



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Diseño para el análisis de riesgos y control de puntos críticos en la industria de pulpas congeladas

Lesbia Maribel Estrada de la Cruz

Asesorada por Ing. Miguel Adolfo Morán Pérez

Guatemala, abril de 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO Y CONTROL DE
PUNTOS CRÍTICOS EN LA INDUSTRIA DE PULPAS
CONGELADAS

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA

FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

LESBIA MARIBEL ESTRADA DE LA CRUZ

Asesorada por: Ing. Miguel Adolfo Morán Pérez

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

Guatemala, abril de 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
VOCAL I	Ing. Murphy Olympo Paíz Recinos
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIA	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. Carlos Alex Olivares Ortiz
EXAMINADOR	Ing. Oscar Mauricio Herrera Ramos
EXAMINADOR	Ing. Edwin Antonio Echeverría Marroquín
SECRETARIA	Inga. Gilda Marina Castellanos Baiza de Illescas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

DISEÑO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE
PUNTOS CRÍTICOS EN LA INDUSTRIA DE PULPAS
CONGELADAS

Tema que me fuera asignado por la dirección de la Escuela de Ingeniera Mecánica Industrial, con fecha octubre de 2000.

Lesbia Maribel Estrada de la Cruz

ACTO QUE DEDICO

A DIOS Y LA VIRGEN MARÍA

Por haberme iluminado siempre, ser el centro de mi vida, y permitirme estar con mi familia en este momento tan importante.

A MIS PADRES

Manuel de Jesús Estrada Cabrera
Maria Teresa de la Cruz de Estrada

Ya que su inmenso amor, apoyo y dedicación en cada momento de mi vida hoy rinde sus frutos.

A MIS HERMANOS

María de los Ángeles, Miriam Clarisa, Maria Teresa, Oscar Manuel, Boris Ottoniel. Por su comprensión y apoyo

A MI HIJA

Catherine Virginia , que este triunfo sea un ejemplo en su vida.

A MIS SOBRINOS

Jhonatan, Analy, Yasmin, Johan, Lesly, Yaneli.
Por ser importantes en mi vida.

A MIS AMIGOS

Por su apoyo, comprensión, compañerismo en todo momento

AL INGENIERO

Luis Emilio Rodas Samayoa (+)

Por sus sabios consejos

A MIS ASESORES

Ing. Miguel Adolfo Morán Pérez
Inga. Rossana Margarita Castillo

A MIS CUÑADOS

Edgar Rolando, Claudia Patricia
Con cariño

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS.....	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XIII
OBJETIVOS	XV
INTRODUCCIÓN	XVII

1. GENERALIDADES

1.1. La industria de alimentos en el medio guatemalteco	1
1.1.1. La industria de alimentos	1
1.1.2. Reglamentaciones nacionales	2
1.1.2.1. Edificios.....	4
1.1.2.2. Recepción.....	5
1.1.2.3. Área de producción.....	5
1.1.2.4. Bodega.....	5
1.1.2.5. Servicios sanitarios.....	5
1.1.2.6. Iluminación y ventilación.....	6
1.1.2.7. Basura y aguas servidas.....	6
1.1.2.8. Control de plagas.....	7
1.1.2.9. Proceso de fabricación.....	7
1.1.2.10. Agua.....	7
1.1.2.11. Autorización y control sanitario de funcionamiento .	8
1.1.3. Reglamentaciones internacionales	9
1.1.4. Dificultades para el cumplimiento de reglamentaciones	10
1.2. Condiciones básicas del sistema de análisis de riesgos	11
1.3. En qué consiste la determinación de puntos críticos.....	13

1.3.1.	Presencia del sistema de determinación de puntos críticos...	13
1.3.2.	Lineamientos para el establecimiento de control de los puntos críticos.....	21
1.1.3.	Tendencia de la industria guatemalteca hacia el análisis de riesgos y control de puntos críticos.....	24

2. DIAGNÓSTICO

2.1.	Evolución de los sistemas de calidad	27
2.2.	Normalización de los sistemas de calidad.....	29
2.3.	Documentación de un sistema de calidad.....	29
2.3.1.	Manual de Calidad.....	30
2.3.2.	Procedimientos.....	30
2.3.3.	Instructivos.....	31
2.3.4.	Registros.....	31
2.4.	Estado de la documentación de sistemas de calidad en nuestro medio.....	32
2.5.	La certificación internacional de empresas alimenticias.....	33
2.5.1.	Sistema de calidad ISO 9000.....	33
2.5.2.	Análisis de riesgos y determinación de puntos críticos (HACCP).....	34
2.6.	Interrelación de un sistema de calidad.....	37
2.6.1.	Interrelación con la determinación de puntos críticos.....	37
2.6.2.	Interrelación con el sistema de control de los puntos críticos establecidos.....	38

3. ELABORACIÓN DEL PLAN

3.1.	Pasos fundamentales para el análisis de riesgos.....	41
3.1.1.	Determinación de las características críticas de las materias primas.....	41
3.1.2.	Definición y descripción del diseño de la planta y el equipo.	43
3.1.3.	Definición y descripción de las características del producto.	44
3.1.4.	Descripción del proceso.....	45

3.1.4.1. Operaciones básicas incluidas en los diagramas de flujo.....	46
3.1.5. Control de las manipulaciones del producto durante el proceso.....	48
3.1.6. Empaque del producto.....	50
3.1.7. Almacenamiento y distribución del producto.....	52
3.2. El manejo de documentos.....	53
3.3. Sistema de documentación.....	54
3.4. Control de documentos.....	55
3.4.1. Autoridad y responsabilidad.....	56
3.4.2. Estructura y jerarquía.....	57
3.4.3. Revisión y aprobación.....	59
3.4.4. Divulgación.....	59
3.4.5. Manejo de copias controladas y no controladas.....	60
3.4.6. Registro y custodio.....	61
3.5. Organización.....	63
3.5.1. Organización funcional del equipo de trabajo.....	64
4. IMPLANTACIÓN DEL PLAN	
4.1. Determinación de actividades básicas para la implantación.....	67
4.2. Plan de actividades.....	68
4.3. Autoridad y responsabilidad para.....	70
5. SEGUIMIENTO Y MEJORA DEL PLAN DE ACTIVIDADES EJECUTADAS	
5.1. Ejecución de auditorías internas.....	75
5.2. Acciones correctivas.....	82
5.3. Acciones preventivas.....	83
5.4. Interacción entre auditorías internas y ejecución de acciones correctivas	84

5.4.1. Gestión y aprobación de mejoras en el plan por acciones correctivas y preventivas.....	84
5.5. Gestión de recursos.....	87
5.6. Aprobación de recursos.....	89
CONCLUSIONES.....	91
RECOMENDACIONES.....	93
REFERENCIAS.....	95
BIBLIOGRAFÍA.....	97
APÉNDICE.....	99
ANEXOS.....	107

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Identificación de un PCC.....	16
2	Modelo bidimensional para evaluar el riesgo de la salud.....	50
3	Empaque de producto.....	52
4	Codificación.....	58
5	Organigrama general.....	64
6	Mejora continua del sistema de gestión de la calidad.....	87
7	Plano de la planta.....	105
8	Termómetro.....	106

TABLAS

I.	Algunas técnicas estadísticas aplicables a los procesos.....	36
II.	Interrelación entre los sistemas HACCP e ISO 9001.....	39
III.	Formato características de materia prima.....	42
IV.	Formato inspección de empaque.....	51
V.	Formato control de producto terminado.....	53
VI.	Autoridad y responsabilidad.....	57
VII.	Estructura y jerarquía.....	57
VIII.	Codificación de los formatos por tipo de documento.....	58
IX.	Control de registros.....	62
X.	Matriz de responsabilidades.....	65

I. Entrenamiento y capacitación del personal.....	70
II. Documentación.....	70
III. Implantación.....	71
IV. Ejecución de auditorías internas.....	71
V. Aplicación de acciones correctivas.....	72
VI. Aplicación de acciones preventivas.....	73
VII. Formato calendario anual de auditorías internas.....	76
VIII. Formato plan de auditorías.....	77
IX. Actividades por realizar en la auditoría.....	79
X. Formato informe de auditorías.....	80

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
Aw	Actividad del agua
BPH	Buenas prácticas higiénicas
BPM	Buenas prácticas de manufactura
ME	Material de empaque
MP	Materia prima
pH	Potencial de hidrógeno
SSOP	Procedimientos operativos estándar de saneamiento

GLOSARIO

Acción correctiva	Procedimiento que se debe seguir cuando una deficiencia seria o crítica es detectada o cuando un límite crítico es alcanzado o excedido.
Actividad de agua	Es un indicador del agua disponible en el alimento que favorece el crecimiento microbiano.
Alimento ácido o acidificado	Son aquellos alimentos que tienen un pH de equilibrio menor a 4.6.
Alimento no procesado	El que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene, por la separación de partes no comestibles.
Alimentos procesados	Todo producto alimenticio elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.
Análisis de peligros	Proceso o recopilación y evolución de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema HACCP.

Contaminación cruzada	Es el proceso en el que las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador de alimentos, a otra área de manera que infecta alimentos o superficies.
Controlar	Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan HACCP.
Desviación	Falla en la satisfacción de un criterio de control o límite crítico, que puede resultar en la pérdida de control en un punto del proceso.
Diagrama de flujo	Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración en un determinado producto alimenticio.
Fase	Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria incluida las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
HACCP	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
Higiene de los alimentos	Son todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad de los alimentos en

todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura, hasta su consumo final.

Inocuidad

La garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destina,

Licencia sanitaria

Documento que expiden los Ministerios de Salud Pública y de Agricultura, mediante el cual se autoriza la apertura y el funcionamiento de cualesquiera clase de establecimientos de alimentos.

Medida de control

Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Organoléptica

Características que se perciben a través de los sentidos principalmente olfato, gusto.

Plan de HACCP

Documento preparado de conformidad con los principios del sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaría considerado.

Producto de bajo riesgo	Producto que no representa un riesgo o peligro significativo para la salud en las personas cuando son preparados para consumo por medios tradicionales o convencionales.
Punto crítico de control (PCC)	Fase en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Punto de control	Cualquier punto en un sistema de producción de alimentos donde la ausencia de control no implique, necesariamente, la posibilidad de que se presente un peligro.
Registro sanitario de referencia	Permite garantizar la inocuidad y calidad del alimento y constituirá el patrón de base que servirá para controlar periódicamente el producto en el mercado.
Riesgo	Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro que puede afectar la salud del consumidor.
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

RESUMEN

En la actualidad la mayor parte de empresas que se dedican a la elaboración de alimentos sigue trabajando de forma artesanal, no se han preocupado en implementar sistemas de calidad efectivos que aseguren la inocuidad de los productos y, con ello, satisfagan las expectativas de los cambios que se generan a nivel mundial. Estas empresas se van quedando rezagadas hasta el punto de desaparecer porque no son capaces de competir con empresas con sólidos sistemas.

El poder implementar sistemas HACCP o ISO 9000 conlleva una secuencia de principios para poder llegar a su establecimiento, los cuales son: conducir análisis de peligros, determinar los puntos críticos de control, establecer límites críticos, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación, procedimientos de documentación mantenimiento y registros. Para poder llegar a establecer sistemas de calidad se dieron varias etapas desde la inspección de la calidad, control de la calidad, aseguramiento de la calidad, gestión de la calidad y calidad total, todo esto está sujeto a normas que se establecen por organismos internacionales dedicados a revisar o implantar normas.

Toda empresa que cuente con un sistema de calidad debe seguir ciertos lineamientos para que toda la documentación tenga los mismos datos sobre, manual de calidad, procedimientos, instructivos, registros. El adecuado manejo de posibles puntos críticos en la empresa permite minimizarlos o eliminarlos, con lo cual se logra controlar problemas principalmente en materia prima, insumos, suministros, temperaturas, etc.

El sistema debe permanecer en constante vigilancia para establecer acciones preventivas en las diferentes áreas. Es importante que se ejecuten auditorías internas para establecer las posibles desviaciones del sistemas, y tener bajo control las diferentes desviaciones que se puedan presentar. Así mismo, estos sistemas permiten ser más competitivos. En la actualidad los clientes piden que las empresas cuenten con algún sistema de calidad que ampare la calidad del producto que fabrica.

OBJETIVOS

- **General**

Diseñar un plan básico para el análisis de riesgos y control de puntos críticos en una industria de fabricación de pulpas congeladas para asegurar la productividad en la misma.

- **Específicos**

1. Elaborar un plan básico de documentación e implantación de control de actividades críticas en el campo de la industria productora de alimentos.
2. Proporcionar herramientas técnicas, con pasos simples y concretos en la consecución de logros inmediatos dentro de procesos de fabricación de alimentos.
3. Promover métodos de mejora continua en las actividades de administración de procesos que cada día se convierten en una exigencia del mercado mundial.
4. Proporcionar los lineamientos básicos para implantar unos procedimientos de entrenamiento de personal.
5. Describir cómo se implanta un procedimiento de mejora continua.
6. Proporcionar las bases para la implantación de un procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

INTRODUCCIÓN

Históricamente gran parte de la industria de alimentos se ha desarrollado en forma artesanal. Según estadísticas, el mayor porcentaje de enfermedades y muertes es ocasionada por los alimentos. La mayoría de empresas del medio guatemalteco no cuentan con sistemas de control que permitan conocer la trazabilidad de sus productos. En los últimos años ha tomado un giro importante, ya que la globalización y la liberación de los mercados ha obligado a la industria de alimentos a mejorar sus mecanismos de control en los diferentes procesos productivos

El sistema HACCP permite identificar los puntos críticos en cada uno de los procesos de producción de pulpas congeladas y monitorear constantemente para que no se salgan de control, para ello existen registros identificados y controlados que evitan utilizar procesos que ocasionen problemas productivos. Las pulpas congeladas deben tener un control estricto, ya que por la naturaleza de las frutas no se puede tener un manipuleo excesivo y no todas las frutas permiten un tratamiento térmico posterior a la extracción de la pulpa, la mayoría se congela inmediatamente .

En la actualidad cada día son más las empresas que trabajan para tener estos sistemas, porque han visto los beneficios que esto conlleva a sus productos, y, por ende, a sus empresas, ya que las hace más competitivas. El fin primordial de las empresas es prevenir daños a la salud de los consumidores, esto quiere decir productos con calidad asegurada. Toda empresa debe crecer hacia el futuro planificadamente para enfrentar los retos que se presentarán.

En las últimas dos décadas se ha despertado un interés creciente por parte del consumidor, no sólo por los alimentos que consume, sino también hacia el concepto e implicaciones de la llamada cadena alimentaría en cada uno de los eslabones que la conforman: producción, procesamiento, comercialización y utilización de los nutrientes por parte del organismo. Este interés ha generado, a su vez, necesidades y demandas distintas, que marcan nuevas tendencias en la producción, el mercadeo y la comercialización de los alimentos, y abren nuevos espacios y oportunidades para la industria alimentaría, así como nuevos retos para la investigación y desarrollo en el campo de la ciencia y tecnología de alimentos. El interés del consumidor contempla, además de la calidad tecnológica y la inocuidad de los alimentos, la sostenibilidad de la producción, exigiendo sistemas productivos que sean amigables con nuestros entornos.

El deseo por simplicidad en la compra de alimentos de excelente sabor, nutritivos, sanos, naturales, de mínimo procesamiento y etiquetados como frescos, son algunas de las tendencias que están siendo determinadas por los hábitos del consumidor, el incremento en sus niveles de educación, el reconocimiento de la importancia en la relación dieta-salud, y avances tecnológicos.

El deseo de los consumidores por adquirir productos naturales, saludables, de calidad y conveniente a sus estilos de vida son motivadores para las tendencias de producción, procesamiento, análisis y mercadeo de alimentos, así como para el desarrollo de nuevos productos y empaque

1.1.2. Reglamentaciones nacionales

En la actualidad las empresas que se dedican a la fabricación de alimentos se rigen por el Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos (acuerdo Gubernativo 969-99) cuyo propósito es garantizar que los

2

alimentos que consume la población reúnan los requisitos sanitarios, para no afectar la salud del consumidor.

