



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

***“SUPERVISIÓN EN EL PROCESO DE  
ELABORACIÓN DE MITADES DE AGUACATE  
CONGELADO”***

MEMORIA QUE PRESENTA:

CARMEN MARÍA VARGAS ARIAS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

ASESOR:

M. en C. GABRIEL MARTÍNEZ HERRERA

MORELIA MICHOACÁN, DICIEMBRE DEL 2007.

**ÍNDICE**

Índice de figuras	
Índice de tablas	
Objetivo.....	5
Resumen.....	6
Acrónimos.....	7
Definiciones.....	8
Capítulo I: Introducción.....	11
Capítulo II: Antecedentes.....	12
Capítulo III: Generalidades sobre el aguacate.....	14
Capítulo IV: Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos.....	18
4.1. Codex alimentarius.....	20
4.2. El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP).....	39
4.3. La aplicación del análisis de riesgos a los programas de control de inocuidad de los alimentos.....	83
Capítulo V: Descripción de las instalaciones.....	88
Capítulo VI: Descripción del proceso actual.....	92
6.1. Proceso de corte del aguacate.....	92
6.2. Proceso de empaque del aguacate.....	96
Capítulo VII: Supervisor de Aseguramiento de Calidad y Producción.....	101
7.1. Funciones.....	102
7.2. Características.....	105
7.3. Responsabilidades.....	106
Capítulo VIII: Mejoras.....	114
8.1. Implementar 7 herramientas básicas para el control de calidad....	114
8.2. Mejoras para la revisión de la limpieza.....	121
8.3. Mejoras para el aseguramiento de calidad.....	121
8.4. Mejoras para el acomodo del almacén y de la bodega de almacenamiento.....	122
8.5. Implantación de laboratorio.....	123

---

8.6. Mejoras de un supervisor.....	123
Capítulo IX: Recomendaciones.....	125
Conclusiones.....	137
Referencia.....	138
Anexos.....	139
1. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).....	139
2. Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (SSOP).....	141
3. Programa de limpieza y Sanitización.....	143
4. Lucha contra plagas.....	147
5. Control de agua potable.....	148
6. Norma oficial mexicana NOM-127-SSA1-1994.....	150

## ÍNDICE DE FIGURAS

Capítulo II: Antecedentes	
Figura 2.1. Imagen del aguacate.....	12
Capítulo III: Generalidades sobre el aguacate	
Figura 3.1. Flor del árbol del aguacate.....	13
Figura 3.2. El fruto de aguacate.....	14
Figura 3.3. Estructura del aguacate.....	14
Figura 3.4. Variedad del aguacate.....	16
Capítulo IV: Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos	
Figura 4.1. Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC.....	46
Figura 4.2. Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud.....	63
Figura 4.3. Límites críticos y límites operativos.....	68
Capítulo V: Descripción de las instalaciones	
Figura 5.1. Sala de Corte.....	88
Figura 5.2. Sala de Mezcla de Ingredientes .....	89
Capítulo VI: Descripción del proceso actual	
Figura 6.1. Canastillas con aguacate.....	92
Figura 6.2. Bolsa de solución antioxidante.....	92
Figura 6.3. Aguacate sanitizado.....	93
Figura 6.4 Descarcho de mitades de aguacate.....	96
Figura 6.5 Llenado de bolsas con mitades de aguacate.....	97
Figura 6.6 Pesado de bolsas con mitades de aguacate.....	97
Figuras 6.7 Sellado de bolsas con mitades de aguacate.....	98
Figura 6.8 Bolsas con mitades de aguacate por el detector de metales.....	99
Figura 6.9 Empaque de las bolsas con mitades de aguacate.....	100
Figura 6.10 Bolsa con producto terminado.....	100
Anexos	
Figura 10.1. Equipo de trabajo.....	143
Figura 10.2. Limpieza de un equipo.....	150

---

***ÍNDICE DE TABLAS***

Capítulo III: Generalidades sobre el aguacate	
Tabla 3.1 Vitaminas contenidas en 100 g de aguacate. ....	15
Tabla 3.2 Minerales contenidos en el aguacate.....	15
Capítulo IV: Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos	
	55
Tabla 4.1 Ejemplo de peligros biológicos.....	
Tabla 4.2 Ejemplo de peligros químicos.....	56
Tabla 4.3 Ejemplo de peligros físicos.....	57
Anexos	
	148
Tabla 10.1 Uso de los productos químicos.....	

## **OBJETIVO**

El objetivo fundamental de este trabajo, es elaborar un documento que sirva como manual de operación para los supervisores de aseguramiento de Calidad y Producción, en el proceso de elaboración de mitades de aguacate congelado, que tenga como finalidad la capacitación de los supervisores en su desempeño laboral, ayudándolos en la resolución de problemas, la mejora de la producción y la implementación de las herramientas técnicas a su alcance, generando una mejora continua para dicho proceso, a través de la aplicación de la experiencia laboral obtenida en la empresa Congeladora Morelia S.A. DE C.V. y el desarrollo de un proceso minucioso de investigación.

En el presente trabajo además de revisar, analizar, organizar y plasmar los sistemas de calidad, se aporó y detalló información relevante para que los supervisores de aseguramiento de calidad y producción encuentren en este manual una capacitación y se logren empapar de dicha información antes o durante un proceso o cargo. Esto es debido a la importancia que tiene un supervisor de calidad, pues recibe instrucciones directas del gerente de planta, gerente general, jefe de producción, encargado de recursos humanos, además de ser discutida por otros supervisores; y esta debe ser comprendida y debe saberla interpretar al personal, organizarlos, darles indicaciones de cómo hacer el trabajo, las condiciones en las que se debe realizar y las medidas de seguridad que se deben tomar en cuenta.

Como supervisor de Aseguramiento de Calidad y Producción, tengo determinadas funciones, características y responsabilidades, entre las que destacan: la coordinación de las actividades de un grupo de empleados dedicados a efectuar las operaciones, determino los procedimientos de trabajo, doy instrucciones, asigno responsabilidades, determino la calidad del trabajo y mantengo la armonía entre los trabajadores, el proceso y la empresa. Todo esto con la finalidad de poder aplicar los sistemas de calidad (HACCP, GMP y SSOP).

La labor del supervisor es compleja y muy importante pues de él depende el proceso y para poder cumplir con todas las actividades, es necesario que quienes las realicen, posean capacidades directivas, las que sumadas con las características técnicas y habilidades, les permitan desarrollar de la mejor manera posible sus funciones.

Como Ingenieros Químicos tenemos los conocimientos científicos necesarios para enfrentar un proceso; pero no hay un manual, instructivo o programa de capacitación que nos ayude a resolver determinados problemas que se presentan, imprevistos que afectan el proceso o tener la sutileza para tratar al personal, haciendo que cumplan las instrucciones sin errores, y a su vez haciéndolos sentir parte del proceso, con la suficiente motivación para realizar todas sus actividades. Creo que esto se va dominando a través de la experiencia, la capacitación continua y con el crecimiento como profesionistas y como personas.

## **ACRÓNIMOS**

**BPH:** Buenas prácticas de higiene.

**CCA:** Comisión del Codex Alimentarius.

**GMP:** Good Manufactory Practic (Buenas Prácticas de Manufactura).

**HACCP:** Hazard Analysis Critical Control Point (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

**LC:** Límite Crítico.

**PCC:** Punto Crítico de Control.

**PPM:** Partes por millón.

**PT:** Producto Terminado.

**SCC:** Supervisor de Control de Calidad.

**SSOP:** Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento.



---

## **DEFINICIONES**

**Acción correctiva:** Medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

**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.

**Árbol de Decisiones de PCC:** Una secuencia de preguntas hechas para determinar si un punto de control es un PCC.

**Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

**Contaminante:** Cualquier agente 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.

**Control:** 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.

**Desinfección:** La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

**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.

**Higiene de los alimentos:** Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**Idoneidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Inocuidad de los alimentos:** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**Instalación:** Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

**Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

**Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias extrañas.

**Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

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

**Monitoreo Continuo:** Es el acto de recopilar y registrar, ininterrumpidamente, datos como la temperatura, presión u otras variables de proceso.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar 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 puede aplicarse 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.

**Producción primaria:** Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

**Riesgo:** Un estimado de la probable ocurrencia de un peligro.

**Validación:** Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

**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 una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

**Sistema de HACCP:** Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

La industria del congelado de aguacate ha incrementado su producción gracias a las exportaciones hechas a Estados Unidos de Norte América, Europa y Asia, mismos que solicitan estándares de calidad muy rigurosos.

La función del control de calidad existe primordialmente como una organización de servicio, para interpretar las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. La función de este proceso, consiste en la colección y análisis de grandes cantidades de datos que después se presentan a diferentes departamentos para iniciar una acción correctiva adecuada.

Para comprender bien cada función, es necesario conocer el concepto de calidad. La calidad es una medida relativa de la bondad del producto y los estándares de calidad pueden fluctuar dependiendo de los requerimientos del consumidor. Esta se puede definir como el valor que el cliente tiene por algún producto o la necesidad de la adquisición de ese producto.

La calidad del producto es en muchos aspectos, una característica intangible, esta la establece esencialmente el cliente, y se procura que el diseño y la fabricación del producto para la venta, satisfaga estos requerimientos de calidad del cliente, los cuales son interpretados por el ingeniero del producto quien establece las especificaciones y marca los márgenes de tolerancia.

La ingeniería del proceso es la responsable de las especificaciones de las operaciones, así como del diseño y consecución del equipo, lo cual hará que el producto cumpla con las especificaciones. El departamento de fabricación utiliza este equipo para producir y la función de control de calidad asegura que el producto se fabrique conforme a las especificaciones.

Para que el control del proceso de mitades de aguacate congelado, se efectúe con calidad, se aplica el sistema HACCP, (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), cuyo enfoque se propone la seguridad alimentaria; definiendo el punto crítico de control, esto se refiere a la variable que incluye la calidad del producto, que es de vital importancia, ya que nos indica el control que se tiene del proceso, además se asegura que el producto elaborado cumpla con los estándares de calidad.

El sistema HACCP esta diseñado para prevenir y controlar los peligros de la seguridad alimentaria; asociados con los alimentos desde que una compañía los recibe, durante el proceso y hasta la distribución al consumidor. El sistema HACCP debe tener una base sólida de cumplimiento con las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura), que son las normas que aseguran la elaboración de productos higiénicos e inocuos dando así seguridad al consumidor; otra base sólida debe de ser los SSOP (Procedimientos Estándares de Saneamiento).

Las GMP y las SSOP afectan el medio ambiente del proceso y deben ser considerados como programas pre-requisito para HACCP.

A partir de los 60's, el aguacate comienza a ser cultivado en los Estados de California y Florida, en los Estados Unidos, así como en otros países que cuentan con regiones propicias para este cultivo, como Israel, Sudáfrica, Argentina, Guatemala, Antillas, Brasil, España y en los últimos años en Nueva Zelanda.

El aguacate se produce en 46 países, pero los principales son siete: México, Estados Unidos, República Dominicana, Brasil, Perú, Haití e Indonesia, de los cuales seis se encuentran ubicados en América.

Los principales abastecedores de Europa actualmente son: de España (principalmente Canarias, costa de Granada, y Málaga), e Israel.

El frío daña los árboles, por lo que crecen sólo en lugares de clima cálido. Según datos del año 2004, México es el principal productor, superando el millón de toneladas anuales, en segundo lugar se encuentra Estados Unidos, en tercer lugar Chile y luego Sudáfrica.

Las exportaciones mexicanas de este fruto representan alrededor del 23 por ciento del mercado internacional.

A nivel nacional, son 29 estados que se dedican a la producción del aguacate (SAGAR,1996), sin embargo, la explotación de aguacate a nivel comercial se práctica sólo en 16 Estados, entre los que participan Michoacán, Puebla, Chiapas, Estado de México, Veracruz, Jalisco, Nayarit, Morelos, Guanajuato, Guerrero, Sinaloa, entre otros.

México es el mayor productor de aguacate en el mundo, gracias al fomento de este cultivo que se inició en Michoacán desde 1932 con fines de explotación extensiva, perspectivas comerciales y de mercado, cultivo que se fue extendiendo por todas las regiones tropicales y semitropicales del país en forma de huertos familiares y comerciales.

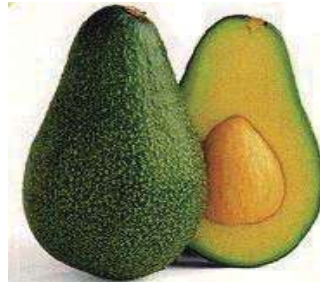
El principal Estado productor a nivel nacional y, además a nivel internacional, es Michoacán, aportando el 77.65 % de la producción nacional. Actualmente este estado cuenta con una superficie cultivada de 90 000 ha, predominando la variedad Hass con 98 %. De esta superficie, el 5 % se encuentra en desarrollo y el resto en plena producción obteniendo alrededor de 892 000 ton, lo que nos indica que Michoacán participa con el 72 % en superficie cultivada y con el 77.65 % en la producción.

En Michoacán, la producción se desarrolla en seis regiones, las que a su vez incluyen varias zonas ó municipios, de los cuales únicamente Uruapan, Periban, Ario de Rosales y Salvador Escalante son los municipios autorizados

para exportar fruta hacia Estados Unidos. En la figura 2.1 se muestra una imagen del aguacate.

Desde el punto de vista económico, la producción del aguacate es muy importante debido a que se genera una derrama del orden de los 750 millones de pesos, con una producción de 724 mil toneladas. En el ámbito social, el proceso productivo genera más de 40 mil jornales permanentes al año, así como otro considerable número de empleos indirectos por actividades derivadas del mismo, que reporta además 60 000 empleos estacionarios, los que suman 9 millones de jornales al año.

Figura 2.1 Imagen del aguacate.



**CLASIFICACIÓN CIENTÍFICA:**

El árbol del aguacate pertenece al reino Plantae; a la división Magnoliophyta; a la clase Magnoliopsida; al orden Laurales; a la familia de las lauráceas; al género Persea; a la especie: Persea americana, Persea gratissima; su nombre científico es Persea Americana, variedad drymifolia de raza mexicana.

**ETIMOLOGÍA:**

La palabra aguacate procede del término náhuatl ahuácatl, que aparte de ser el nombre del mismo árbol, significa testículo por la apariencia de este fruto. Los españoles hicieron de ahuacatl las palabras aguacata y avocado. En portugués se conoce como abacate, en alemán se conoció como fruta de mantequilla, en Sudamérica se lo conoce como palta (Perú, Chile, Uruguay, Bolivia y Argentina).

Los españoles mencionaron esta fruta por primera vez en 1519 en algunos escritos.

**DESCRIPCIÓN DEL AGUACATE:**

Es de origen Mexicano, y luego se difundió hasta las Antillas. El aguacate es un árbol extremadamente vigoroso, perennifolio (tronco potente con ramificaciones vigorosas), pudiendo alcanzar hasta 30 m de altura, también se conoce al árbol con el nombre de palto, por lo que su fruto se denomina palta.

Sus hojas alternas, pedunculadas, muy brillantes. Las Flores son perfectas en racimos subterminales; sin embargo, cada flor abre en dos momentos distintos y separados, es decir los órganos femeninos y masculinos son funcionales en diferentes tiempos, lo que evita la autofecundación. En la figura 3.1 se muestra una imagen de la flor del árbol del aguacate. En ambos tipos, las flores abren primero como femeninas, cierran por un período fijo y luego abren como masculinas en su segunda apertura. Esta característica de las flores de aguacate es muy importante en una plantación, ya que para que la producción sea la esperada es muy conveniente mezclar variedades adaptadas a la misma altitud.

Figura 3.1 Flor del árbol del aguacate.



**EL FRUTO:**

El fruto de *Persea americana* es de color verde oscuro y en ocasiones morado oscuro casi negro dependiendo de la variedad y grado de madurez. Su tamaño, aunque dependiente de la variedad es de unos 10 centímetros de largo y su diámetro máximo de unos 6 centímetros. En la figura 3.2 se observa el fruto de aguacate. El fruto es una drupa (semilla dura envuelta en una capa carnososa) de color verdoso y piel fina o gruesa, según la especie.

Cuando está maduro, la pulpa tiene una consistencia como de mantequilla dura y su sabor recuerda levemente a la nuez. Es muy rico en proteínas y en grasas, con un contenido en aceite del 10 al 20 %. Se utiliza principalmente en la alimentación, como complemento de todo tipo de comidas, y de su rica materia grasa puede extraerse un aceite utilizado en la industria cosmética y farmacéutica.

Figura 3.2 El fruto de aguacate.

**ESTRUCTURA DEL FRUTO:**

Al madurar, las paredes del fruto se desarrollan y forman el pericarpio, constituido por 3 capas. La más externa o epicarpio suele ser una simple película epidérmica, la capa media o mesocarpio y de la interna o endocarpio es muy variable su grosor, en los frutos carnosos como el aguacate la pulpa suele corresponder al mesocarpio. En la Figura 3.3 se observa la estructura del aguacate.

Figura 3.3 Estructura del aguacate.





**VALOR VITAMÍNICO Y APORTE NUTRICIONAL DEL AGUACATE:**

En la tabla 3.1 se muestra las vitaminas que contiene el aguacate en 100 g de pulpa y la porción diaria recomendada para adultos, obtenidos de la tabla de Composiciones Químicas de CENEXA en 1991.

Tabla 3.1 Vitaminas contenidas en 100 g de aguacate.

VITAMINAS	CONTENIDO EN 100 g DE PULPA	RDA(*)
VITAMINA A	85µg	900µg
VITAMINA C	14 mg	60 mg
VITAMINA D	10µg	5µg
VITAMINA E	3µg	9 mg
VITAMINA K	8µg	110µg
VITAMINA B1	0.11 mg	1.4 mg
VITAMINA B2	0.20 mg	1.6 mg
VITAMINA B6	0.45 mg	2.1 mg
NIACINA	1.60 mg	16 mg
AC. PANTOTENICO	1 mg	5.5 mg
BIOTINA	10µg	100µg
AC. FOLICO	32µg	200µg

\*RDA = Recomendación diaria para Adultos

mg = miligramos

µg = microgramos

**MINERALES:**

En la tabla 3.2 se muestra los minerales que contiene el aguacate; proporcionados por el laboratorio Shankman y la Universidad de California en 1969 (1) y la tabla de Composiciones Químicas de CENEXA en 1991 (2), mostrando el valor promedio.

Tabla 3.2 Minerales contenidos en el aguacate.

MINERALES	LABORATORIO SHANKMAN (1) mg	INCAP (2) mg	VALOR PROMEDIO mg
CALCIO	11	10	10.5
HIERRO	81.6	1	1.3
FOSFORO	40	42	41
SODIO	7	3	5
POTASIO	71022	340	525
MAGNESIO	52	-	52
MANGANESO	0.5	-	0.5
COBRE	0.3	-	0.3

**SUELO:**

Los suelos más recomendados son los de textura ligera, profundos, bien drenados con un pH neutro o ligeramente ácidos (5,5 a 7), pero puede cultivarse en suelos arcillosos o franco arcillosos siempre que exista un buen drenaje, pues el exceso de humedad propicia un medio adecuado para el desarrollo de enfermedades de la raíz, fisiológicas como la asfixia radical y fúngicas como fitoptora.

**VARIEDADES:**

Son más de 500 las variedades de aguacate existente dado su cultivo y adaptación en amplias zonas de América Latina y su rápida internacionalización y aceptación en todo el mundo. En la figura 3.4 se muestra una variedad del aguacate.

Las variedades más conocidas en España son:

- Gema
- Bacon
- Rincón
- Ettinger (se cultiva en Israel, fruto verde muy resistente)
- Fuerte (californiana, color verde punteado, madura en invierno, es la variedad más extendida por todo el mundo)
- Hass (californiana, fruto negro muy tardía).

En otros países se cultivan:

- Lula (color verde pálido, Florida)
- Nabal (semilla pequeña, fruto grande, Mediterráneo)
- Azteca
- Puebla
- Booth 7 y 8 (híbridos, Florida)
- Zutano (mexicana, resiste al frío)

Hay variedades para todas las épocas del año (Bacon, Fuerte, Gwen, Hass, Pinkerton, Reed, Zutano..) aprenda a conocerlas y a sacarle a cada todas sus ventajas.

Figura 3.4 Variedad del aguacate.



Hoy en día, el control de calidad se está convirtiendo en el factor principal de desarrollo e implementación exitosa de los programas administrativos e ingenieriles para la realización de las metas principales de los negocios, además, el control de calidad, los objetivos generales, herramientas y técnicas deben estar completos y efectivamente estructurados para satisfacer las demandas del mercado y de los negocios. La meta de la industria competitiva, respecto a la calidad del producto se puede expresar claramente: Proporcionar un producto o un servicio en el cual su calidad haya sido diseñada, producida y conservada, a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor, es decir llegar a un control total de la calidad en un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una organización para la integración del desarrollo del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor y al nivel más económico.

El control total de la calidad proporciona las bases fundamentales de la motivación de calidad positiva para todos los empleados, además es una de las fuerzas principales para lograr una productividad total bastante mejorada. La calidad está determinada por el cliente, no por el ingeniero ni por la mercadotecnia ni por la gerencia general, está basada en la experiencia real del cliente con el producto o servicio, medida contra sus requisitos definidos o tácticos. El procedimiento para alcanzar la meta industrial de calidad es, por tanto llamada “control” de calidad, de la misma manera que los procedimientos para alcanzar la producción y objetivos de costos se llaman, respectivamente “control” de producción y “control” de costos.

El control de calidad no se logra sólo concentrándose en la inspección únicamente o en el diseño tampoco en la ubicación de problemas o en la preparación educativa de los operadores ni en el análisis estadístico o en los estudios especiales de confiabilidad todos estos elementos determinan la calidad durante el ciclo industrial completo, las actividades de calidad total deben existir en todas las operaciones de línea principal: mercadotecnia, ingeniería de diseño, producción, relaciones industriales, servicios y áreas clave producidas.

Cada mejora en la calidad y cada esfuerzo por mantener la calidad sea un cambio en el equipo y fuerza laboral, en la estructura de las interrelaciones, en el flujo de información y control de estas funciones debe calificar tanto para su propia contribución como para la contribución hacia la efectividad de la calidad total. Todos los países necesitan contar con programas de control de alimentos para garantizar que los suministros nacionales sean inocuos, de buena calidad y estén disponibles en cantidades adecuadas y precios accesibles, para asegurar que todos los grupos de la población puedan gozar de un estado de salud y nutrición aceptable.

El control de alimentos incluye todas las actividades que se lleven a cabo para asegurar la calidad, la inocuidad y la presentación honesta del alimento en todas las etapas, desde la producción primaria, pasando por la elaboración y almacenamiento, hasta la comercialización y el consumo. El control de alimentos incluye todas las iniciativas nacionales que se emprenden de conformidad con un procedimiento integrado, en el que participan el gobierno y todos los segmentos y sectores de la industria alimentaria. El control de alimentos está vinculado con la mejora de la salud de la población, el potencial de desarrollo económico del país y la disminución del deterioro y de las pérdidas de alimentos.

Los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos ofrecen bases sólidas para garantizar un control eficaz de los alimentos y de su higiene. Estos Principios Generales abarcan toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, destacando los controles claves de higiene en cada etapa. Con el fin de mejorar la inocuidad de los alimentos, se recomienda la aplicación del Análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) en todos los casos posibles.

Como instrumento de gestión de la inocuidad de los alimentos, el sistema de HACCP aplica el procedimiento de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos, con el fin de prevenir problemas de inocuidad. Aparte de mejorar la inocuidad, la aplicación del sistema de HACCP reporta otros beneficios, como la utilización eficaz de los recursos y el responder a tiempo a los problemas de inocuidad de alimentos que se presenten. Adicionalmente, la aplicación del sistema de HACCP puede dar lugar a un mejor enfoque de la gestión de riesgos por parte de las autoridades que regulan el control de alimentos y puede promover el comercio internacional, al aumentar la confianza de los compradores en la inocuidad de los alimentos. El sistema de HACCP identifica los peligros específicos y las medidas de control necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos. Cada plan de HACCP es específico para un alimento y un tipo de elaboración en particular.

El sistema de HACCP es capaz de adaptarse a los cambios, como por ejemplo, a los avances en el diseño de equipos, a la nueva información sobre peligros o riesgos para la salud, a los nuevos procedimientos de elaboración o a las innovaciones tecnológicas. Para que la aplicación del sistema de HACCP sea satisfactoria, es preciso que tanto la dirección como los trabajadores se comprometan y participen plenamente en el proceso. También es necesario un enfoque de trabajo en equipo. La aplicación del sistema de HACCP es compatible con la implantación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO 9000, y el HACCP es el sistema de elección para la gestión de la inocuidad de los alimentos en el marco de dichos sistemas.

## **CODEX ALIMENTARIUS**

### **☉ INTRODUCCIÓN A LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) fue establecida por la FAO en 1961, y ya desde 1962 ha tenido a su cargo la aplicación del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyos objetivos son proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La CCA es una entidad intergubernamental, formada por 165 Estados Miembros. El Codex Alimentarius (que significa «Código sobre alimentos» o «Legislación alimentaria», en latín) es una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones presentada en forma uniforme. Las normas, directrices y otras recomendaciones del Codex asegurarán que los productos alimentarios sean inocuos para los consumidores y que puedan comercializarse en forma segura entre los países.

El Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo sobre MSF) estipula que las normas sobre inocuidad de los alimentos son las que se refieren a aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, contaminantes, métodos de análisis y de muestreo, códigos y directrices de prácticas higiénicas. Las normas del Codex relativas a la inocuidad de los alimentos han de servir como punto de referencia para la acción de la Organización Mundial de Comercio (OMC) en este campo.

Hay más de 300 normas, directrices y otras recomendaciones del Codex relativas a la calidad e inocuidad de los alimentos. Como resultado de la labor realizada por el Codex Alimentarius, se ha evaluado la inocuidad de más de 760 aditivos y contaminantes alimentarios, y se han definido más de 2 500 límites máximos para residuos de plaguicidas y más de 150 para medicamentos veterinarios. Además, la CCA ha establecido niveles de referencia para una serie de contaminantes industriales y ambientales (incluidos los radionucleidos) de los alimentos.

Al hacerlo, reconoció que el HACCP era un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control centrados en medidas preventivas, en vez de depender de los análisis del producto final. La CCA ha estado muy dedicada últimamente a revisar gran parte de su labor, para hacer hincapié en los aspectos horizontales de la regulación de los alimentos, incluida la higiene alimentaria. Nuevas consideraciones, tales como el análisis de riesgos y la determinación de la equivalencia en diferentes sistemas de control de alimentos han tenido un impacto en el nuevo planteamiento de los reglamentos internacionales sobre higiene de los alimentos.

### **☉ LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

Los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos sientan sólidas bases para garantizar la higiene de los alimentos, siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, y resaltando los controles claves de higiene necesarios en cada etapa. También

recomiendan aplicar, en lo posible, una metodología basada en el HACCP, como la que se describe en el sistema de HACCP y Directrices para su Aplicación. Se reconoce internacionalmente que tales controles son esenciales para asegurar la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo, y los principios generales se recomiendan tanto a los gobiernos como a la industria y los consumidores.

Se considera que los requisitos de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos constituyen los fundamentos para el desarrollo de un sistema basado en el HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos. La aplicación de estos principios y de las buenas prácticas de manufactura (GMP), permite al productor operar dentro de condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos inocuos. Al implantar un sistema de HACCP en un establecimiento, el primer paso consiste en examinar los programas existentes para verificar si cumplen con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y las GMP, si se realizan los controles necesarios y si existe la documentación requerida (por ejemplo, descripción del programa, persona responsable, registros de vigilancia).

Es necesario destacar la importancia de estos programas, ya que forman las bases para formular buenos planes de HACCP. Los programas inadecuados pueden dar lugar a puntos críticos de control adicionales, que tendrían que ser identificados, vigilados y mantenidos bajo el plan de HACCP. Consecuentemente, la adopción de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y de las GMP simplificará la aplicación de los planes de HACCP, lo que permitirá mantener la integridad de los planes de HACCP y la inocuidad del producto manufacturado. Con el objeto de armonizar o estandarizar el enfoque, la capacitación se organiza alrededor del Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Antes de aplicar el sistema de HACCP, es preciso que se cumpla con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y con los códigos de prácticas del Codex sobre productos básicos. Internacionalmente se ha reconocido que tales controles son necesarios para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo.

### **🕒 HIGIENE DEL MEDIO**

Hay que tener en cuenta las posibles fuentes de contaminación del medio ambiente. En particular, la producción primaria de alimentos no deberá llevarse a cabo en zonas donde la presencia de sustancias posiblemente peligrosas conduzca a un nivel inaceptable de tales sustancias en los productos alimenticios.

