálico es importante garantizar que la temperatura en la masa es homogénea. Para ello se realizarán lecturas intermitentes al momento se sacar el producto de marmita y de esta forma evaluar la temperatura de la masa de un *batch* completo.

8.4. Regulaciones internacionales para exportación de alimentos de baja acidez

Debido a los riesgos en cuanto a la seguridad del consumidor, implicados en los alimentos de baja acidez termoprocesados, los organismos encargados de velar por la salud pública en cada país han establecido normativas exigentes para los fabricantes y comerciantes de alimentos procesados, incluyendo los enlatados. En Estados Unidos el procesamiento de alimentos es regulado tanto por las leyes federales como por los documentos de la FAO y el Codex Alimentarius.

La ley más relevante para los procesadores de productos enlatados de baja acidez se encuentra en el Código de Regulaciones Federales (CFR por sus siglas en inglés) de la FDA de Estados Unidos. El documento se ubica en el Título 21, Parte 113: “Alimentos de baja acidez termo-procesados y envasados

térmicamente”. Estas regulaciones establecen que para garantizar la inocuidad de un alimento de baja acidez procesado térmicamente, es necesario cumplir con los factores críticos y con los parámetros del proceso programado. Además es necesario contar con registros de cada proceso térmico como respaldo del cumplimiento con la normativa.

Adicional a esto, las normativas exigen una serie de requisitos que se extienden a lo largo de toda la cadena de suministros; desde las especificaciones de la materia prima hasta las condiciones de distribución. La USDA-FSIS recomienda la implementación de un sistema HACCP para garantizar con “el cumplimiento de todos los requisitos que garanticen seguridad para el consumidor” (SEF GMA, 2007).

Para los alimentos termoprocesados la FDA requiere de personas con experiencia llamadas “Autoridades de Proceso” que deben establecer las condiciones del tratamiento térmico y los factores críticos de control específicos para cada producto. Debido a la especificidad del estudio, una vez establecidos los parámetros adecuados para la esterilización se deben replicar exactamente las condiciones de proceso y del producto, ya que las variaciones en peso, tamaño, consistencia, etc., pueden influir en un tratamiento térmico inadecuado. Estas condiciones adicionales al tiempo y la temperatura de proceso se conocen como factores críticos, y entre estos se encuentra además de las ya mencionadas: la temperatura inicial del producto y el aire residual.

8.4.1. Exámenes microbiológicos en alimentos enlatados

La USDA en la normativa 9 CFR parte 381 y 318 exige establecer un programa de incubación tradicional, donde el establecimiento se ve obligado a incubar muestras de productos de baja acidez a 35,8 °C por un período no

menor de diez días. La FDA sin embargo, establece un período “no menor de 14 días de incubación” (SEF GMA, 2007). Cumplido este periodo es necesario hacer una evaluación organoléptica del producto, un frotis microscópico y un cultivo para determinar si existe contaminación microbiana o no.

Tabla VI. **Períodos de incubación recomendados para el ensayo de vida acelerada de anaquel**

Productos almacenados en incubadora a 35 °C	
Productos FDA	14 días
Productos USDA (enlatados con carne de res o avícola)	10 días
Productos almacenados en bodega	
85 – 95 °C	30 días
70 – 85 °C	60 días
60 – 70 °C	90 días

Fuente: FDA, *Bacteriological analytical manual: examination of containers for integrity*, pág. 3

El crecimiento microbiano se puede observar como “formación de gas, cambios en el pH y crecimiento de microorganismos viables, así como cambios en la apariencia del alimento” (FDA, 2013). El crecimiento de microorganismos podría indicar que tanto el procesamiento térmico fue insuficiente o que se ha perdido la barrera hermética.

Si existe contaminación es necesario recopilar información adicional, tal como la que se muestra en la tabla VIII. La interpretación de la información es importante para darle trazabilidad al punto de contaminación lo cual permite realizar las acciones correctivas necesarias. La APHA en su Compendio de Métodos para la Examinación Microbiológica de Alimentos (Pouch Downes e Ito, 2001), establece distintas condiciones de los resultados de incubación que son útiles para la interpretación, tal como se aprecia en la tabla VII.

Tabla VII. **Características del producto contaminado y su posible fuente de contaminación**

Posible fuente de contaminación	Contaminación encontrada
Durante el proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Elevada contaminación de los materiales crudos o ingredientes. • Número excesivo de bacterias termofílicas formadoras de esporas. • Retraso o pausa en el proceso programado • Vacío insuficiente
Tratamiento térmico	<ul style="list-style-type: none"> • Cálculo del proceso inadecuado • Incumplimiento de factores críticos del proceso térmico para la esterilización
Errores del envase	<ul style="list-style-type: none"> • Sello inapropiado • Contaminación por filtración • Enfriamiento inadecuado
Errores posproceso	<ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de microorganismos sobrevivientes • Abuso del producto terminado • Almacenamiento a elevadas temperaturas.

Fuente: Deak y Farkas, *Microbiology of thermally preserved foods: canning and novel physical methods*, pág. 277

Tabla VIII. **Información relevante a recopilar tras la detección de envases contaminados con el muestreo microbiológico**

Información	Interpretación
Número de envases deteriorados	<ul style="list-style-type: none"> i. Un contenedor aislado usualmente es un contaminado por filtración (se debe considerar procesamiento insuficiente) ii. Más de un contenedor, especialmente uno o más de uno por caso, puede indicar envases defectuosos, manipulación agresiva o procesamiento insuficiente. iii. Deterioro excesivo: procesamiento insuficiente.
Edad del producto y condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> i. Edad excesiva y/o temperaturas de almacenamiento excesivamente elevadas pueden producir desestañación e inflados por hidrógeno. ii. Perforación causada por corrosión o daño en el envase puede producir filtración y/o deterioro post-proceso por crecimiento mixto de microorganismos. iii. Deterioro termofílico puede resultar de elevadas temperaturas de almacenamiento (arriba de 43 °C).
Localización del deterioro en tarimas y temperatura del almacén.	<ul style="list-style-type: none"> i. Deterioro en el centro de las tarimas o cerca del techo puede indicar fallo en enfriar suficientemente el producto, resultando en deterioro termofílico. ii. Deterioro disperso puede indicar procesamiento insuficiente o contaminación posproceso. iii. Deterioro excesivo puede indicar procesamiento insuficiente.
Registros del proceso: gráficos de autoclave y de inspección de sellos.	<ul style="list-style-type: none"> i. Cocimiento irregular puede ser correlacionado como procesamiento insuficiente. ii. Insuficiente vacío o ligeramente inflados, cambios en el pH del producto y/o números elevados de células en examen microbiológico directo son indicadores de deterioro incipiente.

Fuente: Fuente: Pouch Downes e Ito, *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, pág. 586.

8.4.1.1. Límites microbiológicos

Los límites microbiológicos que se establezcan deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para el alimento y ser aplicables a una gama de productos análogos. Se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos, así como las condiciones en las que se prevé que el alimento será manipulado y consumido. Por lo general, en Guatemala los límites microbiológicos se establecen según la normativa del RTCA 67.04.50 versión 2008: Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos. Esta misma normativa se utilizará para llevar a cabo este estudio.

8.4.1.2. Muestreo

Todo plan de muestreo incluye un procedimiento de muestreo y los criterios decisivos que se han de aplicar al lote, basándose en el número prescrito de unidades de la muestra. Un plan de muestreo adecuadamente diseñado define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote, pero debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo.