El mencionado reglamento establece como áreas de competencia de los Ministerios de Salud y Agricultura los alimentos procesados y no procesados respectivamente; el reglamento define los mismos de la siguiente manera:

El control sanitario de los alimentos se lleva a cabo a través de mecanismos de naturaleza técnico-administrativa, estos mecanismos se asocian al producto y al lugar en donde éste se fabrica. En el caso del producto, se utiliza el registro sanitario de referencia y para el lugar de fabricación, la licencia sanitaria

El reglamento también establece que en ausencia de normas nacionales en la materia se adoptarán las establecidas para el propósito en particular el Codex Alimentarius. A partir del año 2003 las empresas de alimentos están obligadas a tener implementadas las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según el decreto 80 - 2003. Las reglamentaciones también establecen que no está permitida la apertura y funcionamiento de una fábrica de alimentos en áreas insalubres, por lo que deben estar alejadas de cualquier punto de contaminación como basurero, aguas servidas a flor de tierra o de contaminación de cualquier otra naturaleza.

Una planta de alimentos no puede estar pared a pared con expendios de agroquímicos o a menos de 500 metros de distancia de plantas procesadoras o bodegas de distribución de los mismos, u otras sustancias químicas.

El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil, adecuada y facilite su inspección. Los edificios e instalaciones deberán impedir que entren o aniden insectos, roedores, y/o plagas, así como la penetración de contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor u otro.

Las vías de acceso a la planta y los estacionamientos deben mantenerse en buen estado, evitando charcos, maleza y basura. Debe existir un sistema de tratamiento o descartado de desperdicios, de manera que éstos no constituyan una fuente de contaminación.

Cuando los terrenos que rodean la planta están fuera del control de la empresa y éstos no son mantenidos en forma adecuada, se deben tomar precauciones dentro de la planta, por medio de inspecciones.

1.1.2.1. Edificio

Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada. Todos los materiales usados en la construcción y el mantenimiento deberán ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento, además, deberán permitir la separación de las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada, esto evitará que las operaciones se realicen en condiciones antihigiénicas desde la llegada de la materia prima, hasta la obtención del producto terminado.

“Las uniones entre pisos y paredes, así como las esquinas, deben preferiblemente ser redondeadas. Los pisos deben ser de material impermeable y de fácil limpieza, las puertas y accesos deben estar diseñados para evitar la entrada de insectos, roedores, animales u otro tipo de contaminación” 1

1.1.2.2. Recepción

Las áreas de recepción de materia prima e insumos deben llenar los requisitos de tamaño y condiciones sanitarias, acordes al tipo de producto que se recibe.

1.1.2.3. Área de producción

El área de producción debe tener el espacio suficiente de acuerdo con los procesos productivos que se manejen, además, deberá estar organizada de acuerdo con el flujo del proceso y las buenas prácticas de manufactura.

1.1.2.4. Bodega

Las bodegas deben contar con tarimas, estanterías y el equipamiento necesario para el almacenamiento adecuado de los productos, de acuerdo con las buenas prácticas de almacenamiento.

Debe disponer de bodegas separadas para materia prima, producto terminado e insumos tóxicos y de limpieza. Los productos perecederos deben almacenarse en bodegas refrigeradas.

1.1.2.5. Servicios sanitarios

La fábrica debe contar con suficientes servicios sanitarios en buen estado acorde con el número de empleados. Los mismos, deben estar ubicados en lugares accesibles a los empleados, las puertas no deben abrir directamente hacia el área de proceso. Se debe contar con un programa permanente de mantenimiento, limpieza y desinfección, el cual debe ser verificable.

1.1.2.6. Iluminación y ventilación

“Las áreas deben contar con suficiente iluminación natural y/o artificial para su funcionamiento durante las horas de operación, para que permita la realización adecuada de las tareas”.² Las fuentes de luz artificial que iluminen cualquiera de las áreas de producción deben estar protegidas con una pantalla u otro medio efectivo para evitar la caída de materiales extraños sobre los alimentos en caso de rotura.

La iluminación debe permitir la apreciación exacta de los colores de los productos.

Las áreas de producción deben tener una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo y extractores o impulsores de aire para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. La abertura de ventilación deberá estar provista de las protecciones correspondientes para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

1.1.2.7. Basura y aguas servidas

“Para la disposición final de los desechos sólidos y basura deberá contarse con los procedimientos correspondientes a manera de reducir el riesgo de contaminación de los productos y del medio ambiente. Debe evitarse que en la disposición final algunos materiales de desechos puedan ser reciclados. Los depósitos deben ser de tamaño y material adecuado, según las necesidades de la fábrica, de fácil limpieza y con tapadera. Su extracción debe hacerse una vez al día como mínimo o las veces que sea necesario”³

Las aguas negras o servidas deberán descargarse a la red de drenajes y alcantarillado municipal, o a otro sistema de disposición adecuado; éste deberá mantenerse en buen estado de funcionamiento.

1.1.2.8. Control de plagas

La fábrica debe contar con un programa permanente y formal para controlar insectos y roedores, para efecto de verificación deberán documentarse todos los aspectos técnicos y las acciones que se realicen, para combatir cualquier plaga.

“Un programa efectivo contra plagas inicia con impedir su ingreso a la planta, así como eliminar los posibles refugios, desperdicios, materiales en descomposición, materiales y equipos inservibles”⁴

1.1.2.9. Proceso de fabricación

El equipo y maquinaria debe ser adecuado al proceso de fabricación y mantenerse en buen estado, estar siempre limpio y desinfectado con productos autorizados para el efecto.

1.1.2.10. Agua

“En una planta donde se producen alimentos, se debe tener el suministro adecuado de agua en cantidad y calidad para las operaciones que se llevan a cabo, la presión debe ser adecuada para todas las áreas en las que se requiera, tales como producción, limpieza del equipo, lavado de utensilios, envases para alimentos y para las instalaciones sanitarias. El agua que se utiliza en una planta debe cumplir con la norma **COGUANOR NGO**

29 001 (agua potable)”.⁵ Para garantizar la calidad del agua, ésta debe ser controlada a través de análisis físicos, químicos y microbiológicos, por lo menos, en forma trimestral.

La autorización y el control del funcionamiento de las fábricas de alimentos procesados, se rige por las disposiciones del Código de Salud, sus reglamentos y la norma sanitaria.

1.1.2.11. Autorización y control sanitario de funcionamiento

Para la obtención y renovación de licencia sanitaria así como para la evaluación de una planta de alimentos, se utiliza la ficha de inspección, la misma asigna puntajes a los diferentes elementos del proceso de fabricación, dentro de éstos, el agua en calidad y cantidad, higiene en el proceso de fabricación, control de materia prima, control de producto terminado e higiene y estado de salud de los manipuladores. “ Para que las plantas sean aprobadas deberán obtener un punteo mínimo de 81 puntos (ref. Norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas. Artículo No 15. Disposiciones transitorias)”⁶

En las acciones de monitoreo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social las plantas con licencia sanitaria vigente no podrán tener evaluaciones menores a 60 puntos, caso contrario las autoridades deben considerar el cierre temporal o definitivo de la fábrica. (Ref. artículo 15 de la Norma sanitaria)

En el anexo No 1 se presenta el procedimiento para la obtención de la licencia sanitaria.

1.1.3. Reglamentaciones internacionales

Los países desarrollados, debido a los sistemas avanzados que tienen establecidos en el control de ingresos de productos alimenticios, utilizan de referencia el riesgo del producto, porque está estrechamente relacionado con la naturaleza del mismo, que será igual en cualquier país. Esto es importante manejarlo para llenar la documentación necesaria solicitada por el país.

En Guatemala el documento más utilizado para este propósito es el certificado de libre venta del país de origen, el mismo certifica que el alimento en cuestión ha cumplido con los requisitos locales para su comercialización y consumo.

Código internacional recomendado de prácticas para elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente

- **Ámbito de aplicación y finalidad**

Se aplica a los alimentos de todos los tipos, que han sido sometidos a procesos de congelación rápida.

La disposición de este código está destinada a servir como guía para contribuir a la producción y manipulación de los mismos, con objeto de mantener su calidad hasta el momento del consumo final.

- **Materias primas y preparación**

Solo deben utilizarse materias primas sanas y en buen estado. La congelación rápida no puede mejorar la calidad original de los alimentos sometidos a tratamientos, solo deberán congelarse rápidamente los productos que tengan un grado óptimo de frescura y madurez.

- Congelación rápida

El proceso de congelación rápida deberá efectuarse con equipo apropiado y de manera que se reduzca, al mínimo, los cambios físicos, bioquímicos y microbiológicos.

- Almacenamiento

Los cuartos fríos deberán utilizarse de manera que la temperatura de un producto se mantenga a $T -18^{\circ}\text{C}$ (0°F) o inferior con un mínimo de fluctuación.

1.1.4. Dificultades para el cumplimiento de reglamentaciones

En el país se presentan algunos obstáculos para poder cumplir a cabalidad lo solicitado en las reglamentaciones, así mismo, algunos empresarios se muestran con resistencia al cambio, y esto hace que no se cumpla a cabalidad con los requisitos más indispensables.

Algunas de las dificultades para el cumplimiento:

- Falta de conciencia del empresario
- Exceso de discrecionalidad en los procesos por parte de las autoridades de Gobierno y de los Ministerios de Salud y Agricultura.
- Falta de transparencia en los procesos de autorizaciones
- Largo tiempo para los análisis y obtención de los registros y licencia sanitaria

1. 2. Condiciones básicas del sistema de análisis de riesgos

La mayor parte de los peligros asociados con los alimentos provocan daños a la salud de los consumidores. Cada año millones de personas en el mundo padece algún tipo de intoxicación provocada por alimentos.

La utilización descontrolada de productos químicos, la contaminación ambiental, el uso de aditivos no autorizados, los riesgos microbiológicos y otros factores contribuyen a la aparición o impiden la reducción de los peligros en los alimentos.

Como se dijo anteriormente, la naturaleza del producto y la efectividad de los procesos se confunden frecuentemente con los productos de bajo riesgo. La naturaleza del producto debe referirse a parámetros medibles (principalmente pH y A_w), mientras que la efectividad de los procesos es producto de sistemas implementados en planta. La naturaleza del producto mide el riesgo de contaminación, mientras que la implementación de sistemas está orientado a controlar la inocuidad del alimento. El garantizar la inocuidad permite procesar en forma higiénica los productos de alto riesgo como los de bajo riesgo.

La sola naturaleza del producto no garantiza la inocuidad del alimento, únicamente reduce el riesgo.

En la mayoría de empresas iniciar con los sistemas de calidad es algo titánico, la empresa tendrá encaminados sus pasos a un buen desarrollo si se logra desde el inicio unir esfuerzos con la alta gerencia. El análisis de riesgos es un proceso mediante el cual se evalúa los riesgos potenciales de un sistema y se formulan e implementan estrategias para el control de los mismos.

“El análisis de riesgos se compone de tres etapas: 1. evaluación de riesgos, 2. gestión de los riesgos, 3. comunicación de los riesgos, la finalidad de estas etapas es el de prevenir los riesgos físicos, químicos y biológicos o detectarlos en su momento para que no causen daños al consumidor”.⁷

La evaluación de los riesgos consiste en una evaluación cuantitativa de la información sobre posibles peligros para la salud procedentes de la exposición a diversos agentes. Comprende cuatro pasos interrelacionados:

1. Identificación del peligro y comprensión de lo que representa, sus efectos en la salud humana y las circunstancias en las que se presenta.
2. Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los efectos adversos del peligro sobre la salud humana.
3. Evaluaciones cualitativas y/o cuantitativas de posible grado de consumo o ingestión del agente peligroso.
4. Integración de los tres pasos anteriores para efectuar una estimación del posible efecto adverso.

La gestión de riesgo es el proceso de ponderación de los procedimientos alternativos de los resultados en la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, la selección y aplicación de las opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.

El resultado del proceso de evaluación de riesgos debe combinarse con la evaluación de las opciones disponibles para la gestión de riesgos, con el fin de tomar una decisión sobre la gestión.

La comunicación de riesgos es un proceso interactivo de intercambio de información y opinión sobre el riesgo con evaluadores y gestores de riesgos y con otras partes interesadas. Los consumidores deben estar al

corriente y comprender las medidas de control de la inocuidad de los alimentos que aplican sus gobiernos con el fin de proteger la salud de los consumidores.

1.3. En qué consiste la determinación de puntos críticos

Los puntos críticos (PC), es un sistema de control lógico y directo cuya base es la prevención de los problemas de contaminación que pueden causar los alimentos al consumidor. Puede ser cualquier práctica, procedimiento, proceso o fase de una operación en la cual la pérdida de control puede traducirse en un riesgo inaceptable para la salud del consumidor y en el cual pueden aplicarse medidas preventivas o de control que eliminen o reduzcan el peligro identificado, esto no quiere decir, que para cada peligro identificado hay que determinar un punto crítico de control. (ver apéndice 1)

1.3.1. Presencia del sistema de determinación de puntos críticos

El sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) tiene como parte central, identificar los puntos críticos de control de acuerdo con los riesgos asociados con el alimento y el proceso empleado en su producción, elaboración y manejo posterior, a continuación se describe cada paso para implementar el sistema.

Principio 1

Conducir análisis de peligros

Es la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física inaceptable para la salud del consumidor que influya en la seguridad o en la alteración del alimento. (Ver formulario No. 2, apéndice 1)

El análisis de peligros incluye dos fases:

1.- Identificación de peligros: se desarrolla una lista de peligros que pueden ser introducidos, aumentados o controlados en cada paso del proceso, esto se puede efectuar de la siguiente manera:

- Lluvia de ideas
- Revisar materia prima e insumos
- Actividades para cada paso del proceso (productos intermedios y terminados)
- Equipo y utensilios usados
- Producto final (es muy importante verificar el almacenamiento, distribución, consumo y uso del producto)

2.- Evaluación de peligros: el equipo decide los peligros que se incluirán en el plan HACCP.

Evaluar cada peligro

- Severidad del daño (secuela, magnitud, duración de la enfermedad)
- Probabilidad de ocurrir (experiencia, datos epidemiológicos, literatura técnica)
- Consecuencia de la enfermedad si el peligro no se controla
- Efectos a corto y largo plazo
- Factores que lo propician

Se recomienda que el análisis de peligros se lleve a cabo de la siguiente manera:

- Revisar la materia prima, insumos y suministros de entrada.

- Evaluar los riesgos de las operaciones.
 - Observar prácticas actuales de operación.
 - Tomar mediciones
 - Analizar las mediciones
- Algunas características específicas de calidad que se debe observar:
- Alimento destinado a una población de riesgo
 - Presencia de ingredientes sensibles en el producto
 - Ausencia de una etapa del proceso para eliminar el riesgo
 - Posibilidad de recontaminación antes del empaque del producto
 - Posibilidad de malos tratos durante la distribución, venta y al momento de consumo
 - Ausencia de un proceso térmico en la elaboración del alimento.

Principio 2

Determinación de puntos críticos de control

Para aplicar un análisis HACCP es necesario determinar cómo impedir, eliminar o reducir el peligro asociado con el producto. Para iniciar se determina si el riesgo identificado puede ser completamente controlado por un programa prerrequisito. Si es así, se pasa al siguiente riesgo, de lo contrario se analizará los posibles puntos de control e identificará cuales son los puntos críticos de control (formulario No. 3, apéndice 1), para ello se utilizarán los siguientes pasos:

- localizar el punto
- identificar el peligro que se quiere controlar
- definir las medidas preventivas
- establecer los límites críticos
- monitoreo de los límites críticos en los puntos críticos
- establecer las acciones correctivas que se va a tomar cuando los puntos críticos están afuera de los límites críticos.

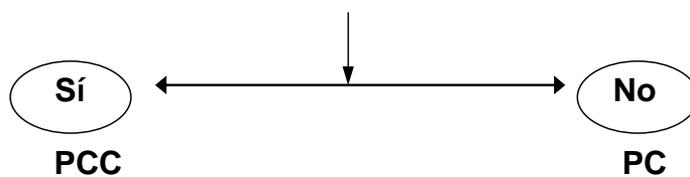
Entre los puntos de control críticos se puede mencionar:

- pasteurización
- congelación
- manipuleo
- recepción de materia prima
- empaque
- almacenamiento
- transporte

Existe una gran diferencia entre un PCC y un PC:

¿Si pierdo el control, es probable que un riesgo significativo para la salud ocurra?