### **🕒 PRODUCCIÓN HIGIÉNICA DE MATERIAS PRIMAS DE LOS ALIMENTOS**

Se han de tener presentes en todo momento los posibles efectos de las actividades de producción primaria sobre la inocuidad y la aptitud de los

alimentos. En particular, hay que identificar todos los puntos concretos de tales actividades en que pueda existir un riesgo elevado de contaminación y adoptar medidas específicas para reducir al mínimo dicho riesgo. El enfoque basado en el sistema de HACCP ayuda a llevar a cabo tales medidas.

Los productores deberán aplicar en lo posible medidas para:

- Controlar la contaminación procedente del aire, suelo, agua, los piensos, los fertilizantes (incluidos los abonos naturales), los plaguicidas, los medicamentos veterinarios, o cualquier otro agente utilizado en la producción primaria.
- Controlar el estado de salud de animales y plantas, de manera que no originen ninguna amenaza para la salud humana por medio del consumo de alimentos o menoscaben la aptitud del producto.
- Proteger las materias primas alimentarias de la contaminación fecal y de otra índole.

En particular, hay que tener cuidado en tratar los desechos y almacenar las sustancias nocivas de manera apropiada. En las explotaciones agrícolas, los programas destinados a lograr objetivos específicos de inocuidad de los alimentos están constituyendo parte importante de la producción primaria, por lo que deberían promoverse.

### ☉ **MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Deberán establecerse procedimientos para:

- Seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano.
- Eliminar de manera higiénica toda materia rechazada.
- Proteger los alimentos y los ingredientes para alimentos de la contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias extrañas durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

Deberá tenerse cuidado en impedir, en la medida en que sea razonablemente posible, el deterioro y la descomposición, aplicando medidas como el control de la temperatura y la humedad y/u otros controles.

### ☉ **SANEAMIENTO, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Deberá disponerse de instalaciones y procedimientos apropiados que aseguren:

- Que toda operación necesaria de saneamiento y mantenimiento se lleve a cabo de manera eficaz.
- Que se mantenga un grado apropiado de higiene personal.

### ☉ **INSTALACIONES: PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN**

En función de la naturaleza de las operaciones y de los riesgos que las acompañen, los edificios, el equipo y las instalaciones deberán emplazarse, proyectarse y construirse de manera que se asegure que:

- Se reduzca al mínimo la contaminación.
- El proyecto y la disposición permitan una labor adecuada de mantenimiento, limpieza, desinfección, y reduzcan al mínimo la contaminación transmitida por el aire.
- Las superficies y los materiales, en particular los que vayan a estar en contacto con los alimentos, no sean tóxicos para el uso al que se destinan y, en caso necesario, sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar.
- Cuando proceda, se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores.
- Haya una protección eficaz contra el acceso y el anidamiento de las plagas.

### 📍 EMPLAZAMIENTO

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- Zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.
- Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente.
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas.
- Zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

### 📍 EQUIPO

El equipo deberá estar instalado de tal manera que:

- Permita un mantenimiento y una limpieza adecuados.
- Funcione de conformidad con el uso al que está destinado.
- Facilite unas buenas prácticas de higiene, incluida la vigilancia.

### 📍 EDIFICIOS Y SALAS

Proyecto y disposición

Cuando sea necesario, el proyecto y la disposición internos de las instalaciones alimentarias deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación por productos alimenticios entre y durante las operaciones.

### 📍 ESTRUCTURAS INTERNAS Y MOBILIARIO

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias deberán estar sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y cuando proceda, desinfectar. En particular, deberán



cumplirse las siguientes condiciones específicas, en caso necesario, para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- Las superficies de las paredes, de los tabiques y de los suelos deberán ser de materiales impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.
- Las paredes y los tabiques deberán tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen.
- Los suelos deberán estar contruidos de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados.
- Los techos y los aparatos elevados deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.
- Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y, en caso necesario, estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Cuando sea necesario, las ventanas deberán ser fijas.
- Las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar.
- Las superficies de trabajo que vayan a estar en contacto directo con los alimentos deberán ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deberán estar hechas de material liso, no absorbente y no tóxico, e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados en condiciones de trabajo normales.

#### ● PUNTOS ADICIONALES A CONSIDERAR

- El exterior del edificio debe estar diseñado, contruido y mantenido para prevenir la entrada de contaminantes y plagas. No deben existir aberturas sin protección, las entradas de aire deberían estar emplazadas en lugares apropiados y el techo, muros y cimientos deben someterse a mantenimiento adecuado para evitar filtraciones.
- Los sistemas de drenaje y evacuación de aguas residuales deberán estar dotados de los sifones y conductos de ventilación apropiados.
- Los establecimientos deberán estar diseñados y contruidos de forma que no haya conexión entre el alcantarillado y cualquier otro sistema de desagüe de efluentes.
- Las tuberías del alcantarillado o de desagüe de efluentes no deben pasar directamente por encima o a través de las zonas de producción, a menos que estén debidamente controladas para evitar la contaminación.
- Los materiales de los revestimientos, pinturas, productos químicos, lubricante u otros materiales aplicados a las superficies o al equipo que puedan estar en contacto con el alimento deben tener una composición tal que no contribuyan a una contaminación inaceptable del alimento.

#### ● INSTALACIONES TEMPORALES/MÓVILES Y DISTRIBUIDORES AUTOMÁTICOS

Las instalaciones y estructuras comprendidas en este apartado son los puestos de mercado, los puestos de venta móviles y los vehículos de venta ambulante, así como las instalaciones temporales en las que se manipulan alimentos, tales como tiendas de lonas pequeñas o grandes.

Tales instalaciones y estructuras deberán estar emplazadas, proyectadas y construidas de tal manera que se evite, en la medida en que sea razonablemente posible, la contaminación de los alimentos y el anidamiento de plagas.

Al aplicarse estas condiciones y requisitos específicos, deberá controlarse de manera adecuada cualquier peligro para la higiene de los alimentos relacionado con dichas instalaciones, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

### 🌀 EQUIPO

El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un sólo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan. En caso necesario, el equipo deberá ser duradero y móvil o desmontable, para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia y para facilitar, por ejemplo, la inspección en relación con la posible presencia de plagas.

### 🌀 EQUIPO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS ALIMENTOS

El equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y la aptitud de los mismos y se mantengan también las temperaturas con eficacia. Este equipo deberá tener también un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas. Cuando sea necesario, el equipo deberá disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire cualquier otro factor que pueda tener un efecto perjudicial sobre la inocuidad o la aptitud de los alimentos. Estos requisitos tienen por objeto asegurar que:

- Se eliminen o reduzcan a niveles inocuos los microorganismos perjudiciales o indeseables o sus toxinas, o bien se puedan controlar eficazmente su supervivencia y proliferación.

- Cuando proceda, se puedan vigilar los límites críticos establecidos en planes basados en el sistema de APPCC.

- Se puedan alcanzar rápidamente, y mantener, las temperaturas y otras condiciones micro ambientales necesarias para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

### **☉ RECIPIENTES PARA LOS DESECHOS Y LAS SUSTANCIAS NO COMESTIBLES**

Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles o peligrosas deberán ser identificables de manera específica, estar adecuadamente fabricados y, cuando proceda, hecho de material impermeable. Los recipientes utilizados para contener sustancias peligrosas deberán identificarse y tenerse bajo llave, a fin de impedir la contaminación malintencionada o accidental de los alimentos.

### **☉ SERVICIOS**

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, en caso necesario, la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las Directrices para la Calidad del Agua Potable, de la OMS, o bien ser de calidad superior. El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo, para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deberá ser independiente. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable ni deberá haber peligro de reflujo hacia ellos.

### **☉ DESAGÜE Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS**

Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán proyectados y construidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

### **☉ LIMPIEZA**

Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría.

### **☉ SERVICIOS DE HIGIENE Y ASEOS PARA EL PERSONAL**

Deberá haber servicios de higiene adecuados para el personal, a fin de asegurar el mantenimiento de un grado apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones deberán disponer de:

- Medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada).
- Retretes de diseño higiénico apropiado.
- Vestuarios adecuados para el personal.

Dichas instalaciones deberán estar debidamente situadas y señaladas.

## ☉ CONTROL DE LA TEMPERATURA

En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos, deberá haber instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente con objeto de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

## ☉ CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN

Se deberá disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para:

- Reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire, por ejemplo, por los aerosoles o las gotitas de condensación.
- Controlar la temperatura ambiente.
- Controlar los olores que puedan afectar a la aptitud de los alimentos.
- Controlar la humedad, cuando sea necesario, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Los sistemas de ventilación deberán proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que, en caso necesario, se puedan mantener y limpiar adecuadamente.

## ☉ ILUMINACIÓN

Deberá disponerse de iluminación natural o artificial adecuada para permitir la realización de las operaciones de manera higiénica. En caso necesario, la iluminación no deberá dar lugar a colores falseados. La intensidad deberá ser suficiente para el tipo de operaciones que se lleve a cabo. Las lámparas deberán estar protegidas, cuando proceda, a fin de asegurar que los alimentos no se contaminen en caso de rotura.

## ☉ ALMACENAMIENTO

En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.

Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que:

- Permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados.
- Eviten el acceso y el anidamiento de plagas.
- Permitan proteger con eficacia los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento.
- En caso necesario, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (por ejemplo, mediante el control de la temperatura y la humedad).

El tipo de instalaciones de almacenamiento necesarias dependerá de la clase de producto alimenticio. En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones

de almacenamiento separadas y seguras para los productos de limpieza y las sustancias peligrosas.

### **📍 CONTROL DE LAS OPERACIONES**

Producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano mediante:

- La formulación de requisitos relativos a las materias primas, la composición, la elaboración, la distribución y la utilización por parte de los consumidores, que se cumplan en la fabricación y manipulación de los productos alimenticios específicos
- La formulación, aplicación, seguimiento y examen de sistemas de control eficaces.

### **📍 CONTROL DE LOS PELIGROS ALIMENTARIOS**

Quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el de HACCP. Por tanto, deberán:

- Identificar todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos.
- Aplicar procedimientos eficaces de control en esas fases.
- Vigilar los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante.
- Examinar los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

Dichos sistemas deberán aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, con el fin de controlar la higiene de los alimentos durante toda su duración en almacén mediante la formulación de productos y procesos apropiados.

Los procedimientos de control pueden ser sencillos, por ejemplo la comprobación de la rotación de existencias, la calibración del equipo, o la carga correcta de las vitrinas refrigeradas. En algunos casos puede ser conveniente un sistema basado en el asesoramiento de un experto y el uso de documentación. El Sistema de HACCP y Directrices para su, representa un modelo de dicho sistema para la inocuidad de los alimentos.

### **📍 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LA HIGIENE**

Control del tiempo y de la temperatura

El control inadecuado de la temperatura de los alimentos es una de las causas más frecuentes de enfermedades transmitidas por los productos alimenticios o del deterioro de éstos. Tales controles comprenden la duración y la temperatura de cocción, enfriamiento, elaboración y almacenamiento. Debe haber sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura cuando ésta sea fundamental para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. En los sistemas de control de la temperatura deberán tenerse en cuenta:

- La naturaleza del alimento, por ejemplo la actividad del agua, el pH y el probable nivel inicial y tipos de microorganismos.
- La duración prevista del producto en el almacén.
- Los métodos de envasado y elaboración.
- La modalidad de uso del producto, por ejemplo con una cocción/elaboración ulterior o bien listo para el consumo.

En tales sistemas deberán especificarse también los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura. Los dispositivos de registro de la temperatura deberán inspeccionarse a intervalos regulares y se comprobará su exactitud.

### ● FASES DE PROCESOS ESPECÍFICOS

Entre las fases de los otros procesos que contribuyen a la higiene de los alimentos, pueden incluirse, por ejemplo:

- El enfriamiento.
- El tratamiento térmico.
- La irradiación.
- La desecación.
- La preservación por medios químicos.
- El envasado en vacío o en atmósfera modificada

### ● ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS Y DE OTRA ÍNDOLE

Los sistemas de gestión constituyen un medio eficaz para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Cuando en un sistema de control de los alimentos se utilicen especificaciones microbiológicas, químicas o físicas, éstas deberán basarse en principios científicos sólidos, indicándose, cuando proceda, los procedimientos de vigilancia, los métodos analíticos y los límites de actuación.

### ● CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire. Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y, cuando proceda, una desinfección. Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de elaboración. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado, y que se lave las manos antes de entrar. Las superficies, los utensilios, el equipo, los aparatos y los muebles se limpiarán cuidadosamente y, en caso necesario, se desinfectarán después de manipular o elaborar materias primas alimenticias, en particular la carne.

## ☉ CONTAMINACIÓN FÍSICA Y QUÍMICA

Deberá haber sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos por cuerpos extraños, como fragmentos de vidrio o de metal de la maquinaria, polvo, humo nocivo y sustancias químicas indeseables. En la fabricación y elaboración se utilizarán, en caso necesario, dispositivos apropiados de detección o de selección.

## ☉ REQUISITOS RELATIVOS A LAS MATERIAS PRIMAS

No se deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente en un establecimiento si se sabe que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normales. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas.

Cuando proceda, las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de la elaboración. En caso necesario, deberán efectuarse pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Solamente se utilizarán materias primas o ingredientes sanos y adecuados. Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias.

## ☉ ENVASADO

El diseño y los materiales de envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas. Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

## ☉ AGUA

En la manipulación de los alimentos solamente se utilizará agua potable, salvo en los casos siguientes:

- Para la producción de vapor, el sistema contra incendios y otras aplicaciones análogas no relacionadas con los alimentos.

- En determinados procesos de elaboración, por ejemplo el enfriamiento, y en áreas de manipulación de los alimentos, siempre que esto no represente un peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos (por ejemplo, en el caso de uso de agua de mar limpia).

El agua recirculada para reutilización deberá tratarse y mantenerse en tales condiciones que de su uso no derive ningún peligro para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. El proceso de tratamiento deberá supervisarse de manera eficaz. El agua recirculada que no haya recibido un tratamiento ulterior y el agua que se recupere de la elaboración de los alimentos por

evaporación o desecación podrán utilizarse siempre que esto no represente un riesgo para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

● **COMO INGREDIENTE**

Deberá utilizarse agua potable siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los alimentos.

● **HIELO Y VAPOR**

El hielo y el vapor deberán producirse, manipularse y almacenarse de manera que estén protegidos de la contaminación. El vapor que se utilice en contacto directo con los alimentos o con las superficies de contacto con éstos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

Ⓢ **DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN**

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del tamaño de la empresa, de la clase de actividades y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores y supervisores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos, adoptar medidas preventivas y correctoras apropiadas, y asegurar que se lleven a cabo una vigilancia y una supervisión eficaces.

Ⓢ **DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS**

En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un período superior a la duración en almacén del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

Ⓢ **PROCEDIMIENTOS PARA RETIRAR ALIMENTOS**

Los directores deberán asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo lote de producto alimenticio terminado que comporte tal peligro. Cuando se haya retirado un producto debido a un peligro inmediato para la salud, los demás productos elaborados en condiciones análogas y que puedan representar un peligro parecido para la salud pública deberán evaluarse para determinar su inocuidad y podrá ser necesario retirarlos. Deberá examinarse la necesidad de avisar al público. Los productos retirados deberán mantenerse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen con fines distintos del consumo humano, se determine su inocuidad para el consumo humano o se reelaboren de manera que se asegure su inocuidad.

Ⓢ **INSTALACIONES: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO**

Establecer sistemas eficaces para:

- Asegurar un mantenimiento y una limpieza adecuados y apropiados.



- Controlar las plagas.
- Manejar los desechos.
- Vigilar la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.

### 🌀 **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- Facilitar todos los procedimientos de saneamiento.
- Poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas.
- Evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos.

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

### 🌀 **PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE LIMPIEZA**

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo fregando, utilizando calor o una corriente turbulenta, aspiradoras u otros métodos que evitan el uso del agua, y métodos químicos, en los que se empleen detergentes, álcalis o ácidos. Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en lo siguiente:

- Eliminar los residuos gruesos de las superficies.
- Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias y mantenerla en solución o suspensión.
- Enjuagar con agua que satisfaga los requisitos de la sección 4, para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente.
- Lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar y recoger residuos y desechos.
- Desinfectar, en caso necesario.

### 🌀 **PROGRAMAS DE LIMPIEZA**

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza. Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes. Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- Superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse.

- Responsabilidad de tareas particulares.
- Método y frecuencia de la limpieza.
- Medidas de control.

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.

### ☉ SISTEMAS DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas.

### ☉ MEDIDAS PARA IMPEDIR EL ACCESO

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

### ☉ ANIDAMIENTO E INFESTACIÓN

La disponibilidad de alimentos y de agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Las posibles fuentes de alimentos deberán guardarse en recipientes a prueba de plagas y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos. Cuando proceda, los desperdicios se almacenarán en recipientes tapados a prueba de plagas.

### ☉ VIGILANCIA Y DETECCIÓN

Deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones.

### ☉ ERRADICACIÓN

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud de los alimentos. El tratamiento con productos químicos, físicos o biológicos deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

### **☉ TRATAMIENTO DE LOS DESECHOS**

Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones. Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

### **☉ EFICACIA DE LA VIGILANCIA**

Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificarlos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinarlos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

### **☉ HIGIENE PERSONAL**

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios:

- Manteniendo un grado apropiado de aseo personal.
- Comportándose y actuando de manera adecuada.

### **☉ ESTADO DE SALUD**

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírseles el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas. Un manipulador de alimentos deberá someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

### **☉ ENFERMEDADES Y LESIONES**

Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla 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, etc.).
- Supuración de los oídos, los ojos o la nariz.

### **☉ ASEO PERSONAL**

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados. El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- Antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos.
- Inmediatamente después de hacer uso del retrete.
- Después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo.

### **☉ COMPORTAMIENTO PERSONAL**

Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos, por ejemplo:

- Fumar.
- Escupir.
- Masticar o comer.
- Estornudar o toser sobre alimentos no protegidos.

En las zonas donde se manipulan alimentos no deberán llevarse puestos ni introducirse efectos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos si representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

### **☉ VISITANTES**

Los visitantes de las zonas de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en esta sección.

### **☉ TRANSPORTE**

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- Proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación.
- Proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo.
- Proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos.

### **☉ CONSIDERACIONES GENERALES**

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar.

### **REQUISITOS**

En caso necesario, los medios de transporte y los recipientes para productos a granel, deberán proyectarse y construirse de manera que:

- No contaminen los alimentos o el envase.
- Puedan limpiarse eficazmente y, en caso necesario, desinfectarse.
- Permitan una separación efectiva entre los distintos alimentos o entre los alimentos y los artículos no alimentarios, cuando sea necesario durante el transporte.
- Proporcionen una protección eficaz contra la contaminación, incluidos el polvo y los humos.
- Puedan mantener con eficacia la temperatura, el grado de humedad, el aire y otras condiciones necesarias para proteger los alimentos contra el crecimiento de microorganismos nocivos o indeseables y contra el deterioro que los puedan hacer no aptos para el consumo.
- Permitan controlar, según sea necesario, la temperatura, la humedad y demás parámetros.

### **UTILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO**

Los medios de transporte y los recipientes para alimentos deberán mantenerse en un estado apropiado de limpieza, reparación y funcionamiento. Cuando se utilice el mismo medio de transporte o recipiente para diferentes alimentos o para productos no alimentarios, éste deberá limpiarse a fondo y, en caso necesario, desinfectarse entre las distintas cargas. Cuando proceda, sobre todo en el transporte a granel, los medios de transporte y los recipientes se destinarán y utilizarán exclusivamente para los alimentos y se marcarán consecuentemente.

### **INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SENSIBILIZACIÓN DE LOS CONSUMIDORES**

Los productos deberán ir acompañados de información apropiada para asegurar que:

- La persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas.

- Se pueda identificar y retirar fácilmente el lote en caso de necesidad.

Los consumidores deberán tener suficientes conocimientos sobre la higiene de los alimentos, a fin de poder:

Comprender la importancia de la información sobre los productos.

- Realizar una elección apropiada para cada persona con conocimiento de causa.

- Evitar la contaminación y el desarrollo o supervivencia de microorganismos patógenos por medio del almacenamiento, de la preparación y de los usos correctos de los alimentos. Deberá poderse distinguir claramente entre la información destinada a los usuarios de la industria o el comercio y la

que ha de llegar a los consumidores, particularmente en las etiquetas de los alimentos.

### ☉ IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES

La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente, de manera que se identifiquen el productor y el lote. Se aplica la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

### ☉ ETIQUETADO

Los alimentos preenvasados deberán estar etiquetados con instrucciones claras que permitan a la persona siguiente de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar y utilizar el producto de manera inocua. Se aplica la Norma General del Codex para Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

### ☉ INFORMACIÓN A LOS CONSUMIDORES

En los programas de enseñanza sobre la salud deberá abordarse el tema de la higiene general de los alimentos. Tales programas han de permitir a los consumidores comprender la importancia de toda información sobre los productos y seguir las instrucciones que los acompañan, eligiéndolos con conocimiento de causa. En particular, deberá informarse a los consumidores acerca de la relación entre el control del tiempo/ temperatura y las enfermedades transmitidas por los alimentos.

### ☉ CAPACITACIÓN

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

### ☉ CONOCIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

### ☉ PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- La naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición.
- La manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación.
- El grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final.
- Las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos.
- El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

### ④ INSTRUCCIÓN Y SUPERVISIÓN

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia. Los directores y supervisores de los procesos de elaboración de alimentos deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias.

### ④ CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

## **EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

### **● SIGNIFICADO E IMPORTANCIA DEL HACCP**

HACCP son la abreviaturas de Hazard Analysis and Critical Control Point, que en español quiere decir Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. HACCP es un sistema preventivo de control de peligros no un sistema reactivo. Los procesadores de alimentos pueden usarlo para garantizar que los productos alimentarios sean más seguros para los consumidores. Para garantizar alimentos más seguros, el sistema HACCP está diseñado para identificar los peligros, establecer los controles y monitorear estos controles. Los peligros pueden ser en forma de microorganismos dañinos o contaminantes físicos y / o químicos.

### **● HISTORIA Y ANTECEDENTES SOBRE EL SISTEMA DE APPCC**

El HACCP se ha convertido en sinónimo de inocuidad de los alimentos. Es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos mediante la previsión y la prevención, en vez de mediante la inspección y comprobación de los productos finales.

El sistema de HACCP para gestionar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos surgió de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos.

El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de HACCP como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. La NASA quería contar con un programa con «cero defectos» para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio.

Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el HACCP como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la inspección y de los análisis del producto final. Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control. La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto de HACCP en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971.



En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA - United States Food and Drug Administration) utilizó los principios de HACCP para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos poco ácidos. A comienzos de los años 80, la metodología del HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos.

La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos recomendó en 1985 que las plantas elaboradoras de alimentos adoptaran la metodología del HACCP con el fin de garantizar su inocuidad. Más recientemente, numerosos grupos, entre ellos la Comisión Internacional para la Definición de las Características Microbiológicas de los Alimentos (ICMSF) y la International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians (IAMFES), han recomendado la aplicación extensiva del HACCP para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

### ● LAS VENTAJAS DEL HACCP

El sistema de HACCP, que se aplica a la gestión de la inocuidad de los alimentos, utiliza la metodología de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad. Este sistema, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar los peligros específicos y las medidas necesarias para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

El HACCP se basa en la prevención, en vez de en la inspección y la comprobación del producto final. Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del HACCP conlleva otros beneficios como: un uso más eficaz de los recursos, ahorro para la industria alimentaria y el responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos. El HACCP aumenta la responsabilidad y el grado de control de los fabricantes de alimentos. En efecto, un sistema de HACCP bien aplicado hace que los manipuladores de alimentos tengan interés en comprender y asegurar la inocuidad de los alimentos, y renueva su motivación en el trabajo que desempeñan.

La aplicación de este sistema no significa dismantelar los procedimientos de aseguramiento de la calidad o de las buenas prácticas de manufactura (GMP) ya establecidos; pero, sin embargo, exige la revisión de tales procedimientos como parte de la metodología sistemática y para incorporarlos debidamente al plan de HACCP. Este sistema también puede ser un instrumento útil en las inspecciones que realizan las autoridades reguladoras y contribuye a promover el comercio internacional ya que mejora la confianza de los compradores. Cualquier sistema de HACCP debería tener la flexibilidad suficiente como para ajustarse a los cambios, como nuevos diseños del equipo, cambios en los procedimientos de elaboración o avances tecnológicos.

## ● LA APLICACIÓN DEL HACCP

Si bien es posible aplicar el HACCP a todos los segmentos y sectores de la cadena alimentaria, se supone que todos los sectores deben estar operando de acuerdo con las GMP y con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos. La capacidad que tenga un segmento o sector industrial para apoyar o aplicar el sistema de HACCP depende del grado en el que se haya adherido a tales prácticas.

Para obtener buenos resultados con el HACCP, es preciso que tanto la dirección de la empresa como sus trabajadores se comprometan con el sistema y participen en su aplicación. También se requiere una metodología multidisciplinaria que debe incluir, en su caso, la participación de especialistas en agronomía, veterinaria, microbiología, salud pública, tecnología de los alimentos, salud ambiental, química, ingeniería, etc. La utilización de este sistema es compatible con la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad total (GCT), como los de la serie ISO 9000. Sin embargo, el HACCP es el sistema preferido en estos sistemas para la gestión de la inocuidad de los alimentos.

## ● CAPACITACIÓN

En todo el mundo, las industrias alimentarias y las instituciones que regulan el control de alimentos han mostrado interés en aplicar el sistema de HACCP. La adopción de este sistema se vería sumamente favorecida si existiera una comprensión común de la terminología y los métodos de aplicación del sistema, y facilitaría la armonización de los procedimientos para garantizar la inocuidad de los alimentos en todos los países del mundo.

Muchos países han incorporado el sistema de HACCP en sus instrumentos reguladores o están en vías de hacerlo. En muchos de ellos la aplicación del sistema de HACCP en la producción alimentaria podría llegar a ser obligatoria. Todo esto ha traído consigo una enorme demanda de capacitación en el sistema de HACCP, y de desarrollar y recabar materiales de referencia como apoyo a dicha capacitación, sobre todo en los países en desarrollo.

## ● PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE APPCC

El sistema de HACCP consiste en los **siete principios** siguientes:

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC).
3. Establecer un límite o límites críticos.
4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
5. Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.
7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

## ● DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE HACCP

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, 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 tenerse en cuenta 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 centre 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.

## ● APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE HACCP

La aplicación de los principios del HACCP consiste en los siguientes pasos, identificados como la Secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP.

1. Formación de un equipo de HACCP.
2. Descripción del producto.
3. Identificación del uso al que ha de destinarse.
4. Elaboración de un diagrama de flujo.
5. Verificación in situ del diagrama de flujo.
6. Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.
7. Determinación de los puntos críticos de control.
8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC.
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.
10. Establecimiento de medidas correctoras.
11. Establecimiento de procedimientos de verificación.
12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

1) Formación de un equipo de HACCP.

La empresa alimentaria 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).

2) Descripción del producto.

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, su composición, estructura físico/química, tratamientos estáticos para destrucción de los microbios (por ejemplo, los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

3) Identificación del uso al que ha de destinarse.

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

4) 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.

5) Verificación 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.

6) Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.

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 pueden originar lo anterior.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

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.

7) Determinación de los puntos críticos de control (PCC)<sup>1</sup> (véase el Principio 2)

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 puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (véase la figura 4.1), 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, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques.