Para muchas aplicaciones pueden resultar útiles los planes característicos de las clases 2 y 3, detallados también en el RTCA 67.04.50 versión 2008, aunque estos pueden resultar excesivos para productores pequeños ya que el plan de muestreo debe ser administrativa y económicamente factible.

8.4.2. Ensayos de integridad del sello para envases flexibles

La bolsa flexible es un envase que puede resistir las temperaturas elevadas del tratamiento térmico y “combina las ventajas de las latas metálicas y los empaques de plástico” (Canadian Food Inspection Agency, 2002). Son una alternativa única para productos estériles y con vida de anaquel estable. Hoy en día las latas metálicas están siendo reemplazadas por botellas plásticas para bebidas y por empaques rígidos plásticos o por bolsas flexibles para alimentos (Yam, 2009).

La normativa de la FDA CFR título 21 parte 113 resalta que la preservación del alimento no solo depende de realizar procedimientos apropiados para el llenado, sino producir sellos que garanticen la hermeticidad del empaque y que sean capaces de prevenir el reingreso de microorganismos al producto después del proceso térmico. El cierre del envase flexible garantiza la integridad del producto que se procesa térmicamente por lo que el sello del envase debe ser inspeccionado con regularidad: “esta inspección se debe aplicar a los sellos realizados por el fabricante del empaque y a los sellos hechos en planta, previo a la esterilización del producto” (SEF GMA, 2007).

El sello de las bolsas laminadas usualmente se logra aplicando calor. Para el proceso del tamal guatemalteco se utiliza una bolsa flexible preformada y el sello se realiza con una selladora de pie. El proceso es manual por lo que el tiempo de sellado y la presión que se aplica puede variar según el operario que la maneje.

La FDA en su Bacteriological Analytical Manual (FDA, 2003), sugiere una variedad de ensayos que pueden ser aplicables para evaluar la integridad del sello según el tipo de empaque. En la tabla V se establecen los ensayos que se

pueden aplicar para las bolsas flexibles. Como recomendación de la FDA, se debe emplear la inspección visual y por lo menos un ensayo destructivo que sea indicador de la resistencia del sello. Adicionalmente, si se encuentra que el sello no es muy resistente se deben aplicar otros métodos destructivos para identificar los puntos débiles los cuales se mencionarán más adelante.

A continuación se describen los procedimientos de la inspección visual y de los ensayos destructivos más utilizados en la industria que podrían implementarse para el sistema de vigilancia de este punto en el proceso del tamal guatemalteco.

8.4.2.1. Inspección visual

En esta inspección se debe usar el tacto y la observación. El ensayista se puede ayudar con una lupa e iluminación apropiada. Se debe observar y sentir la extensión del sello para identificar anomalías: perforaciones, malformaciones, grietas (o arrugas), ampollas, etc. También se recomienda medir las dimensiones del sello ya que se debe contar con un “grosor mínimo de 6mm”. (FDA CFR título 21 parte 113).

Tabla IX. **Ensayos de integridad del sello recomendados por la FDA para bolsas flexibles**

Tipo de ensayo	Ensayos comercialmente aceptados	Ensayos recomendados por la NFPA¹
Ensayo de fugas de aire	X	
Ensayos biológicos	X	
Ensayo de compresión		X
Ataque químico	X	
Compresión manual	X (para líquidos)	
Ensayo de distribución	X	
Penetración de tinte	X	
Ensayo electrolítico	X	
Detección de fugas de gas	X	
Incubación		X
Ultrasónico		X
Ensayo de tensión		X
Ensayo de vacío		X
Inspección visual		X
Ensayo de vacío	X	

Fuente: FDA, *Bacteriological analytical manual: examination of flexible and semirigid food containers*, págs. 1-2

Alternativamente, la FDA (2003) establece que se puede realizar un ensayo destructivo de ataque químico para observar directamente el sello eliminando las capas del empaque con compuestos químicos. El ensayo propuesto por la FDA utiliza tetrahidrofurano para remover la capa de poliéster y una solución de ácido clorhídrico 6N para separar la capa de aluminio. Todas las operaciones se deben llevar a cabo en una campana de extracción de gases utilizando guantes resistentes al THF y lentes de seguridad.

¹ *National Food Processors Association*, era la principal asociación comercial, técnica y científica que representaba a la industria de productos alimenticios en Estados Unidos. En el 2007 la NFPA se fusionó con la GMA (*Grocery Manufacturers Association*).

Si existe evidencia de que el empaque ha perdido o podría perder su hermeticidad o que ha ocurrido crecimiento microbiano en su contenido, es necesario investigarlo a fondo realizando análisis microbiológicos para enlatados deteriorados tal como lo establecen los métodos de APHA en el Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods (Capítulos 60 y 61). Estos ensayos serán el trabajo de los laboratorios microbiológicos en caso el servicio sea contratado externamente, sin embargo, la interpretación de los mismos la debe realizar la empresa para realizar las acciones preventivas necesarias.

La Agencia de Inspección Alimentaria Canadiense (Canadian Food Inspection Agency, 2002) cuenta con un manual de defectos en sellos de bolsas flexibles donde se ejemplifican los posibles desperfectos que pueden ser encontrados durante las inspecciones visuales. En la referencia citada se detallan los tipos de defectos y su posible fuente para realizar las acciones preventivas necesarias cuando se vea comprometida la hermeticidad del empaque.

8.4.2.2. Ensayos destructivos

La FDA establece en su Manual Analítico Bacteriológico (2003); BAM por sus siglas en inglés, una serie de ensayos destructivos para la evaluación de la integridad de envases flexibles. De estos se han seleccionado a criterio propio aquellos que son viables para la organización por su practicidad y poca inversión económica requerida:

- Penetración de tinte: el tinte o colorante se aplica directamente en el sello o en el área donde se sospecha que puede existir fugas, en el interior de un empaque vaciado, lavado y secado previamente (en horno 180 °F, 15

min o con toallas de papel). Una vez aplicado el colorante se debe mover ligeramente para humedecer todas las áreas del sello. Esperar a que el colorante seque completamente y lentamente separar el sello. Observar las superficies cuidadosamente para detectar la presencia del tinte. (FDA, 2013)

- Ensayo de compresión: su objetivo es proveer un medio para determinar la habilidad del empaque sellado herméticamente para soportar presión interna. El producto se sujeta a una presión uniforme y se observa el punto más débil donde el empaque se rompe. (FDA, 2013)

9. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS

ORIENTADORAS

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA
 - 1.1. Objetivos organizacionales
 - 1.2. Política de calidad
 - 1.3. Costos de calidad

2. SISTEMAS DE CALIDAD
 - 2.1. Definición de calidad
 - 2.2. Costos de calidad
 - 2.3. Herramientas para la calidad
 - 2.4. Sistemas de calidad
 - 2.4.1. HACCP
 - 2.4.2. ISO
 - 2.4.3. TQM

3. PROCESAMIENTO TÉRMICO

- 3.1. Microbiología de productos procesados térmicamente
- 3.2. Principios del tratamiento térmico
- 3.3. Evaluación sellos para empaques herméticos
- 3.4. Regulaciones internacionales para alimentos de baja acidez

4. RESULTADOS

- 4.1. Programas prerequisite
- 4.2. Etapas preliminares del sistema HACCP
 - 4.2.1. Formación del equipo de trabajo y establecimiento del objetivo
 - 4.2.2. Descripción detallada del producto
 - 4.2.3. Elaboración del diagrama de flujo actual
 - 4.2.4. Elaboración del diagrama de flujo editado
 - 4.2.5. Resultados de las tablas de toma de datos de variables de materias primas y del proceso.
- 4.3. Aplicación de los principios
 - 4.3.1. Principio 1: análisis de peligros
 - 4.3.2. Principio 2: determinación de puntos críticos de control
 - 4.3.3. Principios 3, 4 y 5: establecimiento de límites críticos, monitoreo y acciones correctivas.
 - 4.3.4. Principio 6: validación del sistema
 - 4.3.5. Principio 7: sistema de documentación de los procedimientos y registros

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

10. METODOLOGÍA

10.1. Tipo de estudio

El estudio se llevará a cabo de forma descriptiva y correlacional, ya que la descripción del proceso y del producto se realizará de forma cualitativa mientras que durante la experimentación se relacionará cada etapa con la inocuidad del alimento utilizando como base temperaturas de proceso, pH, aire residual y temperatura inicial de proceso térmico.