Figura 1. Identificación de un PCC



Todos los pasos en donde la contestación a esta pregunta es “sí”, deben considerarse puntos de control críticos. Un peligro específico puede ocurrir en más de un paso en el proceso.

Si el control del peligro falla en un punto específico del proceso, automáticamente resultaría en un riesgo inaceptable en términos del uso final del producto.

El árbol de decisiones es un instrumento de ayuda, no es válido en todos los casos para la determinación de los PCC. Su uso está previsto para las etapas donde se identifican peligros significativos. (Apéndice 2)

Principio 3

Establecer límites críticos

Los límites críticos se definen como los criterios que permiten distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación produce productos inocuos.

Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, dimensiones físicas del producto, actividad del agua, nivel de humedad, etc. El hecho de que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites hace posible confirmar la inocuidad del producto.

Cada peligro en cada punto de control crítico debe tener, por lo menos, un límite crítico asignado. Si cualquiera de esos límites está fuera de la tolerancia, el proceso estará fuera de control y existe un peligro o riesgo potencial.

Los límites críticos deben ser significativos y realistas. Para que sean funcionales, necesitan basarse en consideraciones económicas, técnicas y de seguridad.

El incumplimiento del límite crítico indica:

- Evidencia de un peligro no controlado
- Posibilidad de que se desarrolle un peligro
- Las condiciones de proceso no garantizan la inocuidad del producto.
- Posibilidad de que un ingrediente crudo afecte la inocuidad del producto.

Por medio de pruebas microbiológicas se puede mostrar la existencia de un peligro potencial en un punto determinado del proceso, sin embargo, no se puede controlar ese punto con ellas. Los análisis se pueden usar en: materias primas, medio ambiente, equipo, materia prima en proceso, etc.

Pueden existir varios Límites Críticos de Control (LCC) para controlar un PCC. (Ver formato No 4, Apéndice 1)

Principio 4

Establecer procedimientos de monitoreo

El monitoreo debe ser principalmente de observaciones o medidas físicas que puedan llevarse a cabo fácilmente en términos de atrasos de tiempo y costos realistas.

El monitoreo debe cumplir con:

- Garantizar la vigilancia del PCC
- Detectar rápidamente una pérdida de control en un PCC
- Proporcionar información con la oportunidad necesaria para su uso proactivo en la toma de acciones correctivas.

Cuando se están determinando los procedimientos de monitoreo que se usarán en cada punto de control crítico, deben ser específicos y diseñados para monitorear el control de cada peligro identificado.

El monitoreo de medidas requiere cuidado adicional en calibrar el equipo, y asegurar que éste y los ensayos tengan la precisión requerida. En la actualidad se cuenta con equipo moderno el cual puede dar alarma o sonidos cuando el equipo de medición se salga de los parámetros establecidos por la empresa.

El monitoreo ideal sería el que evaluará las siguientes expectativas:

- Que sea continuo
- Que mida el 100% de los eventos
- Que proporcione un resultado rápido
- Que sea fácil de ejecutar
- Que sea automatizado

Principio 5

Establecer acciones correctivas

Cuando una acción correctiva es activada, su efecto es traer el proceso bajo control. No corrige el problema del producto ya producido, pero debe asegurar que el proceso esté bajo control nuevamente.

Cuando el monitoreo indica que un PCC está fuera de control, es necesario tomar acciones para:

- corregir la desviación
- rastrear la fuente del problema y evitar que vuelva a ocurrir
- disponer del lote producido bajo desviación.
- El proceso de toma de decisiones debe incluir:
 - Cómo verificar la inocuidad del producto en cuestión de análisis, revisión de registros.
 - Evaluar posibilidad de otros usos. Incluirlo en otro producto donde se pueda asegurar su inocuidad.
 - Si el producto no puede ser rehusado, desecharlo como alimento para animales, enterrarlo, incinerarlo.

Principio 6

Establecer procedimientos de verificación

Los procedimientos de verificación tienen como propósito asegurar que el plan HACCP opere efectivamente.

Las actividades de verificación son útiles para:

- encontrar riesgos superestimados
- descubrir riesgos inesperados

Aspectos tomados en cuenta:

- Revisar el plan y su conformidad con los principios de HACCP y con lo observado por auditoría.
- Evaluar si los PCC y sus LCC han sido adecuadamente determinados.
- Determinar si el monitoreo en los PCC se cumple correctamente como está previsto en el plan.
- Comprobar el funcionamiento de los instrumentos para el monitoreo y su calibración.
- Evaluar si los procedimientos de acciones correctivas y desviaciones son aplicados debidamente y son efectivos para garantizar la inocuidad de los productos.
- Revisar los registros que documentan el funcionamiento del plan.

Principio 7

Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento

registros

El sistema basado en HACCP requiere que, además de los procedimientos de monitoreo y acciones correctivas, hay que incluir un sistema efectivo de preservación de registros.

Los beneficios de un sistema de registros y documentación de HACCP.

- Proveen evidencia de que el producto es inocuo
- Permiten rastrear la fuente de un problema relacionado con un PCC específico
- Permiten evaluar si los procedimientos y el proceso se desarrollan de acuerdo con el plan HACCP
- Constituyen prueba en casos de litigio.
- Facilitan la verificación del plan HACCP

- Facilitan la gestión en los aspectos relacionados con la inocuidad y el desarrollo de productos.

Los siguientes registros son documentos de interés en un plan HACCP:

- Identificación de PCC del proceso
- Establecimiento de límites críticos
- Monitoreo de los PCC
- Desviaciones y acciones correctivas
- Verificación
- Modificaciones al plan HACCP

Los factores frecuentemente asociados a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos son:

- Enfriamiento /refrigeración inadecuada
- Tiempo largo entre preparación y consumo
- Manipuladores infectados
- Tratamientos térmicos inadecuados o deficientes.

1.3.2. Lineamientos para el establecimiento de control de los puntos críticos

Antes de iniciar el andamiaje del plan HACCP la empresa deberá tener implementada las buenas prácticas de manufactura y la legislación correspondiente a la inocuidad de los alimentos. Las BPM proveen los procedimientos básicos que aseguran que las condiciones son favorables para la producción de alimentos seguros.

Éstas pueden ser utilizadas en plantas procesadoras de alimentos, empacadoras, centros de acopio y almacenamiento de alimentos, (Formulario No. 1, apéndice 1)

Para iniciar la elaboración del plan HACCP es necesario iniciar con los siguientes pasos:

Paso 1

Instituir un equipo HACCP

Este equipo debe ser multidisciplinario, puede incluir producción, sanitización, aseguramiento de calidad, microbiología de alimentos e ingeniería. Se debe elegir cuidadosamente al coordinador del equipo y éste, junto con la gerencia, elegirá a los otros miembros para formar el equipo que guíe las actividades para poner el plan en marcha. Los integrantes del equipo HACCP deben tener conocimientos en la tecnología usada en las líneas de producción, flujo y tecnología de los procesos.

Es importante que algún miembro del equipo tenga autoridad para implementar cambios en el proceso y productos para asegurar la integridad del producto y sea capaz de comunicar, efectivamente, los cambios requeridos al personal responsable de las operaciones en el sistema basado en HACCP.

Paso 2

Describir el alimento y su distribución

La descripción del producto es útil en la identificación de posibles riesgos que pueden ser inherentes a los ingredientes o materiales de empaque usados en la formulación del producto.

El equipo formado debe primero describir el alimento de la manera más completa posible, se deben observar las características fisicoquímicas, condiciones que puedan afectar su estabilidad, ingredientes, producto final, método de distribución, condiciones especiales de manejo.

Se pueden agrupar productos similares para lo cual se utilizará lo siguiente:

- Procedimientos similares siempre y cuando el flujo del proceso indique dónde y cómo los procesos opcionales son ejecutados.
- Uso final similar, productos elaborados que van a ser completamente cocidos antes de ser consumidos o si van a ser consumidos sin ser completamente cocidos.

Paso 3

Determinación del uso y tipo de consumidores para el alimento

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. Debe basarse en el uso normal que le darán los consumidores finales.

Se debe especificar dónde se venderá el producto y la población a la que va dirigido. Si no es apropiado para grupos sensibles, especificarlo en etiqueta, o cambiar el producto o el proceso para garantizar la adecuación.

Paso 4

Desarrollar un diagrama de flujo

El flujograma es un esquema que refleja los pasos operacionales de cómo el producto es manejado a través de la planta. Debe mostrar los pasos en orden cronológico desde que la empresa toma control del producto hasta que ya no tiene control del mismo.

El diagrama de flujo es exclusivo de cada empresa y debe elaborarse para cada producto, incluir todos los pasos importantes del proceso, tener datos técnicos suficientes para que sea útil en la identificación de riesgos, pero no tan cargados que no deje ver los puntos realmente importantes.

El diagrama de flujo debe incluir todas las MP, ME e insumos utilizados, historial de tiempo y temperatura, productos intermedios y finales.

El esquema de la planta se desarrolla para mostrar el flujo de operaciones y el tráfico de los operarios dentro de la planta, el cual debe incluir: planos de la planta y distribución del equipo, características del equipo, recorrido del personal (baños, vestidores y otros), ubicación de las estaciones de desinfección de manos y calzado, rutas para evitar contaminación cruzada, condiciones de almacenamiento y distribución.

Paso 5

Verificar el diagrama de flujo

Ya elaborado el diagrama de flujo se debe comparar con una inspección práctica para que todas sus operaciones estén completas, ya que se tiende a elaborar un diagrama de flujo que no coincide con la realidad, cuando esto sucede hay que enmendarlo haciendo las correcciones necesarias para que sea funcional.

1.3.3. Tendencia de la industria guatemalteca hacia el análisis de riesgos y control de puntos críticos

Gran parte de la industria en el medio guatemalteco se ha desarrollado artesanalmente. En la actualidad algunas de ellas han crecido en una forma desorganizada, son pocas las que han sentido la necesidad de evolucionar y desarrollarse en los nuevos retos que se presentan debido al rompimiento de fronteras comerciales.

Es por ello que crece la necesidad de tener mejores controles en los procesos productivos que garanticen la excelente calidad del producto. La industria de alimentos cada día abre nuevos espacios con tecnología y

productos nuevos que son demandados por el consumidor y, para ello, necesita tener las herramientas necesarias y el personal idóneo en los puestos claves que les garantice un aseguramiento en los alimentos.

Es de notar que con la nueva tecnología y los nuevos sistemas de gestión de la calidad que se aplican en los distintos mercados, las empresas tienen que iniciar sus pasos en la implantación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos que se conoce con el nombre de HACCP. En algunos alimentos ya es obligatorio contar con este sistema, con el tiempo pasará a ser obligatoria en las plantas procesadoras de alimentos tanto nacional como de exportación. Con el correr del tiempo, las empresas se verán en la necesidad de estar certificadas en ISO 9000 para no quedar fuera de los cambios y exigencias del mercado. Es importante guiar los pasos hacia la adecuada modernización de actividades que garanticen la inocuidad de los alimentos y, con esto, se contribuye con los consumidores, empresas así como también se promueve el desarrollo del país.

2. DIAGNÓSTICO

A través de la historia el concepto de calidad ha evolucionado, las constantes innovaciones no han sido suficientes para satisfacer la demanda de los consumidores en la diversidad y calidad de los productos ni tampoco en que sean fáciles de preparar y que sus condiciones organolépticas sean iguales o similares a un producto fresco, por ello, se ha tenido la necesidad de realizar constantes estudios para mejorar la calidad e inocuidad de los mismos, así como mejorar nuevos sistemas que le garanticen productos con calidad asegurada y que sean naturales. La mayoría de empresas no cuenta con sistemas establecidos y documentados donde se pueda seguir la trazabilidad de los productos.

2.1. Evolución de los sistemas de calidad

La preocupación por controlar la calidad se puede establecer en el tiempo cuando era responsabilidad del artesano, es decir, la persona que fabricaba era el mismo que inspeccionaba el producto.

La primera etapa de éste fue la **inspección de calidad**, en esta solamente se verificaba si el producto cumplía o no con los requisitos especificados.

En la segunda etapa, control de calidad, se empezó a controlar el proceso con técnicas estadísticas básicas. Con la llegada de la Revolución Industrial, el control de calidad pasó de la persona que efectúa el trabajo, a la que controla el proceso. Esta división llevó a un rompimiento en la comunicación entre trabajadores y administradores; entre clientes y proveedores, una situación que todavía existe el día de hoy en varias

organizaciones. Control de calidad se apoya en lo siguiente: inspección, metrología, prueba de laboratorio físico y químico, muestreo, norma de producto.

Después de la Segunda Guerra Mundial, la industria manufacturera se vio sujeta a costos elevados que la llevaron a tener márgenes de utilidad reducidos, los mercados se hicieron más difíciles de capturar y más competitivos. El desarrollo de nuevas tecnologías trajo más presiones.

Cada vez se hizo más evidente lo inadecuado que resulta controlar la calidad después de fabricado el producto. Se apreció que la prevención de defectos antes y durante el proceso de fabricación sería más eficaz en término de costos, más eficiente y se obtendrían ahorros considerables. Aquí es donde nace el **Aseguramiento de calidad**, la tercera etapa, en donde las palabras claves son “prevención más que detección”.

En la cuarta etapa **gestión de la calidad**, se busca el mejoramiento continuo en todas las áreas de la empresa. El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización, enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas según corresponda.

La quinta etapa, **calidad total**, surge con el fin de lograr el involucramiento del personal de la empresa en todos los niveles de la organización.

Al proceso de calidad total se le reconoce como una cadena que se inicia con la definición de los requisitos del cliente externo. Se procura que el personal, a lo largo y a lo ancho de la organización, haga las cosas bien desde la primera vez, y se enlaza definiendo requisitos a los proveedores y éstos, a su vez, definen los requisitos a sus clientes.

Esta evolución del concepto de calidad responde al cambio constante de las exigencias de los clientes con relación a los aspectos de calidad.

2.2. Normalización de los sistemas de calidad

Existen organizaciones cuya función es la de elaborar, revisar o implantar normas para aplicarlos a las diferentes instituciones. ***El efecto de revisar, implantar o elaborar normas a nivel internacional se conoce con el nombre de normalización***, estos estándares internacionales son publicados en forma común con los sistemas de aseguramiento de calidad. La aplicación de HACCP dentro de un sistema de gestión de la calidad que se ajusta a ISO 9001 puede dar como resultado un sistema de seguridad alimentaria que es más efectivo que la aplicación de ISO 9001 ó HACCP por separado, esto conduce a mejorar la satisfacción del cliente y la efectividad organizacional, para ello se **puede implantar la Norma internacional ISO 15161 lineamientos para la aplicación de ISO 9001: 2000 en la industria de alimentos y bebidas**. Las normas son revisadas de acuerdo con las necesidades del mercado. Existen organismos internacionales cuya función es verificar que las empresas cumplan los requisitos que la norma especifica.

2.3. Documentación de un sistema de calidad

En la actualidad las empresas se han preocupado por implantar sistemas de control en sus procesos productivos, pero no todos documentan los hallazgos o nuevas técnicas que se han desarrollado, o bien, dejan incompletos los registros, con esto ocasionan pérdida de información y tiempo, ya que tienen que volver a desarrollar nuevas investigaciones.

Todas las empresas que cuentan con un sistema de calidad deben seguir ciertos lineamientos de documentación para seguir la trazabilidad de los productos. Los documentos requeridos para asegurar la planificación, operación y control efectivo de los procesos puede incluir: política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos, instrucciones, registros y legislaciones aplicables.

2.3.1. Manual de calidad

Su función es desplegar la información necesaria para describir la estructura del sistema de gestión de la calidad y la integración de HACCP para cumplir con los estándares de calidad especificados por la empresa. Para llevarlo a cabo se procederá como sigue.

Establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

- Dar a conocer las políticas de calidad y procedimientos de la empresa.
- Entrenar al personal para que lleve a cabalidad el sistema de calidad y sus cambios necesarios
- Facilitar la implementación de control de calidad y demostrar que cumple con los requerimientos establecidos.
- Gestar el sistema de calidad para que se constituya un medio y no el fin de la mejora continua.