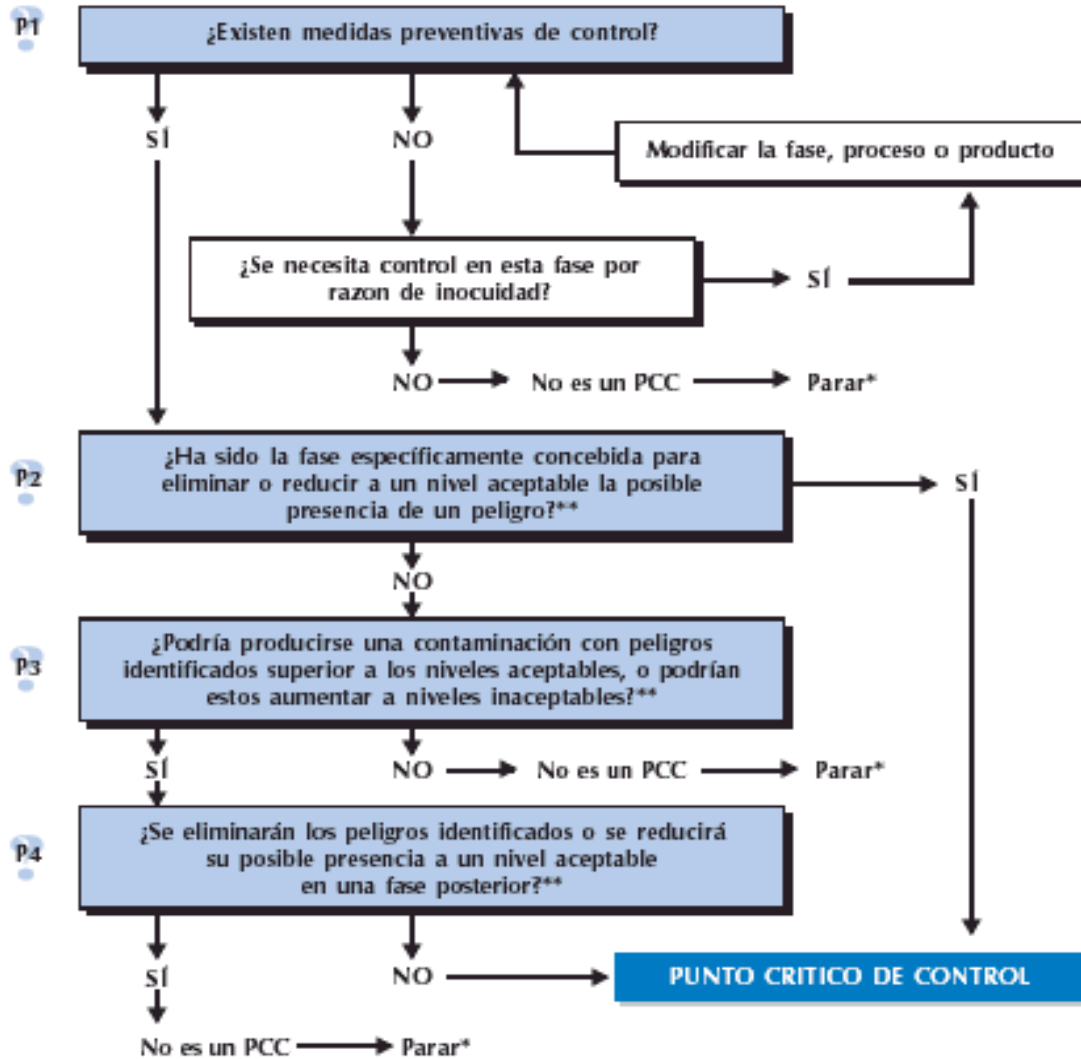
Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir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

8) Establecimiento de límites críticos para cada PCC (véase el Principio 3). 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. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

9) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (véase el Principio 4).

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC.

Figura 4.1 Ejemplo de una secuencia de decisiones para identificar los PCC.



\* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.  
 \*\* Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de APPCC.

Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea 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 correctoras, 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 pueden realizarse 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.

10) Establecimiento de medidas correctoras (véase el Principio 5).

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctoras específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir 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.

11) Establecimiento de procedimientos de verificación (véase el Principio 6).

Deberán establecerse procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de verificación pueden citarse, 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 siguiesen estando controlados.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de HACCP.

12) Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7).

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso.

Deberán documentarse 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 pueden mencionar:

- Las actividades de vigilancia de los PCC.

- Las desviaciones y las medidas correctoras correspondientes.
- Las modificaciones introducidas en el sistema de HACCP.

### ● **CAPACITACIÓN**

La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del sistema de HACCP y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del sistema de HACCP. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de HACCP, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacará en cada punto crítico de control.

La cooperación entre productor primario, industria, grupos comerciales, organizaciones de consumidores y autoridades competentes es de máxima importancia. Deberán ofrecerse oportunidades para la capacitación conjunta del personal de la industria y los organismos de control, con el fin de fomentar y mantener un diálogo permanente y de crear un clima de comprensión para la aplicación práctica del sistema de HACCP.

#### **1er paso.- EL EQUIPO ENCARGADO DEL HACCP**

Antes de proceder a la selección del equipo a cargo del HACCP, es sumamente importante que la dirección de la empresa esté totalmente comprometida con la iniciativa de aplicar el sistema de HACCP a todos los niveles, ya que de lo contrario puede resultar difícil, si no imposible, ejecutar el plan de HACCP. Antes de comenzar el estudio, la dirección debe informar a todo el personal sobre la intención de aplicar el HACCP. Tanto la empresa como el personal que participe en tal iniciativa debe estar completamente comprometidos en sacarla adelante.

El primer paso en la aplicación del HACCP consiste en la formación de un equipo que tenga el conocimiento técnico especializado para desarrollar un plan de HACCP. Este equipo debe ser multidisciplinario y podría incluir a personal de la planta de los departamentos de producción, saneamiento, aseguramiento de la calidad, laboratorios, ingeniería e inspección. Es esencial que el equipo tenga una combinación acertada de experiencia y conocimientos, ya que estará a cargo de recopilar, seleccionar y evaluar datos técnicos, e identificar los peligros y los puntos críticos de control.

El equipo también debe incluir al personal que está directamente dedicado a las actividades diarias de elaboración, ya que están más familiarizados con la variabilidad y las limitaciones específicas de las operaciones. Su inclusión promoverá un sentido de compromiso personal entre los que tienen que poner el plan en ejecución. Es posible que el equipo de HACCP necesite ser asesorado por especialistas externos independientes en materias o problemas esenciales. Sin embargo, para desarrollar un plan de HACCP no es recomendable



depender completamente de fuentes externas, ya que esto podría dar lugar a una falta de apoyo por parte del personal de la planta.

#### ◆ COMPOSICIÓN DEL EQUIPO

Al seleccionar el equipo, su coordinador debe prestar atención a:

- Quiénes estarán a cargo de la identificación de los peligros.
- Quiénes se encargarán de determinar los puntos críticos de control.
- Quiénes vigilarán esos puntos críticos.
- Quiénes comprobarán las operaciones en esos puntos críticos.
- Quiénes examinarán las muestras y efectuarán los procesos de comprobación.

#### ◆ CONOCIMIENTOS NECESARIOS

Las personas seleccionadas deben tener los conocimientos básicos sobre:

- Tecnología y equipo utilizados en las líneas de elaboración.
- Aspectos prácticos de las operaciones alimentarias.
- El flujo y tecnología del proceso.
- Aspectos aplicados de la microbiología de los alimentos.
- Principios y técnicas del HACCP.

#### ◆ PROPÓSITO DEL PLAN

Una de las primeras tareas del equipo de HACCP debe consistir en identificar el alcance del plan de HACCP, para lo cual se deberá:

- Limitar el estudio a un producto y proceso específicos.
- Definir el tipo o los tipos de peligros que se incluirán (por ejemplo, biológicos, químicos, físicos).
- Definir la parte de la cadena alimentaria que se estudiará.

#### ◆ EL COORDINADOR

El equipo debe tener un coordinador/a, quien tendrá las siguientes funciones:

- Asegurarse que la composición del equipo satisfaga las necesidades del estudio.
- Sugerir los cambios que sean necesarios en el equipo.
- Coordinar la labor del equipo.
- Asegurar que se cumpla el plan establecido.
- Compartir el trabajo y las responsabilidades.
- Asegurar que se aplique una metodología sistemática.
- Asegurar que se cumpla con el propósito del estudio.
- Conducir las reuniones de manera que todos los integrantes del equipo puedan expresar libremente sus ideas.
- Representar al equipo ante la dirección.
- Presentar a la dirección los datos relativos al tiempo, el dinero y el trabajo que se requiere para el estudio.

### ◆ CAPACITACIÓN NECESARIA

Es esencial que los integrantes del equipo reciban capacitación sobre los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos y en las directrices para la aplicación del sistema de HACCP, con el fin de asegurar que todos trabajarán con el mismo enfoque, metodología y terminología.

### ◆ RECURSOS

El número de reuniones dependerá del alcance del estudio y de la complejidad de la operación. Para lograr eficiencia, cada reunión debería tener un objetivo específico, un programa planificado y una duración limitada. Las reuniones deben realizarse con la frecuencia necesaria para que el impulso no decaiga, pero estar lo suficientemente espaciadas como para que haya tiempo entre una y otra para recabar cualquier información que sea necesaria. Resulta ventajoso mantener el avance del estudio a un ritmo razonable que permita mantener el entusiasmo del equipo. Se debe establecer un cronograma de trabajo y fijar metas, para lo cual será preciso asignar tareas específicas, tanto al equipo en su conjunto como a sus distintos integrantes. Para asegurar el buen resultado del estudio y demostrar su compromiso, es importante que la dirección de la empresa destine los recursos necesarios para llevarlo adelante. Estos pueden incluir:

- Tiempo para las reuniones del equipo y para su administración
- Costos de la capacitación inicial
- Documentos necesarios
- Acceso a laboratorios de análisis
- Acceso a las fuentes de información, con el fin de responder las preguntas del equipo (por ejemplo, universidades, autoridades públicas o privadas de investigación, autoridades públicas y gubernamentales, literatura científica y técnica, bases de datos).

### **2<sup>do</sup> y 3<sup>er</sup> paso.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DEL USO FINAL**

El equipo de HACCP deberá hacer una descripción completa de cada producto alimentario incluidos todos sus ingredientes, métodos de elaboración, materiales de envasado, etc., utilizados en la fabricación, con el fin de poder identificar todos los posibles peligros asociados a dicho producto. En resumen, la descripción del producto debe incluir el nombre, los ingredientes y la composición, la posibilidad de que favorezca el crecimiento microbiano (actividad del agua, pH, etc.), breves detalles del proceso y la tecnología aplicada en la producción, el envase apropiado y el uso a que está destinado, incluyendo la población destinataria. Para completar esta descripción de la forma más exacta posible, es importante que el equipo esté familiarizado con las propiedades, el destino y el uso del producto. Por ejemplo, es importante tener en cuenta la posibilidad de que sectores sensibles de la población consuman el producto.

El equipo de HACCP deberá tener un conocimiento lo más completo posible del producto, es decir, deberá conocer y comprender todos los detalles relativos a su composición y elaboración. Esta información es esencial especialmente respecto a los peligros microbiológicos, ya que la composición del producto ha de evaluarse en relación con la posibilidad de crecimiento de diferentes patógenos.

#### ◆ IDENTIFICACIÓN DEL USO FINAL

El uso al que está destinado un producto se refiere al uso normal que le darán los usuarios finales o los consumidores. El equipo de HACCP debe especificar dónde se venderá el producto, así como el grupo destinatario, especialmente si resulta ser un sector delicado de la población (es decir, ancianos, grupos con deficiencias inmunológicas, mujeres embarazadas o niños pequeños).

#### 4<sup>to</sup> y 5<sup>to</sup> paso.- ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO Y SU CONFIRMACIÓN *IN SITU*

Resulta más fácil identificar las rutas de posible contaminación, sugerir métodos de control y discutirlos con el equipo de HACCP, si se cuenta con un diagrama de flujo. El examen del flujo de materias primas desde el punto de entrada a la planta, siguiendo por todas las fases de la elaboración y hasta la salida, es la característica que hace del HACCP una herramienta específica importante para la identificación y el control de posibles peligros.

El diagrama de flujo del proceso identificará las fases importantes (desde la recepción hasta el despacho final del producto) en la elaboración del producto específico que se está evaluando. Se deben incorporar todos los detalles que sean útiles para la identificación de los peligros, pero procurando no sobrecargar el plano con puntos de menor importancia.

Es necesario incluir todos los materiales utilizados, tales como agua, vapor y otros materiales auxiliares.

Se debe analizar detenidamente cada paso del proceso, y ampliarse la información de manera que incluya todos los datos relevantes del proceso. Los datos pueden incluir, aunque no limitarse, a:

- Todos los ingredientes y envases utilizados (datos biológicos, químicos y físicos).
- Secuencia de todas las operaciones de elaboración (incluida la incorporación de las materias primas).
- Registro de los tiempos/temperaturas de todas las materias primas y de los productos intermedios y finales, incluyendo la posibilidad de retrasos.
- Las condiciones del flujo de líquidos y sólidos.
- Reciclaje del producto/circuitos reprocesados.
- Características del diseño del equipo.

### ◆ PLANO ESQUEMÁTICO DE LA PLANTA

Se deberá desarrollar un plano esquemático de la planta para mostrar el flujo del producto que se estudia y los circuitos de tránsito de los empleados dentro de la planta. El diagrama debe incluir el flujo de todos los ingredientes y materiales de envase, desde el momento en que se reciben en la planta, pasando por el almacenamiento, preparación, elaboración, envasado, hasta el mantenimiento y despacho del producto final. El flujo del personal debe indicar las rutas habituales por donde pasa el personal a través de la planta, incluyendo los vestuarios, baños y comedores. También se debe señalar la ubicación de los lavamanos y de baños desinfectantes de botas (si es el caso).

Este plano esquemático debería ayudar a identificar cualquier área donde pueda producirse una contaminación dentro de las instalaciones.

El plano esquemático de la planta/suelo y la disposición del equipo deberán ser cuidadosamente considerados y evaluados. Los datos pueden incluir, aunque no limitarse, a:

- Rutas del personal.
- Posibles rutas de contaminación.
- Separación de áreas.
- Flujo de ingredientes y de materiales de envasado.
- Ubicación de los vestuarios, baños, comedores y lavamanos.

### ◆ CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO Y DEL PLANO ESQUEMÁTICO DE LA PLANTA

Una vez que se hayan elaborado los borradores del diagrama de flujo del proceso y del plano esquemático de la planta, éstos deben confirmarse mediante una inspección del lugar, para verificar si son exactos y completos. Esto asegurará que se han identificado las principales operaciones de la elaboración y confirmará los supuestos que se hayan hecho respecto a la circulación del producto y de los empleados por las instalaciones. El borrador del diagrama de flujo se deberá comparar in situ con la operación que representa.

El proceso deberá revisarse en distintos momentos durante las horas de operación, con el fin de comprobar si el diagrama de flujo es válido durante todos los períodos operacionales. Todos los integrantes del equipo de HACCP deben participar en la confirmación del diagrama de flujo. En el diagrama de flujo se deberán introducir los ajustes que se estimen necesarios sobre la base de la observación real de las operaciones.

### **6<sup>to</sup> paso (Principio 1).- ENUMERACIÓN DE TODOS LOS POSIBLES PELIGROS RELACIONADOS CON CADA FASE, EJECUCIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS**

### ◆ EL ANÁLISIS DE PELIGROS

El análisis de peligros constituye el primer principio del HACCP. Como su nombre indica, el análisis de peligros es uno de los pasos más importantes del sistema. La realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan de HACCP inadecuado. Este análisis exige experiencia técnica y formación científica en diversos campos, para la identificación adecuada de todos los posibles peligros. El conocimiento de las ciencias de los alimentos y del HACCP son necesarios para la ejecución de un análisis de peligros satisfactorio. El Sistema de HACCP y Directrices para su Aplicación del Codex define el peligro como un «agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud». El análisis de peligros es necesario para identificar, en relación con el plan, cuáles son los peligros que, por su naturaleza, resulta indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

Los peligros serán diferentes en empresas que fabriquen los mismos productos debido a las diferencias en:

- Las fuentes de los ingredientes.
- Las fórmulas.
- El equipo de elaboración.
- Los métodos de elaboración y preparación.
- La duración de los procesos.
- Las condiciones del almacenamiento.
- La experiencia, conocimientos y actitudes del personal.

Por consiguiente, es preciso someter todos los productos ya existentes o nuevos a un análisis de peligros. Cualquier cambio que se produzca, sea en las materias primas, en las fórmulas de los productos, en la elaboración o preparación, en el envasado, distribución y/o utilización del producto, exigirá una revisión del análisis de peligros original.

El primer paso en el desarrollo de un plan de HACCP para un proceso de elaboración de alimentos consiste en la identificación de todos los posibles peligros asociados al producto en todas las fases de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo. Deben tenerse en cuenta todos los peligros biológicos, químicos y físicos.

### ◆ POSIBLES PELIGROS

En los recuadros siguientes aparecen listas de los posibles peligros biológicos, químicos y físicos, que pueden utilizarse como referencia para identificar los peligros potenciales.

### ◆ PELIGROS BIOLÓGICOS

Entre los peligros biológicos de los alimentos están los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos

microorganismos están generalmente asociados a los seres humanos y a las materias primas que entran a las fábricas de alimentos. Muchos de estos microorganismos se encuentran en el ambiente natural donde se cultivan los alimentos. La mayoría son destruidos o inactivados mediante el cocinado, y muchos pueden reducirse al mínimo mediante un control adecuado de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo). La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos que se reportan han sido provocados por bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en algunos alimentos crudos, pero este nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manipulación. Los alimentos cocinados, si no son adecuadamente manipulados y almacenados, representan frecuentemente medios fértiles para la rápida proliferación de microorganismos.

Los virus pueden provenir de los alimentos o del agua, o ser transmitidos a los alimentos por contacto humano, animal u otros. A diferencia de las bacterias, los virus no pueden reproducirse fuera de una célula viva. Por lo tanto, no pueden multiplicarse en los alimentos; sólo pueden ser transmitidos a través de estos.

Los parásitos son con frecuencia huéspedes específicos de ciertos animales y pueden incluir seres humanos en sus ciclos. Las enfermedades parasitarias están generalmente relacionadas con productos cárnicos poco cocinados o con alimentos listos para consumir que han sido contaminados. Los parásitos presentes en productos destinados al consumo en crudo, escabechados o parcialmente cocinados pueden eliminarse mediante técnicas de congelación eficientes.

Entre los hongos se incluyen los mohos y las levaduras. Los hongos pueden ser útiles, ya que pueden emplearse en la producción de ciertos alimentos (por ejemplo, queso). No obstante, algunos de ellos producen sustancias tóxicas (mico toxinas) que afectan a los seres humanos y a los animales. (Véase la tabla 4.1).

Tabla 4.1 Ejemplo de peligros biológicos.

Bacterias (formadoras de esporas)	Bacterias (no formadoras de esporas)	Virus	Protozoos y parásitos
<b>Clostridium botulinum</b>	Brucella abortis	Hepatitis A y E	Cryptosporidium parvum
<b>Clostridium perfringens</b>	Brucella suis	Virus del grupo Norwalk	Diphyllobothrium latum
<b>Bacillus cereus</b>	Campylobacter spp.	Rotavirus	Entamoeba histolytica
	Escherichia coli patógenas (E. coli 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)		Giardia lamblia

	<p>Listeria monocytogenes</p> <p>Salmonella spp. (S. typhimurium, S. enteritidis)</p> <p>Shigella (S. dysenteriae)</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Streptococcus pyogenes</p> <p>Vibrio cholerae</p> <p>Vibrio parahaemolyticus</p> <p>Vibrio vulnificus</p> <p>Yersinia enterocolitica</p>		<p>Ascaris lumbricoides</p> <p>Taenia solium</p> <p>Taenia saginata</p> <p>Trichinella spiralis</p>
--	---	--	---

◆ **PELIGROS QUÍMICOS**

Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o resultar de la contaminación durante su elaboración. Altas concentraciones de contaminantes químicos perjudiciales en los alimentos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas. (Véase la tabla 4.2)

Tabla 4.2 Ejemplo de peligros químicos.

Substancias químicas naturales	Substancias químicas añadidas	Materiales para envasado
<p><b>Alérgenos</b></p> <p><b>Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)</b></p> <p><b>Aminas biógenas (histamina)</b></p> <p><b>Ciguatera</b></p> <p><b>Toxinas de setas</b></p> <p><b>Toxinas en moluscos</b></p> <p>• <b>Toxina paralizante</b></p>	<p>Bifenilos policlorados (BPC)</p> <p>Productos químicos de uso agrícola</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaguicidas</li> <li>• Fertilizantes</li> <li>• Antibióticos</li> <li>• Hormonas del crecimiento</li> </ul> <p>Sustancias prohibidas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directas</li> <li>• Indirectas</li> </ul> <p>Elementos y compuestos tóxicos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plomo</li> <li>• Zinc</li> <li>• Cadmio</li> <li>• Mercurio</li> <li>• Arsénico</li> <li>• Cianuro</li> </ul> <p>Aditivos alimentarios</p> <p>Vitaminas y minerales</p>	<p><b>Sustancias plastificantes</b></p> <p><b>Hojalata</b></p> <p><b>Cloruro de vinilo</b></p> <p><b>Tintas para imprimir/codificar</b></p> <p><b>Adhesivos</b></p> <p><b>Plomo</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxina diarreica</li> <li>• Toxina neurotóxica</li> <li>• Toxina amnésica</li> <li>• Alcaloides de la pirrolizidina</li> <li>• Fito-hemoaglutinina</li> </ul>	Contaminantes <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lubricantes</li> <li>• Productos de limpieza</li> <li>• Productos desinfectantes                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revestimientos</li> <li>• Pinturas</li> <li>• Refrigerantes</li> </ul> </li> <li>• Productos químicos para tratamiento</li> <li>• Productos químicos para el control de plagas</li> </ul>	
--	--	--

◆ **PELIGROS FÍSICOS**

La presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación o de las malas prácticas en muchos puntos de la cadena alimentaria, desde la cosecha hasta el punto de consumo, incluyendo las fases de la elaboración en el interior de la planta. (Véase tabla 4.3)

Tabla 4.3 Ejemplo de peligros físicos.

Material	Posibles daños	Fuentes
<b>Vidrio</b>	Cortes, hemorragia; posible necesidad de cirugía para encontrarlo o extraer	<b>Botellas, botes, focos de luz, utensilios, cubiertas de manómetros, etc.</b>
<b>Madera</b>	Cortes, infección, atragantamiento; posible necesidad de cirugía para extraer	<b>Terreno, plataformas de carga, cajas de madera, materiales de construcción</b>
<b>Piedras</b>	Atragantamiento, rotura de dientes	<b>Terrenos, edificios</b>
<b>Metales</b>	Cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	<b>Maquinaria, terrenos, alambres, operarios</b>
<b>Aislantes</b>	Atragantamiento; efectos a largo plazo en el caso de asbestos	<b>Materiales de construcción</b>
<b>Huesos</b>	Atragantamiento	<b>Elaboración incorrecta</b>
<b>Plásticos</b>	Atragantamiento, cortes, infección; puede necesitar cirugía para extraer	<b>Embalajes, envases, plataformas de carga, equipo</b>
<b>Efectos personales</b>	Atragantamiento, cortes, rotura de dientes; puede necesitar cirugía para extraer	<b>Empleados</b>



## ◆ CÓMO EFECTUAR UN ANÁLISIS DE PELIGROS

Tras enumerar todos los peligros (biológicos, químicos o físicos) que se podrían presentar en cada fase -desde la producción primaria, pasando por la elaboración, fabricación y distribución, hasta llegar al punto de consumo-, el equipo de HACCP debe evaluar la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de que ocurra y su gravedad. La estimación del riesgo de que se presente un peligro se basa en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos e información contenida en la literatura técnica. La gravedad se refiere al grado de las consecuencias adversas que conlleva este peligro, si no es controlado. Es posible que entre los especialistas haya diferencias de opinión con respecto al riesgo de que se presente un peligro. Los peligros que se aborden en un sistema de HACCP deben ser de índole tal que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos. Los peligros con baja probabilidad de que ocurran o de escasa gravedad no deben ser objeto de un análisis de HACCP, pero pueden ser considerados en el marco de las (GMP) sugeridas en los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos.

Se debe ejecutar un análisis de peligros para cada producto existente o tipo de proceso y para cada producto nuevo. Adicionalmente, dichos análisis deben ser revisados si se introduce cualquier cambio en las materias primas, la formulación, la preparación, la elaboración, el envasado, la distribución o el uso al que se destina el producto.

Para simplificar, el procedimiento de análisis de peligros se ha subdividido en las cinco actividades enumeradas a continuación.

### 1. Revisar los materiales incorporados.

Examinar la información contenida y determinar de qué manera afectará su interpretación durante el análisis del proceso. Por ejemplo, un producto listo para consumir no debe contener patógenos que puedan dañar al consumidor. Por otra parte, si el producto final no está destinado al consumo directo, puede aceptarse que el producto final contenga algunos microorganismos, sólo si el tratamiento ulterior al que se le someterá (por ejemplo, cocinado en casa) puede eliminarlos o reducirlos a un nivel aceptable.

Respecto a los materiales incorporados (sea ingrediente o material para envasado), señalar la posibilidad de un peligro biológico, químico o físico respectivamente. Cada vez que se identifique un peligro, describir minuciosamente el peligro correspondiente, es decir, si se trata de un peligro biológico; si es de carácter químico y si es físico).

### 2. Evaluar las operaciones de elaboración para detectar peligros.

Esta actividad tiene por finalidad identificar todos los posibles peligros reales relacionados con cada operación de elaboración, con el flujo de productos y con las rutas habituales de tránsito de los empleados. Esto puede realizarse

examinando el diagrama de flujo del proceso y el plano esquemático de la planta, modificándolos del modo siguiente:

- Asignar un número a cada fase del proceso en el diagrama de flujo del proceso horizontalmente, desde la recepción hasta el despacho.
- Examinar cada fase en el diagrama de flujo del proceso y determinar si existe algún peligro (biológico, químico o físico) en esa operación.
- Junto a cada operación en la que se ha identificado un peligro, anotar B si es biológico, Q si es químico y F si es físico.
- Revisar el plan esquemático de la planta y las rutas de tránsito de los empleados y proceder de la misma manera.

Los peligros identificados (que estén relacionados con el proceso deberán describirse de forma exhaustiva.

### 3. Observar las prácticas reales de la operación.

El equipo de HACCP debe estar sumamente familiarizado con cada detalle de la operación que se está estudiando. Cada peligro identificado debe ser registrado. El equipo de HACCP deberá:

- Observar la operación durante el tiempo suficiente como para estar seguro de que abarca las prácticas o procesos habituales.
- Observar a los empleados (por ejemplo, preguntarse si un producto crudo o contaminado podría a su vez contaminar las manos o guantes de los operarios, o el equipo en contacto con el producto después del tratamiento o el producto final).
- Observar las prácticas higiénicas y anotar los peligros.
- Analizar si el proceso contempla una etapa de eliminación (proceso que destruya todos los microorganismos). En caso afirmativo, se debe concentrar la atención en la posible contaminación cruzada tras esta operación.

### 4. Efectuar mediciones.

Tal vez resulte necesario medir algunos parámetros importantes de elaboración, a fin de confirmar las condiciones reales de la operación. Antes de hacer la medición, hay que asegurarse de que todos los dispositivos a usar sean precisos y estén bien calibrados.

A continuación se presentan ejemplos de algunas de las mediciones que pueden efectuarse, dependiendo del producto o del tipo de proceso:

- Medir las temperaturas del producto, considerando el tratamiento térmico (calentamiento) y las operaciones de enfriamiento o refrigeración: efectuar la medición en el punto más frío del producto cuando se esté evaluando un tratamiento térmico, y en el punto más caliente cuando se esté evaluando el enfriamiento o refrigeración (frecuentemente en el centro de la pieza más grande).

- Medir el tiempo/temperatura en los procesos de cocción, pasteurización, enfriamiento del envasado (índices), almacenamiento, descongelación, reconstitución, etc.
  - Medir las dimensiones de los recipientes utilizados para mantener los alimentos que se están enfriando y la profundidad de la masa alimentaria.
  - Medir la presión, el espacio libre, el procedimiento de ventilación, el ajuste del cierre del envase, las temperaturas iniciales y cualquier otro factor crítico para la buena ejecución del proceso programado.
  - Medir el pH del producto durante la elaboración y también del producto acabado, y medirlo a temperatura ambiente si es posible.
- Posiblemente sea necesario tomar muestras y efectuar estudios de muestras inoculadas y de resistencia microbiana, cuando no se disponga de otra información sobre los peligros, o para nuevos productos o para evaluar la duración prevista en el mercado (vida comercial).

#### 5. Analizar las mediciones.

Una persona competente (con la formación científica apropiada) debe analizar las mediciones para interpretar correctamente los datos obtenidos. Por ejemplo:

- Hacer un gráfico con las mediciones de tiempo/temperatura utilizando un ordenador o papel para gráficos.
- Interpretar los datos recopilados, comparándolos con las temperaturas óptimas para el crecimiento de microorganismos y con los rangos de temperatura en los que pueden multiplicarse.
- Estimar y evaluar los índices de enfriamiento probables; interpretarlos y comparar las temperaturas medidas con los rangos de temperatura en los cuales las bacterias en estudio se multiplican rápidamente versus la temperatura a la cual el crecimiento comienza, decae y cesa (ver material de referencia); determinar si se utilizan tapas en los recipientes usados para enfriar alimentos (lo cual puede atrasar el enfriamiento, pero impide la contaminación); si los recipientes se colocan uno junto a otro de forma que esto afecte el tiempo de calentamiento o enfriamiento, es preciso evaluar dicho efecto.
- Comparar los valores y pH con los rangos en los que se multiplican o se eliminan los microorganismos patógenos.
- Evaluar la estabilidad del producto en el mercado.