10.2. Diseño de la investigación

El estudio se plantea primordialmente como una investigación cuasiexperimental, ya que para establecer un procedimiento estandarizado que garantice la inocuidad del producto se deben observar las repercusiones de la variación de ciertos parámetros como temperatura, tiempo, pH en las variables dependientes, lo cual se realizará como un experimento controlado.

Sin embargo, el establecimiento de los parámetros de cada etapa se respalda con datos secundarios cualitativos, ya que aunque en su mayor parte se utilizará instrumentación para tomar mediciones de temperatura, pH, tiempo, etc., estas variables se relacionan con características cualitativas de microorganismos los cuales se desean evitar en el alimento. Por consiguiente, los parámetros y límites para cada etapa del proceso se establecerán cuantitativamente, fundamentados en dichas características que son particulares de los microorganismos patógenos.

10.3. Variables e indicadores

Para lograr establecer un procedimiento estándar que garantice la inocuidad de alimentos es importante relacionar los indicadores que se utilizarán en el estudio. Para ello, se construye la tabla X, en la cual se presenta la metodología de recolección de datos de los indicadores para cada una de las variables del estudio.

Tabla X. **Indicadores, instrumentos y fuentes relacionados con las variables del estudio**

VARIABLES	INDICADORES	INSTRUMENTOS	FUENTE
Procedimiento estándar (independiente): Se refiere a un lineamiento o descripción de pasos que deben seguirse para realizar de manera segura una tarea. Se debe realizar sistemáticamente para elaborar los productos de manera uniforme.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagramas de proceso: Se refiere a las etapas del proceso incluyendo demoras, tiempos, distancias, etc. 	Registro de observaciones	Procedimientos actuales escritos de forma descriptiva
	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de materiales de proceso: Se refiere a la temperatura de las materias primas al momento del empaque del producto. • Integridad del sello: Se refiere a la calidad del sello y si este supera las pruebas para garantizar la hermeticidad del envase. • pH de materiales de proceso: Se refiere al valor de pH de las materias primas al momento del empaque del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Experimentación • Registros de recolección de datos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra aleatoria. • Experimento controlado. • Documentos

Continuación de la tabla X.

<p>Inocuidad del alimento (dependiente): Se entiende como la condición de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. Es una característica básica que compone la calidad de los alimentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Microbiología del producto terminado: Se refiere a los resultados de los análisis microbiológicos del producto terminado. (esterilidad comercial) • Temperatura inicial (proceso térmico): Se refiere a la temperatura del producto envasado al momento de iniciar el proceso térmico. • Aire residual (proceso térmico): Se refiere al aire en exceso que contiene el empaque 	<p>Experimentación</p>	<p>Documentos Libros</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	------------------------------

Fuente: elaboración propia.

10.4. Metodología

La metodología para la resolución de la problemática planteada se dividirá en fases, dentro de las cuales se desarrollarán actividades que permitan alcanzar los objetivos planteados. A continuación se presenta a detalle el desglose de dichas fases y sus actividades respectivas.

10.4.1. Fase I: diagnóstico

Actividades:

- a) Indagar sobre las iniciativas en materia de calidad que ha habido en la empresa, mediante revisión de documentación interna y consulta a los empleados administrativos y operativos.
- b) Determinar el impacto de la mala calidad en la actividad de la empresa en cuanto a cartera de clientes, producto no conforme y reclamos del último año.

Resultado

- c) Diagnóstico actual de la empresa

10.4.2. Fase II: programas prerequisite

Actividades:

- a) Establecer los programas prerequisite necesarios para la implementación de HACCP en las industrias, y en particular para la empresa, utilizando la bibliografía consultada.
- b) Elaborar un listado de los programas prerequisite con los que cuenta la organización y su contenido.
- c) Evaluar el cumplimiento de los programas internos establecidos con los que son necesarios para la implementación de HACCP.
- d) Realizar propuestas de mejora en los programas más deficientes.

Resultado:

- e) Programas prerrequisito implementados y propuestas de mejora.

10.4.3. Fase III: etapas preliminares

Actividades:

- a) Formación del equipo HACCP mediante una invitación formal de parte de la gerencia, tomando en cuenta el carácter multidisciplinario del mismo. Convocar a una reunión para informar sobre la iniciativa y la formación del equipo. Utilizar tabla XI de anexos.
- b) Convocar al equipo HACCP para el establecimiento de los objetivos del equipo HACCP y de la importancia del compromiso con el cliente y la calidad. Utilizar tabla XII de registro de conformidad de anexos.
- c) Elaborar un plan de capacitaciones que incluya el enfoque de servicio al cliente, las etapas para la implementación de HACCP, pensamiento sistémico y la importancia de una política de calidad para la organización.
- d) Elaborar la descripción detallada del producto utilizando la tabla XIV de anexos, que incluya el mercado objetivo y el uso destinado del producto, así como condiciones de embalaje, almacenamiento y distribución.

RESULTADO:

- e) Objetivo del equipo HACCP en concordancia con el objetivo de la empresa.
- f) Descripción detallada del producto.

10.4.4. Fase IV: análisis del proceso

Actividades:

- a) Realizar el diagrama de flujo IN SITU del proceso actual de elaboración de tamal guatemalteco.
- b) Realizar muestreos no probabilísticos de los lotes de producción para determinar las condiciones actuales del proceso. Para cada uno de los lotes muestreados analizar:
 - Materias primas: temperatura, consistencia, pH y microbiología.
 - Proceso: temperaturas, tiempos de esterilización y tiempos de demora.
 - Producto terminado: condiciones del proceso térmico, peso, aire residual, temperatura inicial, evaluación de sello, vida de anaquel acelerada (incubación), microbiología de ser necesario.

Utilizar formatos de toma de datos incluidos en las tablas XV, XVI y XVII.

Realizar gráficos de control e histogramas en los parámetros pertinentes.

- c) Realizar seis lotes piloto del proceso recomendado, tomando en cuenta la teoría sobre microbiología y los resultados del proceso actual. Para cada uno de los lotes piloto realizados analizar:
 - Materias primas: temperatura, consistencia, pH y microbiología.
 - Proceso: temperaturas, tiempos de esterilización y tiempos de demora.
 - Producto terminado: condiciones del proceso térmico, peso, aire residual, temperatura inicial, evaluación de sello, vida de anaquel acelerada (incubación), microbiología de ser necesario.

Utilizar formatos de toma de datos incluidos en las tablas XV, XVI y XVII.

