



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

**DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR**

Betsaida Salomé Olivares Guillén

Asesorado por el Ing. Carlos Alex Olivares Ortiz

Guatemala, julio de 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

BETSAIDA SALOMÉ OLIVARES GUILLÉN

ASESORADO POR EL ING. CARLOS ALEX OLIVARES ORTIZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, JULIO DE 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Narda Lucía Pacay Barrientos
VOCAL V	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Julio César Campos Paiz
EXAMINADOR	Ing. Carlos Aníbal Chicojay Coloma
EXAMINADOR	Ing. Edwin Estuardo Sarceño Zepeda
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 18 de octubre de 2010.

Betsaida Salomé Olivares Guillén

Guatemala 31 de octubre de 2013.

Ingeniero
Cesar Ernesto Urquizu Rodas
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Respetable Ingeniero Urquizu:

Por este medio le informo que he revisado el trabajo de graduación titulado **DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR**, elaborado por la estudiante Betsaida Salomé Olivares Guillen.

Dicho trabajo llena los requisitos para dar aprobación, e indicarle que el autor y mi persona somos responsables por el contenido y las conclusiones del mismo.



Ingeniero Carlos Alex Olivares Ortiz

No. de Colegiado: 1009

Asesor

Ing. CARLOS ALEX OLIVARES O.
Colegiado No. 1009



Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR**, presentado por la estudiante universitaria **Betsaida Salomé Olivares Guillén**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Inga. María Martha Wolford de Hernández
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2014.

/mgp



El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR**, presentado por el estudiante universitario **Betsaida Salomé Olivares Guillén**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, junio de 2015.

/mgp



El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL PARA EL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR**, presentado por la estudiante universitaria: **Betsaida Salomé Olivares Guillén**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, julio de 2015



ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por haber iluminado y guiado cada uno de mis pasos durante mi formación profesional, y aún más importante, por todas las bendiciones que he recibido de él.
- Mi esposo** Erick Ordóñez, por acompañarme en los eventos más importantes de mi vida, porque juntos aprendimos a soñar, reír y llorar. Gracias por compartir tu vida conmigo y hacer mis días especiales.
- Mi madre** Floridalva Guillén, por ser modelo de mujer a seguir; siempre fuerte y luchadora. Quien con su apoyo incondicional y el ejemplo, me enseñó a perseguir mis sueños y a dedicar todo mi esfuerzo a ser una mejor persona.
- Mi padre** Rolando Olivares, por enseñarme a pensar diferente y atreverme a alcanzar más de lo que creía posible.
- Mis hermanas** Mariela Olivares, por ser mi segunda madre; quien siempre me aconsejaba y cuidaba; Patricia Olivares, por enseñarme que la ternura viene de los lugares menos esperados.

Mis sobrinos

Daylin, Madelyn, Alexander, Josseline y María José Olivares; por darme muchas razones valiosas para ser una mejor persona.

Mis amigos

Sergio Pérez, Heydi Mendoza, Gabriel Quiñonez, Raymundo Pinzón, Flor Solano, Adolfo Juárez y Juan Pablo García; gracias por ser los mejores amigos y por compartir tantas aventuras y dificultades; los quiero mucho.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de
San Carlos de
Guatemala**

Por mostrarme el camino para ser una profesional comprometida con Guatemala.

Facultad de Ingeniería

Por la formación de excelencia, obtenida a través de sus catedráticos profesionales.

Ingenio Pantaleón

Por permitirme realizar el trabajo de graduación; agradezco todo el apoyo brindado.

Ing. Carlos Olivares

Por su asesoría en la elaboración de este trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. GENERALIDADES DEL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR Y ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	1
1.1. Generalidades de la empresa.....	1
1.1.1. Descripción de la empresa	1
1.1.2. Estructura organizacional	2
1.1.3. Organigrama.....	3
1.2. Filosofía de la empresa	4
1.2.1. Visión.....	4
1.2.2. Misión	5
1.2.3. Política de calidad.....	5
1.2.4. Proceso de empacado de azúcar	5
1.3. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	7
1.3.1. Definición	8
1.3.2. Tipos de peligros	9
1.3.2.1. Físicos	9
1.3.2.2. Químicos.....	9
1.3.2.3. Microbiológicos	11
1.3.3. Programas prerrequisito	11

1.3.3.1.	Buenas prácticas de manufactura	12
1.3.3.2.	Procedimientos operativos estándar de sanitización.....	32
1.3.4.	Principios de HACCP	35
1.3.4.1.	Análisis de peligros	38
1.3.4.2.	Puntos críticos de control	39
1.3.4.3.	Límites de control	40
1.3.4.4.	Monitoreo	40
1.3.4.5.	Verificación.....	41
1.3.4.6.	Acciones correctivas	41
1.3.4.7.	Registros	42
2.	DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR.....	43
2.1.	Descripción de condición actual del proceso	43
2.1.1.	Área de recepción de materia prima	43
2.1.2.	Área de almacenamiento de materia prima.....	45
2.1.3.	Área de almacenamiento y despacho de producto terminado	48
2.1.4.	Área de empaque.....	49
2.2.	Descripción de los insumos.....	50
2.3.	Descripción del proceso	53
2.3.1.	Diagrama de flujo del proceso.....	54
2.3.2.	Verificación <i>in situ</i> del diagrama de flujo	55
2.4.	Descripción del producto y su uso final	55
2.5.	Auditoría de diagnóstico de programas prerequisite de HACCP.....	56
2.5.1.	Auditoría de buenas prácticas de manufactura	57

2.5.2.	Auditoría de procedimientos operativos estándar de sanitización (POES).....	57
2.5.3.	Diagnóstico de situación actual del proceso.....	57
3.	PROPUESTA PARA EL PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).....	61
3.1.	Programas prerrequisito	61
3.1.1.	Buenas prácticas de manufactura	61
3.1.1.1.	Condiciones de los edificios.....	63
3.1.1.2.	Condiciones de los equipos y utensilios.....	64
3.1.1.3.	Personal	64
3.1.1.4.	Control en el proceso y la producción..	67
3.1.1.5.	Vigilancia y verificación.....	68
3.1.2.	Procedimientos operativos estándar de sanitización	69
3.1.2.1.	Seguridad del agua.....	70
3.1.2.2.	Limpieza de superficies en contacto con el alimento.....	77
3.1.2.3.	Prevención de contaminación cruzada	83
3.1.2.4.	Mantenimiento y limpieza de instalaciones sanitarias.....	91
3.1.2.5.	Protección del alimento, materia prima y material de empaque	91
3.1.2.6.	Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos	92
3.1.2.7.	Control de salud de empleados	92

3.1.2.8.	Exclusión de plagas en planta de proceso.....	93
3.2.	Programa de análisis de peligros y puntos críticos de control	93
3.2.1.	Compromiso de la gerencia.....	93
3.2.2.	Formación del equipo HACCP	94
3.2.3.	Análisis de peligros del proceso de empaquetado de azúcar.....	95
3.2.3.1.	Identificación de peligros por etapa de proceso.....	96
3.2.3.1.1.	Químicos	97
3.2.3.1.2.	Físicos.....	97
3.2.3.1.3.	Microbiológicos	97
3.2.3.2.	Justificación de importancia de peligros.....	98
3.2.3.3.	Medidas de mitigación aplicables.....	100
3.2.4.	Determinación de puntos críticos	101
3.2.5.	Establecimiento de límites críticos	104
3.3.	Monitoreo y verificación.....	104
3.4.	Sistema de documentación y registros.....	105
4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)	107
4.1.	Implementación de programas prerrequisitos	107
4.1.1.	Buenas Prácticas de Manufactura.....	107
4.1.2.	Procedimientos operativos estándar de sanitización.....	108
4.2.	Implementación del sistema HACCP	109
4.2.1.	Puntos críticos de control	109

	4.2.2.	Límites críticos.....	113
	4.2.3.	Monitoreo y control	114
4.3.		Sistema de documentación y registros	116
4.4.		Capacitación.....	116
	4.4.1.	Buenas prácticas de manufactura	117
	4.4.2.	Procedimientos operativos estándar de sanitización	117
	4.4.3.	HACCP y sus principios.....	118
	4.4.4.	Conceptos de puntos y límites críticos de control.	118
	4.4.5.	Monitoreo de puntos críticos de control	118
5.		SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA	119
	5.1.	Revisión con la alta dirección	119
	5.2.	Inspecciones de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.....	119
	5.3.	Inspecciones de cumplimiento de procedimientos operativos estándar de sanitización	123
	5.4.	Verificación de monitoreo de puntos críticos	123
	5.5.	Validación de monitoreos y verificaciones realizados.....	123
	5.6.	Correcciones	123
	5.7.	Acciones correctivas.....	124
	5.8.	Acciones preventivas.....	124
6.		MEDIDAS DE IMPACTO AMBIENTAL	125
	6.1.	Identificación de desechos producidos.....	130
		6.1.1. Desechos sólidos.....	131
		6.1.2. Desechos líquidos	135
	6.2.	Tratamiento de desechos generados	136
	6.3.	Plan de manejo de desechos	138

CONCLUSIONES..... 143
RECOMENDACIONES 145
BIBLIOGRAFÍA..... 147

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Estructura organizacional del centro de empaque	4
2.	Diagrama de flujo del empaque de azúcar	6
3.	Bodega de materia prima	43
4.	Rollos de bolsa para empaque.....	44
5.	Iluminación inadecuada.....	45
6.	Bodega de materia prima sin mantenimiento adecuado	46
7.	Piso sucio.....	46
8.	Instalación inadecuada de aire acondicionado.....	47
9.	Almacenamiento de documento	47
10.	Almacenamiento de producto terminado.....	48
11.	Espacios en bodega de producto terminado	49
12.	Empaque de polipropileno.....	50
13.	Sacos de premezcla.....	51
14.	Película estirable	52
15.	Tarimas de madera	53
16.	Diagrama de flujo del empaque de azúcar blanco	54
17.	Exteriores	58
18.	Interiores	59
19.	Matriz de importancia de peligros	100
20.	Tipos de termoplásticos	132
21.	Cadena del empaque y disposición de residuos sólidos en la industria de alimentos	133

22.	Esquema general de la gestión de residuos sólidos de envases y empaque en la cadena de empaque.....	134
23.	Lavado de equipos.....	135

TABLAS

I.	Azúcar estándar (201-350 ICUMSA)	55
II.	Características físicas.....	73
III.	Características químicas.....	74
IV.	Características microbiológicas	74
V.	Frecuencia de inspección	75
VI.	Condiciones a cumplir y frecuencia de inspección I.....	79
VII.	Condiciones a cumplir y frecuencia de inspección II.....	87
VIII.	Valores para probabilidad de ocurrencia	99
IX.	Valores de severidad del daño	99
X.	Matriz del análisis de peligros	104
XI.	Análisis de peligros y puntos críticos de control	110
XII.	Registro para la evaluación de las BPM	120
XIII.	Elementos e impactos.....	129
XIV.	Desechos producidos	131
XV.	Manejo de desechos.....	142

GLOSARIO

Análisis de peligros	Proceso de recopilación y evaluación 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 de HACCP.
Controlado	Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.
Controlar	Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.
Desviación	Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
Diagrama de flujo	Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
Fase	Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
Medida correctiva	Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
Medida de control	Cualquier medida y actividad que se realiza para prevenir o eliminar un peligro en relación con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Peligro	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que causa un efecto adverso para la salud.
Plan de HACCP	Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de 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 alimentaria considerado.
Punto crítico de control (PCC)	Fase en la que se aplica 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.

Sistema de HACCP	Sistema que identifica, evalúa y controla peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
Transparente	Dicho de un cuerpo a través del cual se ven los objetos claramente.
Validación	Característica de un proceso cuya justificación, lógica de desarrollo, limitaciones, supuestos, juicios de valor, decisiones, limitaciones e incertidumbres de la determinación alcanzada; están explícitamente expresadas, documentadas y accesibles para su revisión.
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
Vigilar	Llevar a cabo.

RESUMEN

En esta investigación se propuso el uso de instrumentos de control y monitoreo que faciliten garantizar la inocuidad en el proceso del empaqueo de azúcar; se ha utilizado el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) y durante el proceso de análisis se consideraron todos los peligros en cada uno y se determinaron las medidas de mitigación más adecuadas para el cumplimiento de la inocuidad y encaminar la producción hacia mejores resultados.

El sistema propuesto en el presente estudio asegura que al seguir los pasos establecidos se garantizará la inocuidad del alimento fabricado; lo cual no solamente permitirá vender en el mercado local, sino también en mercado internacional, cumpliendo los mas altos estándares.

Asimismo, la propuesta presentada incluye un programa de capacitación para el personal, propiciando que todos los cambios se lleven a cabo correctamente; incluye a su vez sugerencias importantes para el manejo de desechos, que apoyan al manejo sustentable de la operación y prevención de contaminación por desechos.

OBJETIVOS

General

Mejorar el proceso de empaçado de azúcar mediante la realización de una propuesta que garantice la inocuidad a través del análisis de peligros y puntos críticos de control

Específicos

1. Generar base fundamental y teórica para la realización de la propuesta del análisis de peligros y puntos críticos de control.
2. Determinar el estado actual del proceso de empaçado de azúcar.
3. Establecer programas prerrequisitos de HACCP para el proceso de empaçado de azúcar.
4. Definir los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control.
5. Implementar programa de análisis de peligros y puntos críticos de control.
6. Diseñar el sistema de control, verificación y validación del cumplimiento del sistema HACCP.

7. Realizar un estudio estudio de incidencia de los desechos generados en el proceso de empaque de azúcar hacia el medio ambiente.

INTRODUCCIÓN

La agroindustria en Guatemala es uno de los sectores con mayor posibilidad de desarrollo y competitividad, posee una gama de industrias conexas que contribuyen a la productividad de las diferentes ramas. Guatemala cuenta con más de 360 microclimas y es un país abundante en mano de obra con vocación agrícola, calidad y disponibilidad de materia prima, puertos de carga en dos océanos, excelente relación calidad-precio, alta tecnificación y seguridad alimentaria.

Según las estadísticas de los últimos años emitidas por la Comisión Económica para América Latina (CEPAL), Guatemala es el quinto exportador mundial de azúcar y el segundo en Latinoamérica; con el precio más competitivo en la región Mesoamericana y el sector azucarero con el máximo rendimiento en América Latina y El Caribe.

Ante el panorama descrito anteriormente y con el conocimiento de que cada año cientos de miles de personas en todo el mundo padecen enfermedades causadas por la contaminación de alimentos; es importante propiciar un entorno apto para garantizar la inocuidad en el proceso de empacar azúcar, a través de la implementación de controles y monitoreo de una forma viable, segura y eficaz.

En el desarrollo de este documento se consideran las generalidades del proceso con análisis de peligros y puntos críticos, descripción de la situación actual, la propuesta para el programa de análisis de peligros y puntos críticos de control, implementación, seguimiento y mejora continua, así como el impacto ambiental, con una metodología que enfatice en la prevención más que en la detección o reacción, todo esto circunscrito al proceso de empaque del azúcar en uno de los ingenios más grandes de Guatemala.

Durante el desarrollo del presente proyecto se generó el nombre ficticio del centro de empaque, nombrándolo Santa Inés.

1. GENERALIDADES DEL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR Y ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

1.1. Generalidades de la empresa

El desarrollo del presente trabajo de graduación se realizó con apoyo de Ingenio Pantaleón, por solicitud de la empresa y confidencialidad de sus operaciones; se utilizará un nombre ficticio en el presente estudio, asimismo no se revelarán datos que pudieran afectar la confidencialidad requerida por la empresa.

El centro de empaque Santa Inés es una empresa guatemalteca fundada en los años 90, ubicada físicamente en Siquinalá, Escuintla, Guatemala; forma parte del grupo azucarero más grande del país.

1.1.1. Descripción de la empresa

En la actualidad es una empresa dedicada y especializada en el empaque de azúcar producida en los ingenios guatemaltecos, que anualmente representa 60,000 toneladas y la comercialización del producto. Realiza también los procesos de fortificación con vitamina “A” (según Acuerdo Gubernativo No. 021-2000, Reglamento para la Fortificación del Azúcar con Vitamina “A” emitido en Guatemala) y forma parte de la Asociación de Azucareros de Guatemala (Asazgua), ente que rige el comercio del azúcar en Guatemala y su exportación a otros países.

1.1.2. Estructura organizacional

El centro de empaque Santa Inés está organizado en la forma estructural más simple y de conformación piramidal; en la que existe una jerarquización de la autoridad entre superiores y subordinados, con los puestos descritos a continuación:

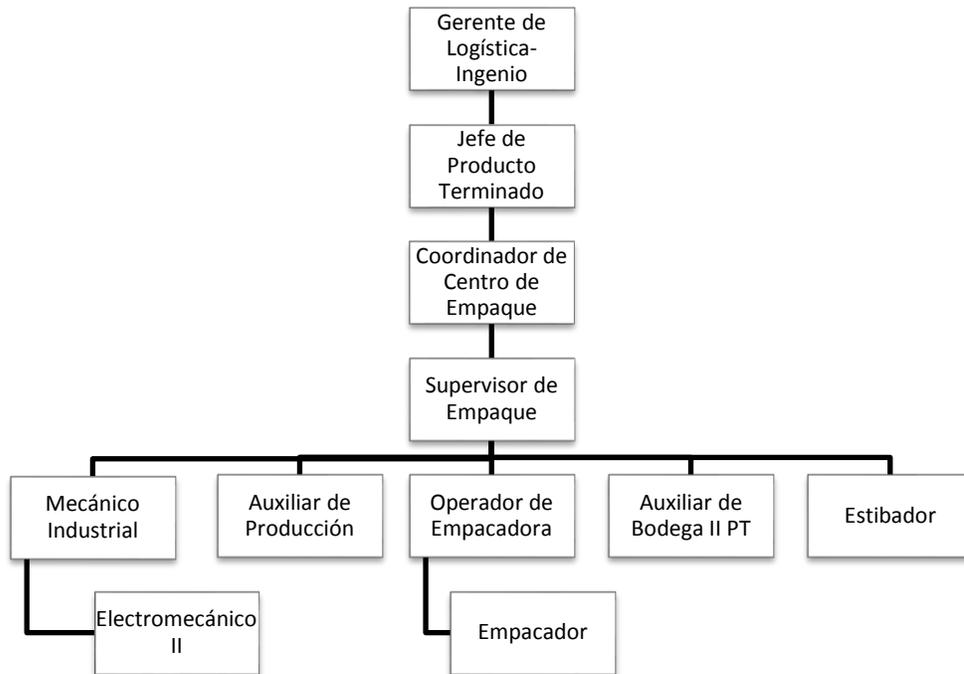
- Jefe de producto terminado: administra las operaciones en bodegas de producto terminado del ingenio y del centro de empaque.
- Coordinador de centro de empaque: coordina las actividades correspondientes al centro de empaque.
- Supervisor de centro de empaque: asegura la realización de todas las actividades operativas del área.
- Mecánico industrial: realiza mantenimiento preventivo y correctivo de los conductores de azúcar, para el buen funcionamiento del transporte de azúcar dentro de la bodega.
- Electromecánico II: realiza mantenimiento preventivo y correctivo de sistemas eléctricos de maquinaria, vehículos y equipo, para contribuir en los procesos de taller enfocados a la disponibilidad para la operación.
- Auxiliar de producción: realiza controles para asegurar cumplimiento de las metas establecidas de producción diaria y documenta las causas que eviten el cumplimiento de las mismas.

- Operador de empacadora: supervisa al personal de empaque y verifica continuamente la operación de las máquinas utilizadas en el empaque.
- Auxiliar de bodega II PT: lleva controles respectivos de acuerdo con los procedimientos establecidos para cumplir las responsabilidades asignadas.
- Estibador: almacena sacos de azúcar por medio de estibas en la bodega de producto terminado, para mantener la bodega ordenada y evitar daños en los sacos de azúcar.
- Empacador: coloca en sacos y fardos el producto ya empacado y lo almacena en estibas para que el producto llegue en buenas condiciones al consumidor.

1.1.3. Organigrama

Este organigrama refleja un orden lógico de las funciones principales del centro de empaque, conserva las líneas de autoridad como la responsabilidad de las funciones principales.

Figura 1. Estructura organizacional del centro de empaque



Fuente: elaboración propia.

1.2. Filosofía de la empresa

Ser un equipo de trabajo que unido multiplica esfuerzos generando una producción eficiente, brindando a sus clientes azúcar de calidad, respaldados con su sello de garantía.

1.2.1. Visión

“Crecer con nuestros clientes y proveedores a través de la transformación y comercialización de azúcar en la forma, tiempo y calidad requeridos”.

1.2.2. Misión

“Ser facilitador para nuestros clientes; propiciar buenas condiciones de calidad, precio, empaque, servicio y distribución, incentivar la conversión de azúcar con valor agregado y presentar condiciones idóneas de inversión a futuros clientes”.