#### ◆ MEDIDAS DE CONTROL

Tras concluir el análisis de peligros, el equipo debe considerar qué medidas de control existen, si las hay, que puedan aplicarse para controlar cada peligro. Se entienden por medidas de control las acciones y actividades que pueden ejecutarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Posiblemente sea preciso adoptar más de una medida para controlar un peligro específico, pero es probable que más de un peligro pueda ser controlado con una determinada medida de control.

Los métodos de análisis de riesgos pueden servir para determinar el grado de control que debe ejercerse para controlar un peligro.

### ◆ EL CONTROL DE LOS PELIGROS BIOLÓGICOS

Los peligros biológicos pueden controlarse limitando, eliminando o alterando la cinética de crecimiento que necesitan los microorganismos para sobrevivir, crecer y reproducirse.

Estos pueden destruirse, eliminarse o controlarse mediante tratamientos térmicos (calentamiento o cocinado), congelación o secado.

Los productores o fabricantes de alimentos deben tener tres objetivos en sus programas de HACCP en relación con los peligros biológicos:

- Eliminar o reducir significativamente el peligro.
- Impedir o reducir al mínimo la proliferación de microorganismos y la producción de toxinas.
- Controlar la contaminación.

A continuación se mencionan algunos ejemplos de medidas de control de los peligros biológicos. Entre los relativos a las bacterias están:

- Control de temperatura/tiempo (por ejemplo, un control adecuado del tiempo de refrigeración y almacenamiento, puede reducir al mínimo la proliferación de microorganismos).
- Calentamiento y cocción (tratamiento térmico) durante un tiempo y unas temperaturas adecuadas como para eliminar los microorganismos o reducirlos a niveles aceptables.
- Enfriamiento y congelación.
- Control de la fermentación y/o del pH (por ejemplo, las bacterias productoras de ácido láctico en el yogur inhiben el crecimiento de otros microorganismos competidores que no toleran las condiciones ácidas).
- Agregar sal u otras sustancias conservantes, que en proporciones aceptables pueden inhibir el crecimiento de microorganismos.
- Secado, que puede aplicar suficiente calor como para eliminar los microorganismos, o que puede extraer suficiente agua del alimento como para impedir el crecimiento de algunos de ellos, aunque este proceso se realice a menores temperaturas.
- Condiciones del envasado (por ejemplo, el envasado al vacío puede utilizarse para inhibir microorganismos que necesitan el aire para crecer).
- Control de la fuente, es decir, adquirir los ingredientes a proveedores que puedan demostrar que efectúan los debidos controles de los ingredientes (por ejemplo, que hayan establecido un programa de HACCP) y, de esa forma, controlar la presencia y proporción de microorganismos.
- Limpieza y saneamiento, lo que puede eliminar o reducir los índices de contaminación microbiológica.
- Prácticas de higiene y hábitos del personal que permitan reducir los niveles de contaminación microbiológica.

En el caso de los virus, las medidas incluyen:

- Tratamientos térmicos -métodos de calentamiento o cocinado, tales como cocer al vapor, freír u hornear-, que pueden destruir muchos de los virus, aunque no todos (el tipo de virus determinará los controles que son apropiados)
- Las prácticas de higiene personal, incluyendo la exclusión de los trabajadores afectados por ciertas afecciones virales, por ejemplo, hepatitis.

En cuanto a los parásitos (helminetos y protozoos), entre las medidas de control figuran las siguientes:

- Control de la dieta (por ejemplo, la presencia de *Trichinella spiralis* en la carne de cerdo ha disminuido a consecuencia de un mejor control de la dieta y el ambiente en que se crían los cerdos). Con todo, este método no siempre resulta práctico para todas las especies de animales utilizadas como alimento (por ejemplo, no es posible controlar la dieta y el ambiente natural de los productos de la pesca).
- Calentamiento, secado y congelación.
- Salar o hacer salmueras.
- Examen visual, que puede aplicarse en algunos alimentos para detectar parásitos (en el caso de ciertos pescados se puede utilizar el procedimiento de «encerado»).
- Buenas prácticas de higiene personal de los manipuladores de alimentos, eliminación adecuada de las heces humanas y adecuado tratamiento de las aguas residuales.

#### ◆ CONTROL DE LOS PELIGROS QUÍMICOS

A continuación se presentan algunos ejemplos de medidas de control de los peligros químicos:

- Control de la fuente, es decir, de las especificaciones de las materias primas e ingredientes y certificación del vendedor garantizando que no contienen productos químicos dañinos o que su nivel de presencia no es perjudicial.
- Control de elaboración, es decir, control de las fórmulas y del empleo apropiado de aditivos alimentarios, incluida la proporción en que se incorporan
- Aislamiento adecuado de los productos químicos no alimentarios durante el almacenamiento y la manipulación.
- Control de la contaminación accidental con productos químicos (por ejemplo, grasas, lubricantes, productos químicos para el tratamiento del agua y vapor, pinturas).
- Control del etiquetado, es decir, cerciorarse de que la etiqueta del producto final contenga información precisa sobre los ingredientes y alérgenos conocidos.

#### ◆ CONTROL DE LOS PELIGROS FÍSICOS

A continuación se presentan algunos ejemplos de las medidas de control de estos peligros:

- Control de la fuente, es decir, de las especificaciones de las materias primas e ingredientes y certificación del vendedor garantizando que no contienen peligros físicos inaceptables o en un grado perjudicial.
- Control del elaboración, por ejemplo, utilizar imanes, detectores de metales, cribas, extractores de piedras, clarificadores, tambores con inyección de aire.
- Control ambiental, es decir, asegurarse que se respetan las buenas prácticas de fabricación y de que no se produzca contaminación física del alimento en los edificios, instalaciones, superficies de trabajo o equipo.

### ◆ EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS

La información obtenida del análisis de peligros puede utilizarse para determinar:

- La gravedad del o de los peligros.
- Los riesgos asociados a los peligros que se hayan identificado en las diversas fases de la operación.
- Los puntos, pasos o procedimientos en los que se puede aplicar un control para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un grado aceptable, es decir, los puntos críticos de control (PCC).

### ◆ GRAVEDAD

Se entiende por gravedad la magnitud que tenga un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo. Los peligros que provocan enfermedades pueden clasificarse según sea su gravedad. Uno de los sistemas utiliza las siguientes categorías:

- Muy graves (amenaza para la vida): por ejemplo las enfermedades causadas por *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Listeria Monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus*, toxina paralizante y amnésica de moluscos.
- Moderados (graves o crónicos): por ejemplo las enfermedades causadas por *Brucilla spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus* tipo A, *Yersinia enterocolitica*, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera.
- Bajos (moderado o leves): por ejemplo las patologías causadas por *Bacillus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, virus de Norwalk, la mayoría de los parásitos, las sustancias similares a las histaminas y la mayoría de los metales pesados que provocan enfermedades leves.

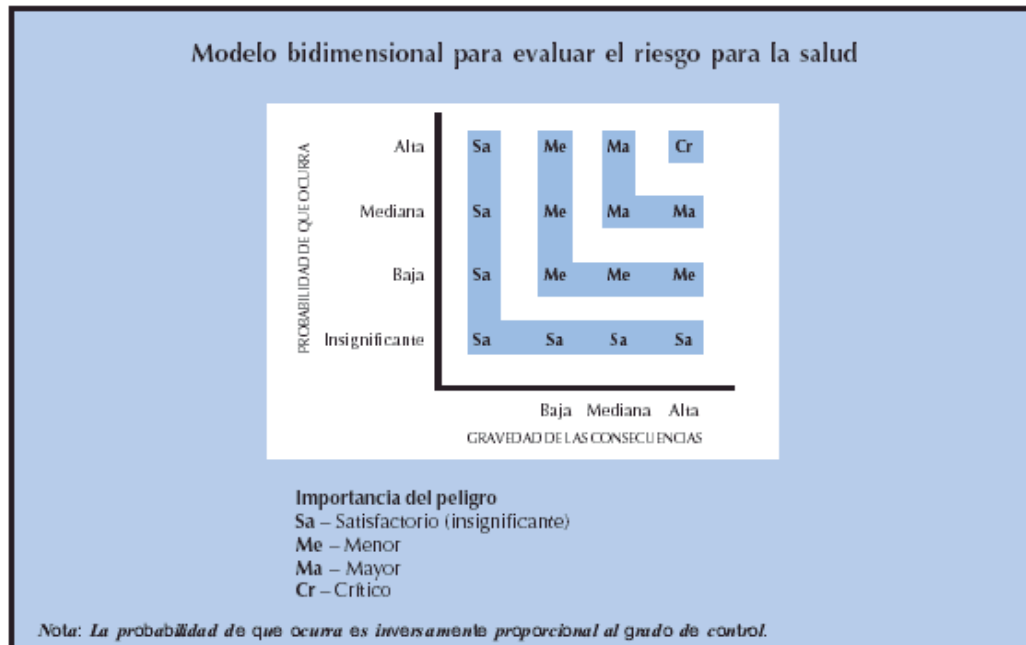
### ◆ RIESGO DEL PELIGRO

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

Los datos anteriores se pueden emplear para determinar los lugares apropiados para establecer puntos críticos de control, el grado de vigilancia que

se necesita y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso o en los ingredientes, para disminuir la magnitud de los peligros que existan. La figura 4.2 ilustra un método para evaluar la importancia de un peligro. Teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra (inversa al grado de control) y la gravedad de sus consecuencias, los peligros pueden diferenciarse entre satisfactorios (Sa), menores (Me), mayores (Ma) o críticos (Cr).

Figura 4.2 Modelo bidimensional para evaluar el riesgo para la salud.



### 7<sup>mo</sup> paso (Principio 2).- DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

La determinación de los puntos críticos de control (Séptimo paso) constituye el Principio 2 del HACCP. Las directrices del Codex definen un PCC como una «fase en la que puede aplicarse 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».

Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad, y si no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control.

La determinación de un PCC dentro de un sistema de HACCP puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones como el que aparece en el Sistema HACCP y Directrices para su Aplicación del Codex (véase el Diagrama), que representa una metodología lógica. La aplicación de este árbol de decisiones deberá de ser flexible para ajustarse al tipo de operación del caso

(producción, sacrificio de animales, elaboración, almacenamiento, distribución u otros). Es posible que el árbol de decisiones propuesto por el Codex no sea aplicable a todas las situaciones y, en tal caso, se pueden aplicar otras metodologías basadas en el análisis de riesgos.

#### ◆ EXAMEN DE LOS PELIGROS IDENTIFICADOS

Antes de determinar los PCC, deberían verificar si alguno de los peligros identificados se puede controlar totalmente mediante la aplicación de los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, las buenas prácticas de manufactura (GMP) o las buenas prácticas de higiene (BPH). Además, el equipo de HACCP debe llevar adelante una verificación in situ para comprobar si realmente tales peligros han sido, de hecho, controlados mediante la aplicación de medidas de GMP o de BPH. Los peligros que no son totalmente controlados mediante GMP, deberían ser analizados para determinar si se trata de PCC o no.

El árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC.

Pregunta 1: ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?

Esta pregunta tiene por objeto determinar si el elaborador de alimentos podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación de su empresa, con el fin de controlar el peligro identificado. Entre las medidas de control pueden citarse, por ejemplo, el control de la temperatura, el examen visual o el uso de un detector de metales.

Si la respuesta a la pregunta 1 es «Sí», hay que describir claramente la o las medidas de control que el operario podría utilizar y luego proseguir a la pregunta 2 del árbol de decisiones.

Por el contrario, si la respuesta es «No», es decir, si no existe una medida de control, hay que señalar la manera en que el peligro identificado será controlado antes o después del proceso de fabricación (fuera del control del elaborador. Otra opción consiste en modificar la operación, proceso o producto de forma que exista una medida de control, y luego proseguir al próximo peligro identificado en el proceso.

Pregunta 2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Los niveles aceptables e inaceptables deben definirse dentro de los objetivos globales que persigue la identificación de los PCC en el plan de HACCP. Si el proceso u operación está específicamente diseñado para eliminar o reducir la posible ocurrencia de un peligro a un nivel aceptable, anotar «Sí»; esta fase se transforma automáticamente en un PCC y debe ser identificado como. Si esta



fase no está diseñada específicamente para esto, responder «No» y proseguir a la próxima pregunta. Tener en cuenta que la pregunta 2 se refiere solamente a las operaciones de elaboración.

En el caso de las materiales, tal como llegan a la planta, contestar «No» y pasar a la pregunta 3.

**Pregunta 3:** ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

En otras palabras, ¿es probable que el peligro tenga un efecto sobre la inocuidad del producto?

La pregunta 3 se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta consiste en emitir un juicio, lo que conlleva una evaluación del riesgo. Tal evaluación debe basarse en toda la información recopilada. Esto es especialmente útil cuando se trata de peligros que pueden ser polémicos.

Si la revisión del libro de reclamaciones de la compañía o las referencias científicas sugiere la posibilidad de que la contaminación con el peligro identificado aumente a un grado inaceptable, responder «Sí» y proseguir a la próxima pregunta del árbol de decisiones.

Si no se sabe si la contaminación representa una amenaza considerable para la salud o es poco probable que se produzca, responder «No» (no es un PCC) y pasar al próximo peligro identificado en el proceso.

**Pregunta 4:** ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Esta pregunta tiene por objeto identificar los peligros que reconocidamente representan una amenaza para la salud de los seres humanos o que podrían aumentar hasta un nivel inaceptable, y que serán controlados en una operación posterior del proceso.

Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar este peligro identificado, responder con un «No». Esta fase específica del proceso se transforma en un PCC. Si, por el contrario, se ha previsto una o más operaciones subsiguientes en el proceso que eliminarán el peligro identificado o lo reducirán a un nivel aceptable, responder con un «Sí». Entonces, esta fase no es un PCC. Sin embargo, será preciso que se identifique la fase o fases posterior(es) que controlará(n) el peligro, y proseguir con el siguiente peligro identificado.

#### ◆ IDENTIFICACIÓN DE LOS PCC

Los PCC deben identificarse numéricamente con una letra que los califique como B (biológicos), Q (químicos) y F (físicos). El desarrollo de este protocolo de

identificación tuvo por objeto identificar de forma secuencial los PCC, independientemente de la numeración de las operaciones de un proceso, y para indicar fácilmente al usuario de un plan de HACCP él o los tipos de riesgos que habrá(n) de controlarse en una determinada operación del proceso de elaboración.

Cada peligro que el operador no pueda controlar deberá ser sometido a un nuevo examen, para determinar si éste podría o no establecer una medida de control.

- En caso afirmativo, entonces se debería identificar la medida de control apropiada.
- En caso contrario, hay que anotar estos peligros y señalar la forma en que se podrían controlar fuera del proceso de fabricación de la empresa.

#### ◆ PARÁMETROS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PCC

Una vez establecidos los PCC, el siguiente paso consiste en anotarlos e incluir los parámetros que deberán ser vigilados y controlados.

La aplicación de los Principios 3 al 7 del HACCP dará lugar al desarrollo del plan de HACCP de la empresa. El plan de HACCP deberá describir los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las medidas correctoras para hacer frente a las desviaciones, los procedimientos de comprobación y el establecimiento de un sistema de documentación y registro. Este plan proporcionará a la empresa elaboradora de alimentos un documento escrito con directrices a las que deberá ceñirse.

#### **8<sup>vo</sup> paso (Principio 3).- ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL**

En cada punto crítico de control (PCC) se establecen y especifican límites críticos.

Los límites críticos se definen como los criterios que permiten distinguir entre lo aceptable y lo inaceptable. Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación está produciendo productos inocuos. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo (tiempo mínimo de exposición), dimensiones físicas del producto, la actividad del agua (aw), nivel de humedad, entre otros. El hecho que estos parámetros se mantengan dentro de ciertos límites hace posible confirmar la inocuidad del producto.

El establecimiento de límites críticos puede obedecer a la necesidad de satisfacer las exigencias de las regulaciones gubernamentales, las normas de la empresa, o la observancia de principios fundados en datos científicos. En ciertos casos, las autoridades encargadas de regular el control de alimentos imparten información para establecer límites críticos basada en peligros alimentarios conocidos y en resultados del análisis de riesgos (por ejemplo, los requisitos de tiempo/temperatura en tratamientos térmicos tales como

pasteurización, cocción o autoclavado; número máximo y tamaño de los contaminantes físicos; residuos químicos).

Es esencial que quien o quienes estén a cargo de determinar los límites críticos conozcan bien el proceso y las regulaciones legales y comerciales que se aplican al producto.

Si no se dispusiera de la información necesaria para establecer límites críticos, habría que seleccionar un valor conservativo o un límite reglamentado e indicar la justificación o los materiales de referencia utilizados para este fin. Estos materiales pasan a formar parte integral de la documentación de apoyo del plan de HACCP.

### ◆ LOS LÍMITES OPERATIVOS

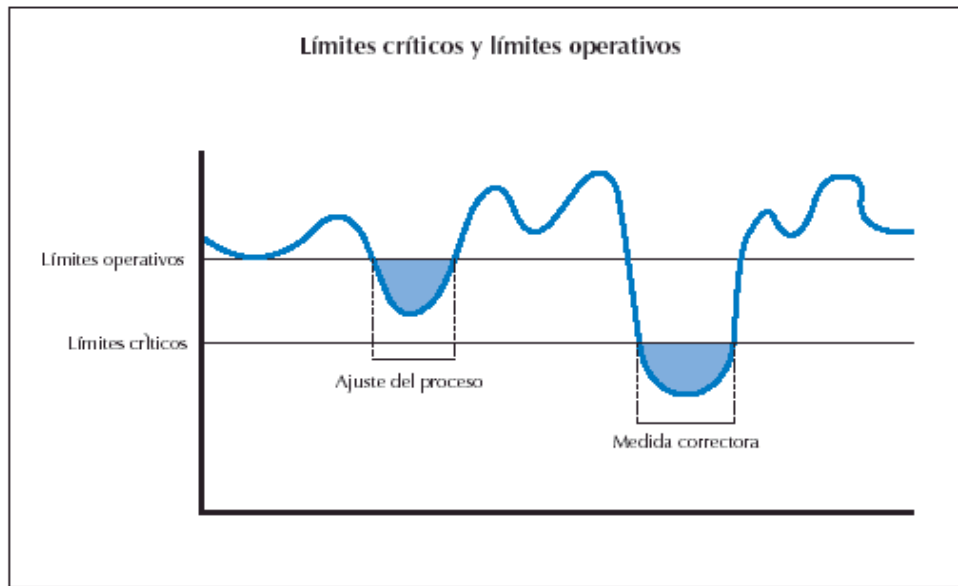
Si la vigilancia demuestra una tendencia hacia la falta de control en un PCC, los operadores pueden tomar la iniciativa de prevenir la falta de control de un PCC antes de que se exceda el límite crítico. El punto en el que se adopta tal decisión se denomina «límite operativo», y éste no debe confundirse con un «límite crítico». Los límites operativos suelen ser más restrictivos y se establecen al nivel que se alcanzaría antes de que se infrinja el límite crítico; es decir, tienen por objeto impedir una desviación de los límites críticos.

Un fabricante puede detectar una tendencia a la pérdida del control, como puede suceder cuando el aparato de cocción no mantiene en forma constante la temperatura conveniente. Si se observa oportunamente la tendencia hacia la pérdida de control y se toman las medidas pertinentes, es posible evitar la inmovilización de un producto o, lo que es peor, el tener que destruirlo. Cuando se sobrepasa el límite crítico, se requiere una medida correctora (véase Décimo paso/Principio 5). Por este motivo, el fabricante puede optar por establecer un PCC en un punto más conservativo que el límite crítico, lo que se justifica por diversas razones:

- Por razones de calidad, por ejemplo, temperaturas de cocción superiores para el desarrollo del sabor o la textura del producto
- Para evitar que se sobrepase el límite crítico, por ejemplo, utilizando una temperatura de cocción superior al límite crítico como una alarma, para advertir al operario que la temperatura se está acercando al límite crítico y que necesita un ajuste.

Posiblemente el proceso requiera un ajuste cuando se exceda el límite operativo. Estas acciones se denominan «ajustes al proceso» (véase la Figura 4.3), y el fabricante debería efectuarlos para impedir la pérdida de control y la necesidad de deshacerse de un producto.

Figura 4.3 Límites críticos y límites operativos



#### 9<sup>no</sup> paso (Principio 4).- ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PUNTO CRÍTICO DE CONTROL

El Sistema de HACCP y Directrices para su Aplicación del Codex, define la vigilancia como «llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control».

La vigilancia es la medición u observación programadas de un punto crítico de control (PCC) en relación con sus límites críticos. Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en el PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia.

Entre los objetivos de la vigilancia están los siguientes:

- Medir el grado de eficacia con que opera el sistema en el PCC (análisis de tendencia).
- Determinar en qué momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC, por ejemplo, cuando hay una desviación de un límite crítico (véase Décimo paso).
- Establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC, para cumplir los requisitos del plan de HACCP.

El proceso de vigilancia, y los registros fidedignos que se efectúan en las distintas fases del proceso, permiten al fabricante demostrar que se está dando cumplimiento al plan de HACCP.

Lo ideal sería que la vigilancia proporcione información oportunamente para permitir que se hagan las correcciones que aseguren el control del proceso, a fin de impedir que se excedan los límites críticos. En la práctica, se suelen usar

los límites operativos para contar con un tiempo adicional como margen de seguridad que permita efectuar los ajustes necesarios en el proceso, antes que se excedan los límites críticos.

Hay muchas maneras de vigilar los límites críticos de un PCC. Esta vigilancia puede llevarse adelante sobre una base continua (100 por ciento), o por lotes. Cuando sea posible, se prefiere la vigilancia continua, porque es más segura, ya que está planificada para detectar desviaciones de los niveles fijados, lo que permite corregirlas y prevenir aquellas que sobrepasen los límites críticos. Cuando la vigilancia no es continua, su grado y frecuencia debieran ser suficientes como para garantizar que el PCC esté bajo control. Mientras mayor sea la frecuencia de la vigilancia (es decir, mientras menos tiempo transcurra entre cada vigilancia), menos se verá afectado el producto cuando haya una pérdida de control en el PCC.

Otra consideración a tener en cuenta al establecer un procedimiento de vigilancia es el tiempo que transcurre hasta la obtención de resultados. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC necesitan ser rápidos, porque están asociados a procesos continuos los cuales no permiten tiempo para ensayos analíticos prolongados. Se suelen preferir las mediciones físicas y químicas y las observaciones visuales a los ensayos microbiológicos, porque las primeras pueden realizarse rápidamente.

Entre los ejemplos de algunas mediciones físicas y químicas realizadas para vigilar límites críticos están la temperatura, el tiempo, el pH, el nivel de humedad y la actividad del agua ( $a_w$ ). Es esencial que todo el equipo de vigilancia esté bien calibrado para garantizar la precisión de las mediciones. Los procedimientos de vigilancia ejecutados durante la operación deben documentarse por escrito. Esta documentación escrita servirá como un registro exacto de las condiciones de operación, que permitirán adoptar medidas en caso de una pérdida de control o efectuar algún ajuste al proceso en caso de advertirse una tendencia hacia la pérdida de control.

Los procedimientos rigurosos de vigilancia y los registros pertinentes transmiten información al fabricante y le permiten decidir si un lote es apto en una determinada fase del proceso. Para completar el proceso de vigilancia, los datos recopilados deberán ser examinados y evaluados por la persona o personas con conocimientos y autoridad como para ejecutar medidas correctoras cuando proceda (véase Décimo paso).

El peor de los casos es que un procedimiento de vigilancia indique que se ha sobrepasado cualquier límite crítico, lo que significa que hay una pérdida de control en un PCC. Esto se considera como una desviación que puede dar lugar a un peligro o un producto nocivo. Esta situación exige la inmediata

identificación y control del producto afectado, y la adopción de una medida correctora.

La responsabilidad de la vigilancia debe definirse claramente. Es preciso capacitar a los responsables de esta tarea sobre los procedimientos de vigilancia de los PCC, y que comprendan el propósito y la importancia que conlleva. Estas personas deben tener fácil acceso a la actividad de vigilancia, deben ser imparciales en el desempeño de su tarea y deben de mantener informes precisos de esta actividad.

#### ◆ EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA

Las medidas de control examinadas en el Sexto paso tienen por finalidad controlar uno o más peligros en cada PCC. Los procedimientos de vigilancia permiten determinar si se están aplicando las medidas de control y si no se están infringiendo los límites críticos.

Las especificaciones de la vigilancia de cada PCC deben proporcionar información sobre:

- 1.- ¿Qué se vigilará?
- 2.- ¿Cómo se vigilarán los límites críticos y las medidas preventivas?
- 3.- ¿La frecuencia de la vigilancia?
- 4.- ¿Quién efectuará la vigilancia?

##### 1.- ¿Qué se vigilará?

La vigilancia puede significar medir una característica de un producto o de un proceso para determinar su conformidad con un límite crítico.

Entre los ejemplos pueden mencionarse:

- Medición del tiempo y la temperatura de un tratamiento térmico.
- Medición de las temperaturas del almacenamiento en frío.
- Medición del pH.
- Medición de la aw.

La vigilancia también puede incluir el observar si se está poniendo en práctica una medida de control en un PCC. Por ejemplo:

- Examen visual de las latas selladas.
- Verificación de los certificados de análisis del vendedor.

También es importante tener presente en esta fase que los procedimientos de vigilancia pueden determinar si se están respetando los límites operativos en vez de los límites críticos, de forma que el fabricante tenga tiempo para introducir los ajustes necesarios en el proceso.

##### 2.- ¿Cómo se vigilarán los límites críticos y las medidas preventivas?

La desviación de un límite crítico debe detectarse lo antes posible, para permitir que una medida correctora limite la cantidad de productos adversamente afectados. Para que se conozcan con precisión las condiciones de operación durante el proceso, los procedimientos de vigilancia deberían dar a

conocer los resultados en forma rápida (tiempo real) y evitar procedimientos analíticos largos. Por este motivo y por el gran tamaño de las muestras que se necesitarían para detectar microorganismos a niveles que causen enfermedad, los ensayos microbiológicos son poco eficaces para vigilar los PCC. En lugar de ellos, se prefieren las mediciones físicas y químicas (por ejemplo, pH, aw, tiempo, temperatura), porque pueden efectuarse rápidamente y a menudo están relacionados con el control microbiológico del proceso.

Para que la vigilancia de los PCC sea eficaz, es preciso que el equipo de medición esté bien seleccionado y calibrado. Dicho equipo variará según el atributo que se esté vigilando. Entre el equipo de vigilancia se cuentan:

- Termómetros.
- Relojes.
- Básculas.
- Medidores de pH.
- Medidores de la actividad del agua (aw).
- Equipo para análisis químicos.

El equipo debe someterse a las calibraciones o estandarizaciones periódicas que sean necesarias para garantizar su precisión. Sin embargo, al establecer los límites críticos es necesario tener en cuenta la variabilidad del equipo. Los operarios deben ser capacitados en el uso adecuado del equipo de vigilancia y se les debe proporcionar una descripción clara de cómo debe efectuarse esta tarea. Los detalles deben ser pertinentes al tipo de vigilancia que se va a ejecutar; por ejemplo, sería importante especificar que las mediciones de la temperatura para un proceso de calentamiento deben efectuarse en los puntos más fríos del proceso, mientras que las mediciones de la temperatura en los procesos de enfriamiento deben hacerse en los puntos más calientes.

### 3.- ¿La frecuencia de la vigilancia?

La vigilancia puede ser continua y discontinua. Siempre que sea posible, se prefiere la vigilancia continua; ésta se presta bien para muchos tipos de métodos físicos o químicos.

Entre éstos pueden mencionarse:

- La medición del tiempo y la temperatura de un proceso de pasteurización o tratamiento en autoclave.
- La comprobación de cada paquete de espinaca congelada, picada mecánicamente, con un detector de metales.
- La vigilancia de los cierres de los frascos de vidrio haciéndolos pasar por un detector de fallas.

Para que sea efectiva la vigilancia continua, hace falta examinar periódicamente sus resultados y adoptar las medidas apropiadas. El tiempo que transcurra entre una y otra comprobación es importante, ya que está

directamente relacionada con la cantidad de productos que puede verse afectada por una desviación de un límite crítico.

Cuando se aplica la vigilancia discontinua, la frecuencia debe determinarse sobre la base del conocimiento histórico que se tenga tanto del producto como del proceso.