2.3.2. Procedimientos

- La empresa establecerá procedimientos formales para garantizar que todos los procesos se lleven a cabo de manera controlada con documentación y vigilancia adecuada para garantizar que en todo momento se ejerza control.

- Cuando se realicen cambios en el proceso éste deberá quedar documentado y se le entregarán copias controladas a los implicados en el proceso.
- El personal involucrado en los diferentes procesos deberá ser responsable de ejecutar los cambios que se le informe.

2.3.3. Instructivos

- Los instructivos incluyen los pasos a seguidos en los diferentes procesos, actividades e información que necesita la empresa para ejecutar y desarrollar sus procesos.
- Se llevará control de los documentos para verificar que se utilice la última copia vigente.

2.3.4. Registros

- Incluye todas las formas en blanco requeridas para los procedimientos.
- Procedimiento para el adecuado manejo de las copias controladas y no controladas
- Preservación y disposición de copias controladas de documentos maestros.
- Lugar de salvaguardar los documentos y quién es el responsable.
- Tiempo de validez de la documentación.
- Normas técnicas y reglamentos técnicos.
- Creación de nuevos documentos o cambios en el sistema de calidad.

Se necesita asegurar que los documentos que se utilizan garanticen que el sistema de calidad cumple con lo establecido en el manual de calidad.

Los documentos deben ser legibles y fácilmente recuperables. Se debe tener un procedimiento que indique cómo se retienen, tanto los documentos vigentes como los no vigentes.

2.4. Estado de la documentación del sistema de calidad en el medio guatemalteco

En el medio guatemalteco la mayoría de empresas no cuenta con un sistema de calidad establecido, ya que trabaja de una forma artesanal, que es la forma en que lo han hecho desde sus inicios. Las empresas que tienen un sistema de Calidad cuentan con documentación pero únicamente como parte de la información existente en sus estantes o simplemente no se tienen, esto debido a que no le ha encontrado la utilidad que esto representa para realizar la trazabilidad de los productos o la proyección de la empresa hacia nuevos clientes o mercados. Son pocas las empresas que cuentan con un sistema establecido que les permita, llevar los controles que posibiliten el conocer alguna desviación que se produce en el proceso y corregirla. Es por ello que se hace necesario llevar la documentación y los registros de los diferentes productos y procesos establecidos en la empresa, a la vez hay que proporcionar el entrenamiento a los operadores para que informen, a quien corresponda, si se produce alguna desviación del proceso y si ellos la pueden corregir, deben tener las instrucciones bien claras.

Un sistema de calidad efectivo debe ser lo suficientemente claro para que las personas que tengan acceso a la información puedan utilizarla sin ningún problema en el momento que se requiera.

2.5. La certificación internacional de empresas alimenticias

En la actualidad las empresas procesadoras de alimentos buscan que éstas se encuentren certificadas por una organización debidamente acreditada como certificador. Esta certificación les permite abrirse a nuevos mercados y garantizar que su producto esté elaborado en condiciones controladas y con ordenamiento lógico en las diferentes áreas de la empresa.

Las planta de alimentos que se van a certificar con sistema de HACCP tienen que iniciarse con la implementación de programas prerrequisitos (BPM, BPH, SSOP) que son los pasos o procedimientos que controlan las condiciones operacionales de una empresa procesadora de alimentos. Estos programas permiten condiciones ambientales que favorecen la inocuidad de los productos alimenticios listos para consumir.

2.5.1. Sistema de calidad ISO 9000

ISO significa Organización Internacional para la Normalización. El propósito de la ISO es desarrollar y promover normas de uso común entre países y en el ámbito mundial.

Son utilizadas para implementar y mantener un sistema de calidad el cual garantiza la calidad del producto y/o servicio, e incrementa la productividad de la empresa.

Gran parte de las empresas en el medio guatemalteco no cuentan con la certificación de un sistema de calidad, ya que consideran que no es necesario tener un ordenamiento institucional.

Las empresas que cuentan con un sistema de calidad ISO son más rentables y, a la vez, garantizan el cumplimiento de los requerimientos de calidad exigidos por el cliente, quien es la razón de existir de cualquier empresa.

La certificación de un sistema de calidad es el proceso mediante el cual una organización, debidamente acreditada como certificador, evalúa la efectiva implantación del sistema de gestión de calidad de una empresa y verifica que satisfaga los requerimientos de la correspondiente norma ISO 9001:2000

Para conducir y operar en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito al implementar y mantener un sistema de gestión que éste diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

Se ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño, éstas son: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

2.5.2. Análisis de riesgos y determinación de puntos críticos (HACCP)

Es un procedimiento sistemático preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención. Este sistema controla los puntos críticos en la manipulación de alimentos para impedir que se

produzca problemas relativos a la inocuidad; permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, se basa en la prevención, en vez de la inspección y la comprobación del producto final. (Ver apéndice 3)

Algunos métodos estadísticos que se pueden utilizar para determinar algunos puntos de control son:

Análisis de Pareto: permite solucionar los problemas de productos defectuosos eliminando las causas que los provocan.

Diagrama de causa y efecto: muestra la relación entre una característica de calidad y los factores. Es difícil solucionar problemas complicados sin tener en cuenta esta estructura, la cual consta de una cadena de causas y efectos, y el método para expresar esto en forma sencilla y fácil es un diagrama de causa-efecto.

El diagrama de dispersión: sirve para visualizar en el diagrama puntos que están muy alejados del grupo total lo cual indica que hubo un error de medición. Para estudiar la relación entre dos variables puede usarse un diagrama de dispersión.

Las dos variables que se usan pueden enmarcarse así:

- Una característica de calidad y un factor que la afecta,
- Dos características de calidad relacionadas, o dos factores relacionados con una sola característica de calidad.

Las gráficas de control: una gráfica de control consiste en una línea central, un par de límites de control, uno de ellos colocado por encima de la línea central, y otro por debajo, y en unos valores característicos registrados en la gráfica que representa el estado del proceso. Si todos los valores ocurren dentro de los límites de control, sin ninguna tendencia especial, se dice que el proceso está en estado controlado. Sin embargo, si ocurren por fuera de los límites de control

o muestran una forma peculiar, se dice que el proceso está fuera de control.

Tabla I Algunas técnicas estadísticas aplicables a los procesos

Proceso / Actividad	Análisis de Pareto	Diagrama de causa-efecto	Histograma	Diagrama de dispersión	Gráficos de control
Proceso productivo	X		X		
Proceso productivo					X
Comprobación de especificaciones				X	
Llenado de productos			X		
Gestión de la mejora	X	X			
Control de proveedores					X
Gestión comercial	X				
Seguimiento a los Indicadores del SGE	X	X			

Hasta el momento, relativamente pocos alimentos se encuentran cubiertos por regulaciones HACCP, entre éstos se puede mencionar las carnes y leches. Mientras un grupo de empresas alimenticias busca la certificación HACCP, permanece precavida, entre otras razones, porque actualmente no existe un estándar global aceptado para certificación HACCP que pudiera ser acordado por todas las partes. El hecho de prevenir la contaminación de los alimentos por cualquier motivo, es muy importante para garantizar al proveedor y consumidor que consume alimentos seguros. La norma de calidad ISO 15161, además de la ISO 9000, abarca también el sistema HACCP, con lo cual las empresas que deseen tener implantados los dos sistemas lo pueden desarrollar conjuntamente.

2.6. Interrelación de un sistema de calidad

El manejar la planta con un sistema de calidad bien estructurado permite que el diseño brinde la información necesaria para corregir las posibles no conformidades durante el proceso de fabricación, generando ahorro de tiempo y productos conformes. El hecho de contar con un sistema no significa que la operación se encuentre controlada totalmente, se tiene que analizar la información para establecer si da los lineamientos para los que fue diseñado.

La evolución de los mercados de hoy día obliga a las empresas a trabajar con los más altos estándares de calidad.

Por lo menos una vez al año es necesario que se reúna el equipo designado por la empresa para analizar el funcionamiento del sistema establecido o, si es necesario, ampliar o corregirlo y con ello garantizar productos inocuos.

2.6.1. Interrelación con la determinación de puntos críticos

El establecer y controlar los puntos críticos sobre el proceso ha requerido de las plantas de alimentos sistemas eficaces para llevar los ritmos de producción que sean demandados con productos conformes y que las pérdidas sean mínimas; aunque en los puntos críticos el tener una desviación no ocasiona un peligro, el consumidor demanda de sus proveedores que los productos cuenten con sistemas que le garanticen la inocuidad de los mismos.

Es necesario buscar nuevas formas de ejercer control de los procesos de fabricación, muchos de ellos se pueden controlar con la implementación de las buenas practicas de manufactura, buenas

prácticas higiénicas, y una sistemática para analizar los datos recavados durante el desarrollo del proceso productivo, que dará la panorámica de si es necesario ejercer un control más frecuente.

El control estricto en los puntos críticos establecidos demanda mayor control sobre el proceso, esto se logra llevando documentos y registros para que el monitoreo constante alerte de alguna desviación sobre el proceso.

2.6.2. Interrelación con el sistema de control de los puntos críticos establecidos

Es un paso del proceso en donde se puede aplicar un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad, y así evitar dañar la salud de los consumidores.

Para controlar estrictamente el proceso puede utilizarse cualquier práctica, procedimiento, proceso o fase de una operación en la cual la pérdida de control puede traducirse en un riesgo inaceptable para la salud del consumidor y ante el cual se puede aplicar medidas preventivas o control que eliminen o reduzcan el peligro identificado.

Por ello, es necesario contar con un sistema de control durante el proceso de fabricación que permita establecer los posibles puntos críticos donde se detecte la necesidad de ejercer algún tipo de control permanente que registre los datos obtenidos durante su procesamiento para luego realizar los análisis necesarios.

Tabla II Interrelación entre los sistemas HACCP e ISO 9001

Requisitos de ISO 9001:2000 que particularmente apoyan al principio HACCP	Principios HACCP	Resultados del estudio HACCP pueden ser alineados y gestionados por el sistema ISO 9001
6.1 Provisión de recursos 6.2.2 Competencia, conciencia y formación 7.1 Planificación de la realización del producto 7.4 Procesos relacionados con el cliente 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Principio No. 1 Conducir un análisis de peligros	8.5.3 Acciones preventivas
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 7.1 Planificación de la realización del producto 7.3 Diseño y desarrollo 7.4.1 Procesos de compras	Principio No. 2 Determinar los PCCs	6.4 Ambiente de trabajo 7.1 Planificación de la realización del producto 7.5 Provisión de producción y servicios
7.3 Diseño y desarrollo 7.4 Compras 8.2.3 Monitoreo y medición de procesos	Principio No. 3 Establecer límites críticos	
8 Medición análisis y mejora	Principio No. 4 Establecer sistemas para monitorear control de los PCC	7.6 Control de monitoreo y dispositivos de medición 8.2.3 Monitoreo y procesos de medición 8.2.4 Monitoreo y medición del producto
8.5.2 Acciones correctivas	Principio No. 5 Establecer acciones correctivas	8.3 Control de productos no conformes
5.6.1 Generalidades 8.2.2 Auditorías internas 8.2.3 Monitoreo y medición de procesos	Principio No. 6 Establecer procedimientos de verificación Revisar operaciones efectivas	8.4 Análisis de datos 8.5.2 Acciones correctivas
4.2 Requisitos de documentación	Principio No. 7 Establecer documentación y registros	5.6 Revisión de control

Referencia: Norma ISO 15161

3. ELABORACIÓN DEL PLAN

3.1. Pasos fundamentales para el análisis de riesgos

El análisis de riesgos juega un papel importante en la elaboración de pulpas congeladas, éste permite determinar puntos de control donde pueda ocurrir contaminación hacia el producto. Para garantizar alimentos inocuos hay que seguir algunos pasos como lo son la evaluación de los riesgos, gestión de riesgos y la comunicación de los riesgos. Para lograr el éxito hay que iniciar desde la concepción del edificio, el cual debe tener las condiciones necesarias y sanitarias para la elaboración de las pulpas, maquinaria sanitaria, mejora del proceso, sistematización desde que se recibe la materia prima, hasta el despacho, esto permite seguir la trazabilidad del producto y brindar lo mejor a los consumidores.

3.1.1. Determinación de las características críticas de las materias primas

Las industrias de alimentos en Guatemala que se dedican a la elaboración de pulpas congeladas no tienen los medios necesarios para sembrar las frutas que necesitan para la elaboración de sus productos, por ello, es necesario que se lleve control de la materia prima que ingrese a la planta y elabore los análisis necesarios en base a sus especificaciones para liberar y poder ser utilizada en los diferentes procesos, éstos pueden ser: análisis biológico, físicos, etc. según las características que posee la materia prima, con ello se tiene la certeza de minimizar los riesgos por contaminación en las pulpas antes y después de ser congeladas. Así mismo, se ha de controlar el tiempo que se queda en espera, materia que requiere un procesamiento antes de ser utilizado. Llevando los controles

necesarios y su respectiva documentación, se tiene la garantía de elaborar productos con calidad asegurada, esto representa para la empresa un compromiso serio: el garantizar la satisfacción del cliente y, con ello, la salud e integridad del consumidor.

Para llevar a cabo estos compromisos es necesario tomar en cuenta lo siguiente:

1. **Control de ingresos:** materias primas, aditivos, y materiales de empaque.
2. **Control de proceso:** productos intermedios, finales, aditivos, sustancias químicas usadas en el proceso y las áreas de producción
3. **Controles finales:** todos los productos finales deben ser revisados para verificar si cumplen con las especificaciones y normas de calidad establecidos por la empresa.

Tabla III Formato características de materia prima

Producto: _____ Fecha: _____

Proveedor: _____

Parámetros a medir	Bueno	Regular	Malo
Materia prima			
Apariencia			
Consistencia			
Grado de maduración			
Limpieza			
Olores extraños			
Tamaño			
Insumos			
pH			
Brix			
Acidez			
Material de empaque			
Dimensiones (en base a especificaciones)			
Material			
Colores			

Observaciones: _____

Aceptado Rechazado Responsable _____

3.1.2. Definición y descripción del diseño de la planta y el equipo

Planta de alimentos: es el edificio o partes de edificios utilizadas para la transformación, empaqueo y almacenamiento de alimentos destinados para consumo humano.

Diseño de la planta: la planta tendrá tamaño adecuado al volumen de producción que se realice. Ver figura No. 7

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Disponer del espacio que permite las maniobras para el flujo de materiales y libre acceso para la operación y mantenimiento de los equipos.
- Las áreas de proceso están separadas de las áreas destinadas a servicios.
- Las zonas de entrada de materias primas y las de salida de producto terminado están separadas.
- Espacio suficientemente grande para evitar el congestionamiento del equipo y el personal.
- Facilitar las operaciones de limpieza
- Evitar la entrada de insectos y roedores mediante un diseño adecuado.
- Iluminación adecuada al proceso
- Cuartos fríos amplios con dispositivos de congelación adecuados para el volumen de producción de pulpas y el acomodamiento del producto tomando en cuenta la naturaleza del producto.

Equipo: todo instrumento y utensilios utilizados en las zonas de manipulación de alimentos.

El equipo y utensilios de la planta de alimentos debe cumplir con:

- Ser de un material fácil de limpiar y de darle mantenimiento, no incluye materiales de vidrio, madera o plástico.
- Están diseñados de tal forma que no provoquen contaminación de los alimentos.
- Los equipos tienen espacio a su alrededor, de manera que se facilite su limpieza y desinfección.
- Las superficies en contacto con los alimentos son de acero inoxidable o de materiales no tóxicos y diseñados para resistir, tanto el ambiente en el que se utilizan como los agentes limpiadores y desinfectantes.
- Las superficies que tienen uniones no tienen hendiduras profundas para evitar la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y polvo.
- Los equipos que no entran en contacto con los alimentos se mantendrán limpios en todo momento.
- Los equipos de refrigeración y congelación utilizados para almacenar los productos tienen un termómetro que indica la temperatura interna.
- La tubería que tiene contacto con la materia prima es sanitaria.
- Los transportadores son de acero inoxidable ya que tiene contacto con la materia prima.