1.2.3. Política de calidad

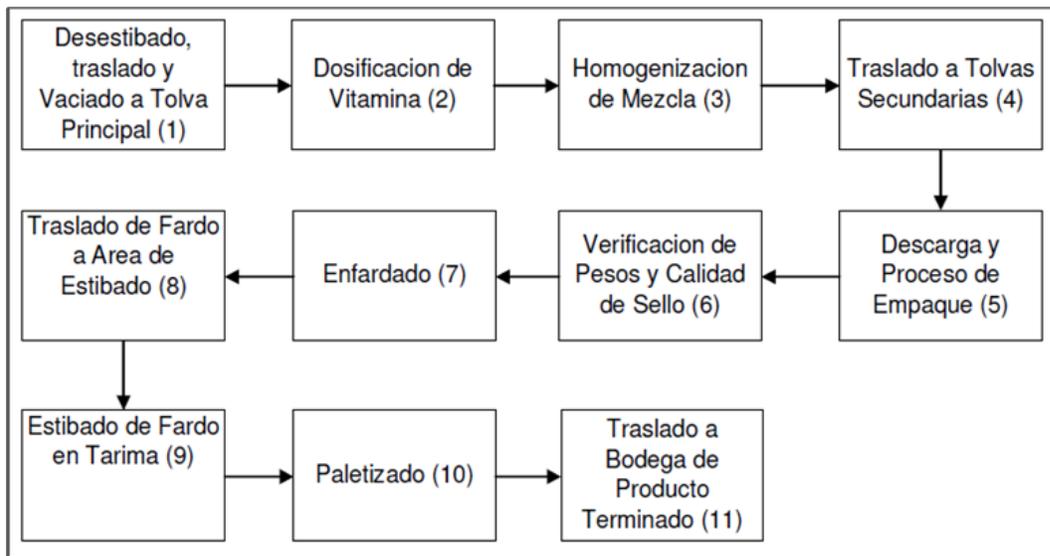
“Con un enfoque en procesos, servicios y mejora continua, el centro de empaque Santa Inés opera y fortifica el azúcar de forma responsable y sostenible. Cumple los requisitos legales y regulaciones aplicables con sus colaboradores, proveedores y público interesado, con ética, eficacia y eficiencia logrando rentabilidad y excelencia. Siempre fomenta la salud y seguridad en el trabajo, conservando el medio ambiente. Comunica de forma efectiva los compromisos a todas las personas involucradas. Los valores de la empresa son; eficiencia, confiabilidad, dinamismo y esencia”.¹

1.2.4. Proceso de empaquetado de azúcar

Corresponde al cambio de tamaño de presentación procedente de los ingenios y la mezcla con vitamina “A”; en el siguiente diagrama se describe el proceso de empaquetado:

¹ SALAMANCA, Rigoberto. *Políticas de calidad*. http://www.azucarmeresa.com/index.php?id_category=2&id_subcat=10&parent_id=2j=>. [Consulta: febrero de 2015].

Figura 2. Diagrama de flujo del empaque de azúcar



Fuente: elaboración propia.

- Desestibado, traslado y vaciado a tolva principal: se desestiban los jumbos o contenedores (sacos grandes) de azúcar estándar sin vitaminar y mediante el uso de un montacargas se traslada hacia la tolva principal, donde es vaciado mediante la apertura de la válvula de descarga.
- Dosificación de vitamina: se vacían sacos de vitamina “A” (palmitato de retinol) en la tolva correspondiente, según los estándares por cantidad procesada.
- Homogeneización de la mezcla: azúcar estándar y palmitato de retinol son homogeneizados mediante el uso de un equipo mezclador.
- Traslado a tolvas secundarias: se traslada el producto hacia tolvas de acuerdo con la presentación requerida de empaque.

- Descarga y proceso de empaque: colocación del azúcar vitaminado en los empaques de polipropileno (bolsas) correspondientes.
- Verificación de pesos y calidad de sello: se evalúa la congruencia del peso dosificado por las tolvas, mediante el uso de una báscula bajo control metrológico y se verifica el sello térmico del empaque de polipropileno.
- Enfardado: colocación de bolsas de azúcar en fardos de 25 unidades.
- Traslado de fardo al área de estibado: movimiento de los fardos desde el final de línea de empacado hacia bodegas de estibado
- Estibado de fardo en tarima: colocación de fardos en tarimas de madera.
- Paletizado: colocación de película estirable alrededor de fardos en tarima, para asegurar su posición y resguardo durante el transporte.
- Traslado a bodega de producto terminado: movimiento de fardos paletizados hacia ubicaciones determinadas en bodega de producto final, para almacenamiento de producto terminado.

1.3. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

A continuación se define el análisis de peligros y puntos críticos para el proceso del empacado de azúcar en el siguiente trabajo de graduación, estos serán útiles para la comprensión de los diferentes ensayos que se aplicarán posteriormente.

1.3.1. Definición

Es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria de forma lógica y objetiva. Es de aplicación general para las industrias que fabrican y procesan materiales que entran en contacto con alimentos, en él se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico a lo largo de todos los procesos de la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para su control y asegurar la inocuidad (Depósito de Documentos de la FAO, 2008).

El sistema de HACCP consiste en los siete principios siguientes:

- Realizar análisis de peligros.
- Determinar los puntos críticos de control (PCC).
- Establecer límite o límites críticos.
- Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

1.3.2. Tipos de peligros

A continuación se presentan los tipos de peligros que podrían causar daño físico al consumidor o de igual manera a los trabajadores que procesan el azúcar.

1.3.2.1. Físicos

Se refiere a objetos inherentes al proceso de producción que pudieran causar daño al consumidor. En una planta procesadora de alimentos el peligro físico más común es el metal que viene de muchas fuentes, incluyendo trituradoras, máquinas empacadoras y todo tipo de piezas metálicas (Making Quality, 2008). A pesar de que el metal es el más común de los peligros físicos, no es el único; también el papel, la madera, vidrio, plástico duro y blando, hilo, uñas, cabellos y vellos, joyería en general, excretas de animales, son considerados peligros físicos.

1.3.2.2. Químicos

La contaminación química sucede en cualquier etapa de la producción. Los productos químicos son de mucha utilidad en la industria alimenticia y se utilizan deliberadamente en el proceso de algunos alimentos; por ejemplo los que son utilizados para controlar las plagas que afectan las materias primas o el producto ya terminado. Los productos químicos no son peligrosos si se utilizan adecuadamente y de manera controlada. Los peligros químicos más frecuentes se presentan en las siguientes situaciones:

- Lo que sucede con los ingredientes y el material de empaque antes y durante la recepción.

- Durante el proceso en que etapas los productos químicos son utilizados.
- La forma de almacenamiento de los productos químicos.
- La utilización de los productos químicos de limpieza, sanitizantes, lubricantes y otros productos químicos que sean utilizados.
- Antes del despacho de producto terminado.

El riesgo de la contaminación química aumenta cuando los productos químicos no son controlados o cuando las dosificaciones recomendadas son excedidas.

La cantidad de producto químico es la que determina si este es un peligro o no, debido a que existen límites reglamentarios. Existen tres tipos de peligros químicos:

- De ocurrencia natural: estos son los que se derivan de las plantas, animales o microorganismos. En la mayoría de los casos estos productos químicos de ocurrencia natural se presentan antes o durante la cosecha de las materias primas de origen natural. A pesar de que estos productos químicos son de origen biológico, son considerados como químicos peligrosos.
- Agregados en forma intencional: estos productos son agregados intencionalmente a los alimentos debido a que forman parte de los mismos. Estos productos químicos son seguros y son agregados respetando los niveles establecidos, pero son peligrosos si estos límites se exceden.

- Agregados accidentalmente o no intencionalmente: los productos químicos son agregados y forman parte del alimento sin ser agregados intencionalmente. Estos productos químicos forman parte de un ingrediente al momento de su recepción, los cuales deben ser dosificados según las cantidades recomendadas. Los materiales de empaque que están en contacto directo con los productos o ingredientes contienen dosificaciones altas de productos que afectan la inocuidad del producto, como tintas o solventes.

Los productos químicos como insecticidas o venenos son agregados accidentalmente, estos no son aceptados dentro del producto no importando el nivel de dosificación (Aguilar Franco y otros, 2010).

1.3.2.3. Microbiológicos

Son todos aquellos que provienen de microorganismos vivos o sus subproductos tóxicos. Estos peligros pueden ser bacterias, virus, hongos, levaduras o parásitos. En cada uno de los procesos y productos debe realizarse una evaluación de los peligros microbiológicos específicos que puedan existir. (Aguilar Franco, et al.,2010).

1.3.3. Programas prerrequisito

Se necesitan ciertos requisitos para tener un entorno laboral seguro y al mismo tiempo limpio, asegurando la calidad del producto.

1.3.3.1. Buenas prácticas de manufactura

"Son un conjunto de directrices establecidas para garantizar un entorno laboral limpio y seguro, que al mismo tiempo evita la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización. Incluye normas de comportamiento del personal en el área de trabajo, uso de agua, desinfectantes, entre otras" (Oliva del Cid, 2011).

- Condiciones de los edificios: Los alrededores de una planta que elabora o empaqueta alimentos se mantendrán en buenas condiciones para proteger contra la contaminación. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:
 - Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
 - Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
 - Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
 - Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

- En relación con su ubicación, los establecimientos deben:
 - Estar situados en zonas no expuestas a contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.
 - Estar delimitada por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda.
 - Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.
 - Contar con vías de acceso y patios de maniobra pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

Los establecimientos deben estar libres de olores desagradables y no expuestos a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda y contar con comodidades para el retiro de manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos.

Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad; todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.

- Instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento:
 - Diseño
 - Los edificios y estructuras serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias, para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado y contra la contaminación cruzada.
 - Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben construirse de modo que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor y otros.
 - Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.
 - Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal ingiera alimentos.
 - Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.

- Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.
 - Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
 - Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción (distribución), con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permitan a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
 - Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.
- Pisos
 - Deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes; que no tengan efectos tóxicos para el uso al

que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.

- No deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- Deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y eviten la formación de charcos.
- Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

○ Paredes

- Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales.
- Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso, deben ser construidas o revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.

- Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1,5 metros.
- Las uniones entre una pared y otra, así como entre estas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.
- Techos
 - Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
 - Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.
- Ventanas y puertas
 - Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar.
 - Los quicios de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.

- Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
 - Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.
- Iluminación
 - Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
 - Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas, en caso de ser exteriores, deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.
- Ventilación
 - Debe existir ventilación adecuada que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema

efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.

- La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.
- Instalaciones sanitarias: cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:
 - Abastecimiento de agua
 - Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.
 - El agua potable debe ajustarse a lo establecido en la normativa específica de cada país.
 - Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
 - El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
 - El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos,

no debe contener sustancias que sean peligrosas para la salud.

- El hielo debe fabricarse con agua potable, y manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

- El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) debe ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de refluo hacia ellos.
 - Tubería: la tubería estará pintada según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado, e instalada y mantenida para que:
 - Lleve a través de la planta, la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.

 - Transporte adecuadamente las aguas negras o servidas de la planta.

 - Evite que las aguas negras o servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.

- Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
 - Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
 - Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.
- Manejo y disposición de desechos líquidos
 - Desechos sólidos
 - Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
 - No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo, ni zonas circundantes.
 - Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

- El depósito general de los desechos, debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.
- Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.
- Limpieza y desinfección
 - Programa de limpieza y desinfección: las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual es necesario utilizar métodos separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual debe especificar lo siguiente:
 - Distribución de limpieza por áreas
 - Responsable de tareas específicas
 - Método y frecuencia de limpieza
 - Medidas de vigilancia
 - Ruta de recolección y transporte de los desechos
 - Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Así también almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados, y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.

- En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse, según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, y seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección, a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.
- Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.
- Control de plagas: la planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:
 - Identificación de plagas
 - Mapeo de estaciones
 - Productos o métodos y procedimientos utilizados
 - Hojas de seguridad de los productos (cuando se requiera)

Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por autoridad competente. La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.

La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.

En caso de que alguna plaga invada la planta, deben adoptarse las medidas de erradicación o control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.

Solo deben emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios, para evitar la contaminación. Después del tiempo de contacto necesario, los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente. Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

- En relación con los equipos y utensilios estos tendrán que diseñarse y construirse, de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza; deben:
 - Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
 - Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.
 - Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
 - No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa tiene que incluir especificaciones del equipo, registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.

- Personal: en toda la industria alimentaria los empleados, deben velar por un manejo adecuado de los productos alimenticios y mantener un buen aseo personal, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos.
- Capacitación: el personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en buenas prácticas de manufactura; es necesario que exista un programa de capacitación escrito, dirigido a todo el personal de la empresa. Los programas de capacitación deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.
- Prácticas higiénicas: el personal que manipula alimentos debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores. Como requisito fundamental de higiene se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial:
 - Al ingresar al área de proceso.
 - Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.
 - Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.

Toda persona que manipula alimentos debe cumplir con lo siguiente:

- Si se emplean guantes no desechables, estos debe estar en buen estado, ser de material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.
- Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.
- No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que tenga contacto con el producto que se manipule.
- Evitar comportamientos que contaminen como fumar, escupir, masticar o comer, estornudar o toser, conversar en el área de proceso.
- El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubrebocas.
- El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubrecabezas.
- No debe utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
- Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda, ropa protectora y mascarilla.

Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se

establezcan en la organización, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

- En relación con el control de salud las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal. Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos, debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.

Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos. No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

Entre los síntomas que deben comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, entre otros.) secreción de oídos, ojos o nariz y tos persistente. Debe llevarse el siguiente control en el proceso y en la producción:

- Materias primas
 - Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización, también deben registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis fisicoquímico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.
 - El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.
 - Todo fabricante de alimentos, debe emplear en la elaboración de estos, solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, y contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.
- Operaciones de manufactura: todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados, incluyendo:
 - Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos, a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.

- Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.
- Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
- Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.
- Envasado
 - Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
 - El material debe garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
 - Los envases o recipientes no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fue diseñado.
 - Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
 - En los casos en que se reutilicen envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.

- En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.
- Documentación y registro
 - Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución.
 - Establecer un procedimiento documentado para el control de los registros.
 - Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.
 - Toda planta debe contar con los manuales y procedimientos establecidos en este reglamento, así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.
- Almacenamiento y distribución: la materia prima, productos semiprocados y procesados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases. Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima, productos procesados e instalaciones de almacenamiento, a fin de garantizar su inocuidad:

- En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos semiprocesados y procesados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado y un área específica para productos rechazados.
- La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto procesado, y ambas deben estar techadas, de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga, respectivamente.
- Debe establecer el sistema primeras entradas primeras salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de los alimentos y evitar el vencimiento de los mismos.
- No debe haber presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.
- Deben mantener los alimentos debidamente rotulados por tipo y fecha que ingresan a la bodega. Los productos almacenados es necesario que estendebidamente etiquetados.
- Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma, deben ser adecuados para el transporte de alimentos o materias primas, de manera que se

evite el deterioro y la contaminación de los alimentos, materias primas o el envase. Estos vehículos deben estar autorizados por la autoridad competente.

- Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deben contar con medios que verifiquen la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

1.3.3.2. Procedimientos operativos estándar de sanitización

Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los procedimientos operativos estándar de sanitización (POES).

Son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. El énfasis de este tópico está puesto en la prevención de una posible contaminación directa o adulteración de producto. Por ello cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares.

Las plantas deben desarrollar procedimientos que sean eficientemente realizados, teniendo en cuenta la política de la dirección, el tamaño del

establecimiento y la naturaleza de las operaciones que se desarrollan. También es conveniente prever un mecanismo de reacción inmediato frente a una contaminación.

Cada POES debe estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad *in situ* o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice cualquier modificación.

Los POES identifican procedimientos de saneamiento preoperacionales y diferencian las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones, la efectividad de los procedimientos de saneamiento preoperacional se determinará a través de la verificación y no a través de procedimientos de evaluación.

La comprobación o monitorización está basada en inspecciones para determinar qué parece o huele a limpio y que se están llevando a cabo aquellas operaciones incluidas en el plan. La confirmación o verificación requiere pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies donde se manipulan los productos o los equipos.

Se realizan también pruebas del producto terminado o del diagrama de flujo, lo que implicaría sacar muestras del producto en elaboración en las distintas etapas del proceso y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha instancia.

Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de sanitización que fueron delineados en el plan de POES incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas.

En líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES; relacionados con el saneamiento de:

- Las manos.
- Líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
- Áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Cámaras frigoríficas y heladeras.
- Lavaderos.
- Lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
- Superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, entre otros.
- Instalaciones sanitarias y vestuarios.
- El comedor del personal.

La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios; la mayoría de los problemas asociados con una higiene inadecuada se evitarían con la selección, formación activa y motivación del equipo de limpieza

Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento preoperacional incluyen la identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, y la descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza. También las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza.

Al implantar un sistema HACCP se debe tener en cuenta que es necesario definir planes de apoyo para aplicar medidas preventivas en los riesgos fácilmente evitables a través de la implantación de medidas de higiene correctas.

Es indispensable que dichos planes de apoyo estén documentados, correctamente archivados y que existan registros que demuestren su implantación porque lo que no está escrito no existe.

La estructura de los planes será común para todos, debiendo responder cada uno a las siguientes preguntas: ¿Quién es el responsable? ¿Qué debe hacer? ¿Cómo? ¿Cuándo? y ¿Dónde?

1.3.4. Principios de HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, este deberá estar funcionando de acuerdo con los principios

generales de higiene de los alimentos del Codex, los códigos de prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos.

El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema de HACCP eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar sistemas de HACCP, deberán considerarse las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de alimentos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectadas y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos.

La finalidad del sistema de HACCP es lograr que el control se enfoque en los PCC. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema de HACCP deberá aplicarse por separado a cada operación concreta. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un determinado ejemplo en algún código de prácticas de higiene del Codex, no sean los únicos identificados para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente.

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema de HACCP se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

La aplicación de los principios del sistema de HACCP consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP.

- Formación de un equipo de HACCP la empresa deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de HACCP. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).
- Descripción del producto deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, entre otros), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, entre otros), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.
- Determinación del uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

- Elaboración de un diagrama de flujo: el diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de HACCP y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.
- Confirmación *in situ* del diagrama de flujo: el equipo de HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

1.3.4.1. Análisis de peligros

El equipo de HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.

- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- Las condiciones que originen lo anterior.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

1.3.4.2. Puntos críticos de control

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se facilita con la aplicación de un árbol de decisiones, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, elaboración, almacenamiento, distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquiera de las anteriores o siguientes, para incluir una medida de control.

1.3.4.3. Límites de control

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico.

1.3.4.4. Monitoreo

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia se podrá detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo, como para hacer correcciones que aseguren el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos.

En lo posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez, porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque se realizan rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión.

1.3.4.5. Verificación

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y análisis.

La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando. Entre las actividades de comprobación se citan, a título de ejemplo, las siguientes:

- Examen del sistema de HACCP y de sus registros
- Examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control

1.3.4.6. Acciones correctivas

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que se produzcan, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado y que las medidas adoptadas incluyan también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las

desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

1.3.4.7. Registros

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Es necesario documentar los procedimientos del sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. Los ejemplos de documentación son:

- El análisis de peligros
- La determinación de los PCC
- La determinación de los límites críticos

Como ejemplos de registros se mencionan:

- Las actividades de vigilancia de los PCC
- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes
- Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP

2. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL PROCESO DE EMPACADO DE AZÚCAR

2.1. Descripción de condición actual del proceso

A continuación se describen con detalle todas las áreas involucradas en el proceso de empaque.

2.1.1. Área de recepción de materia prima

Se cuenta con una bodega de 36 m² para almacenaje de todos los insumos utilizados; todos están colocados al azar y sin ubicaciones específicas para cada uno. Dicha condición promueve posibilidades de contaminación en material de empaque con productos de limpieza, entre otros.

Las condiciones actuales no permiten realización de limpieza profunda, así como la inspección adecuada en las áreas de almacenamiento.

Figura 3. Bodega de materia prima



Fuente: ingenio Pantaleón.

En algunas ocasiones el espacio de la bodega no es suficiente y se almacena material de empaque en el área de recepción al lado de tarimas de madera, expuesto a cualquier tipo de contaminación y al alcance de cualquier persona.

En esa área durante el invierno hay goteras, por lo que es necesario cubrir el empaque con un plástico grueso negro, como se muestra en la siguiente figura.

Figura 4. **Rollos de bolsa para empaque**



Fuente: ingenio Pantaleón.

Otra limitante encontrada es la falta de iluminación en el área de recepción; ver la figura siguiente.

Figura 5. **Iluminación inadecuada**



Fuente: ingenio Pantaleón.

2.1.2. Área de almacenamiento de materia prima

El área destinada para el almacenamiento de materia prima es 36 m² en una locación semiabierta construida con cemento y láminas; el techo debe estar lo suficientemente alto para la operación del montacargas. La estructura cuenta con poca iluminación y ventilación. Los materiales (bolsas) de empaque están situados cerca o entre las tarimas de madera en buen y mal estado debido al poco espacio disponible en un área, en la que se cuenta con piso cerámico blanco y paredes. Los materiales se mantienen puestos en tarimas de madera y plástico o bien sobre una estructura de tubos diseñada para ese fin.

El mantenimiento que se le ha dado al área de almacenamiento es poco o nulo, presenta deficiencias en la pintura y señalización; gran parte del piso está en mal estado y el techo ha sido reparado varias veces.

Figura 6. **Bodega de materia prima sin mantenimiento adecuado**



Fuente: ingenio Pantaleón.

No se considera un área segura contra roedores, insectos y otros animales. Hay telas de araña y otras manifestaciones de presencia de insectos en el lugar.

La distribución actual del almacenamiento no facilita la limpieza y hay contaminación entre las áreas con piso y las que no tienen.

Figura 7. **Piso sucio**



Fuente: ingenio Pantaleón.

También están instalados algunos aparatos para aire acondicionado que ya no están en uso desde hace años (ver la figura que se muestra a continuación):

Figura 8. **Instalación inadecuada de aire acondicionado**



Fuente: ingenio Pantaleón.

También hay documentos o archivo muerto en algunos muebles de la bodega.

Figura 9. **Almacenamiento de documento**



Fuente: ingenio Pantaleón.