Cuando se detectan problemas, tal vez sea necesario aumentar la frecuencia de la vigilancia hasta que la causa del problema se corrija. A continuación se presentan algunos interrogantes cuyas repuestas pueden ayudar a determinar la frecuencia correcta:

- ¿Cuánto varía normalmente el proceso?
- ¿Cuán cercanos están los límites operativos de los límites críticos?
- ¿Cuánto producto está dispuesto el fabricante a arriesgar si se produce una desviación de un límite crítico?

#### 4.- ¿Quién efectuará la vigilancia?

Al desarrollar un plan de APPCC, hay que preocuparse de designar a la persona que estará a cargo de efectuar la vigilancia de los PCC. La selección puede hacerse entre una serie de funcionarios, como por ejemplo:

- Personal de la línea de producción.
- Operarios de equipos.
- Supervisores.
- Personal de mantenimiento.
- Personal de aseguramiento de la calidad.

Una vez nombrada, la persona responsable de vigilar un PCC debe:

- Recibir adecuada capacitación en las técnicas de vigilancia del PCC.
- Comprender totalmente la importancia de la vigilancia del PCC.
- Tener fácil acceso (estar cerca) de la actividad que se debe vigilar.
- Documentar de forma precisa cada actividad de vigilancia.
- Tener autoridad para adoptar la medida necesaria, tal como lo establece el plan de HACCP.
- Informar de inmediato si se produce una desviación de un límite crítico.

Es importante que el responsable informe inmediatamente de cualquier hecho inusual o desviación de un límite crítico, para asegurar la posibilidad de introducir los ajustes al proceso y adoptar a tiempo las medidas correctoras que sean necesarias. El responsable debe, además, registrar y firmar todos los documentos con los resultados de la vigilancia y los sucesos que se haya producido en relación a ella. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados también por uno o más responsables de la revisión en la empresa.



**10<sup>mo</sup> paso (Principio 5).- ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTORAS**

El Sistema de HACCP y Directrices para su Aplicación del Codex define la medida correctora como la «acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso».

La pérdida en el control se considera como una desviación de un límite crítico para un punto crítico de control (PCC). Los procedimientos frente a una desviación consisten en un conjunto de medidas predeterminadas y documentadas, que deben ponerse en práctica cuando se produce una desviación. Toda desviación debe ser controlada mediante la adopción de una o más medidas para controlar el producto no apto y corregir la causa. El control del producto incluye la adecuada identificación, control y la retirada del producto afectado. El control y la retirada del producto afectado, así como la o las medidas correctoras adoptadas deben anotarse en los registros correspondientes y luego archivarse.

Las desviaciones en cada PCC pueden ser muy diversas y, por este motivo, tal vez resulte necesario poner en práctica más de una medida correctora en cada PCC. Cuando se presenta una desviación, es probable que ésta se advierta durante la vigilancia rutinaria del PCC.

Los procedimientos para hacer frente a las desviaciones y las medidas correctoras están predeterminados, de tal modo que los responsables de vigilar cada PCC puede comprender y ejecutar la o las medidas correctoras pertinentes cuando ocurre una desviación. Cuando los resultados de la vigilancia señalan la tendencia hacia la pérdida del control en un PCC, es preciso hacer ajustes en el proceso, con el fin de mantenerlo dentro de los límites operativos antes de que se presente una desviación.

**◆ LA DESVIACIÓN**

Las directrices del Codex para la aplicación del sistema de HACCP definen la desviación como «situación existente cuando un límite crítico es incumplido». Se debe contar con procedimientos para identificar, aislar y evaluar productos cuando se han excedido los límites críticos; de lo contrario, los productos no serán inocuos y las desviaciones serán recurrentes. El fabricante debe aplicar el siguiente procedimiento para controlar las desviaciones.

**◆ IDENTIFICACIÓN DE LA DESVIACIÓN**

El fabricante debe establecer un sistema para identificar las desviaciones cuando ocurran.

**◆ AISLAMIENTO DEL PRODUCTO AFECTADO**

El fabricante debe tener procedimientos establecidos para aislar, marcar claramente y controlar todo producto que se haya elaborado durante el período de una desviación.

- Todo producto afectado, es decir, que fue procesado después de la última fase en la que se comprobó que el PCC estaba bajo control, debe ser aislado.
- El producto aislado debe ser marcado claramente, por ejemplo, con etiquetas permanentes que contengan información sobre: número de retención, producto, cantidad, fecha y razón de la retención, nombre de la persona que retuvo el producto.
- El productor debe mantener el control del producto desde la fecha de retención hasta la fecha de su eliminación final.

#### ◆ **EVALUACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO**

La evaluación del producto debe ser efectuada por una persona cualificada. Por ejemplo, las desviaciones que se produzcan en el tratamiento térmico deberían ser evaluadas por una persona competente en este tratamiento o por un centro de referencia especializado.

El procedimiento de evaluación del producto afectado debería ser adecuado para detectar posibles peligros, es decir, debería garantizar que el muestreo sea el apropiado para identificar la magnitud del problema, que los ensayos sean pertinentes, que el juicio se base en principios científicos y que el producto no se libere hasta que la evaluación haya determinado que no existe un peligro potencial.

#### ◆ **PROCEDIMIENTOS PARA ADOPTAR MEDIDAS CORRECTORAS**

Así como la principal razón para poner en práctica el HACCP es prevenir la aparición de problemas, la medida correctora tiene por principal finalidad evitar una desviación en un PCC. Las medidas correctoras deben adoptarse después de que ocurra una desviación, para garantizar la inocuidad del producto y prevenir que la desviación sea recurrente.

Los procedimientos relativos a las medidas correctoras son necesarios para identificar la causa del problema, adoptar las medidas para impedir que éste se repita, realizar un seguimiento de la vigilancia y evaluaciones para asegurarse que la o las medidas adoptadas han resultado eficaces. Si la medida correctora no se aplica para evitar la causa de la desviación, ésta podría volver a ocurrir.

Por ello, suele ser necesario efectuar una reevaluación del análisis de peligros o una modificación del plan de HACCP, a fin de evitar la repetición de las desviaciones.

El programa de medidas correctoras del productor debe incluir los siguientes elementos:

- Investigación para determinar la causa de la desviación.
- Medidas eficaces para prevenir la repetición de una desviación.
- Verificación de la eficacia de la medida correctora adoptada.

**◆ REGISTROS DE DESVIACIONES Y DE MEDIDAS CORRECTORAS**

Se debe contar con registros que permitan demostrar el control de los productos afectados por la desviación y las medidas correctoras adoptadas, y verificar que el productor ha tenido las desviaciones bajo control y ha adoptado medidas correctoras efectivas.

La siguiente información acerca de desviaciones y medidas correctoras debe registrarse.

Desviación:

- Producto/código.
- Fecha producción/retención/liberación.
- Motivo de la retención.
- Cantidad del producto retenida.
- Resultados de la evaluación: cantidad analizada, informe del análisis, número y naturaleza de los defectos.
- Firma del personal responsable de la retención y evaluación.
- Eliminación del producto retenido (si procede).
- Autorización firmada de la eliminación.

Medida correctora:

- Causa de la desviación identificada.
- Medida correctora adoptada para corregir la deficiencia.
- Seguimiento/evaluación de la eficacia de la medida correctora.
- Fecha.
- Firma de la persona responsable.

**11<sup>mo</sup> paso (Principio 6).- ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN**

La verificación está incluida en el Principio 6 del HACCP: «Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente». Las directrices del Codex definen la verificación como la «aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP». Se pueden utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y auditoría, incluidos los muestreos y análisis aleatorios, con el fin de determinar si el plan de HACCP está funcionando eficazmente. La cuidadosa preparación del plan de HACCP, con una definición clara de todos los elementos necesarios, no garantiza su eficacia. Hacen falta procedimientos de comprobación para evaluar la eficacia del plan y confirmar si el plan de HACCP se ajusta al sistema.

La verificación permite al productor poner a prueba las medidas de control y asegurarse de que existe un control suficiente para todo tipo de posibilidades. Por ejemplo, la verificación puede asegurarle que existen planes adecuados sobre procedimientos de corrección cuando se exceden los límites críticos en un punto crítico de control (PCC).

La verificación debe ser ejecutada por personal competente y capaz de detectar deficiencias en el plan o en su aplicación. Este ejercicio debe efectuarse en los siguientes casos: al concluir la puesta en marcha del plan; cuando se introduce un cambio en el producto, los ingredientes o el proceso, etc.; cuando se producen desviaciones; en el caso de nuevos peligros recién identificados; y a intervalos regulares predeterminados.

Las actividades rutinarias de vigilancia de los límites críticos no deben confundirse con los métodos, procedimientos o actividades de verificación.

#### ◆ DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN

Cada plan de HACCP debe incluir procedimientos de verificación para cada PCC y para el plan general. Se espera que los planes de HACCP evolucionen y mejoren a medida que se adquiere experiencia y aparece nueva información. La verificación periódica contribuye a mejorar el plan, pues pone de manifiesto los defectos del mismo y permite eliminar las medidas innecesarias o ineficaces de control.

Entre las actividades de verificación pueden mencionarse:

- La validación del plan de HACCP.
- Las auditorias del plan de HACCP.
- La calibración del equipo.
- La toma de muestras seleccionadas y su análisis.

La validación del plan de HACCP.

La validación es el acto de evaluar si el plan de HACCP para un producto y proceso determinados identifica y controla debidamente todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos o los reduce a un nivel aceptable. La validación del plan de HACCP debería contemplar:

- La revisión del análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La justificación de los límites críticos, basándose, por ejemplo, en los requisitos reglamentarios o en lo que dictan los estudios científicos actuales.
- La determinación de si las actividades de vigilancia, las medidas correctoras, el sistema de documentación y registros, y las actividades de verificación son los apropiados. Mediante el procedimiento de validación, es posible asegurarse de que el plan de HACCP se base en estudios científicos actualizados y en información reciente y que sea apropiado para el producto y el elaboración pertinentes. En este contexto, se efectúa una revisión técnica y científica para asegurar que las decisiones que se adoptan respecto a los peligros que se están controlando, los que no se controlan y la forma en que se controlan los identificados, tengan sólidas bases científicas y técnicas.

Esta revisión podría incorporar el uso de nueva información y datos científicos recopilados para los fines de la verificación.

El proceso de validación de un plan de HACCP también debería incluir:

- La revisión de los informes de auditoria del HACCP.
- La revisión de los cambios introducidos al plan de HACCP y su justificación.

- La revisión de los informes de validaciones anteriores.
- La revisión de los informes de desviaciones.
- La evaluación de la eficacia de las medidas correctoras.
- La revisión de la información sobre quejas de los consumidores.
- La revisión de las relaciones entre el plan de HACCP y los programas de GMP.

La comprobación del plan de HACCP es un procedimiento continuo y periódico, y las validaciones pueden programarse a una frecuencia predeterminada. Sin embargo, otros factores pueden suscitar la necesidad de revisar el plan, para comprobar si se necesitan cambios. Entre estos factores pueden estar los cambios en las materias primas, los productos o el proceso; los resultados adversos de las auditorías; desviaciones recurrentes; nueva información científica sobre peligros potenciales o medidas de control; y las quejas y/o rechazos de productos por parte de los consumidores.

### ◆ LAS AUDITORÍAS DEL PLAN DE APPCC

Como parte de la verificación, se realizan auditorías para constatar que las prácticas y procedimientos que se aplican son los que están consignados por escrito en el plan de HACCP.

Las auditorías consisten en exámenes sistemáticos e independientes que comprenden observaciones in situ, entrevistas y revisiones de registros, para determinar si los procedimientos y las actividades estipuladas en el plan de HACCP se están aplicando. Por lo general, estos exámenes son efectuados por una o más personas independientes que no participan en la aplicación del plan de HACCP. Las auditorías pueden llevarse a cabo para PCC específicos y/o para el plan general.

La observación in situ puede incluir, por ejemplo, la inspección visual con el fin de asegurarse que:

- La descripción del producto y el diagrama de flujo sean precisos.
- Se ejecute la vigilancia del PCC requerida en el plan de HACCP.
- Los procesos estén funcionando dentro de los límites críticos establecidos.
- Los registros se rellenen de forma fidedigna y en el momento en el que se han hecho las observaciones.

Entre los registros que se revisan durante la auditoría del plan de HACCP se incluyen, por ejemplo, los que demuestran que:

- Las actividades de vigilancia se han llevado adelante en los puntos especificados en el plan de HACCP.
- Las actividades de vigilancia se han efectuado con las frecuencias especificadas en el plan de HACCP.
- El producto afectado ha sido controlado y se han adoptado las medidas correctoras en todos los casos en que la vigilancia haya señalado la ocurrencia de una desviación de un límite crítico.

- El equipo ha sido calibrado con la frecuencia especificada en el plan de HACCP.

Las auditorías deben realizarse con la debida frecuencia como para asegurarse de que el plan de HACCP se está aplicando continuamente. Esta frecuencia dependerá de una serie de condiciones, como por ejemplo, de la variabilidad del proceso y del producto.

#### ◆ LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO

La calibración comprueba los instrumentos o el equipo comparándolos con un estándar, con el fin de garantizar su precisión. Las calibraciones deben quedar documentadas y los registros deben estar disponibles para su revisión, durante el proceso de comprobación.

La calibración del equipo y los instrumentos utilizados en el desarrollo y aplicación del plan de HACCP debe realizarse durante la vigilancia y/o la comprobación, y llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes requisitos:

- A una frecuencia suficiente como para garantizar que la precisión sea constante.
- De conformidad con procedimientos establecidos en el plan de HACCP (que puede basarse en las especificaciones del fabricante del instrumento o del equipo).
- Comprobando la precisión por comparación con un estándar reconocido
- En condiciones similares o idénticas a las que existen cuando el instrumento o equipo es usado.

La calibración del equipo de vigilancia de un PCC es importante; si el equipo no está calibrado, entonces los datos obtenidos en la vigilancia no serán precisos y puede que no sean fiables en absoluto. Si éste es el caso, el PCC se considera que ha estado fuera de control desde la última calibración documentada.

#### ◆ LA TOMA DE MUESTRAS SELECCIONADAS Y SU ANÁLISIS

La verificación también puede incluir la toma y el análisis de muestras específicas seleccionadas y otras actividades periódicas. Este procedimiento consiste en el muestreo periódico del producto y el análisis de las muestras para asegurarse que los límites críticos sean apropiados para la inocuidad del producto.

Si la recepción del material es un PCC y las especificaciones del producto se consideran como límites críticos, se puede realizar el muestreo específico para comprobar que el vendedor cumple con las especificaciones. Por ejemplo, en el caso de los camarones cocidos, el productor puede adquirir los camarones con la garantía del proveedor de que los índices de sulfito son inferiores a 100 ppm. Se puede tomar una muestra para efectuar un análisis de laboratorio sobre

una base trimestral, a fin de asegurarse de que los índices de sulfito cumplen con lo garantizado por el proveedor.

Cuando se fijan límites críticos para la operación del equipo, se pueden tomar muestras para asegurarse que las especificaciones del equipo sean las apropiadas para obtener un producto inocuo.

Cuando el muestreo y los ensayos se utilizan como una herramienta de comprobación, la utilidad del ensayo suele depender del método de muestreo aplicado. El riesgo y el nivel de seguridad requerido determinarán el tamaño de la muestra y el método de muestreo.

#### ◆ **EL PAPEL DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS EN LA VERIFICACIÓN DEL HACCP**

El muestreo y los análisis microbiológicos corrientemente no son adecuados por sí mismos para garantizar la inocuidad de los alimentos. Los procedimientos de los análisis microbiológicos rara vez son eficaces para vigilar los PCC y no pueden utilizarse como un medio para controlar un proceso, debido a que la duración de los métodos analíticos no permite proporcionar resultados rápidamente. Adicionalmente, la detección de microorganismos patógenos puede resultar difícil si la contaminación del producto en el PCC es baja o está distribuida en forma desigual en la muestra del alimento, ya que los análisis microbiológicos requieren muestras grandes y numerosas.

Los ensayos microbiológicos tienen de todos modos una función que cumplir en la comprobación del HACCP. En efecto, cuando se establecen límites críticos para la eliminación de patógenos o para reducirlos a niveles aceptables, las pruebas microbiológicas se pueden utilizar para verificar la eficacia del plan de HACCP y para garantizar que no se incumplan los límites microbiológicos establecidos. En este caso, la demora de los procedimientos analíticos no crea dificultades operativas.

#### ◆ **FRECUENCIA DE LA VERIFICACIÓN**

Las actividades de verificación han de realizarse según un programa preestablecido que esté descrito en el plan de HACCP, o siempre que existan indicios de que puede haber cambiado el estado de inocuidad del alimento.

Entre estos indicios pueden mencionarse:

- Observaciones en la línea de producción indican que posiblemente el PCC no esté operando dentro de los límites críticos.
- Las revisiones de los registros señalan una vigilancia inconstante.
- Las revisiones de los registros indican que los PCC están operando fuera de los límites críticos de una forma recurrente.
- Quejas o rechazos del producto por parte de los consumidores.
- Nuevos datos científicos.

La frecuencia con la que se efectúan los procedimientos de verificación debe programarse de manera que permita asegurar que se está cumpliendo constantemente el plan de HACCP y que las mediciones siguen estando dentro de los límites establecidos. Así pues, el tiempo que transcurra entre una y otra actividad de comprobación programada debe corresponder al grado de confianza que se tenga en que el plan de HACCP se esté aplicando en forma continua y precisa. La frecuencia de las actividades de verificación puede cambiar con el tiempo. Si la historia de las actividades de verificación señala que el proceso está consistentemente controlado, es posible que esto sirva de base para apoyar la disminución de la frecuencia de las actividades de comprobación, sin correr riesgos.

#### ◆ **REGISTROS DE VERIFICACIÓN**

Las actividades de verificación deben estar documentadas en el plan de HACCP. Se deben llevar registros de los resultados de todas las actividades de verificación. Estos incluyen métodos, fechas, la persona y/o las instituciones responsables, los resultados y la o las medidas adoptadas. Los procedimientos de verificación para el plan global de HACCP deben estar documentados en el archivo correspondiente al plan.

#### ◆ **VERIFICACIÓN OFICIAL**

La verificación debe formar parte rutinaria de las inspecciones gubernamentales que se llevan a cabo regularmente. Estas actividades se justifican por las siguientes obligaciones que tiene el gobierno, que incluyen: proteger a los consumidores, apoyar a la industria alimentaria (especialmente pequeña y mediana empresa), y proporcionar asistencia a la industria para poder aprovechar oportunidades comerciales en las que se requiera certificación.

El inspector debe documentar la existencia del plan de HACCP y su aplicación. La comprobación oficial también debería incluir la revisión y/o auditoría para verificar si el plan de HACCP que ha establecido el productor da cumplimiento al sistema de HACCP.

Específicamente, el inspector debe concentrarse en lo siguiente:

- Examinar el análisis de peligros.
- Examinar la determinación de los PCC.
- Verificar que los límites críticos se basen en buenos principios científicos y que satisfagan los requisitos reglamentarios.
- Examinar las desviaciones y las acciones correctoras de los procedimientos
- Examinar los procedimientos de verificación.
- Examinar los registros para verificar si se está cumpliendo constante y eficazmente con el plan de HACCP.
- Verificar la precisión del equipo de vigilancia de los PCC.



La verificación oficial también se puede utilizar para poner a prueba el plan de HACCP, en el caso del brote de una enfermedad o de quejas de los consumidores.

En tales situaciones, la verificación debe incluir el examen del archivo de quejas de los consumidores que tiene la empresa. La aparición de nueva información tecnológica o una consulta requerida por una industria puede también dar lugar a la adopción de medidas de comprobación por parte de las instituciones reguladoras. Cuando las verificaciones oficiales indiquen deficiencias en el diseño o aplicación del plan de HACCP, que puedan originar peligros para la salud de los consumidores, es preciso adoptar medidas para corregir tales anomalías y cumplir con los reglamentos.

### **12<sup>mo</sup> paso (Principio 7).- ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO**

Los registros son esenciales para examinar la idoneidad del plan de HACCP y para determinar si el plan de HACCP cumple con los principios del sistema.

Un registro muestra la historia, los controles, las desviaciones y las medidas correctoras de un proceso (incluida la eliminación de un producto) que se han producido en un punto crítico de control (PCC) establecido. Puede adoptar cualquier forma, sea gráfico de elaboración, registro escrito o registro computarizado. Nunca está de más recalcar la importancia de los registros para el plan de HACCP. Por lo tanto, es fundamental que el productor mantenga registros completos, actualizados, bien archivados y precisos.

Como parte del plan de HACCP se deben mantener cuatro tipos de registros:

- Documentos de apoyo para desarrollar el plan de HACCP.
- Registros generados.
- Documentación de los métodos y procedimientos aplicados.
- Registros de los programas de capacitación del personal.

#### **◆ DOCUMENTOS DE APOYO**

Entre los documentos de apoyo del plan de HACCP se cuentan la información y los datos de apoyo utilizados para establecer dicho plan, tales como el análisis de peligros y los registros donde se documentan las bases científicas para establecer los PCC y los límites críticos. A modo de ejemplos, pueden mencionarse los siguientes:

- Datos utilizados para establecer las medidas de control necesarias para impedir el crecimiento microbiano.
- Datos utilizados para determinar la duración del producto en el comercio (vida comercial), en el caso de que sobrepasar la fecha de caducidad del producto pueda afectar su inocuidad.
- Datos empleados para determinar la eficacia de los límites críticos para garantizar la inocuidad del producto.

Entre los documentos que respaldan el plan de HACCP, también deben figurar una lista de los integrantes del equipo de HACCP y sus respectivas responsabilidades, así como todos los formularios producidos durante la preparación del plan de HACCP, que muestren:

- La descripción del producto y el uso al que ha de destinarse.
- El diagrama de flujo.
- El análisis de peligros.
- La identificación de los PCC.
- La identificación de los límites críticos para cada PCC, que incluya resultados de estudios experimentales y de otra información pertinente que respalde esta identificación.
- Desviaciones documentadas y los planes sobre medidas correctora
- Actividades y procedimientos de comprobación planificada.
- Identificación de las medidas preventivas para cada peligro.

Los documentos de apoyo también pueden incluir la correspondencia con consultores, así como documentos con detalles relativos a la forma en que se desarrolló el plan de HACCP.

#### ◆ **REGISTROS GENERADOS POR EL PLAN DE HACCP**

Se mantendrán registros de la aplicación del plan para demostrar que éste se ajusta a los principios del sistema de HACCP. Estos registros se utilizan para demostrar que existe control en los PCC del proceso de elaboración de alimentos. Si un operario o gerente recurre los registros generados por la aplicación del plan, puede darse cuenta si un determinado proceso está acercándose a un límite crítico. La revisión de los registros puede resultar muy útil para identificar tendencias y para hacer los ajustes operacionales necesarios.

De esa forma, se pueden adoptar medidas correctoras a tiempo cuando se sobrepasa un límite crítico.

Si no se documenta el control de un PCC, se produce un grave incumplimiento del plan de HACCP. Los registros generados incluyen todas las actividades y los documentos que el plan necesita, tal como se mencionan a continuación.

Registros de vigilancia de todos los PCC

Todos los registros de vigilancia del HACCP deben mantenerse en formularios que contengan la siguiente información:

- Título del formulario.
- Hora y fecha.
- Identificación del producto (incluidos tipos de productos, tamaño del envase, línea de producción y código del producto).
- Límites críticos.
- Observación o medición realizada durante la vigilancia.
- Firma o iniciales del operario.
- Medida correctora adoptada, si procede.

- Firma o iniciales del revisor.
- Fecha de la revisión.

Registros de desviaciones y medidas correctoras:

- Identificación del lote/producto con desviación.
- Cantidad del producto afectado en el lote defectuoso.
- Naturaleza de la desviación.
- Información sobre la eliminación del lote.
- Descripción de la medida correctora.

Registros de verificación/validación:

- Inspección in situ en la fábrica.
- Pruebas y evaluaciones hechas al equipo.
- Precisión y calibración del equipo de vigilancia.
- Resultados de las actividades de comprobación, que incluyan métodos, fecha, personas y/o instituciones responsables, resultados y medidas adoptadas.

### ◆ DOCUMENTACIÓN DE LOS MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS

El productor debe mantener registros de los métodos y procedimientos aplicados en el plan de HACCP. Entre los ejemplos están los siguientes:

- La descripción del sistema de vigilancia del límite crítico de cada PCC, que incluya: los métodos y el equipo utilizados en la vigilancia, la frecuencia y la persona que la efectuó.
- Los planes relativos a medidas correctoras para las infracciones a los límites críticos o para situaciones que puedan originar posibles peligros.
- La descripción de los procedimientos de mantenimiento de registros, incluidas las copias de todos los formularios de registro.
- Descripción de los procedimientos de verificación y validación.

### ◆ REGISTROS DE LOS PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Es preciso mantener registros de todos los programas de capacitación del personal. Esto es especialmente importante para los empleados responsables de la vigilancia de los límites críticos de los PCC, y para quienes se encargan de la revisión de las desviaciones, de las medidas correctoras y de la verificación. Estos empleados deben recibir capacitación para comprender completamente cuáles son los procedimientos, métodos y medidas apropiados que deben aplicarse respecto al control de los PCC.

## **LA APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS A LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Muchos de los peligros asociados con los alimentos pueden provocar daños a la salud de los seres humanos. Cada año, millones de personas en todo el mundo padecen algún tipo de «intoxicación causada por alimentos». Toda una serie de factores, como la aplicación no controlada de productos químicos en agricultura, la contaminación ambiental, el uso de aditivos no autorizados, los riesgos microbiológicos y otros abusos cometidos en la cadena alimentaria, contribuyen a la aparición o impiden la reducción de los peligros relacionados con los alimentos.

Con el aumento de la sensibilidad pública sobre los efectos que los peligros alimentarios pueden tener sobre la salud, la creciente importancia y el rápido crecimiento del comercio mundial de alimentos y la demanda de alimentos inocuos por parte de los consumidores, el análisis de los riesgos asociados a los alimentos ha cobrado más importancia que nunca.

Los consumidores han expresado preocupación por la seguridad de los aditivos alimentarios, los residuos de productos químicos de uso agrícola y veterinario, los contaminantes de origen biológico, químico o físico, la contaminación por radio nucleidos, y las prácticas inaceptables no controladas de manipulación y elaboración de alimentos que puedan introducir peligros en los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor.

### **■ LOS PELIGROS ALIMENTARIOS**

La Comisión del Codex Alimentarius define el peligro como «un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud». Por consiguiente, los peligros alimentarios pueden clasificarse en tres categorías: físicos, químicos o biológicos. Los peligros físicos (por ejemplo, piedras en el arroz o frijoles, trozos de hueso en la carne) son los de más fácil comprensión; en cambio, los efectos de los peligros químicos y biológicos sobre la salud de los seres humanos son mucho más difíciles de comprender debido a la complejidad de las interacciones entre los peligros y la bioquímica humana y a la falta de datos científicos para confirmar las teorías. Las respuestas de los seres humanos ante las enfermedades o los agentes que causan reacciones adversas dependen de una serie de variables, muchas de las cuales están relacionadas entre sí. Por otra parte, los efectos sobre la salud pueden ser graves en una persona, leves en otra o nulos en otras.

### **■ EL PROCESO DE ANÁLISIS DE RIESGOS**

Los riesgos que corre la población mundial a causa de los peligros en los alimentos o en la condición en que éstos se hallan, dependen en gran medida del grado de control que ejerzan los productores, los elaboradores y las

autoridades oficiales encargadas del control de alimentos, con el fin de prevenir los riesgos o reducirlos a un grado aceptable. El análisis del riesgo para la inocuidad de los alimentos es una disciplina emergente y todavía se siguen perfeccionando los métodos utilizados para evaluar y administrar los riesgos vinculados con los peligros alimentarios. Es importante reconocer la diferencia entre «peligro» y «riesgo». Como ya se señaló, un peligro es un agente biológico, químico o físico o condición de un alimento que puede tener efectos adversos. En cambio, el riesgo es una estimación de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que pueden tener los peligros presentes en el alimento para la salud de la población expuesta.

La comprensión de la relación entre la disminución de los peligros que pueden estar relacionados con el alimento y la disminución del riesgo de efectos adversos para la salud de los consumidores, es especialmente importante para desarrollar controles de inocuidad de los alimentos apropiados. Lamentablemente, no existe una situación de «riesgo cero» para los alimentos (como no la hay para cualquier otra cosa).