3.1.3. Definición y descripción de las características del producto

Se utilizarán las variedades de frutas frescas para elaboración de pulpas congeladas naturales que habrá de suministrarse al consumidor, después de su procesamiento.

Disposiciones relativas a la calidad

Requisitos mínimos:

- Estar enteras
- Tener una consistencia firme
- Ser frescas
- Estar sanas, deberán excluirse los productos afectados por producción o deterioro que impidan su consumo.
- Estar prácticamente exentas de materia extraña visible.
- Estar prácticamente exentas de daños causados por parásitos
- Estar exentas de magulladuras pronunciadas
- Estar exentas de daños causados por las bajas temperaturas
- Estar exentas de la humedad externa anormal, salvo la condensación consiguiente a su remoción de una cámara para congelación
- Estar exenta de olores o sabores extraños
- Cuando tenga pedúnculos, su longitud no deberá ser superior a un centímetro
- Deberán estar suficientemente desarrollados y presentar un grado de madurez satisfactorio, según la naturaleza del producto.
- En algunas frutas el grado Brix debe ser lo más uniforme posible.

3.1.4. Descripción del proceso

Como se observará, existe un conjunto de operaciones que estará presente en los diagramas de flujos de los procesos y otras que son muy específicas de cada uno. Esto debe ser considerado como un factor muy importante al momento de diseñar la elaboración de pulpa para congelar, pues implica que existen áreas que pueden ser ocupadas simultáneamente por varios procesos y productos. Tal

es el caso de la recepción de materias primas, la limpieza, la selección y la pasteurización, entre otros. Esto implica que se deben tomar las medidas necesarias para evitar confusión, contaminación de unos productos con otros y, sobre todo, accidentes.

3.1.4.1. Operaciones básicas incluidas en los diagramas de flujo (Apéndice 4)

En esta sección se enumerarán y definirán brevemente las operaciones que están incluidas en los diagramas de flujo que considera la tecnología del procesamiento de frutas para elaboración de pulpas congeladas. Obviamente, no serán consideradas todas las operaciones existentes, sino aquellas que tienen un carácter de aplicación general, es decir, que se incluyen en todos los procesos.

- **Recepción:** esta es una operación que reviste una importancia grande en cualquier actividad productiva de la empresa agroindustrial. Consiste en recibir del proveedor la materia prima requerida, de acuerdo con las especificaciones entregadas de antemano por la empresa. El hecho de recibir implica la aceptación de lo entregado, es decir, la aceptación de la materia prima de acuerdo con las especificaciones de la empresa. Esta operación implica el compromiso de un pago por lo recibido y debe tenerse el cuidado de especificar claramente si lo que cumple con los requisitos es el todo o parte del lote que se recibe.
- **Pesado:** es una de las operaciones de mayor significación comercial en las actividades de la empresa, pues implica la cuantificación de varios aspectos, entre los cuales se cuenta, el volumen comprado, el volumen de la calidad adecuada para el proceso, los datos sobre el volumen para la cuantificación del

rendimiento y, por ultimo, el volumen por pagar al proveedor y el volumen que ha de ingresar al proceso.

- **Lavado:** la limpieza de las materias primas, la eliminación de residuos de tierra, restos de contaminantes del cultivo, restos de plaguicidas, es una operación que debe realizarse en, prácticamente, todas las materias primas. La mayoría de las frutas y hortalizas deben ser sometidas a un lavado y una sanitización mediante la inmersión en solución acuosa como el cloro. La cantidad de agua debe ser suficiente para remover la suciedad, sin agregar exceso de agua o producir una lixiviación, lavado de elementos nutritivos o de composición de la materia prima.
- **Selección y clasificación:** estas operaciones implican una separación. La selección corresponde a una separación bajo el criterio de "pasa o no pasa", es decir, de aceptación o rechazo de una fruta cualquiera. La clasificación, por su parte, corresponde a un ordenamiento de la materia prima en categorías, asumiendo que toda la materia prima por clasificar ha sido previamente seleccionadas y aceptadas. La selección normalmente se realiza de acuerdo con criterios de tamaño, madurez, daños mecánicos, daños fitopatológicos, u otras características físicas como color, textura, etc.
- **Pelado:** consiste en eliminar la piel de una materia prima, mediante medios manuales, mecánicos o químicos. Normalmente en una operación de pequeña escala, se aconseja no utilizar medios químicos y, por lo tanto, se prefiere el uso de un pelado manual con cuchillos. Se debe tener cuidado especial al realizar esta operación por su incidencia en el rendimiento, es decir, qué porcentaje de pulpa se remueve al sacar la piel.

- **Pasteurización:** es la operación central en la mayoría de los procesos, en cuanto a la conservación de los productos. Corresponde al tratamiento térmico el disminuir el número de microorganismos hasta niveles de seguridad. En un proceso de pequeña escala, normalmente la temperatura es cercana a la ebullición del agua, es decir, a los 95°C a nivel del mar. El período de tratamiento dependerá de la naturaleza del producto, pero, en general, para productos ácidos o acidificados se usan tiempos cercanos a 20 minutos a 95 °C. Para productos de acidez más baja, en el orden próximo a un pH 4.6, el tiempo de tratamiento deberá ser de 30-40 minutos a 95 °C.

3.1.5. Control de las manipulaciones del producto durante el proceso

Durante las diferentes etapas de ejecución del proceso desde la producción hasta el consumo, existen peligros de contaminación biológica, química y físicos. Formato No 2, apéndice 1.

Entre los **biológicos** están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a la fábrica de alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante el pasteurizado, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento.

La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos que se reportan han sido provocados por bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el

almacenamiento y manipulación (Ej.: *Clostridium Botolimun*, *salmonella*, *listería*, *rota virus*, *parásitos*, etc.).

Químicos, las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos, pueden ocasionar casos agudos de intoxicación y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas (Ej.: alérgenos, plaguicidas, metales pesados, etc.)

Físicos, la presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaría, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta (Ej.: vidrio, madera, piedras, huesos, etc.)

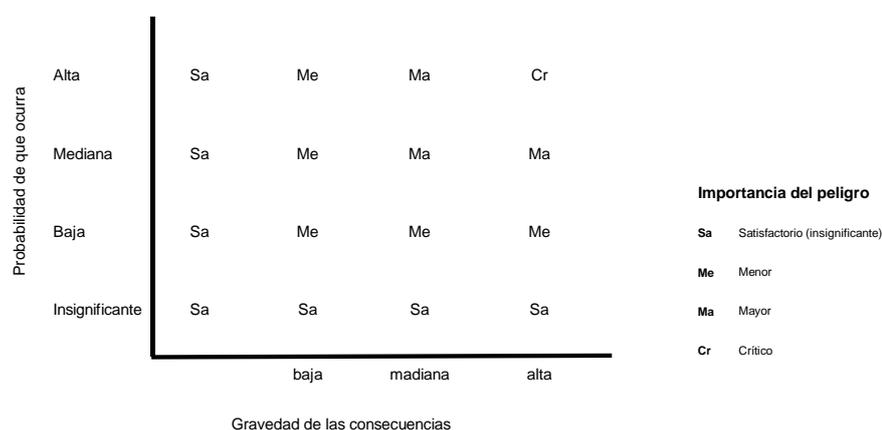
Además, es indispensable velar porque se cumplan las buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas higiénicas (BPH) y los procedimientos operativos estándares de saneamiento (SSOP). En las etapas determinadas como las más críticas es en donde se debe llevar controles que tengan impacto en la reducción de peligros durante el proceso de elaboración de las pulpas, y que servirán de parámetros para garantizar la inocuidad de los alimentos y, con ello, lograr obtener calidad y confiabilidad en el producto.

El riesgo es una función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, como consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse como alto (A), moderado (M), bajo (B), e insignificante (I).

Los datos de los riesgos se pueden emplear para determinar los lugares apropiados para establecer puntos críticos de control, el grado de vigilancia que se necesita y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso o en los ingredientes, para disminuir la magnitud de los peligros que existan.

La figura siguiente ilustra un método para evaluar la importancia de un peligro. Si se toma en cuenta la probabilidad de que ocurra y la gravedad de sus consecuencias, los peligros pueden diferenciarse entre satisfactorios (Sa), menores (Me), mayores (Ma), o críticos (Cr).

Figura 2 Modelo bidimensional para evaluar el riesgo de la salud



La probabilidad de que ocurra es inversamente proporcional al grado de control.

3.1.6. Empaque del producto

El empaque debe ser adecuado al producto que se elabora ya que éste proporciona la protección al producto terminado y evita que se deteriore, ya que si se daña limita la vida de anaquel del mismo y no podrá ser despachado. El

cliente es el que proporciona las especificaciones del material de empaque (bolsa y caja) que utiliza cada uno de los diferentes productos que se elaboran, la empresa debe conocer cuál es el material adecuado para su conservación y apreciación.

Debe verificarse que la bolsa no tenga producto derramado en la parte de afuera; sacarle el aire a la bolsa para que no se formen cámaras de aire; sellar bien la parte superior de la bolsa, ya que esto influye en la conservación y la imagen del producto.

El encargado del área debe verificar las especificaciones del material de empaque, que las bolsas sean del producto que se está trabajando, estén bien impresas y no se encuentren deterioradas. El mismo procedimiento se utiliza para la caja de cartón empleada para el empaque final.

Tabla IV Formato inspección de empaque

Producto: _____
Fecha: _____

Lote de producción	Hora de inspección	Cliente	Especificaciones de material de empaque del cliente	Observaciones

Figura 3 Empaque de producto



Algunos estilos de empaque en pulpas congeladas

3.1.7. Almacenamiento y distribución del producto

El almacenamiento de pulpas para congelar requiere de un sistema de control bien establecido ya que una temperatura inadecuada puede deteriorar o permitir el crecimiento de microorganismos en las pulpas, su crecimiento óptimo se da a temperaturas de 10 a 50°C (Ver figura No. 8). Por lo descrito anteriormente es indispensable que los *pallets* después de su proceso de empaque sean ingresados a los congeladores debidamente forradas con *stretch film* y lote de identificación.

El responsable de ingresar el producto terminado debe trasladar tarimas de madera al área asignada y que siempre haya en existencia, cuidando que no se encuentren quebradas, desclavadas o podridas para no tener problemas en el transporte. Verificar que cada tarima, lleve el número de camas designado por la empresa, y el número de lote. Revisar visualmente que las cajas de los extremos de cada tarima producida, carezcan de apachones y ralladuras.

Antes de entregar a bodega de producto terminado, el supervisor de producción debe asegurar que el producto se encuentre revisado e identificado y el empaque del producto se haya efectuado acorde con las especificaciones del cliente.

Los productos deben ser transportados en camiones o contenedores con sistemas de congelación ya que la naturaleza del producto lo demanda en esas condiciones, el no tener un transporte adecuado provocaría que el producto se descongele ocasionando cambios organolépticos y en su forma.

Tabla V Formato control de producto terminado

Almacenamiento						Distribución		
Fecha ingreso	Producto	Lote de fabricación	Temperatura de Cuartos fríos en °C			Fecha de egreso	Cliente	Hora de despacho
			CF 1	CF2	CF3			

3.2. El manejo de documentos

Se debe adoptar formas de control de los documentos que son esenciales para la verificación de los puntos críticos controlados y garantizar que su funcionamiento sea el óptimo en el desenvolvimiento del proceso productivo, el sistema de control de documentos debe ser centralizado para obtener mejores resultados y evitar la duplicidad de documentación o que se utilice un documento obsoleto en el puesto de trabajo. Se debe definir la

documentación necesaria para establecer, implementar y mantener el sistema. Así mismo, se ha de contar con un sistema para salvaguardar y disponer de los documentos apropiados en los sitios en los que se efectúen operaciones esenciales para el desempeño eficaz del sistema.

3.3. Sistema de documentación

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan HACCP y para determinar si el plan cumple con los principios del sistema de calidad. Los documentos, tanto de origen interno como externo, se deben elaborar y controlar adecuadamente, mediante prácticas de revisión y aprobación, identificación de los cambios y disponibilidad de las versiones pertinentes en los puntos de uso. (Ver apéndice 5)

Para que la empresa establezca un sistema de control de sus documentos debe contemplar los siguientes requisitos:

- Documentar las políticas de la calidad y sus objetivos
- Elaborar un manual de la calidad
- Documentar los procedimientos
- Poseer los documentos requeridos por la organización para la planificación, operación y control eficaz de sus procesos
- Llevar registros de la documentación utilizada.

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, se debe tener en cuenta:

- especificaciones de los clientes u otras partes interesadas
- legislaciones y normas internacionales, nacionales, regionales y de sector industrial
- requisitos estatutarios y reglamentarios pertinentes
- decisiones de la organización

- fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de la empresa
- información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctoras de un proceso que se han producido en un punto crítico de control establecido

3.4. Control de documentos

Antes de difundir los documentos, éstos tienen que ser revisados y aprobados según el procedimiento de la empresa, en el mismo se define cómo y a quiénes se debe distribuir copia controlada de los documentos ya aprobados. Los documentos inválidos u obsoletos se deben eliminar con prontitud en todos los puntos de utilización para que no se haga uso incorrecto. Se debe identificar adecuadamente cualquier documento obsoleto, conservado únicamente para propósitos legales o de conocimiento.

Los cambios de documentos del sistema se efectúan según los lineamientos de la empresa, los cuales son revisados y aprobados por las mismas funciones que aprobaron y revisaron los documentos originales.

Los documentos requeridos por el sistema de calidad y otros documentos relacionados de origen externo como normas, reglamentos técnicos, u otro documento deben controlarse, mantener su registros y analizarlos para los distintos procesos que se elaboren. El poder tener una planificación establecida no tiene por qué constituir un problema en el control de los documentos. y deben controlarse de acuerdo con los requisitos siguientes:

- Establecer y mantener registros de la calidad para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de calidad.
- Los registros de calidad deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.
- Establecer un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros de la calidad.

3.4.1. Autoridad y responsabilidad

Autoridad:

Es un derecho que se delega a una persona o departamento para controlar las acciones realizadas por otras personas. Generalmente, esta autoridad funcional se delega en unidades de servicio, ya que están integradas por especialistas cuyos conocimientos, en algunas ocasiones, no los posee el personal de otros departamentos.

Estos conocimientos facilitan el logro de los objetivos dentro del departamento. La autoridad, sin embargo, puede ser delegada a personas o grupos de línea.

La persona encargada de mantener el sistema tiene la autoridad de revisar y dar luz verde para ejecutar los cambios necesarios para su funcionamiento.

Responsabilidad

Persona encargada de ejecutar las decisiones tomadas en los controles de producción para obtener productos de calidad.

Tabla VI Autoridad y responsabilidad

puesto de trabajo	Responsabilidad	Autoridad
Representante de la dirección/ gestor de la calidad	Establecer y mantener el manual Definir junto con los responsables de los procesos la fecha a partir de cuando rigen los documentos y las fechas de su entrenamiento. Controlar el estado de revisión actual de los documentos. Distribuir las copias controladas de los documentos. Controlar los documentos obsoletos. Respalda electrónicamente los documentos	Editar y aprobar los documentos de acuerdo con sus formatos y codificación
Responsables de los procesos del sistema	Establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar las metodologías y/o criterios de aceptación relacionados con sus procesos. Identificar los cambios a los documentos. Controlar los registros.	Aprobar los documentos respecto de su contenido.

3.4.2. Estructura y jerarquía

La empresa debe establecer la forma de presentación de los diferentes documentos que se empleará así como el orden de presentación; aquí se da algunas de las formas en que se puede elaborar.

Tabla VII Estructura y jerarquía

Manual de calidad	B
Para procedimientos	CX
Plan operativo, método operativo, método de muestreo, método de análisis, fichas de proceso	BX
Instructivos, registros, anexos, ayuda visual, formato de documentos	ZY.CX
Especificación técnica	BX
Descriptorios de puestos	BX

B: Tipo de documento.

C: Alcance de los tipos de procesos del sistema.

X: Correlativo documento primario.

Z: Tipo de documento derivado (Instructivo, formato, registro, anexo o ayuda visual)

Y: Correlativo de documento derivado.