Realizar gráficos de control e histogramas en los parámetros pertinentes.

- d) Analizar la correlación de la vida de anaquel acelerada con los parámetros de materias primas y las etapas del proceso recomendado. Utilizar los gráficos de control de las actividades uno y dos, así como los resultados de vida de anaquel para establecer las condiciones más adecuadas del proceso.

Resultado:

- e) Diagrama de flujo del proceso actual y del proceso propuesto
- f) Relación de los parámetros críticos del proceso y la inocuidad del producto.
- g) Límites de control para los parámetros críticos.

10.4.5. Fase V: riesgos y límites

Actividades:

- a) Realizar un análisis de riesgos de las materias primas y del proceso propuesto utilizando el árbol de decisión diagramado en las tablas XVIII y XIX que se incluyen en anexos.
- b) Establecer los límites críticos de los riesgos identificados utilizando los resultados de la actividad tres de la fase III. Para los límites microbiológicos utilizar como referencia RTCA 67.05.50: 2008

Resultado:

- c) Árbol de decisión para identificación de riesgos de materias primas.
- d) Árbol de decisión para identificación de riesgos del proceso.

10.4.6. Fase VI: plan maestro HACCP

Actividades:

- a) Evaluar los controles de monitoreo existentes y determinar las deficiencias.
- b) Reelaborar los controles incluyendo aquellos parámetros que se identificaron en análisis de riesgos y eliminando los que están de más.

Resultado:

- c) Plan maestro HACCP

10.4.7. Fase VII: mejora continua

Actividades:

- a) Elaborar un cronograma de verificación del plan HACCP, y llevar a cabo una verificación del plan para asegurar el seguimiento.
- b) Realizar un cronograma de validación del plan HACCP, y llevar a cabo una validación del plan para
- c) Establecer objetivos puntuales a corto, mediano y largo plazo en materia de cartera de clientes, reclamos y producto no conforme.

Resultado:

- d) Programa de verificación del plan HACCP
- e) Programa de validación del plan HACCP
- f) Objetivos a largo plazo para la organización

10.5. Técnicas de análisis de la información

Las técnicas estadísticas para el análisis de la información que se utilizarán se resumen a continuación:

- Fase I: ninguna aplicable
- Fase II: ninguna aplicable
- Fase III: ninguna aplicable
- Fase IV: gráficos de control de los parámetros pertinentes para establecimiento de límites operacionales y límites de control.
- Fase V: ninguna aplicable
- Fase VI: ninguna aplicable
- Fase VII: ninguna aplicable

11. CRONOGRAMA

Tabla XI. Resumen del cronograma

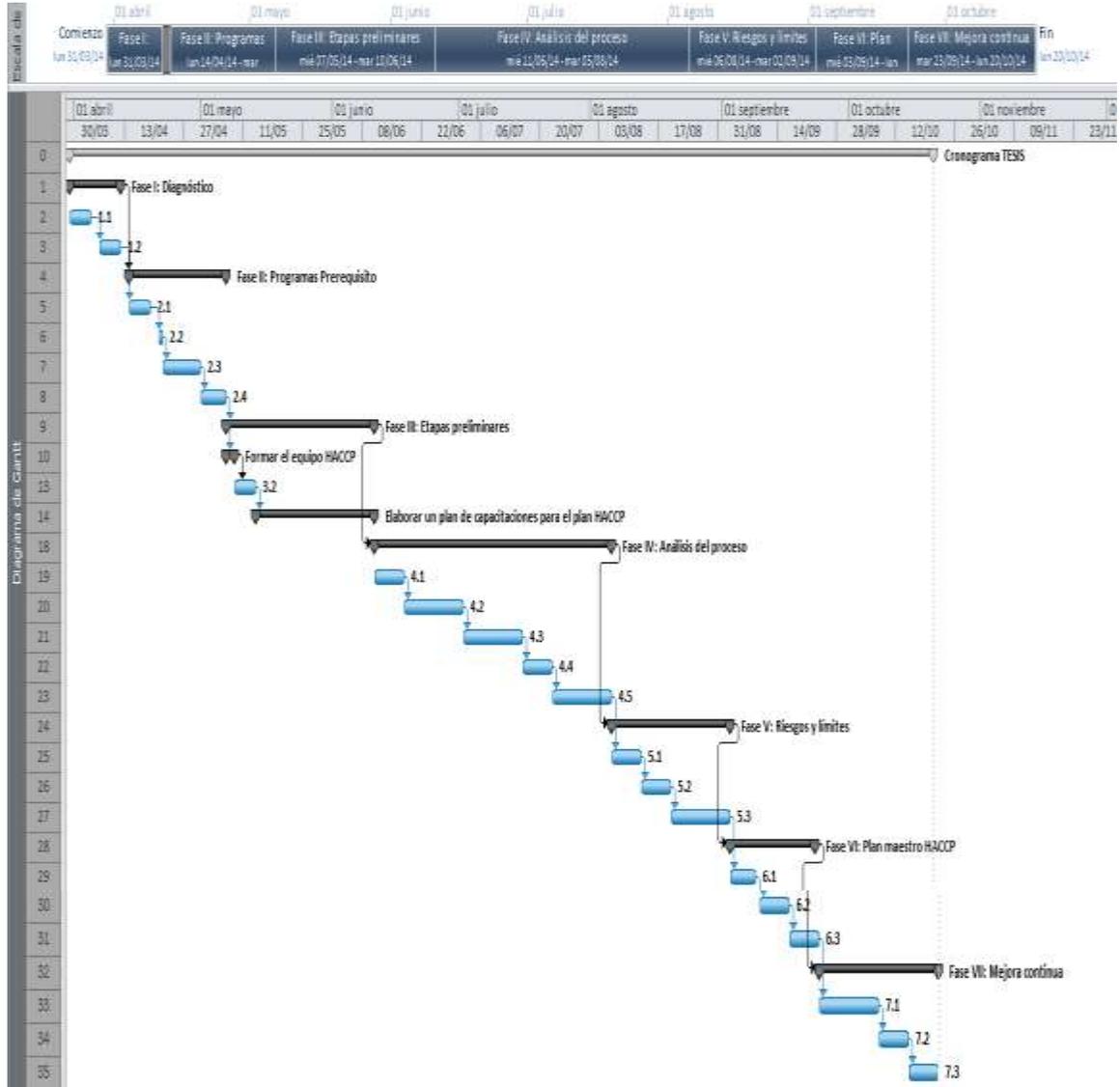
Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin
Cronograma TESIS	146 días?	lun 31/03/14	lun 20/10/14
Fase I: Diagnóstico	10 días	lun 31/03/14	vie 11/04/14
Indagar sobre iniciativas en materia de calidad	5 días	lun 31/03/14	vie 04/04/14
Determinar el impacto de la calidad en la actividad de la empresa.	5 días	lun 07/04/14	vie 11/04/14
Fase II: Programas Prerequisito	17 días?	lun 14/04/14	mar 06/05/14
Establecer los programas prerequisito necesarios para HACCP	5 días	lun 14/04/14	vie 18/04/14
Elaborar un listado de los programas prerequisito con los que cuenta la organización	1 día?	lun 21/04/14	lun 21/04/14
Evaluar el cumplimiento de los programas internos existentes de la empresa	7 días	mar 22/04/14	mié 30/04/14
Realizar propuestas de mejora en los programas deficientes.	4 días	jue 01/05/14	mar 06/05/14
Fase III: Etapas preliminares	25 días?	mié 07/05/14	mar 10/06/14
Formar el equipo HACCP	2 días?	mié 07/05/14	jue 08/05/14
Establecer los objetivos del equipo HACCP	3 días	vie 09/05/14	mar 13/05/14
Elaborar un plan de capacitaciones para el plan HACCP	20 días	mié 14/05/14	mar 10/06/14
Fase IV: Análisis del proceso	40 días	mié 11/06/14	mar 05/08/14
Realizar diagrama de flujo IN SITU del proceso actual.	1 sem	mié 11/06/14	mar 17/06/14
Realizar muestreos para determinar las condiciones actuales del proceso.	2 sem.	mié 18/06/14	mar 01/07/14
Realizar cuatro lotes piloto del proceso recomendado.	2 sem.	mié 02/07/14	mar 15/07/14
Realizar muestreos para determinar las condiciones del proceso propuesto.	1 sem	mié 16/07/14	mar 22/07/14
Analizar la correlación de la vida de anaquel con los parámetros de ambos procesos.	2 sem.	mié 23/07/14	mar 05/08/14
Fase V: Riesgos y límites	20 días	mié 06/08/14	mar 02/09/14
Realizar un análisis de riesgos de las materias primas	5 días	mié 06/08/14	mar 12/08/14
Realizar un análisis de riesgos del proceso propuesto	5 días	mié 13/08/14	mar 19/08/14