El proceso de análisis de riesgos consta de tres elementos distintos: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo; y está ampliamente reconocido como el método fundamental para el desarrollo de normas de inocuidad de alimentos. Se requieren decisiones para determinar cuáles son los peligros y para identificar sus efectos inmediatos, transitorios o a largo plazo sobre la salud de la población (evaluación de riesgos); para establecer las medidas apropiadas de control con el fin de prevenir, reducir o minimizar estos riesgos a un grado insignificante (gestión de riesgos); y para determinar el mejor modo de comunicar esta información a la población afectada (comunicación de riesgos).

### EVALUACIÓN DE RIESGOS

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

- Identificación del peligro y comprensión de lo que representa, sus efectos en la salud humana y las circunstancias en las que se presenta (identificación del peligro).
- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los efectos adversos del peligro sobre la salud humana (caracterización del peligro).
- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa del posible grado de consumo o ingestión del agente peligroso (evaluación de la exposición al peligro).
- Integración de los tres pasos anteriores para efectuar una estimación del posible efecto adverso sobre la población destinataria (caracterización del riesgo).

Lamentablemente, no siempre se dispone de datos científicos sólidos para efectuar las evaluaciones cualitativas y cuantitativas necesarias para tomar una decisión final con plena certeza; por lo tanto, la decisión debe adoptarse ponderando ese grado de incertidumbre. La importancia de la evaluación del

riesgo radica no sólo en que permite estimar el riesgo para la población, sino también en la función que cumple como marco de trabajo para organizar datos y para asignar responsabilidades para su análisis. Dicho proceso puede incluir una serie de modelos para sacar conclusiones; por ejemplo, el concepto de ingesta diaria admisible (IDA) puede considerarse como un componente de la evaluación de riesgos.

Entre los peligros biológicos importantes para la salud pública están las cepas patógenas de bacterias, virus, helmintos, protozoos, algas y ciertos productos tóxicos que éstas pueden producir. De estos peligros, las bacterias patógenas en los alimentos son las que actualmente presentan los problemas más significativos a nivel internacional. La evaluación de los riesgos asociados a la presencia de bacterias patógenas presenta complicaciones únicas. Cualquier método para evaluar los riesgos de los peligros ocasionados por bacterias transmitidas por alimentos se complica a causa de ciertos factores relacionados con métodos de producción, elaboración y almacenamiento de alimentos para el consumo.

Tales factores pueden variar considerablemente dependiendo de diferencias culturales y geográficas, y caracterizan el contexto de un determinado alimento, por lo que son elementos esenciales en la evaluación de riesgos de los peligros de origen bacteriano.

En muchos casos no será posible disponer de datos suficientes para respaldar la evaluación cuantitativa de los riesgos asociados con patógenos bacterianos. Por una serie de razones, incluyendo muchas incertidumbres respecto a cómo y cuándo un organismo puede expresar su potencial patogénico, todavía no se ha determinado si es posible y apropiado aplicar un método de evaluación cuantitativa para caracterizar un riesgo provocado por patógenos bacterianos transmitidos por alimentos. Así pues, ante esta laguna, el método cualitativo para caracterizar el riesgo puede ser la única alternativa disponible actualmente.

Para cambiar los reglamentos, la comunidad científica debe avanzar más allá de la evaluación cualitativa del riesgo microbiano y generar los datos necesarios para efectuar evaluaciones cuantitativas. Las consultas FAO/OMS han tenido dificultades con la evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico y se ha recomendado establecer un Comité de Expertos FAO/OMS sobre Evaluación del Riesgo Microbiológico.

Por otra parte, la evaluación del riesgo químico es un proceso bastante bien establecido y en general permite la evaluación de riesgos originados por la exposición crónica y prolongada a un producto químico. Esta incluye la evaluación de aditivos, residuos de plaguicidas y otros productos químicos de uso agrícola, residuos de medicamentos de uso veterinario, contaminantes químicos procedentes de cualquier fuente y toxinas naturales, tales como micotoxinas y ciguatera. La evaluación de riesgos requiere el examen de la información pertinente y la selección de modelos para obtener inferencias de esa información.

Además, exige reconocer las incertidumbres y, cuando sea del caso, reconocer que puede ser científicamente plausible interpretar de otro modo los datos disponibles. Las incertidumbres sobre los datos provienen tanto de las limitaciones que imponen la cantidad de datos disponibles, como de la evaluación e interpretación de los datos reales obtenidos mediante estudios epidemiológicos y toxicológicos. Surgen incertidumbres sobre el modelo cuando se intenta utilizar datos relativos a fenómenos que probablemente ocurran en otras condiciones, pero para las cuales se carece de datos.

### **■ GESTIÓN DE RIESGOS**

El Codex Alimentarius define la gestión de riesgos como el proceso de ponderación de los procedimientos alternativos a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias. La meta del proceso de gestión de riesgos es determinar la importancia del riesgo estimado, comparar los costos de la reducción del riesgo frente a los beneficios a obtenerse, comparar los riesgos estimados con los beneficios sociales de correr dichos riesgos y llevar adelante el proceso político e institucional para reducir el riesgo.

El resultado del proceso de gestión del riesgo, que dentro del sistema del Codex Alimentarius está a cargo de comités técnicos en temas específicos, es el desarrollo de normas, directrices y otras recomendaciones sobre la inocuidad de los alimentos. En el plano nacional, es probable que se puedan tomar distintas decisiones sobre la gestión de riesgos, de conformidad con los distintos criterios y las diferentes opciones de gestión. Los gestores de riesgos, al desarrollar procedimientos de gestión de riesgos, utilizan la caracterización del riesgo que resulta del proceso de evaluación del riesgo.

Las decisiones respecto a la gestión del riesgo pueden basarse en el establecimiento de procedimientos y prácticas de manipulación seguros, de controles del aseguramiento de la calidad e inocuidad de la elaboración de alimentos, y de normas de calidad e inocuidad para controlar los peligros en los alimentos. Estas normas deben tener en cuenta, entre otros, el uso apropiado de aquellos aditivos alimentarios que se hayan declarado inocuos y sus niveles permitidos y, en el caso de los contaminantes y residuos de productos químicos de uso agrícola en los alimentos, los límites de inocuidad aceptables que hayan sido científicamente determinados, utilizando el proceso de evaluación de riesgos.

El resultado del proceso de evaluación de riesgos debe combinarse con la evaluación de las opciones disponibles para la gestión de riesgos, con el fin de tomar una decisión sobre la gestión. La aplicación de esta decisión debe ir seguida de vigilancia, tanto de la eficacia de la medida de control, como de su efecto sobre el riesgo para los consumidores expuestos a él, con el fin de asegurarse el cumplimiento del objetivo de salvaguardar la inocuidad del alimento.

Si bien la investigación y los estudios científicos continúan avanzando para dar las respuestas necesarias para tomar decisiones informadas en el análisis de los riesgos relativos a los peligros alimentarios, la incertidumbre y las cuestiones pendientes por resolver continúan causando preocupación entre quienes toman las decisiones.

Consecuentemente, las investigaciones y los estudios científicos deben proseguir hasta proporcionar las respuestas necesarias. Mientras éstas no existan, gran parte de lo que se conoce sobre peligros y sobre control de riesgos se basa en información parcial, y las incertidumbres formarán parte del análisis.

### LA COMUNICACIÓN DEL RIESGO

La comunicación del riesgo es el tercer y último elemento del proceso de análisis de riesgos. El Codex Alimentarius ha dado una definición muy precisa de la comunicación del riesgo: «es un proceso interactivo de intercambio de información y opinión sobre el riesgo con evaluadores y gestores de riesgos y con otras partes interesadas». La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos ha elaborado una definición más amplia: «un proceso interactivo de intercambio de información y opiniones entre personas, grupos e instituciones... [que] conlleva múltiples mensajes sobre la naturaleza del riesgo y otros asuntos no estrictamente vinculados con el riesgo, que expresan preocupaciones, opiniones o reacciones a los mensajes sobre riesgos o a las disposiciones legales o institucionales respecto a su gestión».

La comunicación de los resultados de la evaluación y de la gestión de riesgos cumple muchas finalidades. La calidad e inocuidad de los alimentos dependen de las acciones responsables que realizan todos los que participan en las diferentes etapas de la cadena alimentaria, incluidos los consumidores. Los consumidores necesitan acceso a información adecuada sobre los peligros potenciales y deben tomar las precauciones en la preparación final y al servir los alimentos. Adicionalmente, los consumidores deben estar al corriente y comprender las medidas de control de la inocuidad de los alimentos que aplican sus gobiernos con el fin de proteger la salud de los consumidores.

La comunicación informa al público sobre los resultados del examen científico efectuado por especialistas sobre el peligro identificado y sobre la evaluación de los riesgos para la población en general o para los grupos destinatarios específicos, tales como niños pequeños o ancianos. Ciertas personas, como las que son inmunodeficientes, alérgicas o que padecen deficiencias nutricionales, requieren información especial. La comunicación proporciona a los sectores público y privado la información necesaria para prevenir, disminuir o reducir los riesgos alimentarios a un nivel de inocuidad aceptable, mediante sistemas de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos sea por medios obligatorios o voluntarios. También proporciona suficiente información como para que las poblaciones de mayor riesgo respecto a cualquier peligro en particular puedan ejercer sus propias opciones para lograr un mayor nivel de protección.



## **SUPERFICIE DE LA PLANTA**

En cuanto a las instalaciones, existe un área muy grande, cuenta con la sala de corte, sala de empaque, sala de mezcla de ingredientes, bodega 1 y 2 (de congelación), bodega 3 y 4 (de almacenamiento), bodega 6 (de almacenamiento), bodega 8 (de almacenamiento), andén de carga y descarga de producto, almacén de empaque, taller, oficinas, comedor, baños y estacionamiento.

A continuación se describe cada una de las áreas de la planta:

### **⊕ SALA DE CORTE**

La sala de corte es el área principal, aquí es donde comienza el proceso. En el andén es donde se recibe el aguacate y las bolsas de solución ácida, se verifica las condiciones en que llega, se pesa y se resguarda en la bodega 6. Después se sanitiza y se traslada a la sala de corte, cuidando la trazabilidad, aquí es cortado, despulpado, sumergido en la solución ácida y se coloca en charolas para posteriormente pasarlo a la bodega 1 y 2. (Véase figura 5.1)

Figura 5.1 Sala de Corte.



### **⊕ SALA DE EMPAQUE**

En la sala de empaque, una vez congelado el aguacate, se retira de la bodega 1 y 2 y se pasa a la sala de empaque, se descarcha, se coloca en bolsas previamente codificadas, se adiciona la mezcla de ingredientes, se pesa en básculas, se pasa a la máquina ultravaq donde es sellada, se pasa por el detector de metales, se empaca y se introduce a la bodega 8.

Todo esto varía según la presentación que se vaya a elaborar y según las especificaciones.

### **⊕ SALA DE MEZCLA DE INGREDIENTES**

En la sala de mezcla de ingredientes, primero se revisa cada ingrediente a utilizar, se asegura de que sea pesado de acuerdo a la fórmula, se introducen en el blender todos los ingredientes para ser mezclados, pasado el tiempo de

mezclado, se saca la mezcla en bolsas plásticas con un determinado peso y se almacenan en la bodega 8. (Véase figura 5.2)

Figura 5.2 Sala de Mezcla de Ingredientes.



#### ⊕ BODEGAS 1 Y 2 (DE CONGELACION)

En las bodegas 1 y 2, son colocadas las charolas de acero inoxidable en racks, dichas charolas contienen las mitades de aguacate para ser congeladas, son colocadas cuidando mucho la trazabilidad del producto. Esta bodega debe de estar con una temperatura de  $-30$  a  $-40$  °C, esto es para asegurar la calidad del producto.

#### ⊕ BODEGAS 3 Y 4 (DE ALMACENAMIENTO)

Las bodegas 3 y 4, es aquel espacio designado para la espera, recepción, manejo, guarda, expedición, salida y control de productos; los cuales son custodiados y controlados.

Lo que abastece las bodegas 3 y 4 puede ser:

**MATERIAS PRIMAS**

Incluye los ingredientes del producto que se elabora y que necesita de determinada temperatura.

**PRODUCTO TERMINADO**

Es el producto terminado que es colocado para su revisión, aprobación y salida.

**PRODUCTO EN PROCESO**

Es aquel producto que se encuentra detenido por falta de algún componente, como puede ser falta de etiqueta, codificación, empaque, etc., que esta contaminado.

Esto varía según las necesidades que haya en ese momento.

**⊕ BODEGAS 6 DE (DE ALMACENAMIENTO)**

La bodega 6, es el espacio designado para la espera, guarda, manejo y almacenado del aguacate después de su recepción, el cual es controlado para su utilización cuidando la trazabilidad de este.

**⊕ BODEGA 8 (DE ALMACENAMIENTO)**

La bodega 8 igual que las bodegas 3 y 4, es aquel espacio designado para la espera, recepción, manejo, guarda, expedición, salida y control de productos; los cuales son custodiados y controlados.

Lo que abastece la bodega de almacenamiento puede ser:

**MATERIAS PRIMAS**

Incluye los ingredientes del producto que se elabora y que necesita de determinada temperatura.

**PRODUCTO TERMINADO**

Es el producto terminado que es colocado para su revisión, aprobación y salida.

**PRODUCTO EN PROCESO**

Es aquel producto que se encuentra detenido por falta de algún componente, como puede ser falta de etiqueta, codificación, empaque, etc., que esta contaminado.

Esto varía según las necesidades que haya en ese momento.

**⊕ ANDEN DE CARGA Y DESCARGA DE PRODUCTO**

El andén de carga y descarga de producto, es aquí donde se carga o se descarga la materia prima, el producto terminado, producto en proceso, insumos etc.

**⊕ ALMACEN DE EMPAQUE**

El almacén, es aquel espacio designado para la espera, recepción, manejo, guarda, expedición y control de insumos o material de empaque; los cuales son custodiados y controlados.

**⊕ TALLER**

El taller, es el espacio designado para la elaboración de algunos trabajos de mantenimiento. Existe un apartado donde son almacenadas partes mecánicas o electrónicas que son usadas por parte del departamento de mantenimiento. También son resguardadas refacciones que por su uso continuo requieren ser sustituidas por partes nuevas para un mejor desempeño, es resguardada herramienta de trabajo que también es usada por el departamento de mantenimiento.

## **PROCESO DE CORTE DEL AGUACATE**

### 1.- RECEPCION Y PESADO DEL AGUACATE:

- a) Revisar las condiciones generales de limpieza del transporte, verificar que el andén se encuentre libre y limpio para la recepción de materia prima, revisar que se encuentre en buen estado las canastillas donde se almacena la materia prima, que no estén rotas ni sucias, si esto sucediera, se deben separar de las demás; verificar las condiciones de la materia prima, registrar su temperatura, revisar el tamaño, el grado de madurez, que no traiga materia extraña. Estas actividades se registran la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Corte y en la Hoja Diaria de Control y Aseguramiento de Calidad en Corte. (Véase figura 6.1).
- b) Pesar la materia prima en básculas previamente calibradas e ir colocando las canastillas en el lugar que se haya designado en la bodega 6, tomando en cuenta que todas las canastillas deben de ir sobre tarima. Estas actividades se registran en la Hoja Diaria de Control y Aseguramiento de Calidad en Corte y en el Reporte Diario de Recibo de Aguacate.
- c) Se verifica el estado en el que llega la solución antioxidante, se pesa, se codifica y se coloca en un recipiente cuidando la trazabilidad, el cual se encuentra en la antecámara de corte. Esto se registra en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Corte y en la Hoja de Control de Cantidades Entregadas y Usadas de Antioxidantes.(Véase figura 6.2)

Figura 6.1 Canastillas con aguacate.



Figura 6.2 Bolsa de solución antioxidante.



## 2.- SANITIZAR EL AGUACATE:

- a) La solución sanitizante es a base de sales cuaternarias de amonio y se alterna con otra solución a base de ácidos aniónicos, la concentración puede cambiar de acuerdo a las circunstancias del proceso debe de estar en un rango de 0.4 % v/v a 0.70 % v/v, se deberá registrar la concentración dos veces por turno, una al inicio y la otra después del descanso, así como el pH, estos datos se registran en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Corte.
- b) Ya que se verificó la solución sanitizante, se introducen las canastillas en dicha solución, el tiempo de contacto de la materia prima en la solución sanitizante debe de ser de 20 minutos.
- c) Transcurrido el tiempo de contacto, se sacan las canastillas, se escurren y se transportan a la sala de corte y se queda ahí en espera de ser procesado, la temperatura de la sala de corte debe de estar en un rango de 10 a 13 ° C. Esto deberá registrarse en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Corte.(Véase figura 6.3)

Figura 6.3 Aguacate sanitizado.



## 3.- AGUACATE SANITIZADO EN EL PROCESO:

- a) Se toman las canastillas del transportador de acero inoxidable y se vacía el aguacate a las mesas de trabajo de acero inoxidable.
- b) En caso de que se llegaran a caer algunos aguacates al piso, la única persona que podrá levantarlos será la persona de sanidad, y esta persona deberá llevar los aguacates nuevamente a la solución sanitizante; esta persona también es la encargada de jalar el exceso de agua en el piso, recoger las cáscaras y huesos que haya en el piso, colocarles yodo en las mesas y levantar cualquier objeto que se caiga al piso, sanitizandolo de inmediato.

---

#### 4.-CORTAR EL AGUACATE CON CUCHILLO DE ACERO INOXIDABLE:

- a) Ya estando el aguacate en las mesas se verifica visualmente, se retira el aguacate que tenga exceso de madurez, así como también el aguacate que este verde, estos se separan en una canastilla, se pesa, se lleva un control, pues al final del proceso se registra en la Hoja de Control de Trazabilidad para Aguacate Verde y en la Hoja Registro de Aguacate Devuelto a Censa.
- b) Ya una vez hecha la verificación, si tuviera patita se corta por un lado y si no, se corta a lo largo, por la mitad cuidando que el corte sea parejo y en la misma línea, con el mismo cuchillo se retira la semilla.
- c) En el momento de ser cortado, se realiza una verificación visual del estado del aguacate, en caso de que se encuentre manchado, fibroso, de color amarillo o podrido, deberá desecharse en las cajas para basura que se encuentran debajo de las mesas sobre rieles.

#### 5.-DESPULPAR EL AGUACATE CON CUCHARA DE ACERO INOXIDABLE:

- a) Al despulpar se debe tratar de quitar la mayor cantidad de pulpa posible, pero sin rascar la cáscara en exceso, cuidando que no se deforme la mitad.
- b) Si el aguacate presenta manchas por la parte de atrás después de haber retirado la cáscara, se raspa ligeramente para quitar las manchas o si hubiese manchas en la parte de adelante del aguacate también se raspa sin deformar la mitad del aguacate.

#### 6.- SUMERGIR LAS MITADES DE AGUACATE EN LA SOLUCION ACIDA:

- a) Para preparar la solución ácida, se toma una bolsa de soluto que pesa aproximadamente 8.5 kg y se disuelve en un contenedor con 100 l de agua purificada, y se revuelve completamente con una pala de acero inoxidable para disolver.
- b) Sumergir las mitades de aguacate en la solución ácida con un tiempo de contacto de 5 a 10 segundos en unas bandejas de acero inoxidable, sacar las mitades de la solución ácida y pasar a los escurridores de acero inoxidable.
- c) Se debe asegurar que las mitades de aguacate estén bien sumergidas en la solución ácida y asegurarse de que queden bien impregnadas de la solución.

d) Se debe de tomar el pH de la solución ácida cada 30 minutos, que debe de estar en un rango de 2.0 a 3.0 y anotar el resultado en la Hoja Diaria de Control y Aseguramiento de Calidad en Corte.

#### 7.- COLOCAR LAS MITADES DE AGUACATE EN BOLSAS SOBRE CHAROLAS:

a) Para control de trazabilidad sólo se codifican las primeras bolsas de plástico, marcando la fecha de corte y el bache al que pertenece, así también se codifican cuando hay cambio de código, no es necesario codificar toda la bolsa.

b) Se colocan las mitades de aguacate que se encuentran en los escurridores de acero inoxidable, dentro de las bolsas de plástico previamente codificadas, sobre una charola de acero inoxidable; asegurándose de que quede bien llena la charola de mitades pero que estas no se encimen.

c) En las orillas de la bolsa de plástico se hace un dobléz, por debajo de la misma bolsa, con la finalidad de que se evite la entrada de aire a la bolsa y que se pueda contaminar.

#### 8.- CONGELAR LAS MITADES DE AGUACATE:

a) Se debe asegurar que la temperatura de la bodega de congelación debe de estar en un rango de -30 a -40 ° C, la temperatura de la bodega de congelación deberá registrarse cada hora en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Corte y en el Reporte Diario de Recibido de Aguacate.

b) Las charolas de acero inoxidable con las mitades de aguacate deberán de ser colocadas en el chute que va de la sala de corte a la bodega de congelación.

c) Las charolas son tomadas del chute que va de la sala de corte a la bodega de congelación y son colocadas en los racks que se encuentran en la bodega de congelación, de acuerdo al método "PEPS" que significa "primeras entradas, primeras salidas".

Este método aplica para todo paso del proceso de mitades de aguacate, materias primas, material en proceso, producto terminado, producto empacado y material de empaque. Y significa que la primera materia o producto que se ingrese a cualquier fase del proceso, va a ser la primera que se va a utilizar.



## **PROCESO DE EMPAQUE DEL AGUACATE**

### 9.-TOMAR LAS MITADES DE AGUACATE CONGELADO:

- a) Se debe asegurar que la temperatura de la bodega de congelación debe de estar en un rango de  $-30$  a  $-40$  ° C, la temperatura de la bodega de congelación deberá registrarse cada hora en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Empaque y en la Hoja de Producción de Empaque.
- b) Las mitades de aguacate duran aproximadamente 4 horas en congelarse, esto cambia de acuerdo a las condiciones de la bodega de congelación, si existiera mucho producto o de acuerdo a la ubicación de las charolas.
- c) Son tomadas las charolas que se encuentran en los racks, en la bodega de congelación, de acuerdo al método “PEPS” y son llevadas hacia la sala de Empaque.

### 10.-DESCARCHAR LAS MITADES DE AGUACATE CONGELADO:

- a) Se debe asegurar que la temperatura de la sala de Empaque debe de estar en un rango de  $10$  a  $13$  ° C, la temperatura de la sala deberá registrarse cada hora en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Empaque y en la Hoja de Producción de Empaque.
- b) Las mitades de aguacate congeladas se colocan en las mesas perforadas de acero inoxidable, llamadas mesas descarchadoras, ahí se les quita la bolsa de plástico, para llevar a cabo el descarche de las mitades, esto es moviendo las mitades entre si para conseguir retirarles la acumulación de hielo y si fuera necesario con cuchillo de acero inoxidable se les retira los residuos de cáscara y semilla. (Véase figura 6.4)

Figura 6.4 Descarche de mitades de aguacate.



### 11.-LLENAR BOLSAS CON MITADES DE AGUACATE CONGELADO:

- a) Ya descarchadas las mitades, se llena con un cucharón de acero inoxidable bolsas previamente codificadas con las mitades de aguacate congeladas; el tamaño de la bolsa, el número de mitades que haya en la bolsa y

el código de la bolsa, depende de la presentación que se vaya a procesar. (Véase figura 6.5).

b) Las bolsas con mitades de aguacate congeladas, son llevadas a las mesas de pesadoras que son de acero inoxidable, donde son colocadas en bandejas de acero inoxidable.

Figura 6.5 Llenado de bolsas con mitades de aguacate.



## 12.-PESAR LAS BOLSAS CON MITADES DE AGUACATE CONGELADO:

a) Se pesan las bolsas con mitades de aguacate congelado en básculas que deben de estar previamente calibradas, se les agrega una porción de ingrediente congelado con cucharas de acero inoxidable, se le hace un doblado a la bolsa y se coloca a un lado de la bascula; el peso de la bolsa con mitades de aguacate congelado, el peso del ingrediente congelado, el peso neto del producto terminado, el número de piezas de mitades de aguacate por bolsa y la calibración del equipo dependen de la presentación que se vaya a procesar y estos son datos que deberán registrarse cada 30 minutos en la Hoja Diaria de Control y Aseguramiento de Calidad en Empaque. (Véase figura 6.6)

Figura 6.6 Pesado de bolsas con mitades de aguacate.



### 13.-SELLAR LAS BOLSAS CON MITADES DE AGUACATE CONGELADO:

- a) Las bolsas con mitades de aguacate congelado, son llevadas a la máquina donde se sellarán; el tipo de máquina que se usara depende de la presentación que se vaya a procesar, puede ser la Máquina Ultravac o la Máquina CVP.
- b) Si fuera en la Máquina Ultravac, las bolsas se colocan de manera horizontal sobre las tablas de la máquina que son de plástico, dejando el extremo de la bolsa que esta abierto sobre el teflón de la maquina, para hacer el sellado, se coloca la tapa de la máquina y se espera de 13 a 17 segundos a que este el sellado de la máquina que es por medio de vacío. (Véase figuras 6.7).
- c) Si fuera la Máquina CVP, las bolsas se colocan de manera vertical, haciendo que las boquillas se introduzcan en la bolsa, para que de esta manera se pueda inyectar el nitrógeno, se presionan los extremos de la bolsa con unas gomas para que de esta manera haga el sellado.
- d) Deberá verificarse las condiciones de inicio de las máquinas: presión de nitrógeno, presión de aire, presión de vacío, fugas, alimentación eléctrica y lavado; las condiciones de sellado de la bolsa, se verifican visualmente cada 30 minutos, se deberán sumergir las bolsas en agua purificada para asegurar un correcto sellado cada 30 minutos, se verificara el vacío de la bolsa cada 30 minutos; estos datos deberán registrarse en la Hoja Diaria de Control y Aseguramiento de Calidad en Empaque y en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Empaque.

Figuras 6.7 Sellado de bolsas con mitades de aguacate.



### 14.-PASAR POR EL DETECTOR DE METALES LAS BOLSAS CON MITADES DE AGUACATE CONGELADO:

- a) Se debe asegurar que se calibró el detector de metales antes de iniciar el proceso y una vez que se inicia, dependiendo de la presentación que se vaya a procesar y cada cambio de presentación se tendrá que calibrar de nuevo.

b) Cada 30 minutos se tendrá que pasar una tarjeta plástica de sensibilidad para detectar balín de acero inoxidable de 2.8 mm y una segunda tarjeta plástica de sensibilidad para detectar balín ferroso de 1.88 mm. Esto deberá registrarse en la Hoja de Registro de Monitoreo para Detector de Metales. Esto es con la finalidad de asegurarnos que el Detector de Metales funciona de manera correcta y que detecta cualquier metal que se encontrara dentro del producto. (Véase figura 6.8).

c) Una vez calibrado del Detector de Metales se pasan todas las bolsas con mitades de aguacate congeladas y selladas, se está registrando el monitoreo que se lleva a cabo al Detector de Metales cada 30 minutos, esto es colocando las tarjetas sobre las bolsas con mitades de aguacate congeladas y pasando por el Detector de Metales, para asegurarnos que este trabajando de manera correcta y en caso de que no se encuentre trabajando correctamente, se deberá registrar el hecho en un reporte de desviación y acción correctiva y se deberá aplicar la acción correctiva a este respecto, que es parar la línea cuando se hayan colocado 3 veces las tarjetas y no las haya detectado y se debe de revisar la producción de 30 minutos atrás, pasando de nuevo por el detector de metales, una vez ya calibrado de nuevo.

Figura 6.8 Bolsas con mitades de aguacate por el detector de metales.



#### 15.-EMPACAR LAS BOLSAS DE MITADES DE AGUACATE CONGELADO:

a) Una vez que pasaron las bolsas por el Detector de Metales, se empacan las bolsas de mitades de aguacate congelado; el material de empaque varía de acuerdo a la presentación que se este procesando, así como el código de la caja de cartón principal y el de la caja de cartón individual. (Véase figura 6.9).

b) Se deberá revisar cada 30 minutos las condiciones de la caja individual e impresión completa, las condiciones de la caja principal e impresión completa, el peso bruto de la caja individual y el peso bruto de la caja principal. Estos son

datos que deberán registrarse cada 30 minutos en la Hoja Diaria de Control y Aseguramiento de Calidad en Empaque.

Figura 6.9 Empaque de las bolsas con mitades de aguacate.