2.1.3. Área de almacenamiento y despacho de producto terminado

El área asignada para esta actividad es de 200 m², construida con lámina de zinc acanalada en el techo.

Figura 10. Almacenamiento de producto terminado



Fuente: ingenio Pantaleón.

Tiene las mismas deficiencias que la bodega de materia prima en cuanto a pintura, señalización, iluminación, ventilación y facilidad para limpieza.

Figura 11. **Espacios en bodega de producto terminado**



Fuente: centro de empaque, ingenio Pantaleón.

No existen espacios plenamente definidos, seguros y funcionales para ubicar productos en cuarentena (para proteger los productos se tapan con *nylon* negro) y las condiciones actuales facilitan la contaminación cruzada o el riesgo a accidentes. Hay aparatos de aire acondicionado instalados dentro del área, pero que funcionan para otras áreas.

2.1.4. Área de empaque

El área de empaque es de 36 m² construida de cemento y lámina; en su interior hay estructuras hechas de tubo que permiten la colocación del material

de empaque lejos del piso, es funcional para alejar el material del suelo pero no para mantenerlo en orden.

Los sacos grandes o jumbos vacíos se dejan en el piso y se utiliza plástico negro para tapar los productos. No hay orden ni lógica en la ubicación en el área de empaque.

2.2. Descripción de los insumos

- Empaque de polipropileno: también es conocido como bolsa de plástico y se utiliza para empaquetar el azúcar en sus diferentes presentaciones de una y cinco libras, como empaque primario y secundario (fardos). Actualmente se utiliza polipropileno oxobiodegradable para el empaque primario.

Figura 12. **Empaque de polipropileno**



Fuente: ingenio Pantaleón.

- Palmitato de retinol: también conocido como vitamina A y se adiciona al producto mediante la premezcla. El palmitato de retinol es almacenado en sacos antes de ser utilizado. La legislación guatemalteca obliga a la aplicación de este ingrediente al azúcar.

Figura 13. Sacos de premezcla



Fuente: ingenio Pantaleón.

- Película estirable: la película estirable es un material plástico transparente, hecho con resina de polietileno de baja densidad lineal; característica que le permite tener una alta resistencia mecánica y un bajo espesor.

Figura 14. **Película estirable**



Fuente: ingenio Pantaleón.

Es utilizada para sostener y proteger productos en una tarima de madera o plástico. Facilita la transportación y almacenaje de los artículos.

- Tarimas de madera: es un entablado o plataforma colocada a la altura del suelo sobre la cual se coloca el producto terminado. Facilita la movilidad, con el montacargas eléctrico o el instrumento manual para mover producto.

Figura 15. **Tarimas de madera**



Fuente: ingenio Pantaleón.

2.3. Descripción del proceso

Con la finalidad de realizar el análisis de peligros y puntos críticos, es necesario efectuar una descripción detallada del proceso de empaque de azúcar.

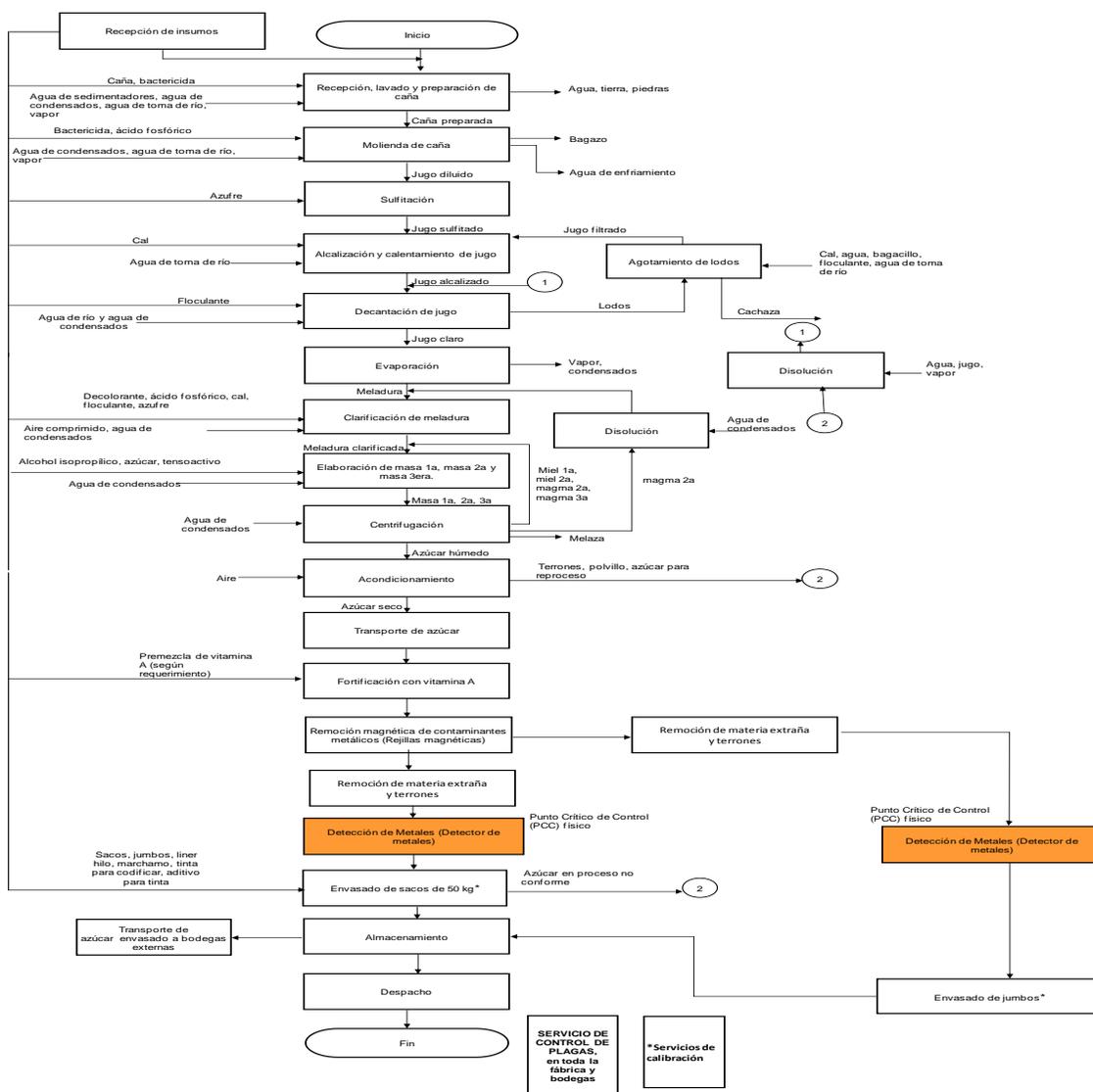
Las actividades que se realizan para empaque de azúcar son listadas en tres actividades:

- Envasado de sacos de azúcar
- Almacenamiento de azúcar
- Despacho de producto terminado

2.3.1. Diagrama de flujo del proceso

A continuación el diagrama de flujo del proceso de fabricación de azúcar blanco; para efectos del presente se denomina “Transporte de azúcar”.

Figura 16. Diagrama de flujo del empaque de azúcar blanco



Fuente: elaboración propia.

2.3.2. Verificación *in situ* del diagrama de flujo

Para establecer el cumplimiento y veracidad del flujo de proceso diagramado anteriormente, es necesario realizar una verificación en el sitio. Con esto se garantizará que el diseño coincide con la realidad.

Dicha actividad consiste en realizar una revisión física de los procesos declarados en el diagrama de flujo.

2.4. Descripción del producto y su uso final

El producto final es azúcar o sacarosa. La sacarosa es un disacárido formado por una molécula de glucosa y una de fructosa, que se obtiene en este caso de la caña de azúcar.

En ámbitos industriales se utiliza la palabra azúcar para referirse a diferentes monosacáridos y disacáridos con sabor dulce, y por extensión se refiere a los hidratos de carbono. El azúcar empacado tiene estructura cristalina monoclinica hemihedral.

Tabla I. **Azúcar estándar (201-350 ICUMSA)**

Parámetro	Límite Mínimo	Límite Máximo	Unidad de medida	Método IC-4
Humedad	-	0.08	%	GS2/1/3-15
Color	200	350	Icumsa	GS2/2/3-1
Polarización	99.50	100	%	GS2/3-1
Cenizas conductivimétricas	-	0.095	%	GS2/3-17
Vitamina "A"	5	20	ppm	Espectofotométrica de Retinol V

Fuente: Norma Coguanor NTG 29001. *Agua potable*. p. 20.

2.5. Auditoría de diagnóstico de programas prerrequisito de HACCP

“Para que la implantación del sistema HACCP sea efectivo, debe operar de acuerdo con las prácticas higiénicas y operativas que abarquen todo el proceso de producción; estos procedimientos se conocen con el nombre de prerrequisitos del protocolo HACCP, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius” (Hulebak y Schlosser, 2002).

La evaluación de los sistemas HACCP es un elemento clave para asegurar la gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos; sin embargo, según Wallace, Powell y Holyoak (2005), “no existe ningún enfoque aceptado o metodología común disponible para ser utilizados por industriales, auditores u organismos reguladores”.

En investigaciones realizadas por Abernathy y Hart (2004), Van der Spiegel, et al. (2004), Calzadilla (2006), Suárez-Fernández, et al. (2007), Luning, et al. (2008 y 2009); Rosas y Reyes (2008) y Veiros, et al. (2009) usaron listas de verificación para evaluar el cumplimiento de los prerrequisitos relacionados con higiene, inocuidad, y en general, gestión de la calidad en la industria alimentaria; en todos los casos reportados los resultados concluyeron que la utilización de listas de chequeo permite extraer información valiosa sobre aspectos relacionados con la capacidad de las organizaciones para gestionar la higiene y la calidad, y permiten determinar la eficiencia de los protocolos evaluados.

Actualmente no se llevan periódicamente a cabo auditorías de diagnóstico de programas prerrequisito para HACCP.

2.5.1. Auditoría de buenas prácticas de manufactura

Se evalúa a diario el ámbito de producción, personal, materias primas, equipos cualificados, instalaciones, sistemas operativos y de calidad; validación de procesos y métodos; auditorías, manejo de quejas, retiro de productos del mercado y control de cambios.

2.5.2. Auditoría de procedimientos operativos estándar de sanitización (POES)

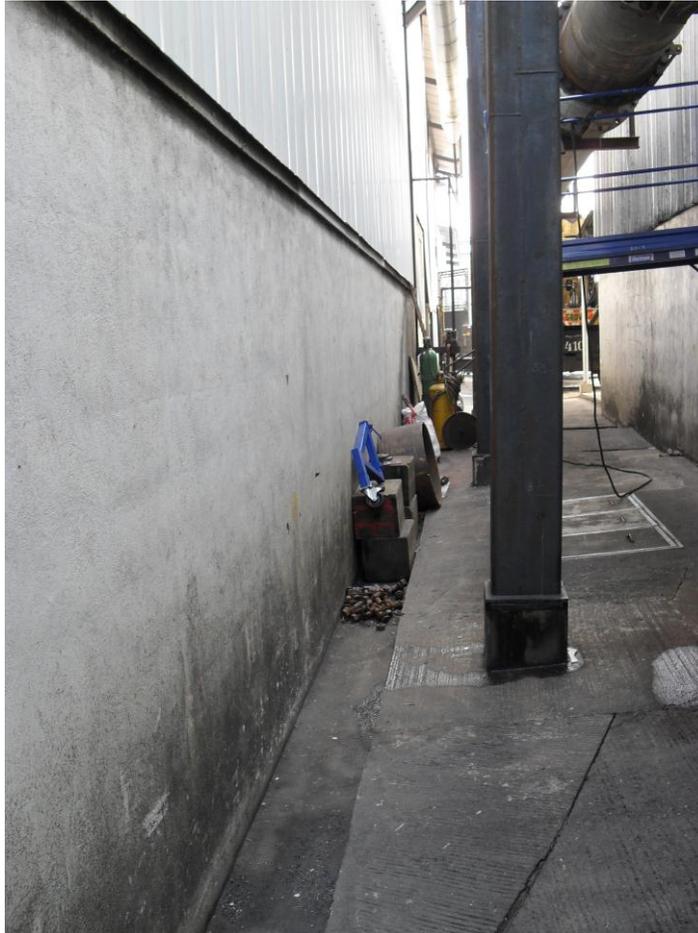
Se realiza una verificación preliminar *in situ* de la infraestructura del establecimiento y la confirmación de los flujogramas preliminares cada año o al realizar cualquier cambio, ya sea de materia prima, tecnología, entre otros.

Asimismo, una vez al mes se debe evaluar el cumplimiento de los procedimientos estándar de sanitización, para asegurar cumplimiento de requerimientos mínimos de inocuidad.

2.5.3. Diagnóstico de situación actual del proceso

- Exteriores: en general se observa la acumulación de equipos y materiales ajenos al proceso de empaque en el área de descarga de materia prima. Es evidente la necesidad de mantenimiento, señalización y limpieza profunda en pisos y paredes. Es necesario reasignar los espacios utilizados para evitar contaminación cruzada y desorden.

Figura 17. **Exteriores**



Fuente: ingenio Pantaleón.

- Interiores: en este espacio se manifiesta claramente la necesidad de adecuarlo para que la limpieza no se haga con dificultad, así como también para facilitar el control de plagas y otros insectos (arañas particularmente).

Figura 18. **Interiores**



Fuente: ingenio Pantaleón.

3. PROPUESTA PARA EL PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

3.1. Programas prerequisite

Se entienden como los programas obligatorios y previos para la propuesta de HACCP.

Los ingenios de donde proviene el azúcar para empacar están certificados bajo la norma internacional ISO 9001:2000, y en el año 2008 fueron auditados para certificarse nuevamente con la norma ISO 9001:2008, habiendo obtenido resultados satisfactorios y demostrando que mantienen altos niveles de productividad, calidad y servicio en sus operaciones.

Adicionalmente, los ingenios que producen el azúcar que se empaca se certificaron en el 2008 con la norma HACCP (análisis de peligros y puntos de control críticos);. como parte de la mejora del sistema, se implementó un programa diario de inspecciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) y HACCP a los procesos de diversas áreas de los ingenios y bodegas externas, lo cual ha venido a fortalecer los programas de calidad e inocuidad de los productos desde su origen.

3.1.1. Buenas prácticas de manufactura

Se define como la normativa establecida por la ley del país y regulaciones internacionales para el personal y las instalaciones involucrados en la preparación, manipulación y transporte de alimentos, dictados por la FDA a

través de las BPM. En Guatemala, el Ministerio de Salud publicó en el acuerdo 969 – 99 emitido el 30 de diciembre de 1999, el Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos y en el artículo 6.17 de las disposiciones generales se incluye la parte específica asociada a los empaques y en las consideraciones dice: “Que todos los habitantes tienen derecho a consumir alimentos inocuos y de calidad aceptable y que todas las instituciones en su ámbito de competencia, garantizarán el mismo a través de acciones de prevención y promoción”.

Por lo que todas las industrias deben contar con buenas prácticas de manufactura, (BPM) para participar de forma competitiva en los mercados nacionales e internacionales.

En las BPM se utiliza terminología sencilla que debe entenderse y aplicarse a cabalidad, por ejemplo:

- Tiene que o tener que, se usa para indicar requisitos obligatorios, expresa una obligación o mandato que debe ser cumplido.
- Debe o debería, se utiliza para indicar procedimientos recomendados o aconsejables; se considera que es una buena práctica y que es conveniente realizarla pero no es obligatoria.

La ejecución de buenas prácticas de manufactura es un requisito indispensable para la implementación de HACCP, las cuales permiten:

- Evitar plagas
- Incrementar la calidad
- Más salud para el consumidor

Estas prácticas se valen de controles sencillos como el sistema PEPS, auditorías de calidad, entre otros, para lograr sus objetivos. En esta investigación se analizarán los empaques primario, secundario y terciario:

- Primario: que se define como el envase o material que está en contacto directo con el alimento.
- Secundario: es aquel que no tiene contacto directo con el alimento.
- Terciario: es el recipiente o embalaje que contiene una o varias unidades de empaque y está en contacto únicamente con el empaque secundario.

3.1.1.1. Condiciones de los edificios

En el artículo 43 del acuerdo 969 – 99, se estipula que el Ministerio de Agricultura y de Salud debe realizar inspecciones periódicas a las instalaciones para asegurarse que las condiciones higiénico – sanitarias del empaque y almacenamiento estén de conformidad con la normativa sobre la materia.

Los edificios o estructuras en los que se realice la actividad de empaque deben estar ubicados en zonas seguras, libres de posibles inundaciones, olores, humo, polvo, luz excesiva o radiación y de cualquier otro factor que pueda afectar negativamente al producto. Deben considerarse como primordiales todas aquellas estructuras que eviten la contaminación cruzada.

Las vías de tránsito externo e interno deben ser de una superficie que permita la circulación segura (antideslizante) de camiones, contenedores, *pallets*, entre otros. Deben contar con ventilación adecuada para impedir la

entrada de insectos y animales (roedores) y las superficies de paredes deben ser lisas y lavables.

La iluminación debe ser de preferencia de bajo consumo energético (led) y ubicada de tal forma que no permita la estadía de insectos o roedores, así como acumulaciones de polvo.

3.1.1.2. Condiciones de los equipos y utensilios

Todos los equipos deben tener un plan de mantenimiento preventivo y ser fabricados con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni descargas eléctricas al contacto.

Las superficies de trabajo no deben tener agujeros ni grietas; se recomienda evitar el uso de madera y de cualquier metal que pueda corroerse.

Adicionalmente debe verificarse la higiene de las superficies de la siguiente forma:

- Inspección visual
- Testeo de productos químicos (uso de reactivos)
- Control microbiológico (hisopado de superficies)

3.1.1.3. Personal

Para este fin se necesita operarios dispuestos a trabajar en forma higiénica; se recomienda que todas las personas que participan en el proceso reciban capacitación sobre hábitos y manipulación higiénica de alimentos.

Debe controlarse periódicamente el estado de salud de los operarios a través de exámenes físicos y de laboratorio para detectar la aparición de enfermedades contagiosas. Cualquier persona que tenga síntomas de enfermedad debe comunicarlo de inmediato.

Ninguna persona con heridas puede manipular los alimentos y es indispensable el lavado de manos al entrar o salir de las áreas de trabajo, se hará en forma minuciosa y con un agente de limpieza validado (sin fragancia y con acción desinfectante), agua potable y cepillo (para las uñas).

La Sociedad de Microbiología de Estados Unidos publicó en 2006 un estudio donde se determinó que un 90 por ciento de los hombres no se lavan las manos después de hacer uso del sanitario, por lo que deben existir controles que garanticen el cumplimiento de esta norma.

Utilizar el siguiente cuestionario facilitará mantener los estándares requeridos con el personal:

- ¿Los operarios conocen la importancia que tiene en el proceso de elaboración de alimentos?
- ¿Qué entienden los empleados por calidad de producto? (los operarios y los que visitan la planta de empaque).
- ¿Los empleados se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?
- ¿El personal dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?

- ¿Existe dentro del establecimiento un área para depositar la ropa de calle y los efectos personales? ¿Está separada de las líneas de elaboración?
- ¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados? ¿Se toma alguna medida con los empleados que presentan enfermedades contagiosas?
- ¿Se instruye al personal sobre las prácticas de elaboración higiénica de alimentos?
- ¿El personal que presenta heridas sigue trabajando? ¿Se toman medidas para evitar que las heridas entren en contacto con alimentos?
- ¿El personal tiene el hábito de lavar sus manos antes de entrar en contacto con el alimento? ¿Entiende la importancia de lavar las manos después de hacer uso del sanitario y después de trabajar, con materias primas o semielaboradas? ¿Sabe cómo realizar un buen lavado de manos?
- ¿El personal dispone de ropa adecuada para realizar sus tareas? ¿Se controla que esta ropa esté limpia?
- ¿El personal hace uso de su cofia, calzado de seguridad, botas y guantes? ¿Estas protecciones están limpias y en buenas condiciones de uso?
- ¿El personal tiene una conducta aceptable en las zonas de manipulación de alimentos? No fuma, no saliva, no come.

- ¿El personal que manipula al producto en distintas fases de elaboración lava sus manos y cambia su vestimenta o guantes entre etapa y etapa?
- ¿Hay algún encargado de supervisar las conductas del personal y sus condiciones higiénicas?

3.1.1.4. Control en el proceso y la producción

Cada instalación de procesamiento debe contar con un proceso único y diseñado para llevar a cabo su tarea, así como un formulario para llevar registros.

- Se deben procesar lotes de azúcar verificados por los controles de calidad establecidos (número de lote, fecha de vencimiento, entre otros.).
- No se aceptará para empaque lotes de azúcar que presenten indicios de contaminación o infestación.
- Llevar a diario el programa de limpieza y lavado de utensilios, para lo cual se verificará a través de un análisis microbiológico la calidad del agua que se utilice para tal actividad.
- Verificar todos los aspectos de calidad directamente relacionados con el envase a utilizar; este debe almacenarse en lugares adecuados en condiciones de sanidad y limpieza.
- El material de empaque deberá garantizar la integridad del producto después de empacado (verificar certificados de calidad).

- En la zona de empaçado solo debe permanecer el personal autorizado para llevar a cabo la tarea.
- El transporte con el que se moviliza el producto terminado debe estar en buen funcionamiento (sin fugas de aceite u otros líquidos, ni emisiones de humo y el operario debe practicar las mismas actividades de higiene que el resto del personal).