Figura 4 Codificación

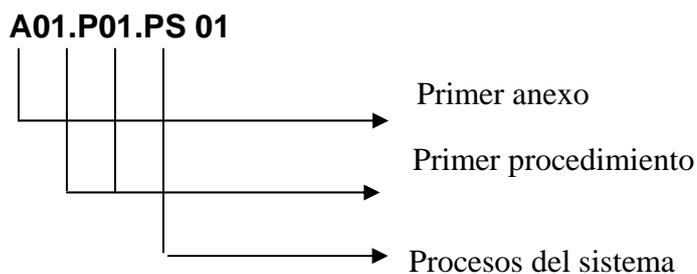


Tabla VIII Codificación de los formatos por tipo de documento

Nivel	Código del formato	Código por tipo de documento	Tipo de documento
I Directrices generales	F01.PS01	MC	Manual de calidad
	F02.PS01	M	Manuales
II Metodologías primarias	F03.PS01	P	Procedimientos
	F04.PS01	PC	Plan calidad
III Metodologías secundarias	F05.PS01	I	Instructivos
	F06.PS01	FP	Ficha de proceso
	F07.PS01	MI	Método de inspección
	F08.PS01	MO	Método operativo
	F09.PS01	MM	Método de muestreo
	F10.PS01	MA	Método de análisis
	F11.PS01	MB	Método de buenas practicas de manufactura
IV Datos y registros	F12.PS01	DP	Descripción del puesto de trabajo
	F13.PS01	PP	Perfil del producto
	F14.PS01	R	Registro
	F15.PS01	A	Anexo
	F16.PS01	AV	Ayuda visual
	F17.PS01	E	Especificaciones
V Documentos externos	F18.PS01	MP	Perfil de materia prima
	NA	DE	Documento externo
VI Formato de documentos	NA	F	Formato de documento

3.4.3. Revisión y aprobación

Los documentos del sistema normalmente son revisados para su actualización por los responsables de los procesos. Si un documento no ha cambiado en un año, éste debe ser revisado y actualizado. Los documentos actualizados deben ser aprobados nuevamente.

El gestor de la calidad controla el estado de revisión actual de un documento mediante: el número de versión, para evidenciar las veces que ha sido actualizado el mismo, incluyéndolo en su encabezado durante su edición final. Para los documentos externos se puede utilizar la propia versión del documento o la fecha de edición.

El documento interno que se elabore o actualice debe ser aprobado en su contenido por los responsables de los procesos que conforman el sistema, según sea pertinente, y aprobado en su formato por el gestor de la calidad, antes de su emisión, asegurando la legibilidad de los mismos.

3.4.4. Divulgación

Una vez aprobado el documento (interno / externo) en su contenido, el gestor de la calidad:

- Define conjuntamente con el representante del documento, la fecha a partir de la cual debe regir, dejando el tiempo suficiente para su despliegue: provisión de recursos, entrenamiento y capacitación.
- Hace la edición final del documento (interno), incluyendo las fechas y registrando las firmas correspondientes.

- Coordina la distribución del documento, registrando la recepción de los documentos a través del formato control maestro de documentos (Ver apéndice No. 6)
- Coordina con el responsable del documento, la fecha del entrenamiento, asegurándose que se deje evidencia del mismo mediante el formato control maestro de documentos.
- Actualizar el control maestro de documentos

3.4.5. Manejo de copias controladas y no controladas

Copia controlada:

Documento o dato cuya copia se obtiene de los manuales y es distribuido según el listado de usuarios de cada plan o procedimiento. Serán utilizadas por los usuarios para tomar decisiones durante el desenvolvimiento del proceso de pulpas congeladas, con el contenido de las mismas.

El gestor de la calidad, una vez aprobados los documentos (interno/externo), los distribuye como **copias controladas**, identificadas mediante un sello de copia controlada, teniendo en cuenta:

- La definición de los centros de documentación
- El control maestro de documentos del sistema, en donde se define en cuáles centros de documentación debe existir una copia controlada del documento.

La entrega de una copia controlada debe hacerse justo en la estación del usuario y se debe constatar que éste la coloque en el cartapacio correspondiente.

Cuando exista otra versión anterior del documento, el gestor de calidad debe entregar la versión reciente contra entrega de la versión anterior y trasladarla al cartapacio de documentos obsoletos, debidamente sellada como tal y registrándola en el formato registro de documentos obsoletos.

Copia no controlada

Documento o dato que se obtiene de los manuales, previa autorización de **Gerencia General, representante de la Gerencia o gestor de la calidad**, y no está sujeta a actualización.

El gestor de la calidad podrá distribuir a los interesados, copias no controladas de los documentos del sistema, con fines informativos, debidamente identificados mediante un sello de copia no controlada.

Si un usuario no devuelve la versión anterior del documento por extravío, deterioro u otro motivo, el gestor de calidad o su asistente debe dejar constancia de ello en el registro de entrega de copias controladas a usuarios del sistema.

En el caso de que, a quien se le otorgará la copia de documento no fuera usuario oficial, simplemente el gestor de calidad o su asistente debe marcar cada página con el sello de COPIA NO CONTROLADA, con tinta color fuerte. Toda copia de documento que aparezca sin sello de copia controlada o no controlada, se le considera un documento inválido dentro del sistema de calidad.

3.4.6. Registro y custodio

Registro: evidencia escrita de un hecho o dato anotado formal y oficialmente en formato autorizado, capaz de generar información útil para la toma de decisiones dentro del sistema de calidad.

El gestor de la calidad se asegura que todos los registros relacionados con el sistema, se controlen adecuadamente por los responsables de los procesos y sus colaboradores. El gestor de calidad debe registrar cada documento aprobado, es responsable del custodio y trazabilidad de todos ellos. Dicho registro debe efectuarse en un formato, apareciendo los documentos incorporados al sistema y los pendientes de incorporarse.

Cada nueva versión de documento debe sustituir a la anterior, la cual debe ser debidamente sellada y trasladada al archivo de documentos obsoletos. De igual forma, la copia electrónica de la nueva versión debe sustituir a la versión anterior en la red.

- El gestor de calidad o su asistente deben poseer registro actualizado de los documentos y el lugar donde se puede acceder a ellos, cuyo mantenimiento para su conservación es responsabilidad del recolector.
- Si los registros provienen de una línea de producción, los registros deben clasificarse por línea e indexarse en ellas por fecha.
- Cada documento debe ser archivado debidamente, clasificado por tipo y nivel, incluyendo dentro de él los **documentos referenciados**.

Tabla IX Control de registros

Código y nombre del registro	Responsable del archivo	Modo de indización y archivo	Acceso autorizado	Tiempo conservación
Solicitud para la elaboración o modificación de documentos	Gestor de calidad GC	Se archiva en una carpeta según correlativo por fecha	Gestor de calidad GC	1 año
Control maestro de documentos del sistema	Gestor de calidad GC-	Computadora del gestor de calidad GC	Gestor de calidad GC	Permanente
Registro de documentos electrónicos	Gestor de calidad GC-	Se archivará en una carpeta con su código y nombre	Gestor de calidad GC-	1 año

Anexos

Código	Nombre
	Estructura y codificación de la documentación
	Control de registros

Preservación y disposición de copias controladas de documentos

Para asegurarse de la preservación y disposición de copias controladas por los usuarios, mensualmente (o cuando lo designe la empresa), el gestor de calidad o su asistente deben ejecutar una rutina de verificación en el lugar de trabajo de cada uno de los usuarios, ahí analizará:

- El estado y disposición de las copias controladas de documentos.
- La indexación de registros.
- El estado y disposición de cartapacios porta registros y documentos.
- La inexistencia entre porta documentos de versiones obsoletas que fueron entregadas al gestor de calidad o su asistente en su oportunidad.
- Registrar las no conformidades encontradas en el formato de control maestro de documentos del sistema.
- Generar una acción correctiva, que siga los lineamientos para el análisis del sistema de calidad.

3.5. Organización

Es distribuir las actividades, asignar responsabilidades y señalar la participación de cada una de las personas en el desarrollo de las diferentes actividades que ejecuta la empresa. La finalidad es aumentar la efectividad, productividad y rentabilidad de los procesos, así como el control dentro de la empresa.

3.5.1. Organización funcional del equipo de trabajo

La organización de la empresa debe estar bien estructurada para conocer los rangos que existen y a los cuales se puede dirigir para solucionar o autorizar actividades desarrolladas en las diferentes áreas.

Figura 5 Organigrama general

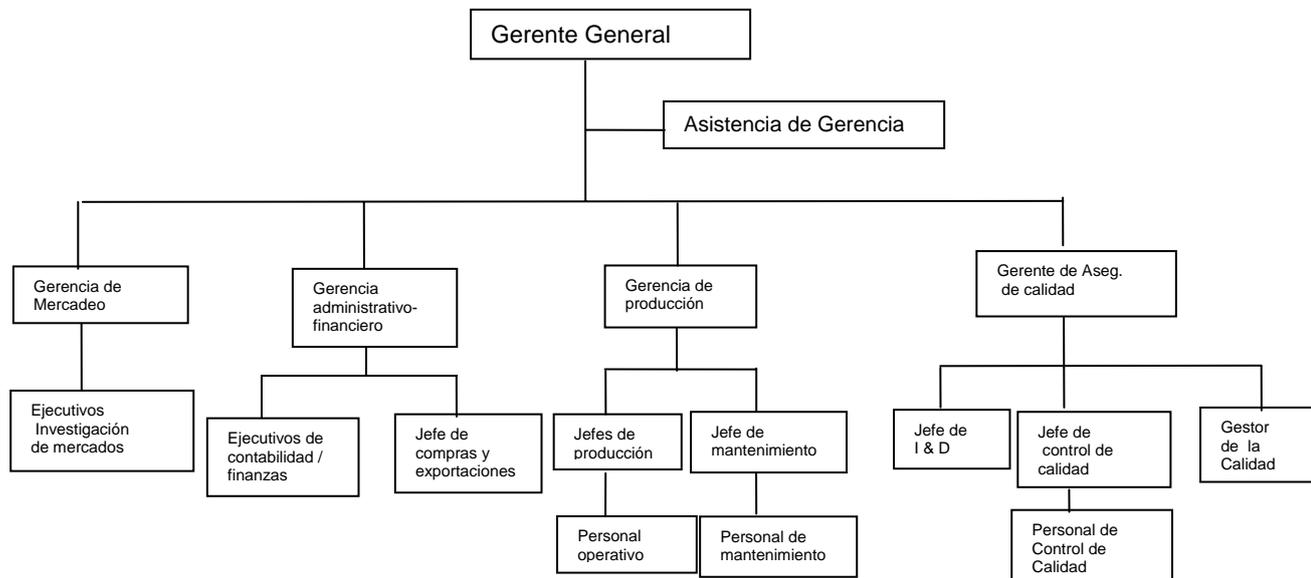


Tabla X Matriz de responsabilidades

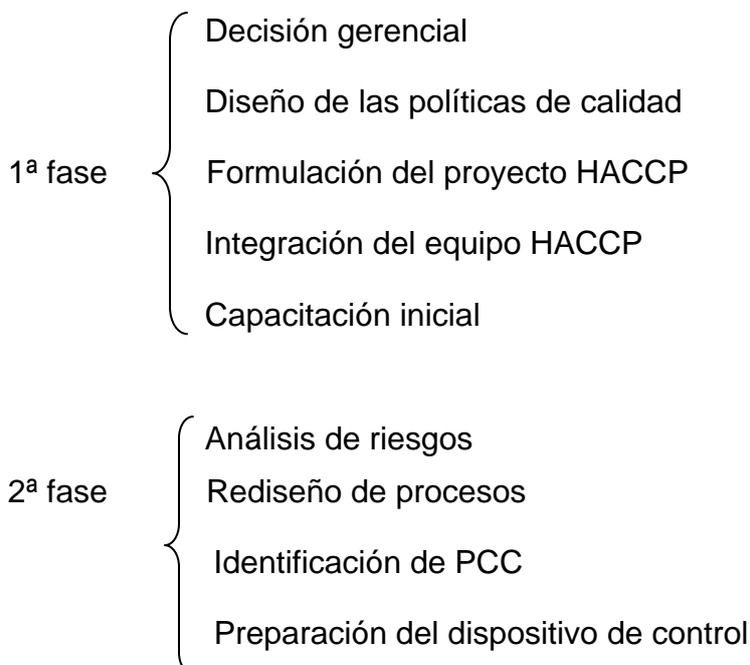
En cada una de las etapas de los procesos es importante que se ubique a la persona responsable de llevar a cabo las diferentes actividades para el buen funcionamiento del sistema.

4. IMPLANTACIÓN DEL PLAN

Para obtener buenos resultados en la implementación del sistema HACCP es necesario que exista un compromiso de la dirección de la empresa así como de sus trabajadores para que se comprometan y participen en su aplicación. Para poder utilizarlo de una manera eficiente hay que seguir las siguientes fases.

1.1. Determinación de actividades básicas para la implantación

Para obtener éxito en el desarrollo de las diferentes actividades de implantación del sistema es necesario que exista el compromiso de la alta gerencia y la responsabilidad de los involucrados en guiar y ejecutar las diferentes fases del proceso, para lograrlo se necesita realizar las siguientes actividades:



- 3ª fase { Difusión y ajustes del plan HACCP
Puesta en marcha del plan HACCP
- 4ª fase { Actualización y seguimiento del plan

4.2. Plan de actividades

El plan HACCP permite identificar durante el desarrollo de los procesos los riesgos específicos y las medidas preventivas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Para desarrollar cada una de las fases del sistema es necesario tener implementadas las buenas prácticas de manufactura, que es un requisito indispensable para iniciar con la programación de las fases del plan, las cuales se definen a continuación.

FASE I: Toma de decisiones y determinación de la estrategia global.

- Identificación y descripción general de la empresa y sus actividades.
- Formalización de la política de calidad de la empresa.
- Organigrama de gestión y asignación de responsabilidades.
- Formación y designación de los responsables del equipo HACCP.
- Definir un calendario, hasta obtener la aprobación oficial.
- Información y motivación de todo el personal.
- Descripción de los productos y sus especificaciones (incluyendo su naturaleza, forma de preservación, ingredientes, embalaje, validez, condiciones de almacenamiento, distribución, mercado, utilización)
- Identificación del tipo de consumidores.

- Diagrama de fabricación
- Confirmación de la correspondencia del diagrama con la realidad.
- Plano esquemático (que muestre equipos, recorrido de materias y personal)
- Descripción del proceso de elaboración (parámetros y manuales de procedimiento e instrucciones al personal de la planta).

FASE II: Aplicación de los principios del sistema HACCP

- Enumerar todos los peligros potenciales **(Principio 1)**
- Efectúa un análisis de riesgos, para los peligros identificados, determinar niveles críticos y establecer los eventuales puntos críticos **(Principio 2)**
- Fijar los parámetros y valores críticos para cada PCC **(Principio 3)**
- Adoptar un sistema de monitoreo para cada PCC **(Principio 4)**
- Establecer medidas correctivas para las desviaciones **(Principio 5)**
- Establecer métodos de verificación **(Principio 6)**
- Llevar registros de la información relativa a los controles **(Principio 7)**
- Establecer un sistema para la recuperación de productos peligrosos
- Efectuar auditorías internas.

FASE III: Ejecución del sistema

4.3. Autoridad y responsabilidad para:

Tabla XI El entrenamiento y capacitación del personal

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gerente de Producción	<ul style="list-style-type: none"> • NA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Autorizar el contenido total del curso.
Instructor	<ul style="list-style-type: none"> • NA 	<ul style="list-style-type: none"> • Requerir del personal para impartir el curso a cada uno de ellos. • Definir, estructurar, y evaluar el contenido específico de cada unidad. • Definir, elaborar y utilizar el material didáctico que se considere conveniente.
Jefe de Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar y custodiar los registros de asistencia de cada colaborador del curso • Informar a todos los colaboradores e instructores del programa las actividades planificadas en el curso. • Analizar e informar a Gerencia de Planta el grado de cumplimiento del propósito fundamental del curso. 	<ul style="list-style-type: none"> • NA.