#### 16.-ALMACENAR LAS CAJAS CON PRODUCTO TERMINADO EN TARIMAS:

- a) Una vez empacadas en cajas las bolsas de mitades de aguacate congelado, las cajas serán colocadas en un chute que va de la sala de empaque a la bodega 8, esta bodega de almacenamiento debe de estar en un rango de temperatura de  $-18$  a  $-22$  ° C; la temperatura de la bodega deberá registrarse cada hora en la Hoja Diaria de Puntos de Control de Inocuidad en Empaque y en la en la Hoja de Producción de Empaque.
- b) Ya en la bodega de almacenamiento se colocan las cajas sobre una tarima de madera, la cual tiene colocado un slipe de plástico, donde se estibarán las cajas de acuerdo la presentación que se esta procesando y se colocara una etiqueta correspondiente a cada tarima.
- c) Terminada ya la tarima y aprobada para su salida, se colocan en orden en la bodega de almacenamiento de acuerdo al método “PEPS”, quedando listas para su embarque. En la figura 6.10 se muestra una bolsa con producto terminado.

Figura 6.10 Bolsa con producto terminado.



El supervisor de aseguramiento de calidad y producción es una de las partes más importantes del proceso, en el recae toda la responsabilidad del proceso, es quien tiene a su cargo la coordinación de un grupo de empleados dedicados a realizar las operaciones del proceso, así como capacitar a los empleados con las normas y políticas establecidas en la planta, como lo son las GMP, SSOP, Política de Calidad, Política de Vidrio, Conceptos básicos de Microbiología y Procedimiento de Lavado de Manos, cuidando que cumplan dichas normas, así como su desempeño y rendimiento.

Debe cuidar y determinar los procedimientos de trabajo, dar instrucciones, asignar responsabilidades, determinar la calidad del trabajo, cuidar las condiciones en las que se debe hacer el proceso, supervisar que el arranque, durante el transcurso y el cierre del proceso se cumpla con todas las especificaciones y con todos los insumos necesarios, cuidar las medidas de seguridad que se deben tomar en cuenta, mantener la armonía entre los trabajadores, el proceso y la empresa, cumplir con todos los formatos necesarios; todo esto con la finalidad de poder aplicar los sistemas de calidad.

Además si el supervisor detecta alguna deficiencia por parte del personal, alguna circunstancia que se presente en el proceso o ajena a este y que este dañando el proceso, el supervisor debe de resolverlo de la mejor manera, sin dañar el proceso pues es el responsable y dueño del proceso y es quien toma las decisiones en ese instante, pues el tiempo es el peor enemigo.

En jerarquía administrativa el supervisor se encuentra en el escalón inicial inmediatamente por encima del correspondiente al de los obreros. Recibe instrucciones del gerente general, gerente de planta, jefe de producción, encargada de recursos humanos, además de ser discutida por otros supervisores y esta debe ser digerida, comprendida para saberla interpretar al personal.

Como se ve la labor del supervisor es compleja y muy importante pues de el depende el proceso y para poder cumplir con todas las actividades, es necesario que quienes las realicen, posean capacidades directivas, las que sumadas con las características técnicas y habilidades, les permitan desarrollar de la mejor manera posible sus funciones.

Se menciona enseguida algunas de las funciones y características principales que debe tener un supervisor para desempeñarse en una empresa.

## **FUNCIONES**

### **● EL SUPERVISOR COMO EMPLEADO:**

Se refiere a que el supervisor deberá acatar las indicaciones de quienes ocupen una posición superior a la suya dentro de la empresa y deberá entenderla y saberla interpretar al grupo de trabajo que coordina, esto es ante sus superiores y ante la administración superior.

### **● EL SUPERVISOR COMO INNOVADOR:**

El supervisor es quien esta al frente del proceso lo dirige y lo controla, es quien mejor conoce los métodos de trabajo, por lo cual a través de el se genera y se transmite cada modificación a las técnicas, procedimientos, equipos, sistemas, reglas o políticas normativas al grupo de trabajo que coordina, aportando conocimientos o ideas que a través de su experiencia cree conveniente y sea para mejora del proceso.

### **● EL SUPERVISOR COMO COLABORADOR:**

El supervisor se encuentra dentro de un grupo de trabajo, el cual lo integran personas de más alto nivel, de su mismo nivel o de menor nivel, con lo cual su trabajo y el de sus compañeros de trabajo dependerán en gran proporción de la colaboración, coordinación, disposición y armonía que entre ellos mismos haya.

### **● EL SUPERVISOR COMO PROGRAMADOR:**

El supervisor deberá programar: las condiciones futuras en las que se trabajará, el establecimiento de los objetivos a alcanzar, la definición de los recursos que se emplearán para realizar los objetivos, la determinación de las modalidades de empleo de los recursos, la decisión de las diversas acciones a realizar, el establecimiento de los tiempos en los que se debe efectuar las diversas actividades de trabajo y la previsión de los resultados.

Esto se efectúa por medio de la definición de los objetivos, determinando previamente los resultados que se deben alcanzar, con la determinación de las normas o procedimientos que se aplicarán los cuales aseguren obtener los resultados adecuados.

### **● EL SUPERVISOR COMO ORGANIZADOR:**

Consiste en disponer todos los recursos cuyo empleo prevea los programas aprobados para conseguir los objetivos, en definir las estructuras, las relaciones, los sistemas y los procedimientos encaminados a permitir el mejor empleo de los propios recursos, en disponer oportunamente las estructuras en relación con las modificaciones que tienen lugar sucesivamente en los

programas respecto a las situaciones iniciales. También se organiza al personal del proceso de acuerdo a sus aptitudes y se ingresa al personal nuevo tratando de adaptarlo al proceso. Para esto es muy importante tomar en cuenta los problemas organizativos del personal y de la empresa, la comunicación existente dentro del personal y dentro de la empresa, y las relaciones laborales dentro del personal y dentro de la empresa.

#### ● **EL SUPERVISOR COMO GUÍA:**

El darles instrucciones, indicaciones, supervisión, asesoría, ordenes al grupo de empleados que tiene a su cargo, el saber adecuar las capacidades de cada trabajador, el darles la motivación necesaria para que la apliquen en su trabajo, con el propósito de obtener el mejor rendimiento de cada trabajador; es la función principal del supervisor, para lo cual se requiere que este sea persuasivo, exigente y firme al establecer las reglas y disciplina a los trabajadores encargados de efectuar directamente las labores de trabajo sin olvidarse del enfoque humanista que el supervisor puede transmitir. Durante este trabajo el supervisor se enfrentará a los problemas laborales de carácter psicológico, reglamentario y disciplinario.

#### ● **EL SUPERVISOR COMO JEFE DE MANDO INTERMEDIO:**

La ubicación jerárquica del supervisor es la siguiente:

Se encuentra primero el gerente general, seguido del gerente de planta, luego el jefe de producción y en seguida el supervisor, y después los obreros.

Se observa que el supervisor se encuentra inmediatamente por encima de los obreros y bajo ordenes de la gerencia, se deduce así la importancia que tiene el supervisor en la empresa, por la función que con carácter de intermediario debe efectuar al establecer los lineamientos a seguir, para alcanzar los objetivos de la gerencia, y que representa lo que la empresa espera de el, y también representar ante la misma gerencia, las necesidades y aspiraciones de los trabajadores, las cuales se manifiestan ante sus superiores.

Una vez establecidos los objetivos, el supervisor es quien efectúa las interpretaciones o modificaciones necesarias para transmitirlos adecuadamente a su grupo de trabajo, utilizando para ello, sus conocimientos, actitudes y habilidades con la finalidad de encausarlos debidamente para la consecución de los mismos.

Para conseguir lo anterior, el supervisor deberá realizar las siguientes actividades:

- Interpretar y aplicar las normas de la empresa.
- Dar instrucciones al personal para que se trabaje con seguridad y eficiencia.
- Proporcionar asesoría administrativa y técnica a los trabajadores.



- Dar seguimiento a los programas de producción.
- Ajustar y mejorar los procedimientos de trabajo.
- Establecer y aplicar las disposiciones necesarias para obtener la mejor calidad en los productos o servicios que están bajo su responsabilidad.
- Establecer el clima de relaciones humanas en su nivel departamental.
- Dar forma a las actitudes de los trabajadores para que los impulsen a tener un mejor desempeño en su trabajo.
- Disciplinar a los trabajadores.
- Adiestrar a los nuevos trabajadores.
- Recomendar acciones del personal para posibles proyecciones.

#### ● **EL SUPERVISOR COMO CONTROLADOR:**

El supervisor verificará si los resultados que se van alcanzando corresponden a los previstos en los programas establecidos, esto se logra por medio de la comparación de estándares y parámetros establecidos oportunamente, es también controlar los progresos alcanzados y respetar las modalidades relativas, es recoger datos que permitan efectuar acciones correctivas, cambiar la inicial implantación de programas, formular otros nuevos programas en los que se tomen en cuenta las nuevas indicaciones y experiencias.

#### ● **EL SUPERVISOR CON OBJETIVOS ALCANZADOS:**

Con todo lo anterior mencionado, el supervisor ejercerá control de la eficiencia del personal, al auxiliarse de los índices considerados como idóneos, para estos fines y con los cuales podrá decidir si los objetivos fueron alcanzados o si habrá necesidad de mejorar el proceso, en cuyo caso, se tendrá que efectuar una depuración de los factores que afectaron e impiden obtener los resultados deseados.

## **CARACTERISTICAS**

### ● **CARACTERISTICAS TECNICAS:**

Las funciones y responsabilidades del supervisor, están íntimamente ligadas con los elementos técnicos y los conocimientos científicos los cuales favorecen la productividad del área de trabajo. Para lograr eficazmente los objetivos de productividad es necesario que domine suficientemente los conocimientos técnicos que están íntimamente relacionados con las actividades de su área de trabajo, con lo que favorecerá también la satisfacción laboral y el desarrollo personal. Contando con estos conocimientos el supervisor tendrá a su favor uno de los aspectos fundamentales para ser el responsable de un grupo de trabajo.

Los conocimientos científicos y los elementos técnicos, deben ser una combinación adecuada de conceptos teóricos y prácticos, con lo cual, el supervisor garantizara los resultados a obtener en las actividades que desarrolle al desempeñar su trabajo.

Los conocimientos técnicos que deberá de tener el supervisor son:  
Microbiología, Química Inorgánica, Química Orgánica, Física, Análisis Químico, Fenómenos de Transporte, Matemáticas, Control de Calidad, Ingeniería Ambiental, Técnicas de mantenimiento industrial, Servicios auxiliares, Seguridad industrial, etc.

Los conocimientos científicos y elementos técnicos que se requieren en una empresa de alimentos, son muy variables, y al dominarlos el supervisor tendrá la facilidad de apoyar y dirigir a su grupo de trabajo con bases reales durante el desempeño de las actividades.

### ● **CARACTERISTICA DE LIDERAZGO :**

El supervisor debe de tener la capacidad directiva, saber ser líder, saber dirigir al personal que esta bajo su responsabilidad, con la aplicación de los conocimientos, habilidades y actitudes que posee; debe de conocer a su personal para así obtener lo mejor de cada uno de ellos y saber canalizar su energía y fuerza a una mayor productividad. Para que esto sea posible deberá programar, definir, organizar, coordinar, controlar, las actividades a realizar, para alcanzar los objetivos establecidos por la gerencia de la empresa.

También debe de tener capacidad para motivar al personal y para estimularlos para la realización de las actividades, sin olvidarse de aplicar los reglamentos de la empresa, y aplicar las acciones disciplinarias encaminadas a sancionar al personal en los casos de violación a las normas establecidas.

## **RESPONSABILIDADES**

### ● **LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN:**

Un aspecto muy importante en la producción es que el supervisor debe asegurarse de que las áreas estén previamente lavadas y sanitizadas, que no presenten materiales extraños y se requiere de una revisión periódica de coladeras, equipo auxiliar y utensilios, reportando cualquier anomalía, falla o cambios que se requieran al departamento de mantenimiento.

Para realizar la sanidad, el personal deberá de haber tomado una capacitación previa de cómo se hace la limpieza, y el supervisor debe asegurarse de que el personal entendió perfectamente las indicaciones del supervisor y cualquier duda debe de ser aclarada inmediatamente.

Una vez iniciando el proceso, se debe hacer sanidad cada 4 horas para lo cual se detiene el proceso, esto es con la finalidad de que no se reproduzcan bacterias y no se contamine el producto.

En todo proceso alimenticio, la limpieza es uno de los aspectos más importantes que deben monitorearse, por lo cual dicha tarea debe cumplir con normas, procedimientos y programas propios de la empresa, es por ello que uno de los puntos a revisar y controlar es el lavado de las áreas de proceso, ya que para que un producto pueda ser elaborado, el equipo de proceso tiene que ser sometido a un procedimiento de lavado riguroso para asegurar la limpieza del mismo.

Se menciona más a detalle (Anexo 3) como se debe hacer la limpieza y las áreas en las que se debe realizar, una vez hecha la limpieza el supervisor deberá revisar que este bien hecho.

### ● **REVISION DE LA LIMPIEZA:**

Una vez terminado el proceso de lavado, el supervisor realizara la revisión, esto nos ayuda a conocer el grado de limpieza resultante del lavado; esto lo hace visualmente.

### **PRUEBA VISUAL**

➤ La revisión visual consiste en tomar una muestra de agua y asegurarnos de que no haya sólidos en suspensión o material desconocido, o que exista alguna turbiedad en el agua.

➤ También se revisa el área que se lavó, como son las paredes, el techo, el piso, debajo de las mesas, las tolbas, los utensilios y el equipo; con la ayuda de

una linterna para revisar bien los rincones, asegurándonos de que no haya quedado ningún resto de material orgánico.

De encontrar algún resto de material orgánico o algún sólido suspendido, se tendrá que repetir el proceso de lavado

Los resultados arrojados de todas las pruebas que se realizaron en la revisión, la fecha de la limpieza, turno de la limpieza, hora de la limpieza, áreas y equipos que se limpiaron, sanitizante y detergente utilizado, la concentración que se utilizó, las personas que lo realizaron y el supervisor a cargo; son datos que son anotados en la bitácora de sanidad diaria y sanidad semanal.

### ● REVISION PRE-OPERATIVOS:

#### ✦ PARA CUALQUIER SALA DE PROCESO

➤ Antes de comenzar la producción, se revisa la sala de proceso que se va a utilizar, que este bien realizada la limpieza, que este ordenada, que haya suministro eléctrico en la sala, que el alumbrado de la sala este correcto, que este preparada para el proceso que se va a elaborar, que los utensilios a usar estén en buen estado y que la sala este en buenas condiciones.

➤ Se realiza una revisión a cada equipo de la sala de proceso donde se va a trabajar, para comprobar que esta en condiciones de utilizarse, tanto mecánicas como de limpieza, si se presentara alguna falla técnica, se hace el reporte para que el personal de mantenimiento proceda de inmediato a su reparación, o si el equipo no esta bien limpio, se vuelve a limpiar en ese momento.

➤ Se verifica la materia prima que se va a utilizar en el proceso, respetando la trazabilidad, que este en buenas condiciones, que este con la temperatura adecuada y que haya lo suficiente para todo el proceso.

➤ También se revisan las trampas de roedores del área de proceso, que se encuentren en el lugar indicado, que estén todas, que estén limpias y que estén funcionando en buen estado.

➤ Se revisan los insectronic del área de proceso, que se encuentren en el lugar indicado, que estén todas, que estén limpias y que estén funcionando en buen estado.

➤ Se revisa la bodega de congelación y la bodega de almacenamiento, que la temperatura sea la adecuada, las condiciones de limpieza, si existiera fuga, si están ordenadas y si esta en buen estado.

➤ Para todo lo anterior, habrá que registrarlo en la hoja diaria de puntos de control de inocuidad y de haber alguna falla, corrección o desviación, se tendrá que hacer una acción correctiva, que también es registrada en el reporte de desviación y acción correctiva.

➤ Se comunica al personal el proceso que se va a elaborar, las condiciones en las que se va a hacer, se coordina al personal, se les da indicaciones de cómo hacer el trabajo, se asignan responsabilidades, se les informa las medidas de seguridad que se deben de tomar en cuenta, las normas y las reglas asignadas por la empresa y se les recuerda que tienen que cumplir con la desinfección del equipo de trabajo, de los utensilios y del área de proceso.

### **PARA LA SALA DE EMPAQUE**

➤ Si se va a trabajar en la sala de empaque, se tienen que verificar la sala de codificación, que este limpia y ordenada, que el área de mantenimiento haya llevado el material de empaque que se utilizará, en caso de que les faltará algo se le reportará de inmediato al área de mantenimiento para que lleve lo necesario y lo mas importante se tiene que verificar el código a utilizar para autorizarlo, que este completo, sea legible, sea correcto y se llenará la guía diaria para codificación.

### **PARA LA SALA DE MEZCLA DE INGREDIENTES**

➤ Si se trabajó en la sala de mezcla de ingredientes, se verifica que se saque de la bodega de almacenamiento los ingredientes a utilizar y que sea la cantidad correcta y que se provee los insumos necesarios para que no falte nada al realizar las mezclas.

## **REVISION OPERATIVOS:**

### **PARA CUALQUIER SALA DE PROCESO**

➤ Una vez iniciada la producción, se continúa revisando la sala de proceso que se está utilizando, logrando que se permanezca en todo el proceso una limpieza continua, que la sala siga ordenada, que no falte el suministro eléctrico en la sala, que el alumbrado de la sala no falle en ningún momento, que los utensilios a usar permanezcan en buen estado y que siga todo el proceso en buenas condiciones.

➤ Se continúa monitoreando los equipos de la sala de proceso donde se esta trabajando, para comprobar que sigan en buenas condiciones, tanto mecánicas como de limpieza, y si en el transcurso del proceso se presentara alguna falla técnica, se hace el reporte para que el personal de mantenimiento proceda de

inmediato a su reparación o si el equipo no esta bien limpio, se tendrá que limpiar en ese momento.

➤ Se esta monitoreando la materia prima que se esta utilizando en el proceso, cuidando mucho la trazabilidad, que siga en buenas condiciones, que permanezca con la temperatura correcta y que haya lo suficiente para todo el proceso.

➤ Se esta monitoreando la temperatura de la bodega de congelación y la bodega de almacenamiento, las condiciones de limpieza, si existiera fuga, si están ordenadas y si continúan en buen estado.

➤ Para todo lo anterior, también habrá que registrarlo en la hoja diaria de puntos de control de inocuidad y de haber alguna falla, corrección o desviación, se tendrá que hacer una acción correctiva, que también es registrada en el reporte de desviación y acción correctiva.

➤ Se esta supervisando que el personal siga el proceso de acuerdo a las indicaciones que se les dio, que siga las condiciones de trabajo, que continúen coordinados, que cumplan con las responsabilidades asignadas, que cumplan con las medidas de seguridad que se deben de tomar en cuenta, que cumplan con las normas y las reglas asignadas por la empresa y que cumplan con la desinfección del equipo de trabajo, de los utensilios y del área de proceso.

➤ El supervisor realiza tomas de hisopos de manera periódica en cualquier área, a cualquier equipo y a cualquier trabajador; y esto es registrado en la hoja de control para muestreo de hisopos.

#### **PARA LA SALA DE CORTE**

➤ Si se está trabajando en la sala de corte, se esta monitoreando el peso y las condiciones de las cajas de aguacate que se van a utilizar para el proceso, se pesan las bolsas de solución ácida, se esta monitoreando el pH de la solución ácida que se esta utilizando y estos datos son registrados en la hoja diaria de control y aseguramiento de calidad en corte.

➤ Se está supervisando el acomodo del producto terminado en la bodega de congelación, que las charolas estén bien identificadas y que se cumpla con la trazabilidad.

#### **PARA LA SALA DE EMPAQUE**

➤ Si se esta trabajando en la sala de empaque, se continúa verificando la sala de codificación, que continúe limpia y ordenada, que el área de mantenimiento continúe suministrando de material de empaque, en caso de

que les faltara algo se le reportará de inmediato al área de mantenimiento para que lleve lo necesario y se sigue verificando el código que se está utilizando.

➤ Se está monitoreando el producto cada media hora, el peso del aguacate solo, el peso del ingrediente, el peso del aguacate con ingredientes, el número de mitades de aguacate por bolsa, el tamaño de la bolsa, las condiciones y la impresión del material de empaque y todo esto es registrado en la hoja diaria de control y aseguramiento de calidad en empaque.

➤ Se tiene mucho cuidado con el monitoreo del detector de metales, ya que este es el punto crítico de control de la empresa, y este monitoreo habrá que anotarse en el registro de monitoreo para detector de metales.

➤ Se está cuidando que no haya fugas ni arrugas en el sellado de la máquina ultravaq, el vacío y que esté funcionando de manera correcta.

➤ Se está supervisando el acomodo del producto terminado en la bodega de almacenamiento, que sea correcto el estibado, que todo esté sobre tarimas y con sleep y que todas las tarimas lleven etiquetas.

➤ El supervisor es el responsable de sacar un determinado número de muestras, esto consiste seleccionar diversas unidades de un lote de productos, según las que se necesiten, para resguardarlas y que sean sometidas a determinados análisis; y habrá que registrarlos en el control diario de envío de muestras a laboratorio.

### **PARA LA SALA DE MEZCLA DE INGREDIENTES**

➤ Si se trabajó en la sala de mezcla de ingredientes, se está verificando que los ingredientes están bien pesados de acuerdo a la fórmula, que los ingredientes de acuerdo a la fórmula sean agregados de manera correcta al blender para la mezcla, que el tiempo de mezclado sea el adecuado, que al salir la mezcla del blender sea pesada de manera correcta para su almacenamiento en la bodega, se registra los lotes de los ingredientes a utilizar, la temperatura de la sala y todos estos datos son registrados en el reporte de mezclado de ingredientes.

### **REVISION POS-OPERATIVOS:**

### **PARA CUALQUIER SALA DE PROCESO**

➤ Una vez terminada la producción, se verifica la sala de proceso que se utilizó, logrando que al final de la jornada esté la sala limpia y ordenada, que

el alumbrado de la sala no falle para el turno siguiente, que los utensilios a usar permanezcan en buen estado y de no ser así se remplazaron por otros y que todo quede en buenas condiciones para el turno siguiente.

➤ Se verifican los equipos de la sala de proceso donde se trabajo, para comprobar que sigan en buenas condiciones, tanto mecánicas como de limpieza, y si se hubiera presentado alguna falla técnica, se hace el reporte para que el personal de mantenimiento proceda de inmediato a su reparación o si el equipo no esta bien limpio, se tendrá que limpiar en ese momento, para dejar el equipo en buenas condiciones para el turno siguiente.

➤ Se monitorea por ultimo la temperatura de la bodega de congelación y la bodega de almacenamiento, las condiciones de limpieza, si existiera fuga, si están ordenadas y si esta en buen estado para el turno siguiente.

➤ Para todo lo anterior, también habrá que registrarlo en la hoja diaria de puntos de control de inocuidad y de haber alguna falla, corrección o desviación, se tendrá que hacer una acción correctiva, que también es registrada en el reporte de desviación y acción correctiva.

➤ Se verifica que la basura generada en el proceso sea llevada al contenedor de basura y que la merma generada sea llevada al lugar que se designó.

➤ Se evalúa al personal de acuerdo a: si cumplió con el proceso, según las indicaciones que se les dió y respetando las condiciones de trabajo, si estuvieron coordinados, si cumplieron con las responsabilidades asignadas, si cumplieron con las medidas de seguridad que se debían de tomar en cuenta, si cumplieron con las normas y las reglas asignadas por la empresa y si cumplieron con la desinfección del equipo de trabajo, de los utensilios y del área de proceso; y esto es registrado en la evaluación por productividad y desempeño.

➤ Se debe de cuidar la hora de entrada y salida del personal, pues al no cumplir con los horarios establecidos esto afecta su cumplimiento, en caso de haber tiempo extra el supervisor deberá registrarlo y reportarlo para que se les considere en su pago.

## PARA LA SALA DE CORTE

➤ Si se trabajó en la sala de corte, se registra el número de bolsas de solución ácida que se utilizaron durante el proceso, la cantidad de bolsas sobrantes, la fecha de las bolsas que se usaron y estos datos se registran en el control de cantidades entregadas y usadas de antioxidante.



➤ Se registra el número de cajas de aguacate verde que salieron en el proceso y las que sobraron, el peso y la fecha, cuidando mucho la trazabilidad, estos datos se registran en el control de trazabilidad para aguacate verde.

➤ Se registra el número de cajas de aguacate con exceso de madurez que salieron en el proceso y las que sobraron, el peso y la fecha, cuidando mucho la trazabilidad, estos datos se anota en el registro de aguacate devuelto a CENSA.

➤ Se registra el número y el peso de cajas de aguacate que se utilizaron en el proceso, así como también de las que sobraron, el número de cajas de aguacate verde y maduro que se utilizó en el proceso y las que sobraron, las charolas obtenidas, la merma, etc. Estos datos son registrados en el reporte diario de recibo de aguacate, el cual es el reporte final, donde se resume todo lo relacionado al proceso.

### PARA LA SALA DE EMPAQUE

➤ Si se trabajó en la sala de empaque, se verifica que la sala de codificación, quede limpia y ordenada para el siguiente turno, que el área de mantenimiento suministre el material de empaque para el siguiente turno, en caso de que les faltara algo se le reportará de inmediato al área de mantenimiento para que lleve lo necesario y se verifica el código que se utilizará el siguiente día.

➤ Una vez que el supervisor saco un determinado número de muestras, según las que se necesiten, para resguardarlas y que sean sometidas a determinados análisis y que registró en el control diario de envió de muestras a laboratorio, habrá que guardar un determinado número de muestras en congelación y otras dejarlas afuera para que estén descongeladas y poderle hacer los análisis correspondientes.

➤ Se registran en la hoja de control de etiquetado, todas las etiquetas que se colocaron a las tarimas de producto terminado, el código de producción, hora de etiquetado, cajas y el supervisor responsable; esto para llevar un mejor control.

➤ Se registra el número de charolas que se tenían antes del proceso, las que se utilizaron , las que sobraron, el peso de cada una de ellas, las bolsas de ingredientes que se utilizaron , las cajas que se empacaron, los códigos, la merma, etc. Estos datos son registrados en el reporte de producción, el cual es el reporte final, donde se resume todo lo relacionado al proceso.

### PARA LA SALA DE MEZCLA DE INGREDIENTES

➤ Si se trabajó en la sala de mezcla de ingredientes, se verifica que la sala quede en condiciones para el siguiente turno y que estén completos los datos registrados en el reporte de mezclado de ingredientes.

#### ELABORACIÓN DE FORMATOS:

El supervisor debe monitorear todos los aspectos importantes involucrados en la producción, como se menciona en la revisión pre-operativos, revisión operativos y en la revisión pos-operativos, a continuación se mencionan de manera resumida los formatos que el supervisor debe de elaborar en el transcurso del proceso dependiendo en el área en la que se encuentre:

### PARA LA SALA DE CORTE

Hoja diaria de control y aseguramiento de calidad en corte, Hoja diaria de puntos de control e inocuidad en corte, Reporte Diario de recibo de aguacate, Bitácora de sanidad diaria, Control de cantidades entregadas y usadas de antioxidante, Control de trazabilidad para aguacate verde y Registro de aguacate devuelto a CENSA.

### PARA LA SALA DE EMPAQUE

Hoja diaria de control y aseguramiento de calidad en empaque, Hoja diaria de puntos de control e inocuidad en empaque, Registro de monitoreo para detector de metales, Guía diaria de codificación, Bitácora de sanidad diaria, Reporte de producción, Hoja de control de etiquetado y Control diario de envió de muestras a laboratorio de CENSA.

### PARA LA SALA DE MEZCLA DE INGREDIENTES

Reporte de mezclado de ingredientes.

### PARA LAS TRES SALAS

Evaluación por productividad y desempeño de cada trabajador, Autorización para tiempo extra de cada trabajador, Reporte de desviación y acción correctiva, Bitácora de sanidad general, Bitácora de sanidad semanal, Control para muestreo de hisopos y Reporte de mezclado de ingredientes.

---

## **IMPREMENTAR 7 HERRAMIENTAS BÁSICAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD**

La evolución del concepto de calidad en la industria y en los servicios nos muestra que pasamos de una etapa donde la calidad solamente se refería al control final. Para separar los productos malos de los productos buenos, a una etapa de Control de Calidad en el proceso, con el lema: “La calidad no se controla, se fabrica”.

Finalmente llegamos a una Calidad de Diseño que significa no sólo corregir o reducir defectos sino prevenir que estos sucedan, como se postula en el enfoque de la calidad total.

El camino hacia la Calidad Total además de requerir el establecimiento de una filosofía de calidad, es crear una nueva cultura, mantener un liderazgo, desarrollar al personal y trabajar un equipo, desarrollar a los proveedores, tener un enfoque al cliente y planificar la calidad.

Demanda vencer una serie de dificultades en el trabajo que se realiza día a día. Por eso se requiere resolver las variaciones que van surgiendo en los diferentes procesos de producción, reducir los defectos y además mejorar los niveles estándares de actuación.