3.1.1.5. Vigilancia y verificación

El departamento o personas responsables del cumplimiento de las BPM deben verificar documentalmente para validar y confirmar que el producto terminado responda a los estándares prefijados. Todos los procesos de verificación pueden ser cambiados a la luz de nuevas condiciones de operación o el surgimiento de nuevos estándares.

La vigilancia y verificación se llevará a cabo sobre el personal, las instalaciones, los sistemas de agua, almacenes o bodegas, las devoluciones o producto en cuarentena, documentación, área de muestreo y producción.

Para tal efecto hará uso de los siguientes instrumentos que deben ser exactos, reutilizables, generales, sencillos y exactos:

- Diagramas: permiten visualizar el proceso mediante gráficos y símbolos. El uso de diagramas permitirá conocer los puntos en los que deben hacer énfasis en el cumplimiento de las BPM.

- Análisis microbiológicos: deben controlar la potabilidad del agua en lavamanos, dispensadores de agua para consumo humano y practicar hisopados de superficies en contacto con el azúcar.
- Formularios: para uso de los operadores en papel o versión electrónica con el fin de hacer inspecciones a través de listas de verificación. Deben estar estructurados con preguntas cerradas de preferencia, para evitar ambigüedades, explicaciones pobres o mala redacción.
- Comunicación: el personal debe reportar anomalías e incidentes de forma inmediata.
- Cronogramas: que permitan verificar las fechas en las que las actividades que hacen otras áreas deben ejecutarse, por ejemplo: mantenimientos, limpiezas, fumigaciones y reparaciones en general.
- Documentación: es básica para evitar errores que vienen de la comunicación verbal. En los documentos siempre debe identificarse a la persona responsable, la que revisó y a la que va dirigido.

3.1.2. Procedimientos operativos estándar de sanitización

Los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), describen las actividades de saneamiento que se aplican antes, durante y después de la fabricación de los productos.

Las POES se diferencian de las operaciones sanitarias porque afectan todo aquello que está en contacto directo con el alimento.

Las condiciones ambientales, de orden y limpieza de una planta empacadora de azúcar determinan la inocuidad de los productos y se logra a través de la estandarización y documentación de las actividades de saneamiento de las distintas áreas y se garantiza la ejecución de las actividades como medida preventiva, minimizando las correctivas.

En Guatemala existe una entidad denominada Comisión Guatemalteca de Normas (Coguanor); forma parte del Ministerio de Economía. La principal función de Coguanor es desarrollar actividades de normalización que contribuyan a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y elevar la calidad de los productos y servicios que dichas empresas ofertan en el mercado nacional e internacional. Su ámbito de actuación abarca todos los sectores económicos. Las normas técnicas que Coguanor elabora, publica y difunde, son de observancia, uso y aplicación voluntarios. Para este caso se aplican y utilizan definiciones publicadas por la entidad.

La FDA define ocho POES que abarcan distintas áreas y se describen a continuación:

3.1.2.1. Seguridad del agua

Este procedimiento debe aplicarse en todas las áreas de envasado de producto terminado. A continuación se incluyen importantes definiciones:

- Agua potable: “es aquella que por sus características de calidad, es adecuada para el consumo humano” (Coguanor, 2005).

- Agua segura: agua de calidad sanitaria segura que tiene la calidad y requisitos microbiológicos relevantes para el producto, a la cual se adiciona cloro o sus derivados como desinfectante.
- Cloro: es el elemento número diecisiete de la tabla periódica de elementos. En condiciones normales de temperatura y presión, es un gas verde y poderoso oxidante, tiene dos y medio veces el peso del aire. "Es el desinfectante más importante que existe, ya que reúne todas las ventajas requeridas, además de ser de fácil utilización y menos costoso que otros desinfectantes disponibles" (Coguanor, 2005).
- Hipoclorito de sodio: es una sustancia líquida que en disolución libera sodio y es usada para producir agua clorada.
- Hipoclorito de calcio: es una sustancia sólida en forma granular que en disolución libera cloro y es usada para producir agua clorada.
- Límite máximo aceptable (LMA): "es el valor de la concentración de cualquier característica del agua arriba de la cual pasa a ser rechazada por los consumidores, desde el punto de vista sensorial pero sin que implique un daño a la salud del consumidor" (Coguanor, 2005).
- Límite máximo permisible (LMP): "es el valor de la concentración de cualquier característica del agua arriba de la cual el agua, no es adecuada para el consumo humano" (Coguanor, 2005).
- Características físicas: son características del agua, relativas a su comportamiento físico y que determinan su calidad (Coguanor).

- Características sensoriales: son características físicas y sensibles al gusto, olfato y vista.
- Características químicas: “son aquellas características relativas a sustancias contenidas en el agua y que determinan su calidad” (Coguanor, 2005).
- Características microbiológicas: “son aquellas características relativas a la presencia de microorganismos en el agua y que determinan su calidad” (Coguanor, 2005).
- Grupo coliforme total: son bacterias en forma de bacilos, aerobios y anaerobios facultativos, Gram negativos, no esporulados, que fermentan la lactosa con producción de ácido y de gas a $35^{\circ} \pm 0,5^{\circ} \text{C}$ en un período de 24 a 48 horas (Coguanor, 2005).
- Grupo coliforme fecal: “son bacterias que forman parte del grupo coliforme total, que fermentan la lactosa con producción de gas a $44^{\circ} \text{C} \pm 0,2^{\circ} \text{C}$ en un período de 24 horas \pm 2 horas cuando se investigan por el método de tubos múltiples de fermentación” (Coguanor, 2005).
- Escherichia coli: “son bacterias coliformes fecales que fermentan la lactosa y otros sustratos adecuados como el manitol a 44 a $44,5^{\circ} \text{C}$ con producción de gas, y que también producen indol a partir de triptófano (Coguanor, 2005).
- Agua de condensados: se obtiene de la condensación de vapores provenientes de la evaporación de jugo de caña.

Deben tomarse en cuenta las siguientes consideraciones generales:

- El agua que se usa para limpieza de las superficies de contacto con el azúcar y el lavado de manos del personal en el envasado debe ser segura y tiene la calidad y requisitos microbiológicos relevantes para el producto.
- El agua potable para consumo humano debe cumplir con la norma Coguanor NG 029:99.
- El agua potable empleada para consumo humano debe estar por debajo del límite máximo aceptable (LMA) de las características físicas, químicas y microbiológicas mostradas a continuación:

Tabla II. **Características físicas**

Característica	Unidad	LMA	LMP
Color	u	5,0	35,0
Olor		No rechazable	No rechazable
Sabor		No rechazable	No rechazable
Turbiedad	UNT	5,0	15,0
Temperatura	°C	15,0- 25.0	34,0
Conductividad a 25 °C	µS/cm	100	<1500
u = unidades de platino-cobalto.			
UNT = unidades nefelométricas de turbiedad, también se conoce como NTU.			

Fuente: Norma Coguanor NTG 29001. *Agua potable*. p. 25.

Tabla III. **Características químicas**

Característica	Unidad	LMA	LMP
Cloro residual libre	mg/L	0,5	1,0
Cloruro (Cl ⁻)	mg/L	100,000	250,000
Dureza total (CaCO ₃)	mg/L	100,000	500,00
Potencial de hidrógeno	pH	7,0-7,5	6,5 – 8,5
Sólidos totales disueltos	mg/L	500,0	1 000,0
Sulfato (SO ₄ ⁻²)	mg/L	100,000	250,000
Calcio (Ca)	mg/L	75,000	150,000
Zinc (Zn)	mg/L	3,000	70,000
Cobre (Cu)	mg/L	0,050	1,500
Magnesio (Mg)	mg/L	50,000	100,000
Nitrato (NO ₃ ⁻) **	mg/L	0,7	50,00
Hierro (Fe) **	mg/L	0,100	1,000
Manganeso (Mn) **	mg/L	0,050	0,500
Boro (B) **	mg/L	-----	0,300
** sustancias no deseadas			

Fuente: Norma Coguanor NTG 29001. *Agua potable*. p. 25.

Tabla IV. **Características microbiológicas**

Característica	Unidad	Condición
Conteo de bacterias aerobias*	UFC/ml	100 -10,000
Coliformes totales	NMP/100ml	<2
Coliformes fecales	NMP/100ml	<2
<i>Escherichia coli</i>	NMP/100ml	<2
* no hay una norma que establezca un límite		

Fuente: Norma Coguanor NTG 29001. *Agua potable*. p. 25.

- El agua segura empleada para la limpieza de las superficies de contacto con el producto y para el lavado de manos del personal es controlada por medio de aplicación de cloro hasta obtener una concentración superior de 0,5 ppm de cloro libre residual. El agua referida en este inciso debe cumplir con las características físicas, químicas y microbiológicas establecidas en las tablas 1, 2 y 3, excepto para el límite superior de cloro residual libre.

En relación con el muestreo y ensayo debe tomarse en cuenta lo siguiente:

- El control y verificación de las condiciones de calidad del agua son responsabilidad de los operadores y supervisores del departamento denominado laboratorio.
- La frecuencia de inspección del agua que se emplea para el lavado de manos y superficies de contacto debe contener un mínimo de 0,5 ppm de cloro residual libre y la frecuencia de inspección debe ser de cada cuatro horas.

Tabla V. **Frecuencia de inspección**

Condición	Frecuencia de inspección	Responsable	Medida correctiva
El funcionamiento adecuado de equipo de cloración y dosificación de cloro.	Cada 4 horas	Supervisor de seguridad Industrial, Supervisor de proceso de recuperación	3) Reparar la falla detectada en el equipo de cloración o restablecer la dosis correspondiente. b) Restablecer la condición.

Continuación de la tabla V.

Muestreo y ensayo de cloro residual.	Cada 4 horas durante la operación	Auxiliar de laboratorio y supervisor de laboratorio	
Para efectos de inocuidad del agua potable la concentración de cloro residual libre se encuentra dentro del rango de 0,5-1,0 mg/L, el pH entre 6,5 y 8,5.	Diariamente	Supervisor de laboratorio y jefe de laboratorio, jefe de proceso de recuperación	
El agua de condensados debe mantener una temperatura arriba de 65 °C y el pH máximo 9,5.	Cada 4 horas	Personal operativo, supervisor de proceso correspondiente	3) Restablecer la temperatura del agua y/o el pH
El agua que se emplea para el lavado de manos y superficies de contacto debe contener un mínimo de 0.5 ppm de cloro residual libre.	Cada 4 horas	Personal operativo, supervisor de proceso correspondiente	a) Realizar las reparaciones de la tubería de forma inmediata. b) Solicitar a laboratorio los análisis para asegurarse de la conformidad de la potabilidad del agua.
Los programas de somatización y limpieza se deben realizar con agua segura.	Cada vez que se realizan	Personal operativo, supervisor de proceso correspondientes	
No debe haber conexiones entre agua potable o segura y otros productos que puedan provocar una contaminación cruzada	Cada vez que se hace una reparación o instalación	Supervisor de proceso de recuperación	a) Realizar las reparaciones de la tubería de forma inmediata. b) Solicitar a laboratorio los análisis para asegurarse de la conformidad de la potabilidad del agua.

Fuente: elaboración propia.

3.1.2.2. Limpieza de superficies en contacto con el alimento

Este procedimiento debe aplicarse en áreas definidas como de alto riesgo: el perímetro comprendido desde las centrífugas de masa primera hasta las áreas de envasado de producto terminado para las líneas de azúcar blanca, morena y refina.

Debe tomarse en cuenta las siguientes definiciones:

- Alimento: toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano.
- Desinfección: es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se empaquen.
- Adecuado: se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue. (Reglamento Técnico Centroamericano) Industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales (RTCA 67.01.33:06).
- Limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables. (Código Internacional recomendado de Prácticas, Principios Generales de la Higiene de los Alimentos, Codex Alimentarius.).
- Superficie en contacto con el alimento: son superficies que están, o pueden estar en contacto directo con sustancias alimenticias para

consumo humano, incluyendo todos los utensilios y equipos que se utilicen (Título 21 CFR, parte 110).

Se consideran superficies de contacto directo con el producto aquellas que se encuentran desde que el azúcar pasa a las centrifugas hasta que es envasada, incluyendo los dosificadores de la vitamina A, la vestimenta del personal que entra en contacto directo con el azúcar y los utensilios que se utilizan para muestrear el azúcar, ya sea en envasado o en producto terminado.

Las inspecciones se harán en el equipo actual cuando ingrese equipo nuevo o se modifique o repare.

Todos los utensilios se lavan y desinfectan al final del día o cada cuatro horas, cuando se preparan alimentos listos para ser consumidos.

Los guantes y la vestimenta de trabajo deberán estar hechas con material impermeable y serán fáciles de mantener en condición limpia y sanitaria.

Todos los empleados que trabajan en la línea de producción utilizarán redecillas para el cabello, cubrebocas, guantes desechables, delantales y botas a prueba de agua y antideslizantes.

Las carretillas, perchas y estanterías se lavarán cada día para remover los desechos sólidos y desinfectar el equipo.

Toda la ropa que utilizan los empleados será lavada por servicios externos para evitar manchas, olores y suciedad acumulada en los tejidos.

Es responsabilidad de cada proceso monitorear con una frecuencia establecida el cumplimiento de este procedimiento y tomar las acciones correspondientes para cualquier no conformidad detectada.

Los procesos de recuperación de azúcar, producto terminado y laboratorio se aseguran de dar mantenimiento y realizar la limpieza en las superficies de contacto con el alimento, para evitar la contaminación del mismo y asegurar su correcta manipulación.

La limpieza y desinfección de las superficies de contacto directo con el producto se realiza de acuerdo con el programa de limpieza y desinfección y el instructivo para la toma de muestra.

La inspección se realiza para asegurar el mantenimiento y limpieza en las superficies de contacto con el azúcar. Tanto la realización como la inspección deben quedar evidenciadas en los registros respectivos. La siguiente tabla muestra las condiciones que se deben cumplir y la frecuencia en que cada una debe ser inspeccionada, así como los responsables de realizarlo.

Tabla VI. **Condiciones a cumplir y frecuencia de inspección I**

Condición	Frecuencia de inspección	Responsable	Medida correctiva
Toda superficie en contacto con el azúcar, utensilios y equipo se diseña, construye, modifica o repara con materiales adecuados y con facilidades para su limpieza.	Cuando se recibe un equipo nuevo, se modifica o repara.		No se utiliza el equipo y se solicita su reparación para cumplir con la condición establecida.

Continuación de la tabla VI.

<p>Los siguientes equipos que tienen contacto con el producto se encuentran limpios libre de suciedad y materia extraña centrífugas, secadora, enfriadora, conductores de banda, conductores de sinfín, elevadores, tolvas y dosificadores de vitamina A</p>	<p>Cada 8 horas y en cada parada programada de mantenimiento</p>		<p>a) El encargado de envasado debe reestablecer la condición.</p> <p>b) El jefe de proceso, debe evaluar la situación, respecto de la causa de la no conformidad para determinar si se ha comprometido la inocuidad del producto y si corresponde declarar el producto potencialmente no inocuo. El jefe de proceso debe registrar los resultados de la evaluación en el registro para evaluación del producto, para pérdida de control.</p> <p>c) El jefe de proceso debe evaluar los datos derivados del incumplimiento y realizar una acción.</p>
<p>Los siguientes equipos se limpian y sanitizan: llenadoras de sacos y máquinas de coser</p>	<p>Por turno</p>		<p>a) No se arranca hasta que se cumplan las condiciones de limpieza.</p>

Continuación de la tabla VI.

<p>Las rejillas magnéticas se limpian y sanitizan</p>	<p>Mínimo cada 4 horas</p>		<p>a) Aumentar la frecuencia de inspección y limpieza. b) Limpiar y sanitizar de nuevo el área o equipo detectado fuera de especificaciones.</p>
<p>Los utensilios que se utilizan para tomar muestras del azúcar son de material no tóxico ni quebradizo, y es lavado y desinfectado antes de usarse.</p>	<p>Antes de iniciar el turno</p>		<p>a) Realizar las correcciones en el equipo o sustituirlo para cumplir con la condición establecida.</p>
<p>El personal que labora en áreas de contacto con el azúcar utiliza la vestimenta requerida para manipulación de alimentos, la cual se mantiene en las condiciones de limpieza requeridas.</p>	<p>Antes de iniciar el turno</p>		<p>a) El encargado de envasado no debe permitir el ingreso del personal que no cumpla con la condición establecida. En caso de detectarse en la operación, debe retirarse este personal. b) El personal no puede regresar a la operación hasta que no cumpla con la condición establecida y por lo tanto debe seguir las instrucciones de higiene y limpieza y someterse a una nueva inspección.</p>

Continuación de la tabla VI.

			<p>c) El encargado de envasado debe reestablecer la condición.</p> <p>d) El jefe de proceso, debe evaluar la situación, respecto de la causa de la no conformidad, para determinar si se ha comprometido la inocuidad del producto y si corresponde declarar el producto potencialmente no inocuo.</p>
Concentraciones de las soluciones de limpieza son adecuadas.	Diariamente		Se utilizan productos que han sido declarados conformes.

Fuente: elaboración propia.

- Monitoreo y verificación de la inspección
 - Los jefes de proceso deben realizar o coordinar que se realice la inspección diariamente, con el fin de confirmar que se mantienen las condiciones establecidas.
 - El jefe de laboratorio debe realizar o coordinar que se realicen, por lo menos una vez al mes, las pruebas para verificar la higiene de

manos de manipuladores de alimentos y de las superficies que tienen contacto directo con el producto.

- Se conservan los registros que respaldan que las actividades de inspección y verificación se realizan con la frecuencia establecida, y de las acciones que ha sido necesario tomar.

3.1.2.3. Prevención de contaminación cruzada

Las bodegas de materia prima, empaque, cuarentena y producto terminado estarán completamente aisladas una de otra.

Definiciones:

- Contaminación: la introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario. (Código Internacional recomendado de Prácticas; Principios Generales de la Higiene de los Alimentos; Codex Alimentarius, 2010).
- Contaminación cruzada: es el proceso en el que los microorganismos patógenos, materia extraña y sustancias peligrosas de un área son trasladadas por un manipulador de alimentos u otro medio a un área distinta, de manera que altera la sanidad de los alimentos o superficies en contacto con estos.
- Contaminante: cualquier agente físico, biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

(Código Internacional recomendado de Prácticas; Principios Generales de la Higiene de los Alimentos; Codex Alimentarius , 2010).

- Inocuidad de los alimentos: la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o se consumen de acuerdo con el uso a que se destinan. (Código Internacional recomendado de Prácticas; Principios Generales de la Higiene de los Alimentos; Codex Alimentarius, 2010).
- Peligro: un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que se halla, que puede causar efecto adverso para la salud.
- Riesgo o peligro: cualquier característica biológica, química o física que afecte de manera adversa a la seguridad o inocuidad de los alimentos (Coguanor NGR 34 243, Guía para el análisis de riesgos y puntos críticos de control en la industria de alimentos (HACCP). [esta definición de riesgo de la Legislación guatemalteca es obsoleta y en la legislación alimentaria moderna internacional aplica como definición de peligro. Ver definición de peligro].

Consideraciones generales:

- La empresa debe tomar todas las medidas sanitarias necesarias para garantizar la prevención de la contaminación cruzada de productos, material de empaque y superficies de contacto con el producto a causa de vidrio, plástico, madera, objetos sucios, personal, aditamentos e indumentaria, equipos, materias primas y producto crudo durante el proceso de elaboración o producto terminado.

- Todo el personal que labora dentro de las áreas antes mencionadas debe cumplir las normativas relacionadas con la prevención de la contaminación cruzada.
- Es responsabilidad de cada proceso monitorear con una frecuencia establecida el cumplimiento de este procedimiento y de tomar las acciones correspondientes para cualquier no conformidad detectada.

Descripción del procedimiento: la empresa tiene definidas áreas de bajo y alto riesgo sanitario.

- Áreas de bajo riesgo: recepción de caña, preparación de caña, extracción de jugo, tratamiento de jugo, etapas de recuperación de azúcar (tachos, tanques de mieles, cristalizadores y recibidores) hasta antes de centrifugas de masa primera.
- Áreas de alto riesgo: es el perímetro comprendido desde las centrifugas de masa primera hasta las áreas de envasado de producto terminado para las líneas de azúcar blanco, moreno y refino.

Cada jefe de proceso es responsable de:

- Que su personal tenga conocimiento de los distintos niveles de peligros y las condiciones requeridas para las etapas operacionales en cada proceso y también de que exista claridad en la interpretación de la señalización correspondiente.
- Cada vez que los trabajadores, personal de mantenimiento o visitas ingresan al envasado, siempre deben cumplir con lo establecido

respecto del uso de indumentaria, lavado de manos y limpieza de calzado.

- Que la circulación de los trabajadores y colaboradores sea en la medida de lo posible, en el sentido de las áreas de alto riesgo hacia las de bajo riesgo y nunca en el sentido contrario. Demarcar y señalizar los pasillos de circulación del personal de su área respectiva de acuerdo con esta clasificación.
- Identificar debidamente los utensilios de limpieza de acuerdo con el área en la cual se utilizan.
- Después de efectuar trabajos de mantenimiento en las áreas de alto riesgo, deben realizarse actividades de limpieza e inspección para asegurar la inocuidad del producto. Debe esperarse la validación correspondiente por parte del supervisor del proceso de recuperación y llenar el registro para poner de alta el equipo o área para reiniciar producción.