Tabla XII Documentación

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> • NA. 	<ul style="list-style-type: none"> • Autorizar el contenido total del procedimiento.
Gestor de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar todo documento nuevo o modificación de documentos antes de ser aprobados. • Custodio y preservación de documentos maestros • El adecuado manejo de copias controladas y no controladas • Velar por el adecuado manejo y preservación de copias controladas por sus correspondientes usuarios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Agregar nuevas nomenclaturas al procedimiento. •
Responsables de procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar los contenidos de sus procesos para ser utilizados en las diferentes áreas a su cargo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Firmar los documentos de las áreas bajo su responsabilidad

Tabla XIII Implantación

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> Definir las políticas de operación de la empresa: visión, misión, valores y política de calidad. Efectuar las revisiones del sistema de calidad y de las políticas en los periodos establecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar o modificar las directrices de la empresa cuando así lo requiera. Hacer las modificaciones organizacionales y estructurales de la empresa de acuerdo con las nuevas políticas o rumbos establecidos. Aprobar o desaprobado recursos solicitados, asignar nuevos recursos no planteados.
Gerente de Producción	<ul style="list-style-type: none"> Velar porque todas las acciones de gestión de proceso, preventiva, correctiva, mejora continua, estén enmarcadas dentro de los cánones establecidos en la visión, misión, valores y políticas de calidad definidos para la empresa. Verificar que los procesos y actividades se ejecuten de acuerdo con los planes, procedimientos e instructivos definidos para cada caso. 	<ul style="list-style-type: none"> NA
Responsables de procesos	<ul style="list-style-type: none"> Verificar los contenidos de sus procesos para ser utilizados en las diferentes áreas a su cargo. 	<ul style="list-style-type: none"> Firmar los documentos de las áreas bajo su responsabilidad

Tabla XIV Ejecución de auditorías interna

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Representante de la Dirección	<ul style="list-style-type: none"> Gestionar el proceso de auditorías internas, desde la calendarización de las auditorías, designación del equipo auditor, hasta la solicitud de planes de acciones correctivas en caso de que se presenten no conformidades en los procesos y áreas auditadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Revisar y aprobar los planes de auditoría. Designar al auditor líder y equipo auditor por auditoría. Solicitar la investigación de las causas de las no conformidades identificadas para evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las mismas no vuelvan a ocurrir.
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> NA 	<ul style="list-style-type: none"> Revisar y aprobar el calendario de auditorías.
Equipo auditor	<ul style="list-style-type: none"> Cumplir el objetivo, alcance, plan y demás requisitos de la auditoría. Comunicar y aclarar el objetivo, alcance, plan y demás requisitos de la auditoría a los auditados durante el proceso de la misma. Documentar las no conformidades u observaciones y presentarlas al auditado. Tratar la información relativa a la auditoría con discreción. 	<ul style="list-style-type: none"> NA.

Responsable del proceso y área auditada / colaboradores	<ul style="list-style-type: none"> • Nombrar un guía o contraparte que acompañará a los auditores durante el proceso de la auditoría (cuando son auditores externos a la empresa). • Estar disponibles durante el tiempo en que se ha programado la auditoría. • Dar respuesta y mostrar evidencias objetivas de acuerdo con lo solicitado por el auditor. • Tomar las acciones correctivas o preventivas para mejorar el sistema de acuerdo con los resultados del informe de auditoría. 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar al equipo auditor.
--	---	--

Tabla XV Aplicación de acciones correctivas

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Representante de la Dirección	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tramita las solicitudes de mejora de los interesados ante los gerentes o jefes que correspondan. ▪ Da seguimiento al grado de implementación y eficacia de los planes de acción, actualizando las solicitudes de mejora, los planes de acción y el control maestro. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Decide junto con las gerencias o jefaturas, si corresponde aplicar un plan de acción, de acuerdo con los hallazgos de investigación de causas. ▪ Aprueba los planes de acción. ▪ Da por cerrado los planes de acción.
Gerentes o Jefes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elaboran los planes de acción en respuesta a las solicitudes de mejora. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Designa el responsable de llevar a cabo la investigación de las causas de una no conformidad. ▪ Decide junto con el representante de la Dirección si corresponde aplicar un plan de acción, de acuerdo con los hallazgos de investigación de causas.
Gerente General	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aprueba los planes de acción, cuando aplica.

Tabla XVI Aplicación de acciones preventivas

PUESTO DE TRABAJO	RESPONSABILIDADES	AUTORIDADES
Gestor de Calidad / Gerente de Producción	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Velar porque se lleven al día los registros adecuados que sirven para el análisis del sistema de calidad. ▪ Efectuar las reuniones necesarias para evaluar los datos. ▪ Coordinar las acciones preventivas necesarias de acuerdo a los datos de entrada ▪ Dar seguimiento a las auditorías, inspecciones y reportes generados de las mismas. ▪ Dar seguimiento a las acciones preventivas generadas en el sistema de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificar el sistema de calidad para que no se presenten inconformidades y/o asegurar que se cumpla con las políticas de calidad. Aprueba los planes de acción. ▪ Gestionar directamente con los proveedores y otros organismos externos para evitar no conformidades, hallazgos; solicitar evaluaciones, capacitaciones de alto nivel.
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asignar los recursos necesarios para que los responsables de acciones preventivas puedan cumplir sus cometidos. ▪ Convocar a las reuniones que se consideren necesarias para evaluar el sistema y las acciones preventivas. 	NA
Supervisor de Producción	Ejecutar las acciones preventivas establecidas por el Gerente de Producción para que el proceso productivo se encuentre en los parámetros restablecidos	NA

5.1. Ejecución de auditorías internas

La auditoría interna establece si se siguen los requerimientos del sistema de calidad en todas las áreas, no para ver por qué no se han seguido los procedimientos.

Las auditorías internas se van a centrar en las evidencias apegadas al sistema de calidad; no emite juicios sobre la causa de la deficiencia ni entra en detalles de quién es el responsable de no seguir el procedimiento, mucho menos da soluciones.

Para ejecutar las auditorías internas es necesario llevar a cabo las siguientes actividades:

- Calendarización de las auditorías

El representante de la Dirección elabora y actualiza el calendario de auditorías según en cuenta la **matriz de responsabilidades**, la frecuencia con que se audite un proceso dependerá de su estado e importancia, todo proceso debe ser auditado, al menos, una vez al año.

Tabla XVII Formato calendario anual de auditorías internas

PROCESOS / ACTIVIDADES DEL SISTEMA	REQUISITO S ISO 9001: 2000 i HACCP	FECHAS	AÑO: _____											
			MESES											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
		PROG												
		REAL												
		PROG												
		REAL												
		PROG												
		REAL												
		PROG												
		REAL												

Ordinaria Extraordinaria Externa

ELABORADO POR:	FECHA:	FIRMA	APROBADO POR:	FECHA:	FIRMA:
----------------	--------	-------	---------------	--------	--------

- Plan de auditoría

Utilizando como referencia el calendario de auditorías, el representante de la Dirección inicia con la preparación del plan de la auditoría para cada una de las auditorías programas, define el número de expediente, fecha, lugar, objetivo y alcance de la auditoría. Los miembros del equipo auditor deben asegurarse que los mismos sean independientes de las actividades que se va a auditar.

El representante de la Dirección, es quien se encarga de hacerle llegar una copia del mismo, a los gerentes y jefes responsables de las áreas que estén dentro del objetivo y alcance de la auditoría, así como a los miembros del equipo auditor.

Tabla XVIII Formato plan de auditorías

EXPEDIENTE No:

FECHA - PREPARACIÓN DEL PLAN:

LUGAR DE LA AUDITORÍA:

FECHA(S) DE LA AUDITORÍA:

1. EQUIPO DE AUDITORES			
AUDITOR	CATEGORÍA	SIGLAS	GUÍAS O CONTRAPARTES
	(Auditor líder)		
	(Auditor)		
	(Auditor)		
	(Auditor observador)		

2. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA:

3. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4. ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍAS:				
FECHA DE LA AUDITORÍA:				
HORARIO	PROCESOS / ACTIVIDADES QUE SE VA A AUDITAR	REQ. ISO 9001:2000	FUNCIONES / ENTIDADES QUE SE VA A AUDITAR	AUDITOR
	Reunión de apertura	-----		Equipo auditor
CAFÉ				
ALMUERZO				

FECHA DE LA AUDITORÍA:				
	Preparación informe	-----	-----	Equipo auditor
	Reunión de cierre	-----	-----	Equipo auditor

5. REGISTRO DE FIRMAS	
AUDITOR LÍDER	
REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	

▪ **Reunión de apertura**

En el día y hora establecida en el Plan de la auditoría, el auditor líder inicia la auditoría con la “reunión inicial” y se asegura que:

- Estén presentes los representantes de los procesos, actividades y áreas auditables y el resto de los miembros del equipo auditor, según el alcance de la auditoría; deben dejar evidencia en el control de asistencia.
- Se designa a las personas que servirán como guías o contrapartes para los miembros del equipo auditor.
- Los miembros del equipo auditor firman el código de ética y confidencialidad.
- Se revisa por última vez el plan de la auditoría, en cuanto al objetivo y alcance, metodología utilizada y disponibilidad de los auditados. Así mismo, se asegura que estén definidos los canales de comunicación durante la auditoría entre los auditores y los auditados.

▪ **Actividades de la auditoría en el lugar**

Al finalizar la “reunión inicial” el equipo auditor se traslada en compañía de los guías, a los procesos y áreas auditables, cumpliendo con las siguientes directrices:

- Verificar el grado de cumplimiento de los objetivos, indicadores y metas de gestión en los procesos auditables para determinar la eficacia del sistema,
- Verificar el grado de implementación de las mejores prácticas documentadas en los procesos y actividades auditables.

De presentarse una desviación o no conformidad con respecto a los criterios de la auditoría, la misma se redacta, incluyendo

- el criterio de la auditoría, la evidencia, el hallazgo y el requisito de la norma de gestión que se incumple.

Tabla XIX

(*) Elementos del sistema que fueron auditados.
N.C. No conformidades

ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA AUDITORÍAS										
PROCESOS / ACTIVIDADES DEL SISTEMA	REQUISITO DE LA NORMA	*	ÁREAS AUDITADAS							TOTAL N.C.
TOTAL DE N.C.										

▪ **preparación del informe de auditoría**

Al final de cada día de la auditoría, el auditor líder se reúne con los demás miembros del equipo auditor para conocer, discutir y documentar anticipadamente el informe de auditoría y las no conformidades identificadas en cada una de las áreas auditadas.

Al final del último día de la auditoría se termina de preparar el informe para ser entregado a la empresa para que inicie con el proceso de mejorar las no conformidades encontradas.

Tabla XX Formato informe de auditorías

EXPEDIENTE No:

FECHA(S) DE LA AUDITORÍA:

LUGAR DE LA AUDITORÍA:

1. EQUIPO DE AUDITORES			
AUDITOR	CATEGORÍA	SIGLAS	GUÍAS O CONTRAPARTES
	(Auditor líder)		
	(Auditor)		
	(Auditor)		
	(Auditor)		
	(Auditor observador)		

2. OBJETIVOS Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA

4. DESCRIPCIÓN DE LAS FORTALEZAS ENCONTRADOS

A continuación se presenta la descripción de las fortalezas o aspectos positivos identificados durante esta auditoría.

5. DESCRIPCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES

A continuación se presenta la descripción de las no conformidades identificadas durante esta auditoría.

N° de No Conform.	Descripción de las no conformidades	Proceso / actividad auditada	Función / entidad auditada	Req. Norma	Siglas auditor

6. DESCRIPCIÓN DE LAS OBSERVACIONES

A continuación se presenta a este informe la descripción de las observaciones identificadas durante esta auditoría.

N° de observ.	Descripción de las observaciones	Proceso / actividad auditada	Función / entidad auditada	Req. Norma	Siglas Auditor

7. CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA	
GRADO DE IMPLEMENTACIÓN	GRADO DE EFICACIA

8. ASPECTOS FINALES DEL INFORME
<p>8.1 El representante de la dirección se queda con una copia de este informe.</p> <p>8.2 Las observaciones han sido aclaradas y entendidas.</p> <p>8.3 El equipo de auditores informa que esta auditoría ha sido realizada a través de un muestreo, por lo que pueden existir otras observaciones no identificadas en este informe.</p> <p>8.4 Las no conformidades se refieren a incumplimientos de los requisitos del sistema de la empresa en relación con la norma ISO 9001:2000 y HACCP.</p>

9. REGISTRO DE FIRMAS	
AUDITOR LÍDER	
REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	
AUDITOR	
AUDITOR	
AUDITOR OBSERVADOR	

▪ **Reunión de cierre**

El auditor líder termina la auditoría con la “reunión final” y se asegura que:

- Estén presentes los representantes de las áreas que fueron auditadas, así como el resto de los miembros del equipo auditor.
- Facilita la palabra, tanto a los demás miembros del equipo auditor, como a los representantes de las áreas auditadas.
- Lee el informe de auditoría, con énfasis en los principales hallazgos y conclusiones de la auditoría.

- **Seguimiento de la auditoría**

El auditor líder hace entrega al representante de la Dirección el informe de auditoría debidamente firmado.

5.2. Acciones correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones detectadas al no satisfacerse los criterios de control o límites críticos, se **deben formular medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP.**

Las acciones correctivas se pueden dividir en dos grandes grupos: primero una modificación al procedimiento, esto resulta apropiado cuando el problema se origina esencialmente en el sistema; o una modificación a la forma en la que instrumenta el procedimiento, en este caso, se puede llegar simplemente a una exhortación al personal para que haga un mayor esfuerzo.

La acción correctiva tomada debe eliminar el peligro actual, potencial o riesgo creado cuando un límite crítico es excedido en un punto de control crítico. **Cada vez que una acción correctiva es aplicada, debe haber algún tipo de documentación para referencia futura.**

Estas medidas deberán asegurar que el PCC está bajo control y que, de esta manera, se evita un riesgo sanitario inaceptable para la salud del consumidor. Al tiempo que se toman estas acciones correctivas, se debe también tomar medidas en relación con el destino apropiado que ha de darse al producto afectado, todos estos procedimientos deben figurar y estar documentados en los registros de HACCP.

Las acciones correctivas se ejecutarán cuando una no conformidad haya sido detectada, la velocidad de respuesta para resolverla depende de lo crítico del defecto encontrado y de las consecuencias del mismo. La toma

de una acción correctiva puede ser originada en el proceso productivo, en una auditorías o como resultado de análisis de datos.

Es evidente que, tanto los peligros como los PCC tienen variaciones de un producto a otro y de un lugar de preparación o planta a otro, es lógico que las desviaciones de los límites críticos sean también muy variables, por lo que las acciones correctivas específicas estarán fijadas para cada PCC identificado y deben figurar claramente en el plan HACCP; además han demostrado su eficiencia para mantener bajo control nuevamente el PCC .

Las acciones correctivas incluyen cuatro actividades

- usar los resultados del monitoreo para ajustar el proceso y mantenerlo bajo control
- identificar los productos que se salieron de control
- corregir las causas de la pérdida de control
- mantener registros de las acciones correctivas y el destino de los productos desviados.

5.3. Acciones preventivas

Las acciones preventivas son acciones que se determinan y planifican al analizar los datos y de los cuales se infiere un problema potencial en el futuro, pero que todavía no ha sucedido.

Con los datos generados por las acciones correctivas se debe planificar las acciones preventivas y dar prioridad a lo siguiente:

- Informe de los procesos de las variables críticas definidas en el procedimiento para la utilización de técnicas estadísticas.
- Informe mensual de producción
- Registro de mantenimiento productivo y correctivo.

La investigación de causas para determinar acciones preventivas deberá hacerse con los análisis de las causas de no conformidades del

producto. Esto le evita a la empresa tener que parar la producción o tener que destruir producto que no reúne las especificaciones establecidas por la empresa, al tener sistemas de control establecidos se permite conocer cualquier no conformidad y tomar las medidas pertinentes.

Las empresas con un historial de datos están en la capacidad de corregir las no conformidades y, con ello, se evitan pérdidas económicas en materia prima, mano de obra, insumos y suministros empleados para cada uno de los productos. Así mismo el implementar las acciones correctivas evita el reproceso del producto, que es una práctica que no se debe utilizar porque el producto sufre cambios organolépticos y no garantiza inocuidad del producto.