Continuación de la tabla XI.

Establecer los límites críticos de los riesgos identificados	2 sem.	mié 20/08/14	mar 02/09/14
Fase VI: Plan maestro HACCP	14 días	mié 03/09/14	lun 22/09/14
Redactar el plan con la información de la Fase V	4 días	mié 03/09/14	lun 08/09/14
Evaluar los controles de monitoreo existentes y determinar las deficiencias	5 días	mar 09/09/14	lun 15/09/14
Reelaborar los controles que sea necesario modificar en base al plan HACCP	5 días	mar 16/09/14	lun 22/09/14
Fase VII: Mejora continua	20 días	mar 23/09/14	lun 20/10/14
Realizar la validación del plan HACCP	2 sem.	mar 23/09/14	lun 06/10/14
Realizar un cronograma de revisión del plan HACCP	1 sem	mar 07/10/14	lun 13/10/14
Establecer recomendaciones puntuales para dar continuidad a la mejora de la calidad	1 sem	mar 14/10/14	lun 20/10/14

Fuente: elaboración propia.

Figura 7. Cronograma



Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

A pesar de que existen numerosos estudios sobre el éxito de la implementación de los sistemas HACCP para la inocuidad de alimentos, es importante remarcar que estos valen la pena ser replicados principalmente por que garantizan la seguridad al consumidor, reduciendo al mínimo los riesgos que implican para la salud el consumo de alimentos procesados. Para las empresas, este sistema de calidad se enmarca en una metodología preventiva en oposición a los métodos correctivos, cual representa una reducción de las pérdidas económicas que se generan en las organizaciones por corregir errores constantemente.

Para la empresa, el desarrollo del estudio le permite una introducción hacia los sistemas de calidad lo cual conlleva beneficios para el desarrollo y el crecimiento de la empresa, en congruencia con sus metas organizacionales. Ya que la empresa cuenta con los requisitos básicos exigidos por el Reglamento Técnico Centroamericano para las plantas de alimentos, la implementación del sistema no implica mayor dificultad. Asimismo, debido al interés económico y comercial que representa para la empresa la mejora del proceso para este producto específico, se hace imperativo realizar todas las acciones que conlleven a la excelencia en cuanto a calidad e inocuidad del alimento. Así, todos los recursos económicos serán proporcionados por la empresa. El equipo de sellado al vacío se adquirió a finales del 2013 por lo que a la fecha se cuenta con todo el equipo necesario para correr las pruebas y lotes piloto del proceso propuesto.

A continuación se detalla un presupuesto estimado de los materiales a utilizar para el desarrollo del estudio:

Tabla XII. **Detalle del presupuesto**

Descripción	Unidad	Precio Unitario Q	Unidades aproximadas	Costo total
MATERIAL PARA EVALUACIÓN DEL PRODUCTO				
Microbiología completa		450,00	8	3 600,00
Análisis de <i>Clostridium</i> <i>Botulinum</i>		496,50	5	2 482,50
Eritrosina	Lb	30,00	5	150,00
Hidróxido de sodio	Lb	45,00	5	225,00
Fenolftaleína	Lb	320,00	0,15	48,00
MATERIAL PARA CAPACITACIONES				
Útiles varios de oficina				1 000,00
Imprevistos				2 000,00
TOTAL				Q 9 505,5

Fuente: elaboración propia.

El total de la inversión es relativamente bajo considerando los beneficios que implicará para la empresa a corto, mediano y largo plazo. La implementación del sistema reducirá los costes de calidad e incrementará la competitividad de la organización e introducirá otros beneficios intangibles, por lo que es una inversión viable debido a la magnitud de los beneficios.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Adams, M. R., Moss M. O., (2008). *Food microbiology*. (3rd Ed.) Cambridge, UK: Royal Society of Chemistry.
2. Asociación Española de Contabilidad y Administración de Empresas (AECA) (1995): *Costes de calidad*. Asociación Española de Contabilidad y Administración de Empresa. Documento nº 11 Madrid.
3. Cámara costarricense de la Industria alimentaria. (2009) ¿Cómo elegir las normas de certificación más beneficiosas?. *Alimentaria*. 2009, No. 103. Pp. 18 y 19
4. Canadian Food Inspection Agency (2002). Flexible Retort Pouch Defects: Identification and Classification Manual.
5. Chiavenato, I. (2008). *Gestión del talento humano*. (3ra. Ed.). México D.F.: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A.
6. Deak, T., Farkas, J. (2013). *Microbiology of Thermally Preserved Foods: Canning and Novel Physical Methods*. Pennsylvania, United States of America: DEStech Publications, Inc.
7. Evans, J.R. y Lindsay, W.M. (2008). *Administración y control de la Calidad*. México D.F.: Cengage Learning Editores, S.A.

8. FAO y OMS (2009). *Codex Alimentarius: Higiene de los alimentos, textos básicos* (4ta Ed.). Roma.
9. Featherstone, S., y Tucker, G. S. (2011). *Essentials of Thermal Processing*. Oxford, Inglaterra: Wiley-Blackwell.
10. Food and Drug Administration (2003). *BAM: Bacteriological Analytical Manual*.
11. Food and Drug Administration (2012). *Bad Bug Book, Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins* (2da Ed.). United States of America
12. Food and Drug Administration. TITLE 21 CFR PART 113: Thermally processed low-acid Foods Packaged in hermetically sealed containers.
13. Food Safety Alliance for Packaging. (2012). *HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points: A Food Safety Approach for Suppliers to the Food Industry*.
14. García, R. (2012). *Heat distribution study for horizontal batch retort*. Departamento de Ingeniería y ciencias de alimentos: Universidad del Valle de Guatemala.
15. García, R. (2012). *Thermal processing of tamal chapín*. Departamento de Ingeniería y ciencias de alimentos: Universidad del Valle de Guatemala.