Para la producción de mezclas saborizadas, el jefe de recuperación de azúcar es responsable de:

- Que su personal que labora en la estación de mezclas tenga conocimiento de los distintos niveles de peligros y las condiciones requeridas para evitar la contaminación en las etapas del proceso.
- Cada vez que los trabajadores, personal de mantenimiento o visitas ingresan a la estación de mezclas, deben cumplir con lo establecido

respecto del uso de indumentaria, lavado de manos y limpieza de calzado.

- Los utensilios de limpieza deben encontrarse identificados y ser utilizados exclusivamente para la limpieza de la estación de mezclas.
- Después de cada trabajo de mantenimiento o del cambio de sabor del producto se debe realizar una limpieza profunda para asegurar la inocuidad del producto. Debe esperarse la validación correspondiente por parte del laboratorio.

Condiciones necesarias e inspección:

La tabla VII muestra las condiciones necesarias a cumplirse en los procesos involucrados para asegurar la prevención de contaminación cruzada y la frecuencia en que cada una debe ser inspeccionada.

Los controles y verificación del programa de prevención de contaminación cruzada son responsabilidad del supervisor de proceso, quien debe dar adecuado seguimiento a los registros relacionados.

Tabla VII. **Condiciones a cumplir y frecuencia de inspección II**

CONDICIÓN	FRECUENCIA DE INSPECCIÓN	RESPONSABLE	MEDIDA CORRECTIVA
Los utensilios de producción se utilizan únicamente en el área que les corresponde y no se intercambian entre las diferentes áreas.	Una vez por turno como mínimo	SP, EE	a) El encargado de envasado debe reestablecer la condición

Continuación de la tabla VII.

			<p>b) El jefe de proceso, debe evaluar la situación, respecto de la causa de la no conformidad para determinar si se ha comprometido la inocuidad del producto y si corresponde declarar el producto potencialmente no inocuo. El jefe de proceso debe registrar los resultados de la evaluación en el registro para evaluación del producto para pérdida de control de PPROp 6-GE-R050</p> <p>c) El jefe de proceso debe evaluar los datos derivados del incumplimiento del PPROp y realizar una acción correctiva</p>
<p>Los utensilios de producción (mangueras, piezas, empaques y otros) una vez usados, se limpian y colocan en el lugar que les corresponde.</p>	<p>Una vez por turno como mínimo</p>	<p>SP</p>	
<p>Manejo adecuado de vidrio proveniente de quebraduras en áreas de proceso</p>	<p>Durante la operación</p>	<p>SP EE</p>	<p>a) Restablecer la condición inmediatamente,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para cualquier rompimiento, que ocurra en las áreas de proceso se debe aislar el área donde ocurrió el rompimiento así como zonas anexas para evitar propagar la contaminación. • Si el rompimiento ocurre en áreas de alto riesgo, al realizar la limpieza, el supervisor, coordinador o encargado de envasado deberá estar presente realizando la inspección detallada del área y/o equipos afectados • El proceso de limpieza iniciará con una limpieza y recolección de fragmentos en seco y posteriormente una limpieza con trapo húmedo. • Las escobas, trapeadores, palas, cubetas, botes, trapos y brochas utilizados para el proceso de limpieza serán excluidos de las áreas de producción al finalizar el proceso de limpieza.

Continuación de la tabla VII.

			<ul style="list-style-type: none"> Registrar el evento el registro de control del inventario de vidrio del proceso en donde ocurrió la quebradura. <p>b) En caso de que la no conformidad se presente en área de alto riesgo y que el producto en proceso se pudiera haber contaminado, se debe seguir lo establecido en el instructivo de manejo manipulación y disposición del producto potencialmente no inocuo, 7-LA-I315, en el numeral 5.5.</p> <p>Llenar el registro del manejo del producto potencialmente no inocuo. 7-LA-R606</p>
<p>Las personas que ingresan al envasado:</p> <p>a) Cumplen con las medidas de protección para calzado.</p> <p>b) Utilizan vestimenta establecida</p> <p>c) No portan joyas, relojes, u objetos que pudieran contaminar el producto.</p> <p>d) No ingresan alimentos a las áreas de producción</p>	Durante la operación	EE	<p>a) El encargado de envasado debe reestablecer la condición</p> <p>b) El jefe de proceso, debe evaluar la situación, con respecto a la causa de la no conformidad para determinar si se ha comprometido la inocuidad del producto y si corresponde declarar el producto potencialmente no inocuo. El jefe de proceso debe registrar los resultados de la evaluación en el registro para evaluación del producto para pérdida de control de PPROp 6-GE-R050</p> <p>c) El jefe de proceso debe evaluar los datos derivados del incumplimiento del PPROp y realizar una acción correctiva</p>
Al realizarse cambios de personal entre los procesos de áreas de bajo a alto riesgo, se observan todas las regulaciones para evitar contaminación cruzada	Durante la operación	SP, EE	
Se mantiene control absoluto sobre el ingreso al envasado.	Durante la operación	SP, EE	
Las prácticas de los trabajadores no dan lugar a la contaminación del azúcar.	Durante la operación	SP, EE	
Se tienen establecidas patrones de tráfico en áreas de alto riesgo para todo el personal de la planta, herramientas, equipos y materiales.	Durante la operación	SP	<p>a) Restablecer la condición inmediatamente</p>

Continuación de la tabla VII.

<p>En los cambios de línea de producción total de azúcar crudo a azúcar blanco se deben realizar las actividades establecidas en el programa de limpieza y desinfección, 9-RA-G034 para las superficies que tienen contacto directo con el producto.</p> <p>Cuando el cambio se debe al incumplimiento de un requisito de calidad no se aplica esta medida.</p>	<p>Al hacer cambio de producción de crudo a azúcar blanco</p>	<p>SP</p>	<p>a) El encargado de envasado debe reestablecer la condición</p> <p>b) El jefe de proceso, debe evaluar la situación, respecto de la causa de la no conformidad, para determinar si se ha comprometido la inocuidad del producto y si corresponde declarar el producto potencialmente no inocuo. El jefe de proceso debe registrar los resultados de la evaluación en el registro para evaluación del producto, para pérdida de control de PPROp 6-GE-R050.</p>
<p>En los cambios de sabor en la estación de mezclas se deben realizar las actividades establecidas en el programa de limpieza y desinfección 10-RA-G006, para las superficies que tienen contacto directo con el producto.</p>	<p>Hacer cambio de producto en la estación de mezclas CSA</p>	<p>SP</p>	<p>c) El jefe de proceso debe evaluar los datos derivados del incumplimiento del PPROp y realizar una acción correctiva</p>

Fuente: elaboración propia.

Inspección y verificación de la inspección:

- Es responsabilidad del jefe de proceso confirmar diariamente la efectividad de las inspecciones para asegurar el mantenimiento y seguimiento de las condiciones establecidas para prevenir la contaminación cruzada del producto terminado.
- Los jefes de proceso deben verificar que se realicen las inspecciones en la frecuencia establecida en la tabla VII y difundir y capacitar al personal en el tema cuando sea necesario. Debe garantizarse el cumplimiento de las regulaciones de sanitización preoperacional, operacional y postoperacional.

- El coordinador de gestión empresarial verifica semanalmente los registros de las inspecciones.

3.1.2.4. Mantenimiento y limpieza de instalaciones sanitarias

Deben programarse mantenimientos, revisiones y limpieza de las instalaciones sanitarias, en frecuencia diaria, semanal y mensual.

El control diario debe incluir un formulario que documente la revisión varias veces en una jornada laboral, debido a que la planta trabaja 24 horas, los 365 días del año.

3.1.2.5. Protección del alimento, materia prima y material de empaque

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas.

Si se sospecha que son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones químicas físicas y/o microbiológicas, son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las materias primas, alimentos y material de empaque deben ser almacenados en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada.

También deben tenerse en cuentas las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte debe prepararse especialmente, teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos.

3.1.2.6. Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos

Es imperativo el adecuado etiquetado, almacenamiento y uso de los compuestos químicos que se encuentran en toda la planta; deberá capacitarse al personal para que conozca la simbología y peligrosidad de los compuestos.

También deben instalarse rótulos que indiquen el lugar de almacenamiento de cada elemento utilizado para limpieza o en el proceso de producción.

3.1.2.7. Control de salud de empleados

La legislación guatemalteca exige certificados de control de salud para personas que trabajan en contacto con alimentos u otros productos que pudieran ser potencialmente transmisores de enfermedades y epidemias; con estas certificaciones se cubren las enfermedades como tuberculosis, hepatitis y otras infectocontagiosas.

No hay restricciones en cuanto a portadores de VIH y sida, para los casos de gripes y resfriados comunes, molestias estomacales, dolores de cabeza y cualquier otra dolencia común los empleados serán atendidos en las clínicas destinadas para este fin, que funcionan de forma permanente.

3.1.2.8. Exclusión de plagas en planta de proceso

Para llevar a cabo esta actividad se propone que de forma simultánea se reparen techos, grietas y toda la infraestructura que hace vulnerable al edificio con las plagas, y subcontratar un servicio de control de plagas.

Todos los productos químicos utilizados para esta actividad deberán cumplir con los requerimientos asociados a la producción y empaque de alimentos, para evitar contaminación cruzada.

3.2. Programa de análisis de peligros y puntos críticos de control

Es un proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.

3.2.1. Compromiso de la gerencia

En cada no conformidad fundada, (incumplimiento con un punto específico de las regulaciones mencionadas anteriormente) y sustentada en evidencia objetiva, se recibirá un tiempo para corregir la situación descubierta. De una manera general el tiempo recomendado para corregir las situaciones encontradas, será como se sugiere a continuación:

- No conformidades críticas (cualquiera que ponga en peligro la salud de consumidor); tiempo recomendado para resolución: de inmediato.
- No conformidades mayores (no necesariamente afecta salud del consumidor, pero son requisitos legales “debe” de las regulaciones

previamente mencionadas); tiempo recomendado para resolución: tres meses

- No conformidades menores (son fallas relacionadas a la estructura del sistema establecido, pero no relacionado con la salud); tiempo recomendado para resolución: seis meses

Observaciones (no realmente fallas, las observaciones son consideradas todas las situaciones en las que el auditor siente que se puede mejorar para obtener un mejor desempeño, pero el procesador o no podría seguirlas): tiempo recomendado para resolución: sin límite de tiempo

El sistema de auditoría consiste en la evaluación de tres etapas bien definidas:

- Evaluación y confirmación de implantación de las buenas prácticas de manufactura.
- Evaluación y confirmación de implantación de las POES.
- Evaluación y confirmación de implantación del plan HACCP.

3.2.2. Formación del equipo HACCP

Previo a la implementación del plan HACCP y de la selección del equipo, es importante que la dirección o gerencia de la empresa esté totalmente comprometida con la iniciativa de aplicar el sistema HACCP, en todos los niveles, ya que en caso contrario la posibilidad de éxito se verá limitada. Luego, la empresa debe informar a todo el personal sobre la implementación de HACCP, con el fin de contar con el compromiso de cada uno de los empleados para llevar adelante esta labor.

Posteriormente, la empresa debe determinar que se disponga de conocimientos y competencias específicas para el o los productos que permitan formular un plan HACCP eficaz. Contar con un equipo multidisciplinario (de no más de 6 personas) es fundamental para el logro de este objetivo. El equipo debe incluir, idealmente, personal de las áreas de producción, envasado, investigación y desarrollo, aseguramiento de calidad y laboratorio y personal que se encuentre relacionado directamente con la elaboración del producto de la empresa, ya que se encuentra familiarizado con las limitaciones específicas de la operación. Conocimientos con los que debe contar el personal que conformará el equipo:

- Tecnología y equipos utilizados en la(s) línea(s) de elaboración.
- Aspectos prácticos de las operaciones alimentarias.
- Flujo y tecnología del proceso.
- Conocimientos y aplicaciones de microbiología de los alimentos.
- Principios y técnicas de HACCP.
- El equipo no debe estructurarse por la jerarquía de la empresa, sino basarse en los conocimientos y experiencia.

3.2.3. Análisis de peligros del proceso de empaqueo de azúcar

Para que el sistema HACCP se mantenga, debe estar actualizado sobre los nuevos peligros emergentes relacionados al empaque y que sean

introducidos a través de la adquisición de equipos nuevos y nuevas materias primas.

3.2.3.1. Identificación de peligros por etapa de proceso

El equipo de inocuidad de alimentos tiene la responsabilidad de identificar todos los peligros razonablemente previsibles para el alimento en cada fase del proceso, reflejado en el diagrama de flujo que ha sido verificado.

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se realiza una evaluación de los peligros de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia.

"P1: ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado?
Respuesta negativa; revisar etapa para establecerlas o la etapa no es PCC"

"P2: ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia de un riesgo o peligro hasta un nivel aceptable? Respuesta positiva es PCC.
Respuesta negativa ir a P3"

"P3: ¿Puede tener lugar una contaminación con el riesgo o peligro identificado que supere lo aceptable o puede aumentar el riesgo hasta un nivel no aceptable? Respuesta positiva ir a P4"

"P4: ¿Una fase posterior del proceso eliminará el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de su presentación a un nivel aceptable?
Respuesta positiva no es un PCC" ¿Es un punto crítico de control?

3.2.3.1.1. Químicos

- Residuos de compuestos de limpieza y sanitización.
- Residuos de lubricantes.
- Uso de compuestos no permitidos en bodegas.
- En la etapa de remoción de partículas metálicas, podrían no retenerse partículas no ferrosas y de acero inoxidable.
- Compuestos no permitidos en la limpieza del sitio de carga de los vehículos o contaminación cruzada por falta de control de vehículos de transporte.

3.2.3.1.2. Físicos

- Materias extrañas.
- Contaminación cruzada por malas prácticas de almacenamiento.
- Partículas ferrosas, partículas no ferrosas, de acero inoxidable.
- Contaminación cruzada por errores de mantenimiento o fallas en limpieza de los vehículos.
- Contaminación cruzada por fallas en mantenimiento, quebraduras de equipo.
- Fallas del procedimiento de limpieza del equipo.
- Sacos sucios o fallas en sanitización pueden ocasionar contaminación cruzada. Fallas en equipos podrían ocasionar contaminación.

3.2.3.1.3. Microbiológicos

- Microorganismos patógenos.
- La baja actividad del agua en el azúcar evita el desarrollo de los microorganismos.

- Contaminación cruzada por el personal, por agua para el lavado de superficies, salud de los empleados, plagas y vectores, higiene de superficies de contacto.

El producto permanece empacado durante el almacenamiento y no se despacha producto con sacos rotos o sucios.

3.2.3.2. Justificación de importancia de peligros

La importancia de los peligros se determinó a través de la siguiente herramienta, que fue constituida como apoyo para definir probabilidad y severidad del peligro. De esta forma se identifican fácilmente aquellos peligros que podrían convertirse en un punto crítico de control.

La probabilidad de ocurrencia y la severidad del daño se determinan empleando una matriz asignando valores a la escala; estos valores se muestran a continuación:

Se evalúa la probabilidad de ocurrencia del peligro en la etapa del proceso:

- Probabilidad que falle la medida de control
- Probabilidad de que falle la medida de control y llegue al producto final

Tabla VIII. **Valores para probabilidad de ocurrencia**

Valor	Probabilidad de ocurrencia	Descripción
0	No probable	No ha ocurrido, ni se tiene conocimiento de que haya ocurrido en la industria.
1	Ocasional	Puede haber ocurrido en la industria pero no en la empresa.
2	Probable	Puede ocurrir o ha ocurrido en la empresa.
3	Muy probable	Ha ocurrido en varias ocasiones durante una zafra.

Fuente: elaboración propia.

Se evalúa la severidad del daño al consumidor si el peligro llegase al producto final

Tabla IX. **Valores de severidad del daño**

Valor	Severidad del daño	Descripción
0	Ninguno	Ninguno
1	Bajo	No requiere tratamiento médico
2	Medio	Requiere tratamiento médico sin incapacidad
3	Alto	Requiere tratamiento médico bajo observación

Fuente: elaboración propia.

Figura 19. **Matriz de importancia de peligros**

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	MUY PROBABLE(3)				
	PROBABLE(2)				
	OCASIONAL(1)				
	NO PROBABLE (0)				
		INSIGNIF. 0	BAJA 1	MEDIA 2	ALTA 3
SEVERIDAD DEL DAÑO					

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.3. Medidas de mitigación aplicables

Para la clasificación de las medidas de control se deben tomar en consideración las definiciones de las medidas de control, programas prerequisite y PCC establecidas anteriormente.

Las medidas de control se clasifican tomando en cuenta los siguientes criterios:

- El impacto de la medida de control sobre el peligro o la frecuencia de ocurrencia, (entre mayor sea el impacto sobre el peligro, más cerca está la medida de ser un PCC).
- La severidad del daño al consumidor del peligro que la medida controla (entre más severo es el peligro controlado, más cerca está la medida de ser un PCC)

- La necesidad de monitorear el peligro (entre más se requiere el monitoreo, más cerca está medida de ser un PCC).

Para definir la significancia de los peligros e identificar las medidas de control que deberían ser programa prerrequisito o PCC, se debe seguir el árbol de decisión recomendado por Codex Alimentarius.

Las medidas de control previstas se han categorizado según esta metodología y dicha categorización se presenta en los documentos de análisis de peligros.

3.2.4. Determinación de puntos críticos

Definición y análisis del riesgo potencial al consumidor, correspondiente a cada peligro, se ha efectuado empleando una matriz de interrelación de cada peligro en términos de ocurrencia y severidad.

Una vez determinada la categoría de riesgo el equipo HACCP debe determinar qué medidas son necesarias y en qué parte del proceso, con el fin de controlar estos riesgos, y prevenir o reducirlos a un nivel aceptable. La clasificación en categorías de riesgo determina las medidas de control a ser implementadas.

Las medidas de control consisten en soluciones técnicas o tecnológicas, o en su defecto ser medidas organizacionales y/o del proceso. Se dice que se necesitará de más de una medida de control para controlar el riesgo y más de un riesgo sería controlado por una sola medida de control.

- Medidas de control : peligros biológicos
Prevención de la contaminación cruzada

- Medidas de control: peligros químicos
 - Programa de aseguramiento de la calidad del proveedor
 - Certificado de análisis - firmado y con especificaciones
 - Programa de sanitización - químicos aprobados
 - Correcto etiquetado – productos con alergenicos

- Medidas de control: peligros físicos
 - Tamices – no metálicos
 - Detectores metálicos / imanes
 - Política de control de vidrios

Para cada riesgo o medida de control asociada, el equipo HACCP debe evaluar si esta medida de control constituye la última medida del proceso capaz de controlar el riesgo analizado. Si fuera el caso, este punto en el proceso se convierte en un punto crítico de control (PCC).

Si la medida de control está relacionada con un punto crítico de control, se debe dar lugar sistemáticamente a una evaluación, para lo cual se utiliza el árbol de decisiones para determinar el PCC. De este modo cada fase del proceso que tenga un riesgo y medida de control asociados, debe ser analizada mediante el árbol de decisiones.

Las medidas de control relacionadas con los puntos críticos de control (PCCs) se definen como medidas específicas.

Las medidas de control específicas se relacionan con los parámetros del proceso que sean controlados de tal forma que se prevengan, eliminen o reduzcan los peligros que amenacen la seguridad de los alimentos, como por ejemplo tiempo, temperatura, humedad o pH aceptables.

Las medidas de control específicas deben ser sustentadas y apoyadas por instrucciones o especificaciones, capacitación y formación; además se monitorearán , verificarán y validarán.

Las medidas de control que no están relacionadas con los puntos críticos de control (PCCs) se clasifican como medidas de control generales. Estas medidas son acciones o actividades que suelen formar parte del programa. Estas medidas de control generales garantizan un grado de control aceptable.

Las medidas de control generales deberían ser validadas para demostrar el desempeño óptimo del programa prerequisite. Las medidas de control generales deben ser aprobadas luego de la validación a cargo del equipo HACCP.

La efectividad de controlar los peligros identificados por medio de las medidas de control generales, debe ser comprobada o verificada en intervalos regulares planificados.

Además, se debe registrar la determinación del punto crítico de control en una matriz del análisis de peligros.

Tabla X. **Matriz del análisis de peligros**

Envasado	Detección de metales	Almacenamiento	Despacho
<ul style="list-style-type: none"> • Físicos • Químicos • Biológicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Físicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Físicos • Químicos • Biológicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Físicos • Químicos • Biológicos

Fuente: elaboración propia.

La evaluación de riesgos se obtiene por la combinación de factores; se indican como rojos, naranja, amarillos o verde, según corresponda. Siendo los rojos aquellos riesgos severos y muy probables, mientras los naranja son riesgos un poco menos probables y menos severos y las amarillas muy poco probables y muy poco severos. Los verdes denotan situaciones satisfactorias de seguridad o riesgos insignificantes.

3.2.5. Establecimiento de límites críticos

Los límites críticos serán determinados según las regulaciones aplicables al producto.

3.3. Monitoreo y verificación

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

Es básico, para mantener un monitoreo efectivo, que se incluyan todos los instrumentos y equipos de medición requeridos para ello dentro de los programas de mantenimiento y calibración de los equipos.

Adicionalmente, el personal que monitorea el PCC debe entender completamente su propósito e importancia y estar entrenado en la técnica de monitoreo para el PCC del cual es responsable.

3.4. Sistema de documentación y registros

La empresa cuenta con un sistema de calidad ISO 9001:2008 implementado desde hace 8 años, por lo que brinda la plataforma adecuada para el manejo y control de los mismos.

Se han determinado como registros primordiales los siguientes:

- Lista de verificación de buenas prácticas de manufactura para bodegas de materia prima.
- Lista de verificación de buenas prácticas de manufactura para bodegas de producto terminado.
- Lista de verificación de buenas prácticas de manufactura para el proceso de empaclado de azúcar.
- Análisis de peligros del proceso de empaclado de azúcar blanco.
- Diagrama de flujo del proceso de empaque.