5.4. Interacción entre auditorías internas y ejecución de acciones correctivas

Las auditorías internas tienen como finalidad identificar no conformidades en las diferentes áreas del sistema establecido para elaborar productos con calidad asegurada.

El sistema de calidad no puede ser perfecto al inicio, y es de esperar que se identifiquen deficiencias a través de las auditorías internas. Estas no conformidades son corregidas a través de acciones correctivas.

5.4.1. Gestión y aprobación de mejoras en el plan por acciones correctivas y preventivas

La alta gerencia debe asegurarse que se utilicen los mecanismos necesarios para la comunicación con el fin que se puedan plantear los cambios que sean necesarios para la ejecución de las acciones como parte de las políticas para asegurar la calidad de los productos.

Aseguramiento de calidad y gerencia de producción son los responsables de analizar los cambios de mejora en el sistema de las acciones, tanto correctivas como preventivas. Se debe planificar y analizar los registros para evitar las acciones correctivas ya que esto le ocasiona a la empresa pérdida en producto, mano de obra, insumos y suministros innecesariamente; el poseer la información permite planificar y anticiparse a las inconformidades en los procesos o minimizarlos. **Todo el cambio y mejoras deben quedar documentados para utilizarlos en el futuro.**

Para solicitud de mejora el interesado emite y tramita, ante los gerentes o jefes que correspondan, una solicitud de mejora a través del representante de la Dirección.

La emisión de una solicitud de mejora, puede resultar de la aplicación de:

- **Investigación del mercado**, en lo relativo principalmente al seguimiento y medición de la satisfacción del cliente
- **Tratamiento de las quejas**
- **Control del producto no conforme**
- **Auditorías internas** o informes de auditorías externas
- **Revisión por la dirección**, incluye el análisis de los datos de seguimiento y medición, según **técnicas estadísticas**.

Investigación de las causas / justificación de la mejora

El gerente o jefe a quien le corresponde resolver la solicitud de mejora, designa al o los responsables de llevar a cabo:

- la investigación de las causas de la no conformidad, en el caso de acciones correctivas o preventivas,
- la justificación de la mejora, en el caso de acciones de mejora.

Plan de acción

Una vez investigadas las causas y justificada la mejora, el representante de la Dirección junto con el líder de proceso, gerente o jefe que corresponda, pueden decidir:

- No elaborar un plan de acción, dado que se trata de un hecho aislado o fortuito o su control no está al alcance de la organización.
- Aplicar un **plan de acción**, que incluya la solicitud de los recursos necesarios para su implementación

El plan de acción, es firmado por los gerentes o jefes responsables de su ejecución y el representante de la Dirección para garantizar la integridad de los cambios en el sistema.

Seguimiento de la implementación y efectividad del plan de acción

El representante de la Dirección, basado en el control maestro de solicitudes y planes de mejora, mensualmente da seguimiento a la implementación de cada plan de acción.

El representante de la Dirección programa y registra en la solicitud de mejora la fecha y el nombre del auditor designado para verificar el grado de implementación y eficacia

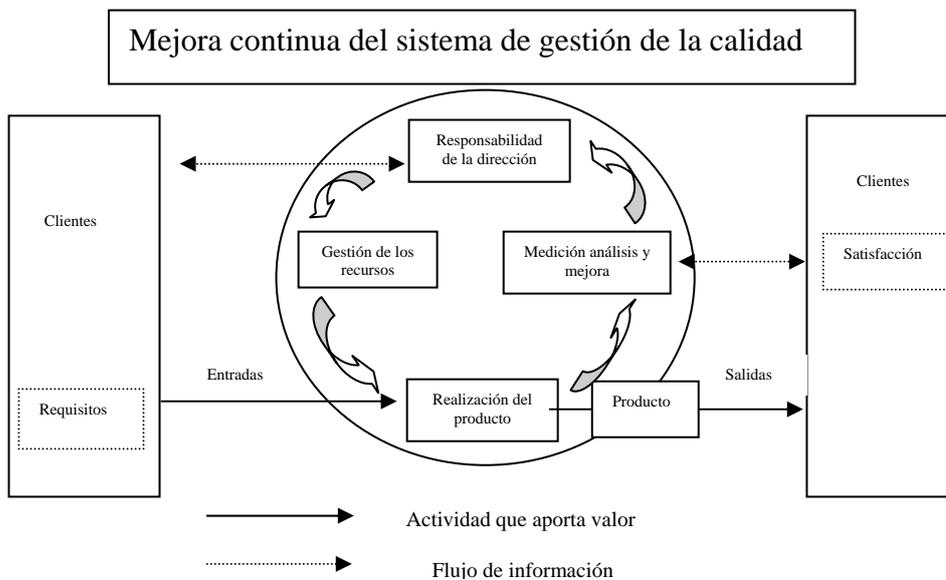
El representante de la Dirección revisa la solicitud de mejora y procede de la siguiente forma:

- Si el plan de acción fue debidamente implementado y eficaz, firma y declara cerrado el plan de acción.

- Si el plan de acción no fue debidamente implementado y/o eficaz, emite un nueva versión del plan de acción, actualiza la solicitud de mejora y el control maestro de solicitudes y planes de mejora y repite nuevamente el ciclo de gestión.

Todo plan de mejora continua debe basarse en el sistema de calidad, el cual se presenta en la Figura No 2 siguiendo este ciclo y, además, aplicando el PHVA (planear, hacer, verificar, actuar), se logra fácilmente hacer las correcciones que se desean.

Figura 6



Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos
Fuente: sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000

5.5. Gestión de recursos

La alta dirección debe asegurarse que los recursos esenciales, tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la fábrica se identifican y se encuentran disponibles. Se deben planear,

asignar y revisar periódicamente los recursos necesarios para establecer y mantener el sistema HACCP. Los recursos pueden incluir los recursos para la operación y mejora del sistema HACCP, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructura, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

Algunos aspectos considerados para mejorar el desempeño de la empresa son:

- Recursos de infraestructura: mejoramiento de edificio y áreas que tienen relación, destina ciertas actividades para asegurar que las instalaciones son adecuadas para la correcta operación de la maquinaria, operación de procesos y almacenamiento de producto.
- Recursos de maquinaria y equipo: mejoramiento de la maquinaria utilizada para los diferentes productos que pueden generar una necesidad de adquisición de nuevos instrumentos con el fin de asegurar la correcta realización de las instrucciones definidas. El ejecutar el mantenimiento puede generar solicitudes de mejora del equipo existente de operación. Estas mejoras son reformas al equipo existente, no como reemplazo de partes dañadas.
- Recursos de información: circulación y mantenimiento de la documentación del sistema de calidad. La actualización y circulación de la información relacionada con el sistema de calidad es fundamental para que todos los miembros de la organización tengan la facilidad de consultar la documentación necesaria para ejecutar su trabajo, así como también estar al corriente de los cambios de la misma.

Algunas empresas lo trabajan por medio de red, para que las personas involucradas en el sistema puedan estar informadas de las modificaciones establecidas por el equipo.

- personas que laboran en la empresa forman el principal medio para lograr la satisfacción del cliente.

Las necesidades en esta área responden a aspectos como la capacitación, entrenamiento, seguridad ocupacional, disciplina, ambiente laboral, etc. Esto se realizará en coordinación con el departamento de recursos humanos, el cual medirá, por medio de encuestas, el ambiente laboral.

- Recursos de oficina: mejoramiento del equipo administrativo que es necesario para ejecutar las diferentes actividades del sistema.
- Recursos de personal: cambios en la estructura organizacional administrativa de la planta.

Éstas pueden ser clasificadas en:

- Necesidad de más personal
 - Necesidad de personal mejor calificado
 - Cambio en la cadena de responsabilidades
- El uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente y la planificación de futuras necesidades de recursos.

5.6. Aprobación de recursos

Los gerentes de áreas, con el Gerente Administrativo, presentan la solicitud de recursos ante Gerencia General para que autorice, niegue o mantenga abierta. Los proyectos enfocados al cumplimiento de los requisitos del cliente, productos nuevos o cualquier proceso que conforma el sistema de calidad. Una vez aprobado se tramita la solicitud de recursos de acuerdo a los requerimientos de compras para ser utilizados en las áreas correspondientes.

El Gerente Administrativo se debe de asegurar que se provean los recursos solicitados por las diferentes áreas de trabajo para lograr la conformidad del producto con los requisitos especificados.

CONCLUSIONES

1. El presente trabajo establece la importancia de implementar un sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP) en las industrias de alimentos con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos que se procesan.
2. Para la implementación de sistemas de HACCP o ISO 9000 es importante el compromiso de la alta dirección y los representantes de la organización, ya que sin el involucramiento de ellos los sistemas no podrán tener éxito.
3. La norma ISO 9000 establece los requisitos necesarios en las diferentes áreas que conforman los sistemas de gestión de la calidad, que son necesarios para demostrar la capacidad que tiene la empresa de proporcionar productos que cumplan y satisfagan los requisitos de sus clientes.
4. La empresa debe contar con un sistema de documentación diseñado para las necesidades de la empresa, con el fin de contar con registros que permitan, en cualquier momento, demostrar que las pulpas congeladas se producen con calidad asegurada. Ello permite obtener la confianza de los consumidores, cumplir con sus requerimientos estipulados en los contratos y, a la vez, competir en los mercados nacionales e internacionales.
5. Las empresas dedicadas a la elaboración de pulpas congeladas no pueden aplicar el sistema HACCP sin antes tener implantadas las buenas practicas de manufactura, ya que sin ello todo tendería a ser punto crítico de control. Las personas involucradas en el sistema deben tener cloro

qué es un punto crítico de control en su proceso para monitorear constantemente y mantener el registro de éste.

5. Las auditorías internas sirven de base para las acciones correctivas y preventivas, ya que con ellas se darán a conocer las desviaciones que se generen en el sistema.

6. El sistema HACCP y la norma ISO 9000 son aplicables a cualquier fábrica de pulpas congeladas, sin importar su tamaño. Así mismo, HACCP se puede implementar a todo tipo y tamaño de organizaciones que se dedican a la elaboración de alimentos.

RECOMENDACIONES

1. Se deben elaborar los procedimientos e instructivos por el personal de las diferentes áreas, estos deben ser los más apegado a la realidad de la empresa, ya que se busca obtener la información real para su estudio posterior y dar cumplimiento a las exigencias de los clientes.
2. Las personas que integran el equipo HACCP deben conocer perfectamente los procesos de fabricación de pulpas congeladas para que se les pueda dirigir y muestren un continuo mejoramiento en su , desempeño; dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes por los avances técnicos de la globalización.
3. Los líderes que orienten a la organización deben crear y mantener el ambiente interno, logrando involucrar al personal a todo nivel, en el compromiso del alcance de los objetivos trazados por la organización.
4. Realizar dos auditorías internas y dos auditorías externas después de que se tenga implementado el sistema HACCP para evaluar y determinar la conformidad con los requisitos del mismo, tomando en cuenta las necesidades actuales y futuras de los clientes, lo cual logra una relación mutuamente beneficiosa.
5. Para obtener mejor relación con los clientes y que se sientan seguros y satisfechos con el trato que la empresa les brinda, es necesario implementar las Normas ISO 9000, con el fin de evaluar el sistema de gestión de la calidad, ya que con el sistema HACCP solo se trabaja la parte de inocuidad de los alimentos. Los dos sistemas en conjunto logran la integración que el cliente desea.

REFERENCIAS

1. BID-AGRXPONT, Guía de Buenas Prácticas de manufactura para plantas empacadoras de vegetales frescos. Página 14.

1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de regulación, vigilancia y control de la salud. Norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas de alimentos procesados y bebidas. Guatemala 10 de diciembre de 1999.

3. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de regulación, vigilancia y control de la salud. Norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas de alimentos procesados y bebidas. Guatemala 10 de diciembre de 1999.

4. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de regulación, vigilancia y control de la salud. Norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas de alimentos procesados y bebidas. Guatemala 10 de diciembre de 1999.

5. BID-AGRXPONT, Guía de Buenas Prácticas de manufactura para plantas empacadoras de vegetales frescos. Página. 14.

6. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de regulación, vigilancia y control de la salud. Norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas de alimentos procesados y bebidas. Guatemala 10 de diciembre de 1999.

7. Elías Luis, "Evaluación del riesgo microbiano y su relación con la inocuidad de alimentos". Industria y alimentos internacional. (Guatemala)(16):14.2002.

BIBLIOGRAFÍA

1. BID – AGEXPRONT, **Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Empacadoras de Vegetales Frescos.** Guatemala, C.A. año 2001
2. **Código de salud**, Decreto No 90-97. Guatemala, C. A. Año 2001
3. Curso. **Sistema HACCP, análisis de riesgos puntos críticos de Control.** Oficina Sanitaria Panamericana, Organización Panamericana de la Salud, ICAITI. Guatemala, marzo de 1996.
4. Diario de Centro América. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. **Reglamento para la inocuidad de los alimentos. Acuerdo Gubernativo Número 969-99.** 25 de enero del 2000.
5. Elías Luis, **“Evaluación de riesgos microbiano”** Revista Industria de Alimentos Internacional. (Guatemala)(16). 2002
6. **El Sistema HACCP.** Inga. Clara Isabel Romero. Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Guatemala, 2003.
7. **Herramientas para la gestión de la mejora continua.** EVOLUCION Asesores Gerenciales. Guatemala octubre 2004.
8. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. **Norma sanitaria para la autorización y funcionamiento de fábricas de alimentos procesados y bebidas.** Guatemala, 10 de diciembre de 1999.
9. **Norma Internacional ISO 9001: 2000 (ES).** ISO TC 176/STTG.

10. Norma Internacional ISO 15161. **Lineamientos para la aplicación de ISO 9001:2000 en al industria de alimentos y bebidas.** Primera edición 2001-11-15
11. Programa para el desarrollo de la capacidad competitiva agrícola exportable no tradicional BID-AGEXPRONT. **Guía de buenas practicas de manufactura para plantas empacadoras de vegetales frescos.** Guatemala, C. A. 2001.
12. **Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC).** Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Grupo Editorial Dirección de Información de la FAO, Roma 2002.
13. Vohl Frank, *et al.* **ISO 9000, Guía de Instrumentación para pequeñas y medianas empresas.** Traducción Paulina Díaz Cortés Ferrando. Editorial McGraw-Hill.

APÉNDICE 1

FORMATOS PARA HACCP

Formato No 1

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. Nombre o nombres del producto	
2. Características importantes del producto final (Aw, pH, etc.)	
3. Cómo se utiliza el producto	
4. Envasado	
5. Duración en el mercado (vida comercial)	
6. Dónde se venderá el producto	
7. Instrucciones para el etiquetado	
8. Control especial de la distribución	

Formato No 2

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Peligros identificados (físicos, químicos, biológicos)	Controlados en

Formato No 3

DETERMINACIÓN DE LOS PCC

Fase del proceso / materiales	Peligros identificados y su categoría	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC

Pregunta No 1 ¿ Existe una o varias medidas preventivas de control? Si la respuesta es No, no es un PCC. Identificar la forma en que puede controlarse este peligro antes o después del proceso y pasar al próximo peligro identificado. Si se responde sí, describirla y proseguir a la próxima pregunta.

Pregunta No 2 ¿ Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro? Si la respuesta es No, proseguir a la pregunta 3. Si la respuesta es Sí, se trata de un PCC; identificarlo como tal en la última columna.

Pregunta No 3 ¿ Podría uno o varios peligros identificados producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables? Si la respuesta es No, no es un PCC; proseguir al próximo peligro identificado. Si la respuesta es Sí, proseguir a la pregunta 4.

Pregunta No 4 ¿ Se eliminaran los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior? Si la respuesta es No, es un PCC; identificarlo como tal en la última columna. Si a respuesta es Sí, no se trata de un PCC; identificar la fase subsiguiente y proseguir al siguiente peligro identificado.

Formato No 4

PLAN DE HACCP

Fase del proceso	No del PCC	Descripción del peligro	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia	Procedimiento para corregir desviaciones	Registros de HACCP