16. Gaze, R. (Ed.) (2003). Guideline No. 42. *HACCP: a practical guide*. (3rd Ed.). Campden & Chorleywood Food Research Association Group. Gloucestershire, UK.
17. Holdsworth, S.D y Simpson, R. (2007). *Thermal processing of Packaged Foods* (2da Ed.). Washington, Estados Unidos: Springer.
18. Huss, H.H. y Ryder, J. *Prerequisites to HACCP*. Recuperado el 17 de febrero de 2014, de <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4743e/y4743e02.pdf>
19. Jay, J.M., Loessner, M.J., Golden D. A., (2005). *Modern Food Microbiology*. (7th Ed.) New York, United States of America: Springer.
20. Juran, J.M., Gryna, F.M.Jr. y Bingham, R.S. Jr. (2005). *Manual de control de la calidad: volumen 1*. (2da. Ed.) Barcelona, España: Reverté S.A.
21. Lam, K. L. (Eds.) (2009). *The Wiley Encyclopedia of packaging technology* (3rd Ed.). United States of America: John Wiley & Sons.
22. Lawley, R., Curtis, L. y Davis, J. (2008). *The Food Safety Hazard Guidebook*. Cambridge, UK: Royal Society of Chemistry
23. Mortimore, S., Wallace C., (2001). *Food industry briefing series: HACCP*. Oxford: Blackwell Science Ltd.

24. Pouch Downes, F., Ito K., (Eds) (2001). *Compendium of Methods for the microbiological examination of foods*. (4th Ed.) American Public Health Association. United States of America, Washington D.C.: Sheridan Books, Inc.
25. Romero, R. (2007). *Microbiología y parasitología humana* (3ra Ed.) México D.F, México: Editorial Panamericana.
26. SEF GMA: Science and Education Foundation GMA (2007). *Alimentos enlatados: Principios de Control del proceso térmico, acidificación y evaluación del cierre de los envases* (7ma. Ed.). Washington, Estados Unidos.
27. Sun, D. (Ed.) (2012). *Thermal food processing: New technologies and quality issues*.(2nd Ed.). Contemporary Food Engineering Series. United States of America: CRC Press.
28. USDA-FSIS: United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. (1999). *Generic HACCP Model for Thermally processed, commercially sterile meat and poultry*. Washington D.C., United States of America.
29. Van Schothorts, M., (2004). *A Simple Guide to understanding and applying the hazard analysis critical control point concept*. (3rd Ed).International Life Science Institute. Bélgica: ILSI press.

14. APÉNDICE

Registro de formación del equipo HACCP

Nombre de la empresa:		Fecha:	
Nombre del miembro	Puesto dentro de la empresa	Papel en el equipo HACCP	Firma

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, *HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry*, pág. 5

Registro de conformidad con objetivos del equipo HACCP

Nombre de la empresa:		Fecha:	
<p>Objetivo: el propósito del equipo HACCP de la empresa es asegurar la producción de alimentos seguros para nuestros clientes y sus consumidores. El equipo HACCP evaluará las materias primas y los procesos para determinar los Puntos Críticos de Control. Los Puntos Críticos de Control serán monitoreados así como otras etapas y procesos. El equipo proveerá capacitación documentada para la empresa. El plan será re-evaluado al menos anualmente. La gerencia proveerá los recursos adecuados para la implementación y el mantenimiento del programa HACCP.</p>			
FINALIZACIÓN: FIRMA Y APROBACIÓN			
Puesto	Nombre	Firma	

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, *HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry*, pág. 6

Registro de capacitaciones

Tema		
Fecha		
Capacitador		
Materiales utilizados		
Puesto	Nombre	Firma

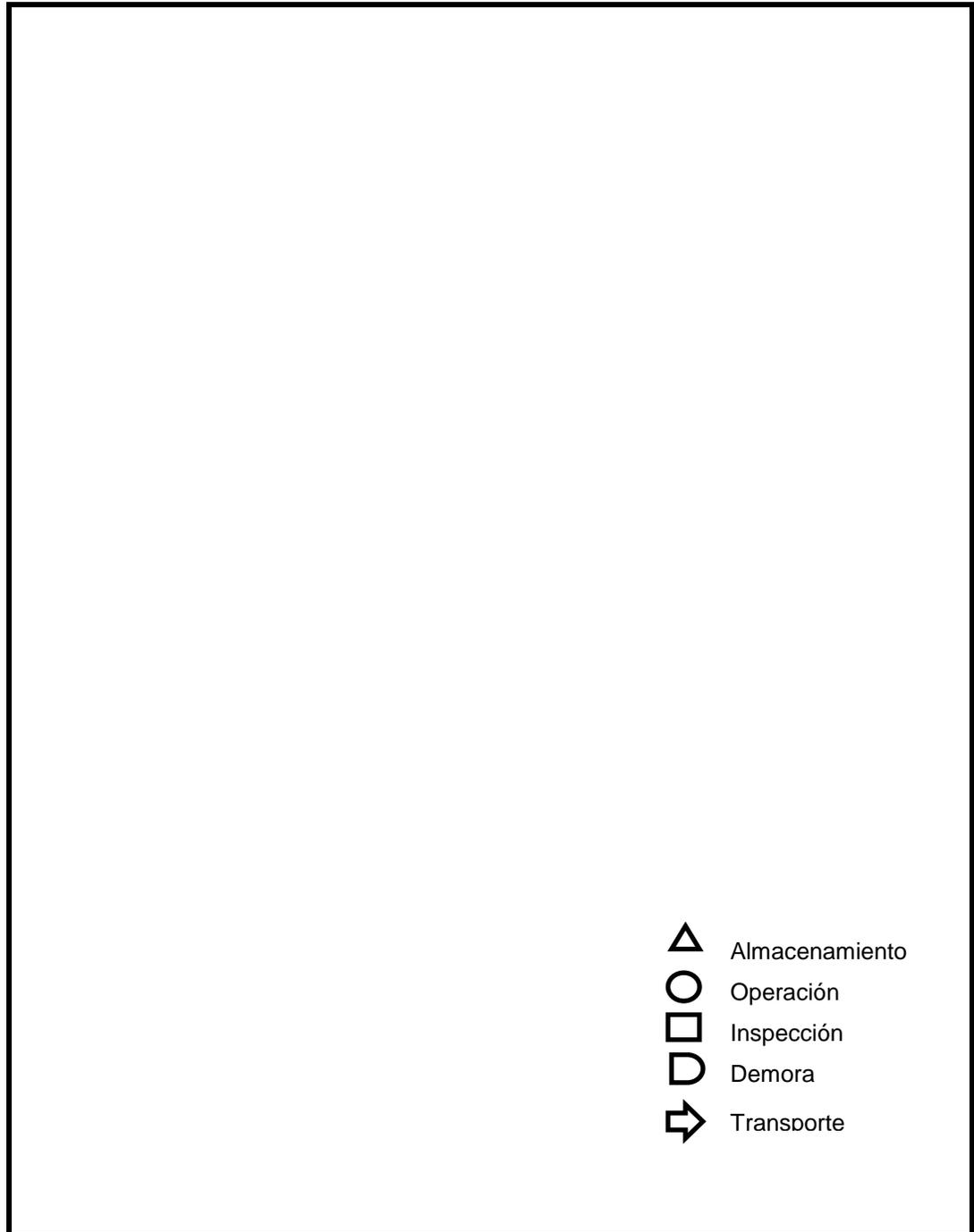
Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, *HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry*, pág. 7

Descripción del producto

NOMBRE DE LA EMPRESA:	FECHA:
Producto	
Descripción del producto	
Flujo del proceso:	
Características de seguridad alimentaria	
Uso destinado para el consumidor	
Mercado objetivo	
Materias primas generales	
Empaque/embalaje	
Vida de anaquel	
Almacenamiento y distribución	

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, *HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry*, pág. 8

Diagrama de flujo del proceso



Fuente: elaboración propia

Monitoreo de variables críticas de materias primas y producto terminado

FECHA				
LOTE				
MATERIA PRIMA	TEMPERATURA °C	pH	Aire residual	Temperatura inicial
INSPECCIÓN VISUAL DEL SELLO				
INCUBACIÓN				
pH				
Características organolépticas				

Fuente: elaboración propia

Monitoreo de variables críticas de proceso

FECHA				
LOTE				
ETAPA	TEMPERATURA	TIEMPO DE COCCIÓN	TIEMPO DE ESPERA	TEMPERATURA INICIAL DE EMPAQUE

Fuente: elaboración propia

Monitoreo de parámetros de la etapa de sellado

FECHA				
LOTE				
FRECUENCIA	TIEMPO DE SELLADO	PRESIÓN DE VACÍO	INSPECCIÓN VISUAL	ENSAYO DESTRUCTIVO

Fuente: elaboración propia.