Dichos registros deben ser almacenados durante un período no menor del tiempo de vida en anaquel del producto, lo cual para el azúcar equivale en 3 años.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

4.1. Implementación de programas prerequisites

Conocimientos adquiridos para implementar los programas de prerequisites en sus instalaciones, para crear un ambiente higiénico apropiado.

4.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura

La implementación de un programa de buenas prácticas de manufactura requiere cumplir con diferentes lineamientos, de los cuales se tomará como referencia principal el Reglamento Técnico Centroamericano.

A continuación el listado de aspectos importantes a cumplir en BPM, definidos previamente el diagnóstico de este trabajo:

- Condiciones de los edificios
- Instalaciones físicas del área de proceso y almacenamiento
- Instalaciones sanitarias
- Manejo y disposición de desechos líquidos
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Condiciones de los equipos y utensilios
- Personal
- Capacitación

- Prácticas higiénicas
- Control de salud
- Control en el proceso y en la producción
- Operaciones de manufactura
- Envasado
- Documentación y registro
- Almacenamiento y distribución

El programa a establecer contará con las siguientes herramientas para asegurar cumplimiento:

- Listas de verificación de cumplimiento de BPM
- Registros de limpieza de las diferentes áreas
- Registros de control

4.1.2. Procedimientos operativos estándar de sanitización

Se definieron 8 procedimientos operativos estándar de sanitización, establecidos para el aseguramiento de la inocuidad del azúcar envasado en el centro de empaque. A continuación se listan los procedimientos establecidos:

- Seguridad del agua
- Limpieza de superficies en contacto con el alimento
- Prevención de contaminación cruzada
- Mantenimiento y limpieza de instalaciones sanitarias
- Protección del alimento, materia prima y material de empaque
- Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos
- Control de salud de empleados

- Exclusión de plagas en planta de proceso

4.2. Implementación del sistema HACCP

El mercado actual de platos preparados pone gran esfuerzo en ofrecer productos que obtengan el favor del consumidor, lo que implica el desarrollo de sistemas que redunden en calidad nutricional e inocuidad. En algunos países, principalmente en aquellos en los que desaparece el concepto de ama de casa la proliferación de platos preparados y de alimentos procesados de pollo es notable.

4.2.1. Puntos críticos de control

Utilizando la metodología de severidad y probabilidad de ocurrencia, asimismo un árbol de decisiones se estableció que el punto crítico de control en el proceso de empaquetado de azúcar es remoción magnética de contaminantes metálicos.

A continuación el análisis de peligros detallado, conformado por los siguientes 8 pasos de evaluación:

- Identificación del tipo de peligro (físico, químico o microbiológico)
- Reflexión sobre la significancia del peligro
- Justificación de la reflexión anterior
- Medidas de prevención aplicables (programas prerrequisitos)
- Identificación de la probabilidad de ocurrencia
- Identificación de la severidad del riesgo
- Definición numérica del riesgo (probabilidad de ocurrencia * Severidad del riesgo)

- Análisis final del peligro

Tabla XI. Análisis de peligros y puntos críticos de control

ANÁLISIS DE PELIGROS DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE AZÚCAR BLANCO							
Etapa de Proceso	Identificar los peligros potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa	Algun peligro es significativo para la seguridad del alimento SI / No	Justificar la decisión de la columna 3	Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	Es probable?	Es severo ?	Riesgo Es esta etapa un PCC Si/No
Recepción de insumos	Físicos: a) Materias extrañas en los insumos	a) Si	a) Podría llegar a ocurrir que se reciban productos que no cumplan los requisitos establecidos.	a) Se tienen establecidas las especificaciones y los criterios de aceptación que deben cumplir los productos críticos y una inspección de los productos críticos en el momento de la recepción. Instructivo para la recepción de materiales 3-MA-1003, Registro de Inspección de Producto Crítico Industrial, 3-MA-R024.	2	1	2 a) No
	Químicos: a) Contaminantes químicos en los insumos fuera de especificaciones	a) Si	a) Podría llegar a ocurrir que se reciban productos que no cumplan los requisitos establecidos.	a) Se tienen establecidas las especificaciones y los criterios de aceptación que deben cumplir los productos críticos y una inspección de los productos críticos en el momento de la recepción. Instructivo para la recepción de materiales 3-MA-1003, Registro de Inspección de Producto Crítico Industrial, 3-MA-R024. b) Para el insumo caña se tienen establecidas medidas para prevenir la contaminación de ésta con lubricantes y/o combustibles. Instructivo manejo de caña y tierra contaminada por derrames de agroquímicos lubricantes y/o combustibles en el campo, 1-CO-1013. Instructivo para el manejo de la caña y la tierra contaminada debido a derrames de lubricantes y/o combustibles en el campo, 6-AM-1019.	1	3	3 a) No
	Biológicos: a) Microorganismos patógenos en los insumos, cuando aplique.	a) Si	a) Podría llegar a ocurrir que se reciban productos que no cumplan los requisitos establecidos.	a) Se tienen establecidas las especificaciones y los criterios de aceptación que deben cumplir los productos críticos y una inspección de los productos críticos en el momento de la recepción. Instructivo para la recepción de materiales 3-MA-1003, Registro de Inspección de Producto Crítico Industrial, 3-MA-R024.	0	1	0 a) No
Transporte y mezcla de azúcar El azúcar seco es transportado a través de conductores de banda y elevadores de cangilones hacia el envasado. En la estación de mezcla el azúcar se almacena temporalmente en diferentes tolvas y se puede mezclar en diferentes proporciones a través de vibradores por requerimientos de color, turbidez y/o temperatura.	Físicos: a) Materias extrañas	a) Si	a) Contaminación cruzada por fallas en sanitización	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006. En una etapa posterior se tienen rejillas magnéticas para atrapar partículas metálicas magnetizadas y una criba que permite remoción de partículas	2	1	2 a) No
	b) Partículas de metal	b) Si	b) Contaminación cruzada por fallas en mantenimiento, quebraduras de equipo	b) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006. En una etapa posterior se tienen rejillas magnéticas para atrapar partículas metálicas magnetizadas y una criba que permite remoción de partículas	2	1	2 b) No
	Químicos: a) Residuos de productos de limpieza	a) Si	a) Fallas del procedimiento de limpieza del equipo	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento, 9-RA-P005.	2	1	2 a) No
	b) Residuos de lubricantes	b) Si	b) Compuestos no permitidos o fallas de mantenimiento	b) Se controla por BPM. Los compuestos empleados son certificados y existe control de mantenimiento preventivo.	2	1	2 b) No
	Biológicos: a) Microorganismos patógenos en el azúcar	a) Si	a) La baja actividad del agua en el azúcar evita el desarrollo de los microorganismos pero fallas de sanitización y faltas de cuidado durante el proceso pueden contaminar el azúcar	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 2-RA-P006.	0	0	0 a) No

Continuación de la tabla XI.

Fortificación con vitamina A Cuando el azúcar es para el mercado nacional, ésta se fortifica con vitamina A por normativa gubernamental.	Físicos:							
	a) Materia extraña	a) Si	a) Contaminación cruzada por fallas en sanitización	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006. En una etapa posterior se tienen rejillas magnéticas para atrapar partículas metálicas magnetizadas y una criba que permite remoción de partículas	2	1	2	a) No
	b) Partículas de metal	b) Si	b) Contaminación por fallas de mantenimiento o quebraduras del equipo	b) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006. En una etapa posterior se tienen rejillas magnéticas para atrapar partículas metálicas magnetizadas y una criba que permite remoción de partículas	2	1	2	b) No
	Químicos:							
	a) Residuos de productos de limpieza	a) Si	a) Fallas del procedimiento de limpieza del equipo	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento, 9-RA-P006.	2	1	2	a) No
	b) Residuos de lubricantes	b) Si	b) Compuestos no permitidos o fallas de mantenimiento	b) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento, 9-RA-P006. Los compuestos empleados son certificados y existe control de mantenimiento preventivo.	2	1	2	b) No
	c) Idoneidad y Sobredosis de premezcla de vitamina A	c) No	c) Relación premezcla de vitamina A y el azúcar es muy baja por lo que no puede ocurrir accidentalmente una sobredosis que sea tóxica	c) Se controla mediante BPM	2	1	2	c) No
Biológicos:								
a) Microorganismos patógenos en el azúcar	a) Si	a) La baja actividad del agua en el azúcar evita el desarrollo de los microorganismos pero fallas de sanitización y faltas de cuidado durante el proceso pueden contaminar el azúcar	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P007. Solo se utiliza premezcla que cumple con los requisitos establecidos.	0	0	0	a) No	
Remoción magnética de contaminantes metálicos Se utilizan rejillas con imanes de 10000 gauss de intensidad de campo magnético.	Físicos:							
	a) Materias extrañas	a) Si	a) Contaminación cruzada por fallas en sanitización	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006, en etapa posterior se elimina la materia extraña por medio de una criba.	2	1	2	a) No
	b) Partículas de metal	b) Si	b) Contaminación por fallas de mantenimiento o quebraduras del equipo	b) Se remueven partículas metálicas mayores de 2 mm utilizando rejillas de imanes. Se tiene 1 rejilla doble, se cuenta con un Instructivo para la inspección y limpieza de imanes, 2-RA-I019. Adicional, para mejoras en la calidad del proceso, pero que no forman parte del punto crítico de control se cuenta con un separador de partículas mesh 4 y 1 criba vibratoria mesh 6 en la entrada de la tolva de llenado.	3	3	9	b) Sí
	PUNTO CRITICO DE CONTROL							
	Químicos:							
a) Residuos de compuestos de limpieza y sanitización	a) Si	a) Fallas del procedimiento de limpieza del equipo	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento, 9-RA-P005.	2	1	2	a) No	
Biológicos:								
a) Microorganismos patógenos en el azúcar	a) Si	a) La baja actividad del agua en el azúcar evita el desarrollo de los microorganismos pero fallas de sanitización y faltas de cuidado durante el proceso pueden contaminar el azúcar	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006.	0	1	0	a) No	

Continuación de la tabla XI.

Remoción de contaminantes físicos no metálicos Se utilizan cribas vibratorias para eliminar partículas extrañas mayor a 3 mm.	Físicos: a) Materias extrañas	a) Si	a) Contaminación cruzada por fallas en sanitización	a) Se posee una criba vibratoria con doble tela de acero inoxidable, mesh 4 y mesh 6 respectivamente, para remover material extraño con tamaño mayor a 3 mm. Adicionalmente se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006.	2	1	2	a) No
	b) Partículas de metal	b) Si	b) Contaminación por fallas de mantenimiento o quebraduras del equipo	b) Se tiene un registro para la inspección del rechazo de la criba vibratoria. Adicionalmente se realiza una inspección de la criba vibratoria en cada mantenimiento y se llena un registro. También se cuenta con un detector de metales en una etapa posterior.	2	1	2	b) No
	Químicos: a) Residuos de compuestos de limpieza y sanitización	a) Si	a) Fallas del procedimiento de limpieza del equipo	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento, 9-RA-P005.	2	1	2	a) No
	Biológicos: a) Microorganismos patógenos en el azúcar	a) Si	a) La baja actividad del agua en el azúcar evita el desarrollo de los microorganismos pero fallas de sanitización y faltas de	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006.	0	1	0	a) No
	Físicos: a) Materias extrañas.	a) Si	a) Sacos sucios o fallas en sanitización pueden ocasionar contaminación cruzada. Fallas en equipos podrían ocasionar contaminación.	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento, 9-RA-P005.	2	1	2	a) No
Envasado Consiste en empacar el azúcar en sacos de polipropileno, papel o jumbos de polipropileno en diferentes presentaciones.	Químicos: a) Residuos de compuestos de limpieza y sanitización	a) Si	a) Fallas del procedimiento de limpieza del equipo	a) y b) Se controlan por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el alimento, 9-RA-P005.. Los compuestos empleados son certificados y existe control de mantenimiento preventivo PPROP No. 9. Limpieza y desinfección de las superficies de contacto	2	2	4	a) No
	b) Residuos de lubricantes	b) Si	b) Compuestos no permitidos o fallas de mantenimiento	Los lubricantes empleados son grado H1, se inspeccionan para determinar posibles fugas	2	1	2	b) No
	Biológicos: a) Microorganismos patógenos	a) Si	a) Contaminación cruzada por el personal, por agua para el lavado de superficies, salud de los empleados, plagas y vectores, higiene de superficies de contacto	a) Se controla por BPM y con Programas pre requisitos Operacionales PPROP No.11. Control de la salud de los manipuladores de alimentos PPROP No. 13. Control de plagas y vectores	2	2	4	a) No
	Físicos: a) Materias extrañas	a) Si	a) Contaminación cruzada por malas prácticas de almacenamiento	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Protección del producto terminado, material de empaque y las superficies de contacto con el producto, 9-RA-P008.	1	1	1	a) No
Almacenamiento	Químicos: a) Residuos de compuestos tóxicos o de limpieza	a) Si	a) Uso de compuestos no permitidos en bodegas	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Rotulación, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas, 9-RA-P009. Los compuestos empleados son certificados y existe control del uso de los mismos	1	1	1	a) No
	Biológicos: a) Microorganismos patógenos	a) No	a) La baja actividad del agua en el azúcar evita el desarrollo de los microorganismos. El producto permanece empacado durante el almacenamiento y no se despacha producto con sacos rotos o sucios.	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Protección del producto terminado, material de empaque y las superficies de contacto con el producto, 9-RA-P008. Los compuestos empleados son certificados y existe control del uso de los mismos	0	0	0	a) No

Continuación de la tabla XI.

Despacho	Físicos:							
	a) Materia extraña	a) Si	a) Contaminación cruzada por errores de mantenimiento o fallas en limpieza de los vehículos	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006.	1	1	1	a) No
	Químicos:							
	a) Compuestos tóxicos o de limpieza	a) Si	a) Compuestos no permitidos en la limpieza del sitio de carga de los vehículos o contaminación cruzada por falta de control de vehículos de transporte	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización: Rotulación, almacenamiento y uso de sustancias tóxicas, 9-RA-P009.	1	1	1	a) No
	Biológicos:							
	a) Microorganismos patógenos	a) No	a) La baja actividad del agua en el azúcar evita el desarrollo de los microorganismos. El producto permanece empacado durante el almacenamiento y no se despacha producto con sacos rotos o sucios.	a) Se controla por BPM y un Procedimiento Operativo estándar de sanitización para prevenir la contaminación cruzada, 9-RA-P006.	0	0	0	a) No

Fuente: elaboración propia.

4.2.2. Límites críticos

Se remueven partículas metálicas mayores de 2 mm, utilizando rejillas de imanes. Se tiene una rejilla doble, se cuenta con un instructivo para la inspección y limpieza de imanes. Adicionalmente, para mejorar en la calidad del proceso, pero que no forma parte del punto crítico de control, se cuenta con un separador de partículas mesh 4 y una criba vibratoria mesh 6 en la entrada de la tolva de llenado.

Se cuenta con rejillas magnéticas con imanes de 10 000 gauss de intensidad magnética, los cuales aseguran atracción magnética de las partículas mayores a los 2 mm.

4.2.3. Monitoreo y control

En el punto crítico de control se monitoriza el funcionamiento de las rejillas magnéticas ubicadas previo a la tolva de descarga de azúcar. Esto se realiza de dos formas:

Limpieza de rejillas magnéticas:

- Realizando limpieza cada 4 horas de las rejillas magnéticas, eliminando todas las partículas metálicas retenidas.
- Se utiliza papel toalla desechable y alcohol etílico para desinfección de las rejillas.
- El total de partículas limpiadas son depositadas en una bolsa y pesadas.
- Si se exceden los 500 g se realiza limpieza cada 2 horas.
- Se registra la información de peso de partículas metálicas y persona que lo realiza.

Medición de intensidad magnética: anualmente se realizan mediciones anuales con un gaussímetro de cada barra magnética que conforma la rejilla.

En el momento en que en cualquiera de las presentaciones del producto se encuentren partículas metálicas fuera de los límites críticos de control, el PCC se activa y se sigue el procedimiento descrito a continuación:

- Se acciona el dispositivo de rechazo y activación de alarma sonora ante la presencia de metales.
- El personal capacitado trasladará nuevamente el producto a la banda para pasarlo por el detector de metales.

- Si el dispositivo no se activa, se hace pasar por tercera vez el producto a través del detector de metales, con la idea de confirmar la no presencia de estos.
 - Para confirmar la veracidad del funcionamiento del equipo se pasarán los respectivos testigos de verificación. Si estos no activaran el detector de metales, deben realizarse los ajustes o reparaciones necesarios al equipo por parte del proveedor y todo el producto que ha sido elaborado durante el tiempo de reparación o ajuste debe ser retenido y señalado en bodega de producto terminado. Cuando el equipo ya se encuentre en condiciones óptimas de funcionamiento, se debe repetir el procedimiento desde el punto 2 con todo el producto que se encuentra retenido.
 - Si el dispositivo se activa nuevamente, se hace pasar cada una de las unidades de producto, incluyendo su corrugado hasta encontrar la unidad que posee la partícula metálica que activo el punto crítico de control.
 - Luego de identificado el producto que contiene la partícula metálica; el personal capacitado procederá a abrir la unidad y realizar el tamizado del producto que contiene la partícula.
 - Aseguramiento de calidad en conjunto con el personal que realiza el seguimiento del procedimiento, reportarán en el formato respectivo las características de la partícula metálica: tamaño, forma, color, procedencia, tipo, entre otros.

- Se debe realizar la trazabilidad descendente para investigar la procedencia de la partícula. Ejecutada por parte de aseguramiento de calidad o manufactura.

4.3. Sistema de documentación y registros

El sistema de documentación y registros se encuentra conformado principalmente por los siguientes:

- Registros de limpieza y cumplimiento BPM
- Registros de control de POES
- Registros de control de PCD
- Instructivo para la evaluación de peligros
- Instructivo para el monitoreo del PCC

El tiempo de almacenamiento de todos los registros debe ser como mínimo el tiempo de vida en anaquel del azúcar, lo cual corresponde a 3 años. Sin embargo para asegurar cumplimiento con todas las normativas se establecieron 5 años de almacenamiento.

4.4. Capacitación

Se debe establecer un programa de capacitación para todo el personal tanto operativo como administrativo, lo cual debe considerar cubrir los temas a continuación listados.

- Utilización y llenado adecuado de registros
- HACCP: principios básicos
- BPM aplicada en cada área de trabajo
- POES aplicados en cada área de trabajo

- Instructivo para la evaluación de peligros
- Instructivo para el monitoreo del PCC

El programa de capacitación será realizado anualmente para asegurar cumplimiento; asimismo, si se realizaran cambios en el sistema se debe realizar un refuerzo en la capacitación. La empresa cuenta con un programa de inducción que asegura que personal nuevo conozca todas las normativas.

4.4.1. Buenas prácticas de manufactura

Posterior a la realización del diagnóstico de la empresa, se identificaron oportunidades de mejora significativas. Se estableció el uso de una lista de verificación, para evaluar el cumplimiento básico de buenas prácticas de manufactura semanalmente; dichas sugerencias deben ser acatadas en un corto tiempo; ya que beneficiarán en la obtención y mantenimiento de licencia sanitaria de la empresa.

4.4.2. Procedimientos operativos estándar de sanitización

La capacitación de POES debe estar dirigida según el puesto de trabajo y la incidencia en cada procedimiento. Se establecieron 8 diferentes capacitaciones por cada procedimiento operativo estándar de sanitización establecido.

Capacitación enfocada exclusivamente a personal operativo, y supervisores a cargo de ellos.

4.4.3. HACCP y sus principios

Esta capacitación está dirigida tanto a personal operativo como administrativo; permitirá un conocimiento global de aplicación y funcionalidad de la normativa. Se debe considerar explicación detallada de los tipos de peligros existentes, y métodos o procedimientos establecidos para asegurar la inocuidad del azúcar.

4.4.4. Conceptos de puntos y límites críticos de control

Un punto crítico de control está definido como aquel punto en el proceso en el que ningún programa prerrequisito puede prevenir la contaminación de un determinado tipo de contaminante. El límite crítico de control delimita lo aceptable para consumo humano, sin causar inconvenientes en la salud del cliente final.

Se recomienda realizar capacitaciones en esta área, enfocadas a la práctica del monitoreo, limpieza y verificación de funcionamiento en el PCC.

4.4.5. Monitoreo de puntos críticos de control

Para el personal operativo utilizar gráficos que faciliten la asimilación de esta información. Es recomendable a su vez que se provea de material auxiliar para recordatorios frecuentes con el personal.

5. SEGUIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

5.1. Revisión con la alta dirección

La alta dirección está conformada por representantes de la empresa con la capacidad de toma de decisiones, para asignación de recursos o cambios en la gestión de los mismos. La función principal para el seguimiento será a través de una revisión anual, en la que se garantice haber documentado el avance y decisiones tomadas respecto de los siguientes temas:

- Política de inocuidad
- Resultados de auditorías internas
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de los procesos
- Estado de acciones correctivas y preventivas
- Estado de acciones planificadas en revisiones anteriores
- Cambios en la organización
- Recomendaciones en general

Asimismo debe velar por la asignación de recursos necesarios para cumplimiento de las normativas internas de inocuidad.

5.2. Inspecciones de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura

Semanalmente se realizará una revisión del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura mediante el uso de registros a continuación descrito.