Análisis de riesgos de Materias Primas

Nombre de la empresa			Fecha			
1	2		3	4	5	6
Enlistar cada materia prima/ ingrediente del proceso	¿Introduce este material/ingrediente un riesgo potencial a la seguridad del alimento? ¿Cuál es? Q= Químico F= físico B=Biológico		¿El riesgo es controlado por un programa pre-requisito o un paso del proceso? En caso de ser afirmativo, identificar el programa o la etapa del proceso. Si un programa prerrequisito o una etapa del proceso se identifican, no completar las columnas 4 a 6 y pasar al siguiente paso. Si no, proceder a columna 4.	¿Es eliminado el riesgo por un paso subsecuente en el proceso? En caso de ser afirmativo esta etapa no es un PCC. Identificar	Identificar el último paso del proceso que eliminará el posible riesgo. (Por ejemplo: detector de metal, filtro, etc.)	Asignar un Número de PCC cuando la respuesta de la columna 4 sea NO.
	RIESGO	SI/NO – ¿Cuál?				

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry, págs. 12-13

Análisis de riesgos del proceso

Nombre de la empresa			Fecha			
1	2		3	4	5	6
Enlistar cada etapa del proceso	¿Introduce este material/ingrediente un riesgo potencial a la seguridad del alimento? ¿Cuál es? Q= Químico F= físico B=Biológico		¿El riesgo es controlado por un programa pre-requisito o un paso del proceso? En caso de ser afirmativo, identificar el programa o la etapa del proceso. Si un programa prerrequisito o una etapa del proceso se identifican, no completar las columnas 4 a 6 y pasar al siguiente paso. Si no, proceder a columna 4.	¿Es eliminado el riesgo por un paso subsecuente en el proceso? En caso de ser afirmativo esta etapa no es un PCC. Identificar	Identificar el último paso del proceso que eliminará el posible riesgo. (Por ejemplo: detector de metal, filtro, etc.)	Asignar un Número de PCC cuando la respuest a de la columna 4 sea NO.
	RIESGO	SI/NO – ¿Cuál?				

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry, págs. 13-14

Plan Maestro de HACCP

Nombre de la empresa:						Fecha:			
Número de PCC	Descripción del riesgo	Límite crítico	Monitoreo				Acción correctiva	Verificación	Registros
			¿Qué debe monitorear?	¿Cómo?	¿Frecuencia?	¿Quién?			

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry, pág. 16

Cronograma de Verificación del plan HACCP

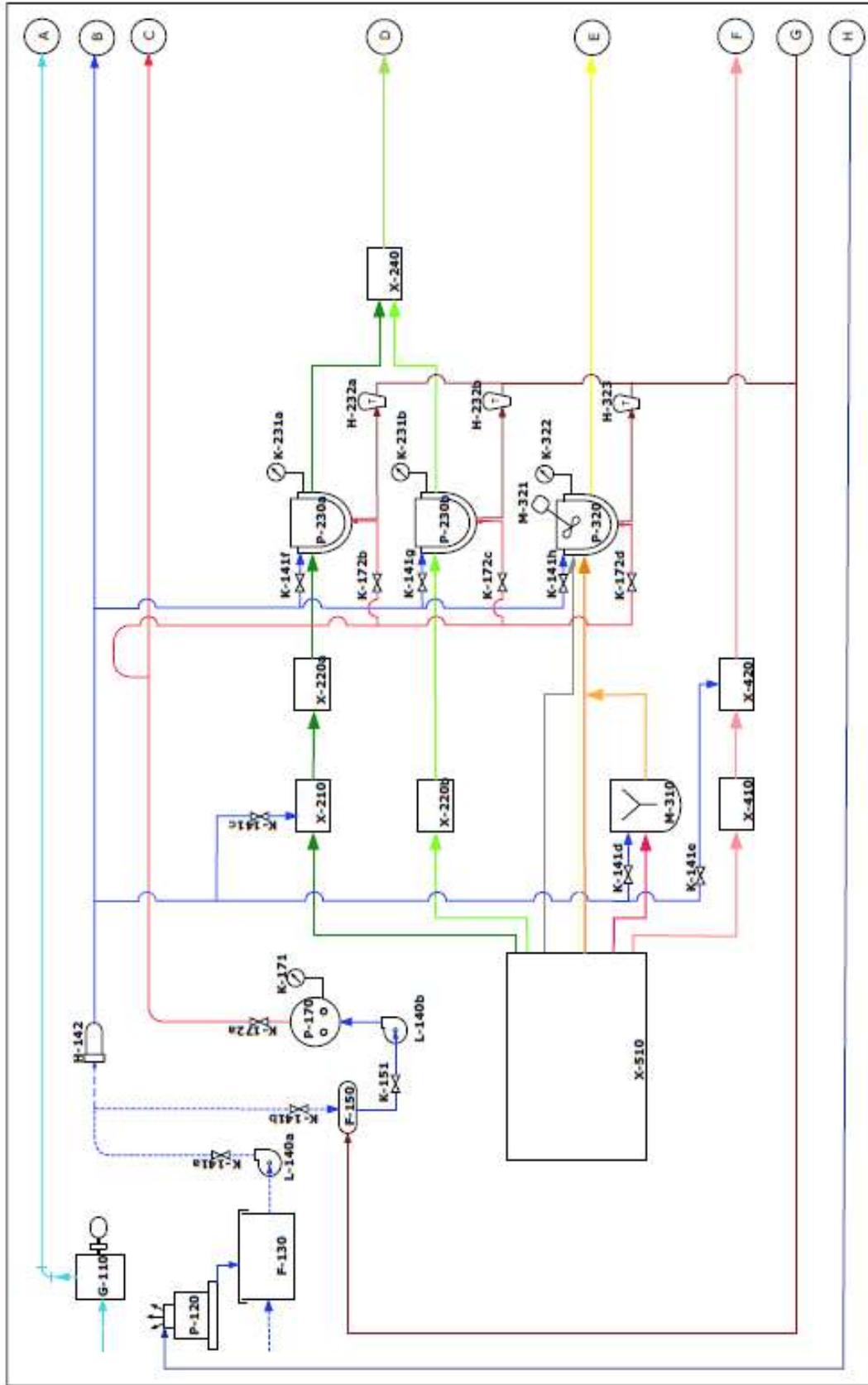
Actividad	Frecuencia	Responsable	Revisión
Revisión inicial del plan HACCP			
Revisión de seguimiento del plan HACCP			
Verificación del monitoreo de los puntos críticos de control.			
Revisión de las acciones correctivas			

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, *HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry*, pág. 17

Cronograma de validación del plan HACCP

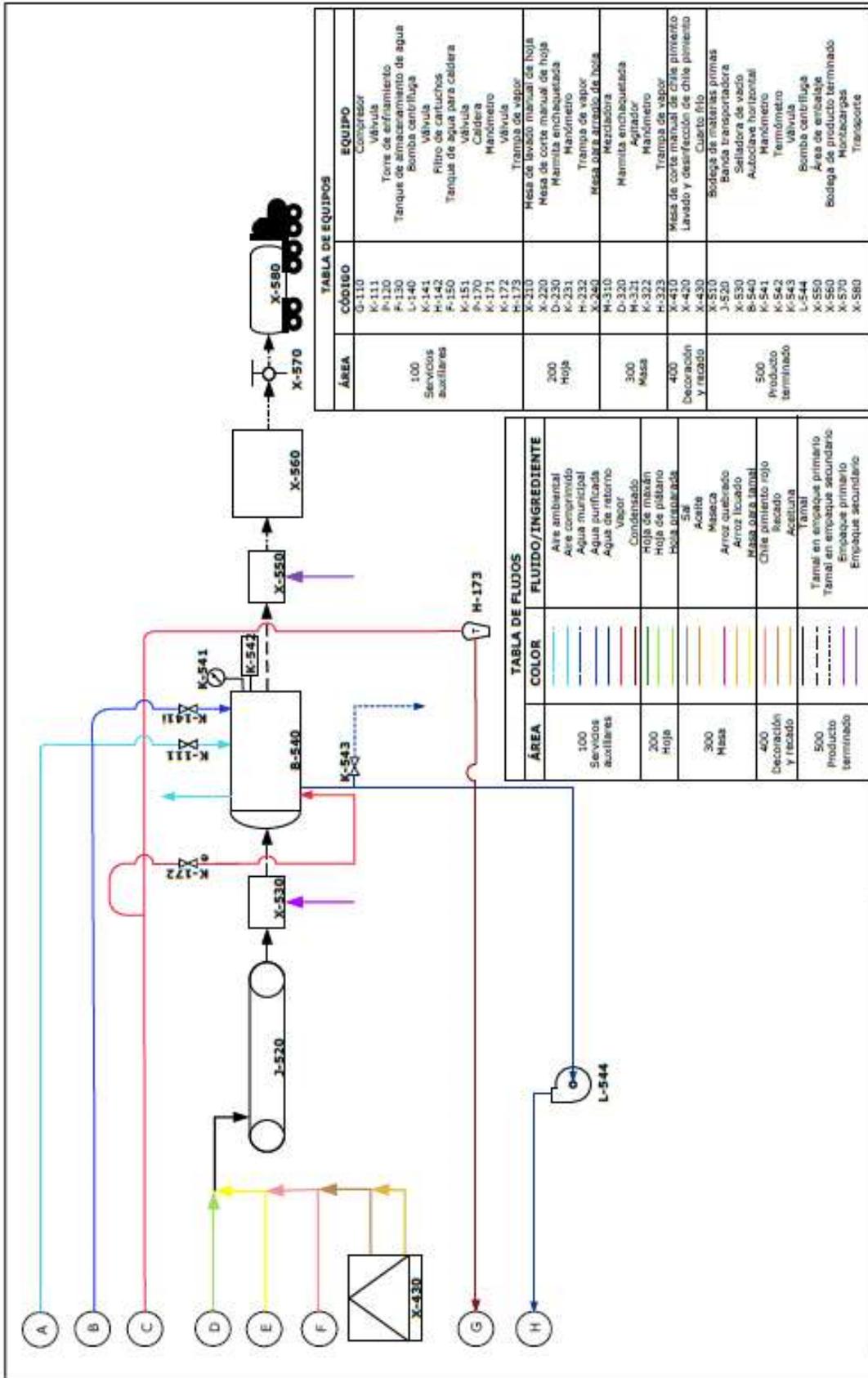
Actividad	Frecuencia	Responsable	Revisión
¿Se consideraron todos los riesgos?			
¿Se seleccionaron correctamente los puntos críticos de control?			
¿Los límites críticos son adecuados y medibles?			
¿Se monitorean con suficiente frecuencia los parámetros adecuados?			

Fuente: Food Safety Alliance for Packaging, *HACCP: hazard analysis and critical control points. A food safety approach for suppliers to the food industry*, pág. 18



TITULO DEL PLANO Plano 1_Diagrama de proceso, equipo e instrumentación	DIBUJADO POR Diana Marissa Raymundo Martínez	REVISADO FECHA	FIRMA ---	ESCALA ---	01
----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------	---------------------	----------------------	-----------

PROYECTO
 Implementación del sistema HACCP en una línea de un alimento de alta acidez
 autorizada para garantizar su calidad e inocuidad como producto de exportación.



ÁREA	CÓDIGO	EQUIPO
100 Servicios auxiliares	Q-110	Compresor
	K-111	Válvula
	F-120	Torre de enfriamiento
	F-130	Tanque de almacenamiento de agua
	L-140	Bomba centrífuga
	K-141	Válvula
	F-150	Filtro de cartuchos
	K-151	Tanque de agua para caldera
	F-170	Válvula
	K-171	Manómetro
200 Hoja	K-172	Válvula
	X-210	Trampa de vapor
	X-220	Mesa de lavado manual de hoja
	D-230	Mesa de corte manual de hoja
	K-231	Marmita enchequetada
	H-232	Manómetro
300 Masa	X-250	Trampa de vapor
	H-310	Mesa para arrollado de hoja
	D-320	Mezcladora
	H-321	Marmita enchequetada
	K-322	Agrador
	K-323	Manómetro
400 Decoración y recado	X-410	Trampa de vapor
	X-420	Mesa de corte manual de Chile pimienta
	X-430	Lavado y desinfección de Chile pimienta
	X-510	Cuarto fijo
	J-520	Bodega de matarías primas
	X-530	Banda transportadora
500 Producto terminado	B-540	Selladora de vacío
	K-541	Autoclave horizontal
	K-542	Manómetro
	K-543	Termómetro
	L-544	Válvula
	X-550	Bomba centrífuga
	X-560	Área de empaque
	X-570	Bodega de producto terminado
X-580	Transporte	

TABLA DE FLUIDOS	
ÁREA	FLUIDO/INGREDIENTE
100 Servicios auxiliares	Aire ambiental
	Agua purificada
	Agua municipal
	Agua de retorno
200 Hoja	Vapor
	Condensado
	Hoja de maíz
	Hoja de plátano
300 Masa	Hoja tropicalizada
	Sir
	Acetate
	Musaca
400 Decoración y recado	Arroz cocinado
	Arroz frito
	Masa para masa
	Chile pimienta rojo
500 Producto terminado	Recado
	Acetate
	Tamal
	Tamal en empaque primario

TÍTULO DEL PLANO Plano 1. Diagrama de proceso, equipo e instrumentación	DIBUJADO POR Diana Marissa Raymundo Martínez	REVISADO POR	ESCALA ---
PROYECTO Implementación del sistema HACCP en una línea de un alimento de baja acidez termoprocesado para garantizar su calidad e inocuidad como producto de exportación.	LUGAR Y FECHA Guatemala, 30 de Octubre de 2013	FIRMA	02