Tabla XII. Registro para la evaluación de las BPM

REGISTRO PARA LA EVALUACIÓN DE LAS BPM						
		Código de Registro:		Correlativo:		
EVALUADOR		<input type="text"/>		FECHA <input type="text"/>		
PROCESO O AREA EVALUADA		<input type="text" value="Envasado"/>				
S: Satisfactorio		NM: Necesita mejorar		NS: No satisfactorio		
CONDICIONES DE LOS EDIFICIOS						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Las superficies de los pisos, paredes, techos, ventanas y puertas se mantienen limpias y en buenas condiciones a manera de prevenir goteras, el ingreso de plagas y de otros contaminantes.					
2	La iluminación del área permite la producción y/o inspección efectiva, todas las lámparas tienen protectores adecuados y las conexiones electricas se encuentran debidamente instaladas.					
3	Los drenajes se mantienen limpios y cuentan con rejillas que impidan el paso de roedores a las bodegas. Revisar registros de inspección de limpieza de drenajes.					
3	Se tienen basureros en buen estado, limpios, con bolsa plástica y tapadera. Los desechos son evacuados con la frecuencia necesaria. Revisar mapas de basureros.					
4	El sistema de aire acondicionado de los envasados se encuentra funcionando adecuadamente.					
5	Se efectúan medidas de control para el almacenamiento de equipos u otros objetos en los alrededores del proceso para prevenir nidos de plagas.					
POES: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL ALIMENTO						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Revisar el cumplimiento de actividades establecidas en el programa de limpieza y desinfección. Revisar registros.					

Continuación de la tabla XII.

2	Se limpian las centrifugas, secadoras, enfriadoras, conductores de banda, conductores de sin fin, elevadores, tolvas y dosificadores de vitamina A, en paradas programadas y en paros mayores a 8 horas. Ver registro.					
3	Las llenadoras de sacos y máquinas de coser se limpian una vez por turno. Ver registro.					
4	Los utensilios empleados en las actividades de limpieza y desinfección se encuentran ubicados en un lugar destinado para tal fin, además cada utensilio tiene identificada el área de utilización.					
5	Se limpian los derrames y se recoge la basura inmediatamente					
6	Los productos químicos utilizados para las actividades de limpieza y desinfección son aprobados para uso en industria de alimentos (revisar hoja técnica). Se mantienen disponibles las hojas de seguridad (MSDS) de jabon antibacterial, alcohol gel y productos utilizados para la limpieza del area.					
7	Las rejillas magnéticas se limpian y sanitizan cada 4 horas.					
8	Las piezas o partes de equipos que tienen contacto con el producto no se colocan directamente en el piso, si son colocadas en el piso se limpian adecuadamente.					
9	Las herramientas no se colocan sobre materias primas, producto en proceso, material de empaque y equipos.					
10	Las herramientas se mantienen almacenadas en un lugar adecuado, en orden y limpias.					
EQUIPO						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Se mantiene el equipo alejado de las paredes y se procura que exista cierta distancia entre éste y el piso para facilitar la limpieza e inspección.					
2	Las superficies de los equipos que no tienen contacto con el alimento se encuentran limpias, sin pitas, alambre, tornillos, tuercas o partes móviles no ajustadas. Se monitorea la limpieza diariamente antes de cada turno. Revisar registro de programa de limpieza.					
3	Todas las superficies de equipos, utensilios que tienen contacto con el alimento son de materiales adecuados y de fácil limpieza. Se monitorea la limpieza diariamente antes de cada turno. Ver registro.					
4	El equipo se mantiene limpio cuando no está en uso.					
5	Los equipos mantienen guardas de seguridad.					
6	Están instaladas las cortinas plásticas y de aire, son adecuadas, se encuentran limpias y trabajando apropiadamente en los lugares necesarios.					
7	Se tiene establecido un control para el ingreso de herramientas al área de envasado.					
CONTROL EN EL PROCESO						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	El laboratorio realiza un análisis de partículas metálicas en el azúcar 1 vez por turno.					
2	La premezcla de vitamina A se manipula higiénicamente y se protege después de abierto el envase. Se controla la higiene del dosificador evitando el ingreso de polvo a través del mismo, se lleva un control de la dosificación (15 ± 0.5 mg/kg)					
3	Se verifica el peso del producto terminado previo a ser enviado a bodegas de almacenamiento. Revisar registro					
4	El azúcar envasado es debidamente identificado.					

Continuación de la tabla XII.

POES: SEGURIDAD DEL AGUA						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Funciona adecuadamente el equipo de cloración y dosificación de cloro. (c/4 h) Ver registro.					
2	Se muestrea y analiza el cloro residual del agua potable. (c/4 h) Ver Sistema de Laboratorio					
3	Los resultados de la concentración cloro están en el rango (0.5 - 1 mg/L) y del pH en (6.5 - 8.5). Ver Sistema de Laboratorio					
4	Se monitorea la T° de agua de condensados (>65°C) y el pH (6.5 - 9.5). (c/4 h) Ver Sistema de Laboratorio.					
5	El agua que está en contacto con el azúcar y superficies de contacto es de una fuente sanitaria segura. (Arranques). Ver resultados de laboratorio.Ver Sistema de Laboratorio					
POES: PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Los utensilios de producción se emplean únicamente en el área asignada y no se intercambian entre las diferentes áreas. (Se inspecciona 1 vez por turno)					
2	Los utensilios como piezas, mangueras, empaques, etc., están limpios y colocados en un lugar apropiado.					
3	El personal que ingresa al envasado cumple con vestimenta, protección de calzado, no portan joyas, etc. (Se inspecciona durante la operación) Ver registro.					
4	Durante la operación se mantiene bajo control absoluto el ingreso al envasado. Se inspecciona personal procedente de áreas de bajo riesgo previo ingreso.					
5	El material de empaque se preserva adecuadamente hasta el momento de su utilización. (Evaluar condiciones de almacenamiento de material de empaque en envasados)					
POES: INSTALACIONES SANITARIAS Y DE LAVADO DE MANOS DEL PERSONAL						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Los lavamanos, sanitarios, mingitorios y duchas se mantienen limpios, en buenas condiciones. Revisar si existen instrucciones visibles para los operadores. (Se verifica 1 vez por turno, revisar registro)					
	Los dispensadores están abastecidos con papel, jabón desinfectante, alcohol gel y los secadores funcionan adecuadamente.					
	Los basureros se encuentran limpios, con bolsa plástica y tapadera.					
2	El personal cumple con los procedimientos de lavado de manos antes de ingresar a las áreas de producción.					
POES: PROTECCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE EMPAQUE Y LAS SUPERFICIES DE CONTACTO CON EL PRODUCTO						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Durante la operación los productos en proceso, producto terminado, superficies de contacto y los materiales de empaque son protegidos contra contaminación causada por lubricantes, pesticidas, agentes de limpieza u otros contaminantes.					
2	Los envases de materia prima, lubricantes y productos químicos utilizados directamente en la elaboración y producción y los productos químicos ajenos al proceso están identificados y se mantienen cerrados.					
3	Los agentes de limpieza y desinfección y las grasas o lubricantes utilizados en el proceso productivo son aptos para ser utilizados en las áreas de alto riesgo.					
POES: CONTROL DE LA SALUD DE LOS EMPLEADOS						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Se cumple la prohibición de comer, fumar y escupir en las áreas de producción.					
2	El personal guarda la ropa de uso diario y artículos personales en los lockers designados.					
3	Se lleva un control de las tarjetas de salud y pulmones de cada empleado					
4	El manipulador de alimentos que demuestre o aparente tener una enfermedad, lesión o cualquier infección se excluye del proceso.					
POES: ROTULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y USO DE SUSTANCIAS TOXICAS						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	Todas las sustancias tóxicas y no tóxicas están debidamente rotuladas con el nombre de la sustancia que contiene.					
2	El área donde se almacenan las sustancias tóxicas está debidamente rotulada y delimitada.					
POES: CONTROL DE PLAGAS Y VECTORES						
No.	CRITERIO	S	NM	NS	Han realizado mejoras?	OBSERVACIONES
1	El proveedor de servicio cumple con el programa anual de visitas					
2	El proveedor de servicio entrega un informe de las actividades realizadas en su visita con el detalle claro de lo que se hizo					
3	Se tienen barreras físicas para evitar el ingreso de plagas a las áreas donde se maneja el producto.					
4	Los procesos cuentan con mapas actualizados de la ubicación del equipo.					
5	La bitácora del proveedor cuenta con : licencia sanitaria de funcionamiento del proveedor vigente, autorizaciones sanitarias de los productos que se aplican vigentes, así como las hojas MSDS actualizadas y correspondientes a los productos aplicados.					
6	El personal que labora en las áreas donde hay equipo para control de plagas conoce los cuidados para mantenerlos en buen estado.					
7	Se monitorean las estaciones con la frecuencia establecida. Ver registro.					
8	Hay insumos y repuestos para abastecer el equipo de control de plagas					
11	Se están tomando acciones de mejora al detectar plagas.					
12	Se tienen registros que evidencian las actividades del programa de control de plagas.					

Fuente: elaboración propia.

5.3. Inspecciones de cumplimiento de procedimientos operativos estándar de sanitización

Como mínimo se deben realizar revisiones mensuales del cumplimiento de cada procedimiento, revisando paso a paso las instrucciones definidas.

Se elaborará un reporte escrito de los hallazgos, así como las sugerencias de mejora propuestas derivados de la revisión.

5.4. Verificación de monitoreo de puntos críticos

Semanalmente se ha establecido que el Departamento de Gestión Empresarial realizará inspecciones de los monitoreos realizados, elaborando un reporte escrito de los hallazgos.

5.5. Validación de monitoreos y verificaciones realizados

Ente interno de la empresa: Gestión Empresarial. Verifican semanalmente cumplimiento de todas las normativas

5.6. Correcciones

Durante las inspecciones semanales de cumplimiento de BPM se deberá evaluar la respuesta dada a las correcciones solicitadas en inspecciones anteriores. Esto brindará la seguridad de cumplimiento de todos los requisitos de inocuidad básicas.

5.7. Acciones correctivas

Mensualmente se realizará una revisión de todas las actividades derivadas de inspecciones y monitoreos realizados por Gestión Empresarial para ejecución inmediata y a mediano plazo. Como parte de la evaluación de desempeño de cada proceso se incluye el cumplimiento a las sugerencias realizadas.

5.8. Acciones preventivas

Mensualmente se realizará una revisión de todas las actividades derivadas de inspecciones y monitoreos realizados por gestión empresarial, como medida preventiva a contaminación. Como parte de la evaluación de desempeño de cada proceso, se incluye el cumplimiento a las sugerencias realizadas.

6. MEDIDAS DE IMPACTO AMBIENTAL

Se entiende por impacto ambiental al efecto que produce una acción sobre el ambiente. El concepto puede extenderse a los efectos de un fenómeno natural catastrófico y técnicamente, es la alteración de la línea de base del ambiente.

Los impactos ambientales pueden clasificarse, según su efecto en el tiempo, en cuatro grupos principales:

- **Temporal:** es aquel impacto cuya magnitud no genera mayores consecuencias y permite al medio recuperarse en el corto plazo hacia su línea de base original.
- **Reversible:** el medio puede recuperarse a través del tiempo, ya sea a corto, mediano o largo plazo, no necesariamente restaurándose a la línea de base original.
- **Irreversible:** es aquel impacto cuya trascendencia en el medio es de tal magnitud, que es imposible revertirlo a su línea de base original.
- **Persistente:** las acciones o sucesos practicados al medio ambiente son de influencia a largo plazo y extensibles a través del tiempo.

Los problemas de la evacuación de residuos son trazados desde los tiempos en que los seres humanos comenzaron a congregarse en tribus, aldeas y comunidades y la acumulación de residuos llegó a ser una consecuencia de la

vida, tirar la basura ha sido el método preferido por todos para disponer de los residuos.

De este modo, con el transcurso del tiempo las ciudades se han ido elevando sobre sus propios desechos. Con la sociedad industrial se fue imponiendo la ley del usar y tirar con todo tipo de bienes de consumo. El modelo de desarrollo de las sociedades avanzadas, basado en materias primas abundantes y energía barata, lo cual parecía inagotable, culminando en los años 60-70 en una sociedad del despilfarro.

Con los años 80, se empezó a cuestionar seriamente ese modelo de desarrollo al sonar la voz de alarma sobre la futura escasez de energía, con la crisis del petróleo y el agotamiento de muchas materias primas como recursos no renovables.

Al tiempo, empezaron a escucharse con fuerza las preocupaciones por la creciente degradación del medio ambiente, a consecuencia de la emisión indiscriminada de todo tipo de residuos.

La década de los 90 está marcada por un auge en el consumo de bienes, impulsado por el desarrollo tecnológico y la integración de la mujer al mundo laboral, que originó un cambio de costumbres en los hogares, trayendo consigo la aparición de un nuevo consumidor que demanda más y mejores productos, adaptados a una vida vertiginosa en la era de la tecnología y la información.

Esta década y la primera del siglo XXI, traen consigo el desarrollo de nuevos productos que marcan a una sociedad altamente consumista y generadora de residuos de todo tipo, llevando al colapso los sistemas de recolección y disposición de las basuras. Esto también marca un aumento

exponencial en la generación de residuos industriales, forzada a acompañar la demanda creciente de productos, todos ellos empacados en diversos materiales.

El actual nivel de sensibilidad que la sociedad tiene sobre el medio ambiente exige que los residuos sean gestionados correctamente para protegerlo y que la gestión de los residuos contribuya a reducir el uso de materias primas no renovables, disminuya la emisión de materiales contaminantes y sobre todo a ahorrar energía.

Una primera realidad sobre los residuos es que, básicamente, solo hay cuatro métodos para manejarlos, los cuales se conocen desde muchos años atrás y son: quemarlos (y luego tirar las cenizas), convertirlos en algo que pueda ser usado nuevamente (reciclarlos) y minimizar desde el principio la cantidad de bienes materiales y de residuos producidos (reducción de origen o en la fuente).

Todas las civilizaciones han usado estos métodos en grados variables de complejidad y sofisticación.

A continuación se presentan las definiciones adoptadas para el término residuo o desecho en distintos ámbitos y con diferentes alcances por entidades internacionales:

- Organización de las Naciones Unidas: todo material que no tiene un valor de uso directo y que es descartado por su propietario.
- Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, incluye cualquier material descrito como tal en la legislación nacional, cualquier

material que figura como residuo en las listas o tablas apropiadas, y en general cualquier material excedente o de desecho que ya no es útil ni necesario y que se destina al abandono.

- Convenio de Basilea: las sustancias u objetos a cuya eliminación se procede, se propone proceder o se está obligado a proceder en virtud de lo dispuesto en la legislación nacional.
- Comunidad Europea: directiva 75/442/CEE, 91/156/CEE, 94/3/CE y 2000/532/CE, cualquier sustancia u objeto perteneciente a una de las categorías listadas en el anexo I y del cual su poseedor se desprenda o del cual tenga la intención u obligación de desprenderse. A partir de las categorías del anexo I se elaboró el Catálogo europeo de residuos, el cual constituye una lista armonizada y no exhaustiva de residuos, independientemente de que se destinen a operaciones de eliminación o recuperación.
- Programa Regional de Manejo de Residuos Peligrosos del Cepis: todo material que no tiene un valor de uso directo y que es descartado por su propietario.
- Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (Epa): todo material (sólido, semisólido, líquido o contenedor de gases) descartado, es decir que ha sido abandonado, es reciclado o considerado inherentemente residual.

Los residuos son clasificados e identificados utilizando diferentes criterios, por ejemplo: estado, origen, tipo de tratamiento al que serán

sometidos o potenciales efectos derivados del manejo y de acuerdo con el recurso en el que causan el impacto.

Tabla XIII. **Elementos e impactos**

Elemento	Impacto
Aguas superficiales	Los residuos de empaques de la industria de alimentos generan peligros a los recursos hídricos superficiales como quebradas, lagunas y ríos, dado que dichos restos sirven de alimento a microorganismos presentes en el agua, los cuales para efectuar sus procesos metabólicos consumen el oxígeno presente en el agua y liberan nutrientes tales como nitrógeno y fósforo. Estos nutrientes a su vez facilitan la proliferación de algas, minimizando las posibilidades de consumo humano, disminuyen la vida acuática y deterioran el paisaje.
Aguas subterráneas	La disposición en masa de los residuos sólidos y líquidos crea un fenómeno bastante preocupante; con las aguas lluvias, u otros líquidos presentes entre los residuos sólidos, se presentan difusiones de materias sólidas en los líquidos, los cuales al disolverse en ellos, pasan a través de los suelos a las aguas subterráneas, encontrándose en algunos casos que contienen trazas de metales pesados y sustancias orgánicas.
Suelos	La gran mayoría de botaderos de basura se encuentran a cielo abierto y sin ningún tipo de recubrimiento que aisle al suelo de los residuos. Muchas industrias disponen sus residuos sin discriminación en sitios como estos; allí se pueden encontrar sustancias tan contaminantes de los suelos como fósforo o cromo hexavalente.
Aire	Se produce contaminación por la quema de residuos a cielo abierto, generando gases, partículas en suspensión y malos olores, e incluso, propagando sus efectos a otros recursos, como por ejemplo el transporte de cenizas por aire a recursos hídricos.

Fuente: elaboración propia.

En este caso el proceso de empaque de azúcar genera solamente dos tipos de desechos y son:

- Sólidos
- Líquidos

En envasado de azúcar, es un subproceso, de la producción de azúcar debido a que este sigue la línea continua de la producción de azúcar. Por lo tanto, el impacto que genera la producción de azúcar al ambiente, interviene indirectamente el proceso del envasado de azúcar.

El proceso de envasado tiene un impacto mínimo hacia el ambiente. Dado que no requiere para su operación de máquinas de combustión ni de sustancias químicas o tóxicas, únicamente de algunos motores que operan a través de la energía eléctrica y tolvas. Por lo tanto no hay emanación de gases nocivos y el desperdicio que se tiene de material de envase no es considerablemente grave, ya que se cuenta con un control para su reciclaje en el Ingenio.

Hay una forma más frecuente de impactar negativamente el ambiente a través del material utilizado en el empaque del azúcar, pero no tiene que ver directamente en el proceso de empaque y es cuando los consumidores no reciclan o arrojan las bolsas plásticas en lugares no aptos para su descomposición.

6.1. Identificación de desechos producidos

A continuación en la siguiente tabla XIV se describe la identificación de desechos sólidos.

Tabla XIV. **Desechos producidos**

Empaque	Aspecto Ambiental	Impacto Ambiental
	Generación de residuos sólidos: empaques, hilaza, barreduras de azúcar.	Contaminación de suelo
	Uso de condensados para lavado de equipos	Aprovechamiento del recurso agua presente en la caña
	Generación de vertimientos líquidos: aguas dulces	Contaminación del agua

Fuente: elaboración propia.

6.1.1. Desechos sólidos

El manejo inadecuado de los residuos sólidos genera deterioro estético y efectos nocivos al ambiente. El conocimiento de los orígenes y los tipos de residuos sólidos, así como los datos sobre la composición y las tasas de generación, es básico para el diseño y la operación de los elementos funcionales asociados con la gestión de residuos sólidos.

En general se piensa que es factible introducir cambios en los sistemas de envasado de los productos de consumo masivo (industrias alimenticias, bebidas, farmacéuticas, cosméticas, higiene y limpieza) de modo que ello se traduzca en una reducción substancial de residuos de envase y embalaje en el monto total de residuos sólidos. Esta creencia no toma en cuenta que los desarrollos tecnológicos de los últimos años ya permiten hacer reducciones en la generación per cápita de residuos. Es natural que a los productores de

empaques, así como a los usuarios de estos, les convenga reducir sus costos mediante el uso mínimo de materiales, siempre y cuando los empaques nuevos continúen ofreciendo la protección que los productos envasados requieren.

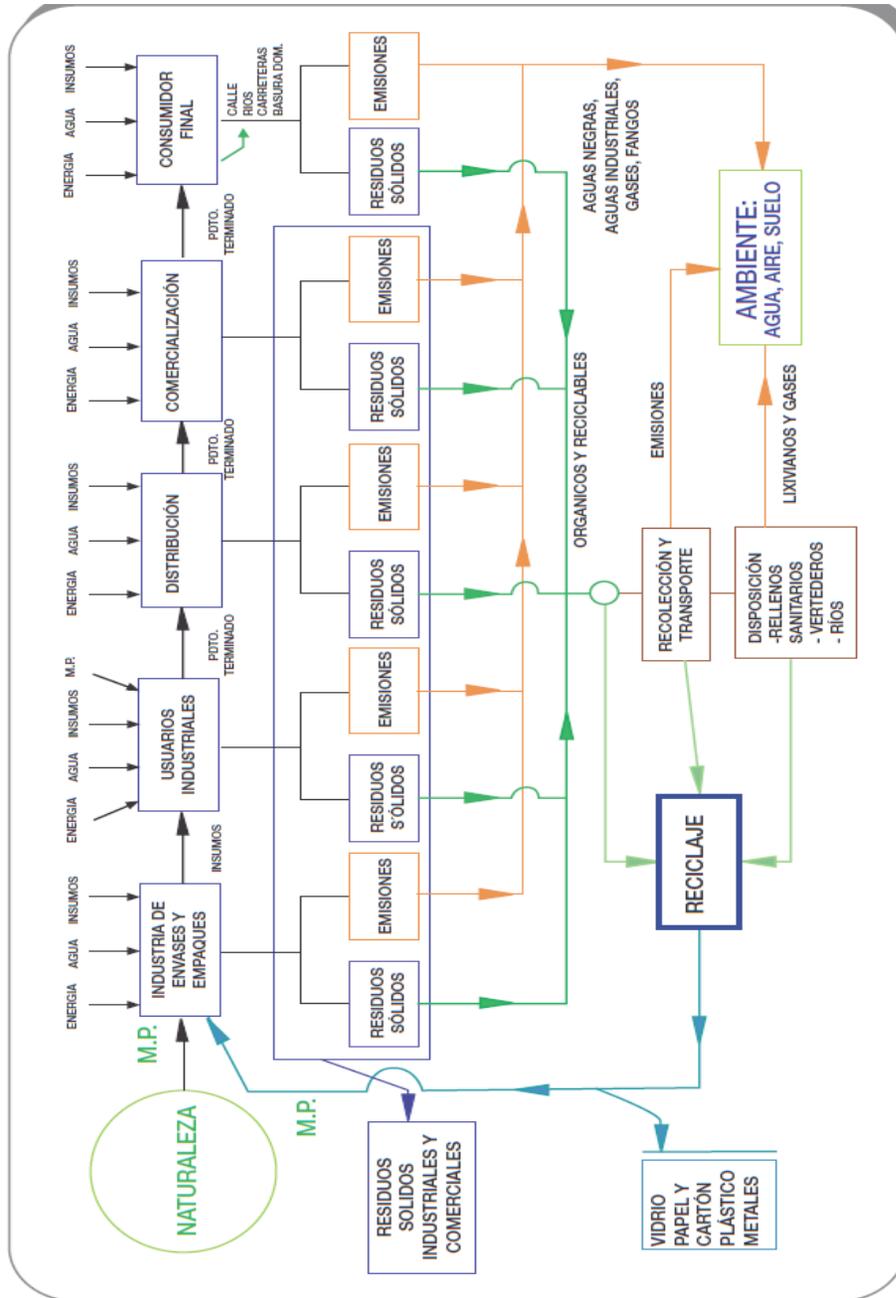
Los desechos sólidos identificados para este caso de estudio son del tipo 3 y 4 (polietileno de baja densidad y polipropileno).

Figura 20. Tipos de termoplásticos

Termoplásticos			Aplicaciones	Usos después del reciclado
Polietileno tereftalato	PET		Botellas, envasado de productos alimenticios, moquetas, refuerzos neumáticos de coches.	Textiles para bolsas, lonas y velas náuticas, cuerdas, hilos
Polietileno alta densidad	PEAD		Botellas para productos alimenticios, detergentes, contenedores, juguetes, bolsas, embalajes y film, laminas y tuberías.	Bolsas industriales, botellas detergentes, contenedores, tubos
Polietileno de baja densidad	PEBD		Film adhesivo, Bolsas, revestimientos de cubos, recubrimiento contenedores flexibles, tuberías para riego,	Bolsas para residuos, e industriales, tubos, contenedores, film uso agrícola, vallado
Policloruro de vinilo	PVC		Marcos de ventanas, tuberías rígidas, revestimientos para suelos, botellas, cables aislantes, tarjetas de crédito, productos de uso sanitario,	Muebles de jardín, tuberías, vallas, contenedores
Polipropileno	PP		Envases para productos alimenticios, Cajas, tapones, piezas de automoviles, alfombras y componentes eléctricos.	Cajas multiples para transporte de envases, sillas, textiles
Poliestireno	PS		Botellas, vasos de yogures, recubrimientos	Aislamiento térmico, cubos de basura, accesorios oficina

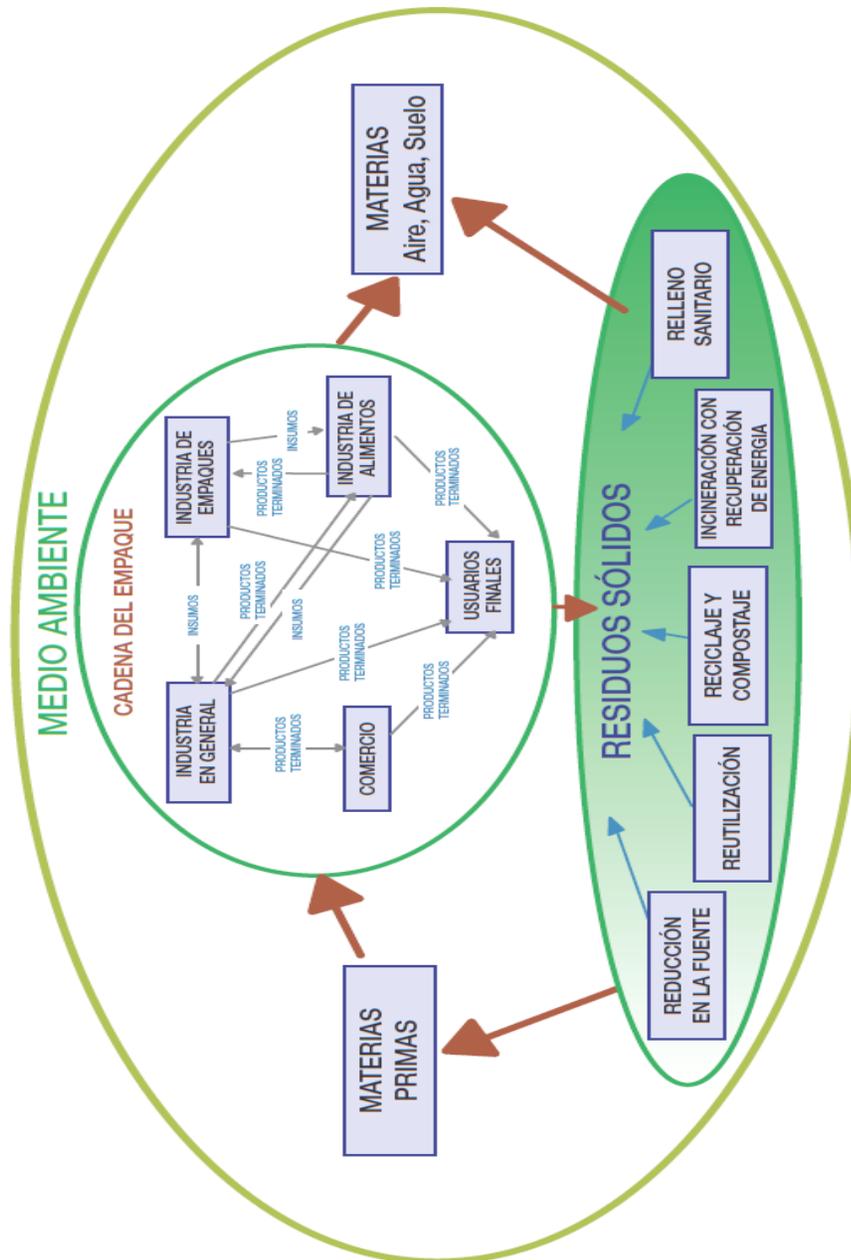
Fuente: elaboración propia.

Figura 21. Cadena del empaque y disposición de residuos sólidos en la industria de alimentos



Fuente: PUBLICAR. *Catálogo del empaque*. p. 89.

Figura 22. Esquema general de la gestión de residuos sólidos de envases y empaque en la cadena de empaque



Fuente: PUBLICAR. *Catálogo del empaque*. p. 90.

6.1.2. Desechos líquidos

Son todos los residuos en estado acuoso o que usan como base el agua; la industria, al igual que las personas, se sirve del agua para llevar a cabo muchos de sus procesos.

El tratamiento de desechos líquidos se basa en la combinación de operaciones de filtración y centrifugación; para la separación de la materia sólida en suspensión o sedimentada presente en los residuos líquidos.

En el proceso de empaque se utiliza agua para el lavado de las instalaciones (pisos, fajas, tolvas, jumbo, entre otros).

Figura 23. **Lavado de equipos**



Fuente: ingenio Pantaleón.

6.2. Tratamiento de desechos generados

El principal propósito de la gestión de los desechos para los países en desarrollo es proteger la salud y el ambiente, quedando en segundo plano cualquier otra consideración. Esto implica que la recolección, procesamiento y disposición final de los residuos deben realizarse de manera sanitaria y segura. La reducción en la fuente es un medio para eliminar problemas antes que ellos aparezcan.

Actualmente la cantidad total de residuos crece a menor ritmo que la población, pues la generación *per cápita* de residuos ha disminuido en la medida en que avanza la industrialización, gracias particularmente al procesamiento y empaquetado de alimentos.

En Guatemala, el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales es la entidad del sector público especializada en materia ambiental y de bienes y servicios naturales del sector público, al cual le corresponde proteger los sistemas naturales que desarrollan y dan sustento a la vida en todas sus manifestaciones y expresiones, fomentando una cultura de respeto y armonía con la naturaleza y protegiendo, preservando y utilizando racionalmente los recursos naturales con el fin de lograr un desarrollo transgeneracional, articulando el quehacer institucional, económico, social y ambiental, con el propósito de forjar una Guatemala competitiva, solidaria, equitativa, inclusiva y participativa.

Actualmente el MARN ha publicado políticas y manuales para el manejo de desechos sólidos en general, una guía técnica para el manejo de desechos sólidos domésticos y un manual para la gestión del agua (2006), pero no se

encuentra información específica relacionada con el tratamiento de los desechos líquidos.

Es indispensable tener claridad que el éxito de cualquier estrategia para mitigar el impacto ambiental de desechos depende, estrechamente, de las posibilidades reales de la disposición final de los mismos.

Por ejemplo, los materiales plásticos biodegradables no se constituyen en una solución al problema de los residuos sólidos urbanos sino se dispone de plantas de compostaje. En algunos países se ha planteado la biodegradabilidad como la mejor alternativa para la mitigación del impacto ambiental de los materiales, sin tener en cuenta que en la gran mayoría han adoptado rellenos sanitarios para la disposición final de los citados residuos.

La degradación en los rellenos sanitarios es muy lenta y puede no llegar a darse. El doctor William Rathje, arqueólogo creador del “Proyecto de residuos” de la Universidad de Arizona, (2010), sostuvo que “los rellenos sanitarios están diseñados para prevenir la biodegradación”. Demostró que ningún material se degrada rápidamente en la mayoría de los rellenos sanitarios en los Estados Unidos y los que logran degradarse en los rellenos sanitarios producen gases de efecto invernadero como el dióxido de carbono y metano, siendo este último uno de los mayores problemas en la vida útil del relleno y en su posterior manejo. El metano proviene de la descomposición anaeróbica de los residuos orgánicos.

Un material biodegradable obedece a aquella ley natural básica según la cual en la naturaleza nada se pierde y todo se transforma. Los materiales al degradarse, dejan residuos que no desaparecen, sino que se transforman en pequeñas partículas que se dispersan en el ambiente o que son metabolizadas

por microorganismos, produciendo gases de efecto invernadero. Asimismo, esas partículas residuales pueden incluir aditivos, residuos de tintas, de pigmentos (algunos pueden contener metales pesados) y de adhesivos, cuyo impacto sobre el medio ambiente aún está por establecerse.

Una alternativa para el manejo de los residuos puede ser la incineración energética con recuperación de energía, pero si al presente no fuera viable económicamente, los residuos deben ser guardados inertes para que en el futuro se decidan el momento y la forma de aprovechamiento, a semejanza de lo sucedido con las reservas de petróleo derivadas de materiales orgánicos depositados por la naturaleza hace millares de años atrás.

6.3. Plan de manejo de desechos

Se entiende por plan de manejo de desechos al conjunto de operaciones encaminadas a darle el destino más adecuado a todos los desechos generados, desde el punto de vista medioambiental, de acuerdo con sus características que incluye todo el ciclo de vida de los residuales (generación, recolección, almacenamiento, tratamiento, transporte y disposición final).

Los objetivos del plan de manejo de desechos son:

- Cumplir con las regulaciones ambientales vigentes o en su defecto con las mejores prácticas asociadas (*benchmarking* de ingenios).
- Eliminar o minimizar los impactos generados por los desechos en el medio ambiente y la salud de la población.

- Reducir los costos asociados con el manejo de los desechos y la protección al medio ambiente, incentivando a los trabajadores a desarrollar innovaciones para reducir la generación de los desechos e implementar una adecuada disposición final.
- Realizar un inventario y monitorear los desechos generados en el proceso de empaque de azúcar.
- Disponer adecuadamente los desechos según las regulaciones vigentes en Guatemala.
- Monitorear adecuadamente el plan de manejo de desechos sólidos para asegurar su cumplimiento.

Actividades:

- Clasificación de desechos: dividir y nombrar los desechos sólidos y líquidos generados en el proceso de empaque.
- Composición y fuente de generación de los desechos: identificar en una base másica o volumétrica los distintos componentes de los residuos; la finalidad de conocer la composición de los residuos permite desarrollar estudios de factibilidad de reciclaje, de tratamiento, entre otros.
- Manejo interno de los desechos: describir las acciones que deben realizar los colectores u operadores para recoger y trasladar los desechos generados al equipo destinado a transportarlos a los lugares de almacenamiento, de transferencia, tratamiento, reutilización o

disposición final; se especifica la frecuencia, medios, seguridad y protección.

- **Recolección:** describir las acciones o procedimientos por áreas o por fuentes generadoras o en el área dónde se reproduce el almacenamiento secundario.

- **Almacenamiento:** esta actividad se debe realizar basada en el principio de asegurar las condiciones de protección ambiental y de la salud humana, así como el cumplimiento de lo establecido en normas y buenas prácticas. El almacenamiento se produce en tres etapas:
 - **Primario:** se ejecuta en el lugar de generación y las particularidades del mismo se da en función de la actividad que se realiza en el área.

 - **Secundario:** se ejecuta en locales o áreas específicas dentro de la entidad, se describe el área de almacenamiento, el tipo de envase o contenedor que debe utilizarse, las condiciones higiénico-sanitarias (climatización, ventilación e iluminación), condiciones de seguridad delimitación, señalización, suministro de agua, drenajes y los medios de protección.

 - **Terciario o final:** en estos sitios se facilita la separación y la recuperación de materiales con potencial reciclable y se ejecutan las acciones de mantenimiento y conservación.

- **Tratamiento:** es modificar las características físicas, químicas o biológicas de los desechos con el objeto de reducir su nocividad,

controlar su agresividad ambiental y facilitar su gestión. Existen diferentes tipos de tratamientos que se realizan a nivel de la entidad o en lugares específicos (plantas de tratamiento y recuperación). Para el caso de los desechos sólidos los tratamientos más utilizados y conocidos son los siguientes:

- Incineración
 - Pirólisis
 - Reciclaje
 - Recuperación
 - Reutilización
 - Relleno sanitario (manual y mecanizado)
- Disposición final: es la operación con la que se concluye el plan de manejo de desechos.

Deben incluirse las medidas de prevención, de control y mitigación para cada desecho en un instrumento sencillo y funcional, adecuado para la comprensión de los colaboradores involucrados en las actividades del plan; en este caso la evaluación de los impactos no es significativa por lo que se dictan algunas recomendaciones para reducir lo identificado al mínimo.

Debe estimularse el control y manejo de un mejor reciclaje de todo el material de desperdicio que se origina en el proceso, controlar el funcionamiento correcto de las máquinas y concientizar al personal de la importancia del cuidado al medio ambiente

Tabla XV. Manejo de desechos

Desecho	Descripción	Cantidad	Frecuencia	Tratamiento	Asignado a:
Sólido	N1				
	N2				
	N3				
	N...				
	N...				
Líquido	N1				
	N2				
	N3				
	N...				
	N...				

Fuente: elaboración propia.

CONCLUSIONES

1. A través de la implementación de un programa de análisis de peligros y puntos críticos de control en el proceso de empaqueo de azúcar, se logró garantizar la inocuidad del producto despachado al cliente final.
2. Por medio de la investigación de campo realizada en el centro de empaque, se logró desarrollar la base teórica y práctica de un programa de análisis de peligros y puntos críticos de control.
3. Se realizó una auditoría diagnóstica en el centro de empaque, mediante la cual se determinó la necesidad de reforzar principios básicos de orden y limpieza a través de buenas prácticas de manufactura. Asimismo, se identificaron numerosas oportunidades de mejora en el almacenamiento de materiales y producto terminado.
4. Se establecieron como programas prerrequisitos de HACCP los siguientes: buenas prácticas de manufactura, procedimientos operativos y estándar de sanitización.
5. Los principios básicos del análisis de peligros y puntos críticos de control están determinados por la probabilidad de ocurrencia y severidad del peligro; estos van directamente relacionados con el tipo de peligro ya sea químico, físico o microbiológico. De igual forma su significancia va relacionada a si existe o no un programa prerrequisito que mitigue dichos peligros.

6. La implementación del programa de análisis de peligros y puntos críticos de control dio como resultado que el punto crítico del proceso de empacado de azúcar es la detección de partículas metálicas, derivadas de posibles desperfectos en los equipos construidos a base de metal.
7. El sistema de control, verificación y validación del sistema HACCP consiste en una serie de auditorías realizadas semanalmente, las cuales permitirán que se realicen mejoras de forma oportuna, para garantizar seguimiento a las normativas.
8. Los desechos generados en el proceso de empaque de azúcar son muy pocos; esto como parte de un aprovechamiento adecuado de todos los insumos utilizados así como utilización de equipos a base de energía eléctrica. El impacto radica en el uso inadecuado de los empaque por parte de consumidores finales, ya que por inocuidad se utilizan sacos de polipropileno que no siempre son reutilizados por los consumidores y por higiene no pueden reutilizarse en la empresa.

RECOMENDACIONES

1. Para la mejora continua del proceso de empaque de azúcar, se recomienda la certificación por un ente externo mediante normativa internacional HACCP. Esto ayudará a asegurar compromiso y revisiones frecuentes del sistema, garantizando la inocuidad del producto al consumidor final.
2. Contar con un departamento dedicado a las auditorías periódicas que evalúe el cumplimiento de programas prerrequisitos y el punto crítico de control; la perspectiva de áreas ajenas al proceso permiten mantenerse en la mejora continua.
3. Realizar difusiones periódicas de la teoría referente al análisis de peligros y puntos críticos de control, con todo el personal tanto operativo como administrativo, para que exista participación integral.
4. Considerar durante la implementación de programas prerrequisitos el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) para cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, por ser la única norma aceptable a nivel centroamericano. De igual forma, para los programas operativos estándar de sanitización tomar de referencia la normativa guatemalteca Coguanor NTG 34243, *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y Directrices para su aplicación, ya que es la norma recomendada a nivel guatemalteco.*

5. Se recomienda, adicional a la metodología de probabilidad de ocurrencia versus severidad del riesgo, incluir un análisis por expertos técnicos del área que justifiquen el peligro identificado. La metodología permite crear un criterio objetivo de evaluación.
6. Los límites de control establecidos en el análisis de peligros deben ser definidos de acuerdo con los requisitos del mercado al que se venda. Existen múltiples limitantes según el país al que se exporten los productos alimenticios.
7. Los programas prerrequisitos son base fundamental de HACCP, por lo que cada programa debe contar con la validación del funcionamiento adecuado según controles establecidos, y por ende garantizar que no rebasará los límites de control definidos.
8. Actualmente el centro de empaque de azúcar no cuenta con un programa oficial de manejo de desechos, por lo que se recomienda establecerlo no solamente como un aporte al medio ambiente, sino también como parte fundamental de prevención de contaminación cruzada.

BIBLIOGRAFÍA

1. AGUILAR FRANCO, Josefa. *Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el trabajo*. [en línea]. <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/CATALOGO%20DE%20PUBLICACIONES%20ONLINE/TEXTOS/Riesgo%20quimico/riesgo_quimico%20papel.pdf>. [Consulta: junio de 2012].
2. CLAIR, Batty J. *Fundamentos de la ingeniería de alimentos*. México: Continental, 1990. 319 p.
3. CASTAÑEDA CASTRO, Luis Hernando. *Catálogo del empaque*. <<http://sites.paginasamarillas.com/empaqueeeditorial/docs/Empaques%20y%20medio%20ambiente.pdf>>. [Consulta: junio de 2012].
4. CODEX STAN 212-1999. *Norma del Codex para los azúcares*. México: 56 p.
5. Consejo de ministros de integración económica centroamericana. *Reglamento técnico centroamericano. RTCA 67.01.33:06. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios Generales*. Guatemala: COMIENDO, 2007. 29 p.
6. DE LA PAZ GALLARDO, Leonel Ignacio. *Desarrollo de un manual guía para la implementación de un programa HACCP en una planta embotelladora de bebidas gaseosas*. Trabajo de graduación de Ing.

Industrial, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2007. 131 p.

7. DESROSIER, Norman W. *Elementos de tecnología de alimentos*. Continental, 1983. 783 p.
8. Depósito de documentos de la FAO. *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (haccp) y directrices para su aplicación*. [en línea]. <<http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>>. [Consulta: 12 de agosto de 2009].
9. Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization. CAC/RCP-1-1969. *Código Internacional recomendado de prácticas de principios generales de higiene de los alimentos*. 3a ed. Italia: FAO, 2004. 68 p.
10. FUENTES FUENTES, César Augusto. *Implementación de un plan de buenas prácticas de manufactura en el proceso de empaque del azúcar*. Trabajo de graduación de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2005. 259 p.
11. *Making Quality*. [en línea]. <<http://making.quality.com/pagina8.html>> [Consulta: junio de 2012].
12. MEJÍA DORADEA, Mónica Daniela. *Desarrollo, revisión y actualización de programa prerrequisito del plan APPCC en una fábrica de SNACKS en Guatemala*. Trabajo de graduación de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería. 2009. 90 p.