Para resolver estos problemas o variaciones y mejorar la Calidad, es necesario basarse en hechos y no dejarse guiar solamente por el sentido común, la experiencia o la audacia. Basarse en estos tres elementos puede ocasionar que en caso de fracasar nadie quiera asumir la responsabilidad. De allí la conveniencia de basarse en hechos reales y objetivos. Además es necesario aplicar un conjunto de herramientas estadísticas siguiendo un procedimiento sistemático y estandarizado de solución de problemas. Existen Siete Herramientas Básicas que han sido ampliamente adoptadas en las actividades de mejora de la Calidad y utilizadas como soporte para el análisis y solución de problemas operativos en los más distintos contextos de una organización.

Para la industria existen controles o registros que podrían llamarse "herramientas para asegurar la calidad de una fábrica", esta son las siguientes:

1. Hoja de control (Hoja de recogida de datos).
2. Histograma.
3. Diagrama de Pareto.
4. Diagrama de causa efecto.
5. Estratificación (Análisis por Estratificación).
6. Diagrama de scatter (Diagrama de Dispersión).
7. Gráfica de control.

La experiencia de los especialistas en la aplicación de estos instrumentos o Herramientas Estadísticas señala que bien aplicadas y utilizando un método estandarizado de solución de problemas pueden ser capaces de resolver hasta el 95% de los problemas.

En la práctica estas herramientas requieren ser complementadas con otras técnicas cualitativas y no cuantitativas como son:

- La lluvia de ideas (Brainstorming).
- La Encuesta.
- La Entrevista.
- Diagrama de Flujo.
- Matriz de Selección de Problemas, etc.

Hay personas que se inclinan por técnicas sofisticadas y tienden a menospreciar estas siete herramientas debido a que parecen simples y fáciles, pero la realidad es que es posible resolver la mayor parte de problemas de calidad, con el uso combinado de estas herramientas en cualquier proceso de manufactura industrial. Las siete herramientas sirven para:

- Detectar problemas.
- Delimitar el área problemática.
- Estimar factores que probablemente provoquen el problema.
- Determinar si el efecto tomado como problema es verdadero o no.
- Prevenir errores debido a omisión, rapidez o descuido.
- Confirmar los efectos de mejora.
- Detectar desfases.

### 1.- Hoja de control (Hoja de recogida de datos)

La Hoja de Control u hoja de recogida de datos, también llamada de registro, sirve para reunir y clasificar las informaciones según determinadas categorías, mediante la anotación y registro de sus frecuencias bajo la forma de datos. Una vez que se ha establecido el fenómeno que se requiere estudiar e identificadas las categorías que los caracterizan, se registran estas en una hoja, indicando la frecuencia de observación. Lo esencial de los datos es que el propósito este claro y que los datos reflejen la verdad. Estas hojas de recopilación tienen muchas funciones, pero la principal es hacer fácil la recopilación de datos y realizarla de forma que puedan ser usadas fácilmente y analizarlos automáticamente. De modo general las hojas de recogida de datos tienen las siguientes funciones:

- De distribución de variaciones de variables de los artículos producidos (peso, volumen, longitud, talla, clase, calidad, etc.).
- De clasificación de artículos defectuosos.
- De localización de defectos en las piezas.
- De causas de los defectos.

- De verificación de chequeo o tareas de mantenimiento.

Una vez que se ha fijado las razones para recopilar los datos, es importante que se analice las siguientes cuestiones:

- La información es cualitativa o cuantitativa.
- Como, se recogerán los datos y en que tipo de documento se hará.
- Cómo se utiliza la información recopilada.
- Cómo se analizará.
- Quién se encargará de la recogida de datos.
- Con qué frecuencia se va a analizar.
- Dónde se va a efectuar.

Esta es una herramienta manual, en la que clasifican datos a través de marcas sobre la lectura realizadas en lugar de escribirlas, para estos propósitos son utilizados algunos formatos impresos, los objetivos mas importantes de la hoja de control son:

- Investigar procesos de distribución.
- Artículos defectuosos.
- Localización de defectos.
- Causas de efectos.

Una secuencia de pasos útiles para aplicar esta hoja en un Taller es la siguiente:

- a) Identificar el elemento de seguimiento.
- b) Definir el alcance de los datos a recoger.
- c) Fijar la periodicidad de los datos a recolectar.
- d) Diseñar el formato de la hoja de recogida de datos, de acuerdo con la cantidad de información a recoger, dejando un espacio para totalizar los datos, que permita conocer: las fechas de inicio y término, las probables interrupciones, la persona que recoge la información, fuente, etc.

## 2.- Histogramas

Es básicamente la presentación de una serie de medidas clasificadas y ordenadas, es necesario colocar las medidas de manera que formen filas y columnas, en este caso colocamos las medidas en cinco filas y cinco columnas. La manera más sencilla es determinar y señalar el número máximo y mínimo por cada columna y posteriormente agregar dos columnas en donde se colocan los números máximos y mínimos por fila de los ya señalados. Tomamos el valor máximo de la columna X<sup>+</sup> (medidas máximas) y el valor mínimo de las columnas X<sup>-</sup> (medidas mínimas) y tendremos el valor máximo y el valor mínimo.

Teniendo los valores máximos y mínimos, podemos determinar el rango de la serie de medidas, el rango no es más que la diferencia entre los valores máximos y mínimos.

Rango = valor máximo – valor mínimo

El histograma se usa para:

- Obtener una comunicación clara y efectiva de la variabilidad del sistema.
- Mostrar el resultado de un cambio en el sistema.
- Identificar anomalías examinando la forma.
- Comparar la variabilidad con los límites de especificación.

Procedimientos de elaboración:

- a) Reunir datos para localizar por lo menos 50 puntos de referencia.
- b) Calcular la variación de los puntos de referencia, restando el dato del mínimo valor del dato de máximo valor.
- c) Calcular el número de barras que se usaran en el histograma (un método consiste en extraer la raíz cuadrada del número de puntos de referencia).
- d) Determinar el ancho de cada barra, dividiendo la variación entre el número de barras por dibujar.
- e) Calcule el intervalo o sea la localización sobre el eje X de las dos líneas verticales que sirven de fronteras para cada barrera.
- f) Construya una tabla de frecuencias que organice los puntos de referencia desde el más bajo hasta el más alto de acuerdo con las fronteras establecidas por cada barra.
- g) Elabore el histograma respectivo.

### 3.- Diagrama de Pareto

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que los genera.

El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor del economista italiano VILFREDO PARETO (1848-1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza. El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20. Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80 % del problema y el 80 % de las causas sólo resuelven el 20 % del problema.

Esta basada en el conocido principio de Pareto, esta es una herramienta que es posible identificar lo poco vital dentro de lo mucho que podría ser trivial, ejemplo: la siguiente figura muestra el número de defectos en el producto manufacturado, clasificado de acuerdo a los tipos de defectos horizontales.

Procedimientos para elaborar el diagrama de Pareto:

- a) Decidir el problema a analizar.
- b) Diseñar una tabla para conteo o verificación de datos, en el que se registren los totales.
- c) Recoger los datos y efectuar el cálculo de totales.
- d) Elaborar una tabla de datos para el diagrama de Pareto con la lista de ítems, los totales individuales, los totales acumulados, la composición porcentual y los porcentajes acumulados.
- e) Jerarquizar los ítems por orden de cantidad llenando la tabla respectiva.
- f) Dibujar dos ejes verticales y un eje horizontal.
- g) Construya un gráfico de barras en base a las cantidades y porcentajes de cada ítem.
- h) Dibuje la curva acumulada. Para lo cual se marcan los valores acumulados en la parte superior, al lado derecho de los intervalos de cada ítem, y finalmente una los puntos con una línea continua.
- i) Escribir cualquier información necesaria sobre el diagrama.

Para determinar las causas de mayor incidencia en un problema se traza una línea horizontal a partir del eje vertical derecho, desde el punto donde se indica el 80% hasta su intersección con la curva acumulada. De ese punto trazar una línea vertical hacia el eje horizontal. Los ítems comprendidos entre esta línea vertical y el eje izquierdo constituyen las causas cuya eliminación resuelve el 80 % del problema.

#### 4.- Diagrama de causa efecto

Sirve para solventar problemas de calidad y actualmente es ampliamente utilizado alrededor de todo el mundo.

#### 5.- Estratificación (Análisis por Estratificación)

Es lo que clasifica la información recopilada sobre una característica de calidad. Toda la información debe ser estratificada de acuerdo a operadores individuales en máquinas específicas y así sucesivamente, con el objeto de asegurarse de los factores asumidos. Usted observara que después de algún tiempo las piedras, arena, lodo y agua puede separarse, en otras palabras, lo que ha sucedido es una estratificación de los materiales, este principio se utiliza en manufacturera. Los criterios efectivos para la estratificación son:

- Tipo de defecto.
- Causa y efecto.
- Localización del efecto.
- Material, producto, fecha de producción, grupo de trabajo, operador, individual, proveedor, lote etc.

## 6.- Diagrama de scadter (Diagrama de Dispersión)

Es el estudio de dos variables, tales como la velocidad del piñón y las dimensiones de una parte o la concentración y la gravedad específica, a esto se le llama diagrama de dispersión. Estas dos variables se pueden embarcarse así:

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

Para comprender la relación entre estas, es importante, hacer un diagrama de dispersión y comprender la relación global.

Las Gráficas de dispersión se utilizan para estudiar la variación de un proceso y determinar a que obedece esta variación.

## 7.-Gráfica de control

Un gráfico de control es una gráfica lineal en la que se han determinado estadísticamente un límite superior (límite de control superior) y un límite inferior (límite inferior de control) a ambos lados de la media o línea central. La línea central refleja el producto del proceso. Los límites de control proveen señales estadísticas para que la administración actúe, indicando la separación entre la variación común y la variación especial. Estos gráficos son muy útiles para estudiar las propiedades de los productos, los factores variables del proceso, los costos, los errores y otros datos administrativos.

Un gráfico de Control muestra:

- a) Si un proceso está bajo control o no.
- b) Indica resultados que requieren una explicación.
- c) Define los límites de capacidad del sistema, los cuales previa comparación con los de especificación pueden determinar los próximos pasos en un proceso de mejora.

Este puede ser de línea quebrada o de círculo. La línea quebrada es a menudo usada para indicar cambios dinámicos. La línea quebrada es la gráfica de control que provee información del estado de un proceso y en ella se indica si el proceso se establece o no. Ejemplo de una gráfica de control, donde las medidas planteadas versus tiempo. En ella se aclara como las medidas están relacionadas a los límites de control superior e inferior del proceso, los puntos afuera de los límites de control muestran que el control esta fuera de control. Todos los controles de calidad requieren un cierto sentido de juicio y acciones propias basadas en información recopilada en el lugar de trabajo. La calidad no puede alcanzarse únicamente a través de calcular desarrollado en el escritorio, pero si a través de actividades realizadas en la planta y basadas desde luego



en cálculos de escritorio. El control de calidad o garantía de calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección.

**Necesidad de la participación total** Para aplicar desde el comienzo la garantía de calidad en la etapa de desarrollo de un producto nuevo, será preciso que todas las divisiones de la empresa y todos sus empleados participen en el control de calidad. Cuando el control de calidad sólo hace hincapié en la inspección, únicamente interviene una división, bien sea la división de inspección o la división de control de calidad, y ésta se limita a verificar en la puerta de salida para impedir que salgan productos defectuosos. Sin embargo, el programa de control de calidad hace hincapié en el proceso de fabricación, la participación se hace extensiva a las líneas de ensamblaje, a los subcontratistas y a las divisiones de compras, ingeniería de productos y mercadeo. En una aplicación más avanzada del control de calidad, que viene a ser la tercera fase, todo lo anterior se toma insuficiente. La participación ya tiene que ser a escala de toda la empresa. Esto significa que quienes intervienen en planificación, diseño e investigación de nuevos productos, así como quienes están en la división de fabricación y en las divisiones de contabilidad, personal y relaciones laborales, tienen que participar sin excepción.

La garantía de calidad tiene que llegar a esta tercera fase de desarrollo, que es la aplicación de la garantía de calidad desde las primeras etapas de desarrollo de un producto. Al mismo tiempo, el control de calidad ha acogido el concepto de la participación total por parte de todas las divisiones y sus empleados. La convergencia de estas dos tendencias ha dado origen al control de calidad en toda la empresa, la característica más importante del Control de Calidad japonés hoy. En la fabricación de productos de alta calidad con garantía plena de calidad, no hay que olvidar el papel de los trabajadores. Los trabajadores son los que producen, y si ellos y sus supervisores no lo hacen bien, el Control de Calidad no podrá progresar.

La satisfacción de un trabajo bien hecho con calidad. Esto incluye lo siguiente:

- El gozo de completar un proyecto o alcanzar una meta.
- El gozo de escalar una montaña simplemente porque esta allí.

Se sugiere que se establezcan fabricantes especializados en sus propios campos, al menos en cada provincia. De lo contrario no podremos mejorar la calidad ni aumentar la productividad.

---

## **MEJORAS PARA LA REVISION DE LA LIMPIEZA**

### PRUEBA QUIMICA

La revisión química consistiría en tomar una muestra de agua aproximadamente 100 ml y someterla a una prueba de concentración de cloro. El parámetro máximo de cloro en el agua es de 3 ppm.

Si la concentración fuera mayor entonces aun existe residuos de cloro en el agua o si fuera menor entonces el agua no esta lo suficientemente clorada, y habrá que informar al área de mantenimiento para que elimine o agregue el cloro necesario al agua, y se volverá a tomar la muestra.

### PRUEBA MICROBIOLÓGICA

■ Se toma una muestra de agua de aproximadamente 100 ml en un vaso estéril, esta muestra es llevada al laboratorio donde se le realizaran cultivos para conocer la cantidad de carga microbiana existente.

■ Se tomara una muestra con un hisopo con las precauciones pertinentes, en la superficie del área que se lavo y se introducirá en el luminómetro para que nos proporcione la lectura en URL y determine si esta dentro del parámetro o no.

De sobrepasar el parámetro mínimo, se tendrá que repetir el proceso de lavado.

## **MEJORAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

### ANALISIS MICROBIOLÓGICO A MATERIAS PRIMAS

El supervisor debe tomar una muestra de la materia prima que va a ser utilizada en la producción, pues esta debe cumplir con los estándares establecidos para que el producto a producir sea de las más alta calidad posible, es decir buenas materias primas para obtener productos de buena calidad.

Los estándares los define la propia empresa, el proveedor al entregar su producto presenta un certificado de calidad basándose en los resultados de su laboratorio, para asegurar que los resultados del certificado son correctos, la muestra tomada por el supervisor es llevada al laboratorio para que se apliquen los mismos análisis y corroborar que la información es correcta.

---

Si algún producto no cumple con las especificaciones necesarias, se debe de retener el lote de materias primas, comunicando a la dirección general que dicho lote no cumple con dichas especificaciones

### **ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO A PRODUCTO TERMINADO**

El producto que ha sido terminado, debe de cumplir con las normas que nos marca la empresa, las cuales nos dicen los parámetros que se deben de llevar. El supervisor toma determinado número de muestras, unas son llevadas a un laboratorio externo y otras son llevadas al laboratorio de la empresa, donde se efectúan análisis que indican la existencia de coliformes u otras bacterias presentes.

Algunos de los parámetros que se cuidan son: pH, temperatura, etc.

Cuando un producto no este dentro de las especificaciones se debe de retener el lote, comunicando a la dirección general que dicho lote no cumple con la norma.

### **MEJORAS PARA EL ACOMODO DEL ALMACEN Y DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO**

■ Toda materia prima, producto en proceso, producto terminado, insumos y material de empaque deben de estar correctamente estibada y en tarima para asegurar que se mantenga en buen estado, por ninguna razón deben estar en el piso.

■ Si algún bulto o costal, presentara abertura se debe de cambiar de material de empaque y limpiar en caso de algún derrame.

■ No se debe mezclar insumos con producto terminado, esto además de que mantiene desorganizado el almacén, hace que se ensucien bolsas de algo que se rompió o de algún bulto que cae cerca de estas.

■ Las materias primas, insumos y material de empaque deben de estar etiquetadas con la fecha de recepción, para tener conocimiento de que producto tiene mas tiempo y así respetar primeras entradas, primeras salidas.

■ Las materias primas, insumos y material de empaque deben ser acomodadas inmediatamente después de su recepción y al transportarlas debe hacerse con precaución, para evitar su contaminación con lluvia, polvo o con producto en mal estado.

■ El personal de mantenimiento debe de conocer la distribución del almacén y de la bodega de almacenamiento y mantenerlas ordenado todo el tiempo.

- No deben de recibir materia prima, insumos y material de empaque que presenten suciedad o que vengan en mal estado.

## **IMPLANTACIÓN DE LABORATORIO**

Contar con dos laboratorios: el Laboratorio de Investigación y Desarrollo de productos y el Laboratorio de Análisis Físicoquímicos.

### **EL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS**

Es el encargado del desarrollo de nuevas formulaciones para los productos, creación de nuevas presentaciones, realizar estudios de mercadotecnia incluyendo presentación de productos a clientes potenciales, elaboración de etiquetas para los productos nuevos.

Este departamento también es el encargado de realizar los procedimientos de preparación de cada producto que se vaya a producir.

### **EL LABORATORIO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS.**

Se encarga de llevar control de las condiciones de empaque del producto, para esto realizan análisis físicoquímicos y análisis microbiológico de materias primas, insumos y producto terminado.

Se llevará un registro de todos los análisis que se efectúen.

## **MEJORAS DE UN SUPERVISOR**

Para que el supervisor optimice el aprovechamiento de los recursos y que mejore la productividad día a día, necesita ser capacitado para satisfacer muchas necesidades y poder mejorar aspectos como:

- Mejorar sus habilidades para el desempeño de sus actividades de trabajo.
- Actualizar y modificar sus conocimientos técnicos.
- Actualizar y mejorar sus conocimientos y habilidades para la buena dirección del personal trabajador.
- Mejorar sus conocimientos en relaciones humanas y la correspondiente práctica de los mismos.
- Tener mejores conocimientos y habilidades para enfrentarse con preparación adecuada a los factores que de alguna manera afecten la productividad, como por ejemplo, la rotación del personal, eventos sociales

internos o ajenos a la empresa que provocan ausentismos de personal; así como la adquisición de nuevos equipos.

- Fungir como instructor y adiestrador del personal a su cargo.
- En general las aptitudes y actitudes del supervisor deberán mejorarse para aumentar el nivel de su proyección dentro de la empresa.

Para que el supervisor sea capaz de aprovechar al máximo posible los recursos humanos, deberá mejorar y actualizar sus conocimientos, al personal subordinado, que son un factor importante en el esfuerzo de la empresa por conseguir los objetivos a través del personal supervisor. Al conseguir lo anterior, tendremos en cada uno de los supervisores, un planeador eficaz lleno de ingenio, una fuente de conocimientos técnicos, mediador hábil entre la administración de la empresa, los trabajadores y en consecuencia se tendrá a un hombre de gran personalidad.

Para conseguir la formación integral del supervisor, será necesario establecer planes de capacitación y adiestramiento que satisfagan las necesidades descritas, con las cuales una vez aplicados y después de un tiempo razonable se consiga mejorar el desempeño en general de un supervisor.

## 1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

En esta etapa que es la primera, tiene lugar la recepción de los diferentes ingredientes que van a entrar en la composición del producto final, también se incluye la materia prima y los aditivos que se emplean en el proceso.

Se incluye en esta etapa el suministro de agua, que debe de ser potable para permitir su empleo en la limpieza general de las instalaciones.

### ■ RIESGOS

El riesgo fundamental en esta etapa es la aceptación de materias primas o ingredientes que por no estar en las debidas condiciones de frescura o debidas condiciones sanitarias, pueden suponer un peligro para la salubridad del producto del que formarán parte.

No sólo la calidad inicial o intrínseca de las materias primas puede no ser aceptable, sino que también pueden haber sido manejadas y transportadas en condiciones inadecuadas, de forma que al llegar a la planta en las debidas condiciones higiénicas.

En el caso del suministro de agua, el riesgo es que suponga una vía de contaminación para las materias primas, instalaciones, equipos o producto terminado.

### ■ ACCIONES PREVENTIVAS

#### ● HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES:

Con la homologación de proveedores se pretende fomentar entre las empresas un sistema de calificación de suministradores para garantizar las materias que adquieren.

Inicialmente la homologación puede ser histórica, es decir la de aquellos proveedores con los que se mantiene una relación comercial satisfactoria desde hace tiempo. Antes de homologar a un nuevo proveedor la industria debe de tener el conocimiento mas completo posible del mismo, de forma que pueda apreciar, evaluar y valorar si va a poder suministrarle los productos con la calidad que requiere y las especificaciones de compra que pudieran establecerse. Esta valoración puede basarse en elementos tales como la visita a las instalaciones del proveedor, su situación en relación a la normativa comunitaria, las garantías sanitarias que aporta, el sistema de control de calidad que tiene implementado, etc.

Además una vez homologado un proveedor, debe comprobarse el grado de cumplimiento de las especificaciones de compra establecidas, a través del seguimiento de las partidas suministradas. Ello permite determinar, entre otras cosas, las necesidad de un mayor o menor control de las partidas recibidas de ese proveedor y en ultima instancia, su des homologación por incumplimiento repetido. Evidentemente este objetivo no puede ser conseguido de forma inmediata ni en todos los casos, pero tanto la homologación de

proveedores como el establecimiento de especificaciones de compra concretas en los contratos de suministro deberían constituir una meta en toda industria.

#### ● EVITAR RIESGOS MICROBIOLÓGICOS:

Para evitar riesgos microbiológicos la industria receptora debe asegurarse de que el transporte de las materias primas se va en condiciones de higiene y acomodada en estibas adecuadas. Así pues debe de respetarse las temperaturas de transporte legalmente establecidas.

#### ● AGUA POTABLE

El agua será siempre potable, salvo para los usos contemplados específicamente en la normativa. En los casos en que la cloración sea necesaria, esta será mantenida según el procedimiento y periodicidad establecida.

#### ■ LÍMITE CRÍTICO

Las materias primas e ingredientes tienen que cumplir las normas microbiológicas establecidas por la legislación o, en su caso, las fijadas en las especificaciones de compra, nunca menos estrictas que las legalmente establecidas.

Uno de los elementos que debe emplearse en esta fase es la aplicación de la temperatura de transporte exigida por la legislación que es de 22 ° C para los ingredientes deshidratados.

Las características microbiológicas y físico-químicas que deben tener el agua empleada en la industria alimentaria, se mencionan en las normas oficiales mexicanas. (Anexo 6)

#### ■ VERIFICACIÓN

En el momento de la recepción de materia prima, se verificará mediante inspección visual que las condiciones higiénicas y de acomodo han sido las adecuadas y que no se han transportado productos incompatibles.

También se realizará inspección visual del registro grafico de la temperatura del medio de transporte para materias primas que así lo requieran.

Se comprobará que las mercancías proceden de proveedores homologados y que cumplen las especificaciones de compra previamente establecidas.

En el caso de las materias primas, se procederá a realizar una inspección organoléptica que nos permita asegurar la frescura de las mismas y un control de la temperatura.

Cuando la materia prima vaya en envases o empaque se revisará el buen estado de los mismos y su correcto etiquetado.

Debe procederse a la realización de una serie de análisis microbiológicos periódicos de las materias primas para conocer el estado higiénico-sanitario de los mismos. La empresa determinará la frecuencia de estos análisis de manera que roten sobre la totalidad de los proveedores. La frecuencia podrá variar en función de los resultados obtenidos y de los análisis aportados por los proveedores.

La potabilidad del agua se controlará mediante análisis microbiológicos y físico-químicos en diversos puntos de la instalación de tuberías, como se menciona en las normas. (Anexo 6)

En los casos en que la cloración sea necesaria (agua de pozo, aguas superficiales o aguas de la red con depósitos intermedios), se utilizará una alarma de cloro para detectar si se está verificando la cloración.

### ■ ACCIONES CORRECTIVAS

Si se constata que las materias primas recibidas no se encuentran en las condiciones óptimas, se deberá proceder a un rechazo de los mismos. Si el incumplimiento se refiere únicamente a especificaciones de compra que no afectan a la seguridad ni salubridad de las mismas, se pondrá en conocimiento de la empresa proveedora y en caso de sucesivos incumplimientos, se procederá a la retirada de su homologación.

Si el agua presenta unos valores que exceden los límites establecidos, se procederá a la inutilización del punto de toma de muestra hasta el estudio de las causas y corrección de las mismas, o cambio de la fuente de abastecimiento.

### ■ REGISTROS

Deberá realizarse un registro de entradas, donde para cada entrada se hará constar la procedencia, las condiciones, la temperatura de recepción y la aceptación final o rechazo de la misma, así como cualquier otra nota que se considere oportuna.

Se guardarán los informes de los resultados analíticos realizados en las materias primas y agua, así como los aportados por los proveedores en el caso necesario, las cartas de garantía, es decir todo aquello que sirva de constatación de que las medidas preventivas se han llevado a cabo. Todas las medidas correctoras adoptadas deben quedar documentadas y registradas.

## 2. ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS

Después de la recepción de materia prima, se procede al almacenamiento en los lugares destinados y adecuados a las necesidades de cada uno de ellos, hasta el momento de su procesamiento.

### ■ RIESGOS

En esta etapa el riesgo a evitar es que un inadecuado almacenamiento de las materias primas origine que no se respete el método PEPS y ocasione la alteración o contaminación microbiológica de las mismas.

### ■ ACCIONES PREVENTIVAS

El tiempo y la temperatura de almacenamiento combinados adecuadamente son un factor esencial para garantizar la correcta conservación de las materias primas. También el resto de elementos auxiliares deben ser igualmente almacenados en lugares previstos para este fin.



Durante el almacenado se debe de revisar de forma especial los sobrantes, ya que sus empaques han sido abiertos y se han manipulado; esta operación provoca mayor riesgo de contaminación y un menor plazo de vida útil.

También se deben de respetar las fechas de caducidad y el método PEPS.

La estiba deberá ser adecuada de manera que se no se caigan, evitando que los productos contacten directamente con el suelo, se debe asegurar que todo producto este sobre tarima y un buen acomodo de forma que permita fácil acceso y control de las mercancías almacenadas.

Debe realizarse una rotación periódica para asegurar que las materias no se almacenan de forma indefinida.

La circulación adecuada del aire en almacenes tiene un papel importante, ya que evita zonas con diferentes temperaturas, favorece la eliminación de olores extraños y en general, mejora la conservación.

En los almacenes se aplica un programa de limpieza y desinfección que permita mantener el lugar en condiciones higiénicas y evitar que sean una fuente de contaminación para las materias primas.

### ■ LÍMITE CRÍTICO

Al almacenar materia prima, éstos no deben de estar expuestos al sol, además el tiempo de almacenamiento no debe exceder al que está impreso en el empaque.

Se deben mantener unas condiciones idóneas de estiba, así como las medidas generales de higiene y limpieza (en la manipulación y en los lugares), desinfección y desratización.

### ■ VERIFICACIÓN

Cumplimiento del programa de limpieza y desinfección de los lugares de almacenamiento.

Se realizará una inspección visual periódica de la estiba y estado de las materias primas y sobrantes para localizar potenciales problemas.

### ■ ACCIONES CORRECTIVAS

Si se detecta alguna anomalía en las condiciones óptimas de almacenamiento o temperatura del mismo, se procederá a su corrección de inmediato y a una inspección de las materias primas para comprobar su estado. Si las materias primas no se encuentran en condiciones satisfactorias se procederá a su rechazo.

### ■ REGISTROS

Los datos de temperatura registrada, el día, la hora, entradas, salidas, así como alguna observación, deben conservarse como parte de la documentación.

Todas las medidas correctoras adoptadas deben quedar documentadas y registradas.

### **3. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE**

Aquí tiene lugar la recepción del diferente material de empaque que va a entrar al proceso, como lo son cajas, etiquetas, bolsas etc.

Después de la recepción del material de empaque, se procede al almacenamiento en los lugares destinados y adecuados a las necesidades de cada uno de ellos, hasta el momento de su utilización.

El buen estado del material de empaque es indispensable para garantizar la higiene y protección del producto elaborado.

#### **■ RIESGOS**

El riesgo es la aceptación de material de empaque defectuoso que pueda dar lugar a una alteración o contaminación del producto terminado.

#### **■ ACCIONES PREVENTIVAS**

Es muy importante la homologación de los proveedores. Antes de homologar a un nuevo proveedor la industria debe de tener el conocimiento mas completo del mismo, de forma que pueda apreciar, evaluar y valorar si va a poder suministrarle los productos con la calidad que requiere y las especificaciones de compra que pudiera establecerse, como puede ser: tipo de material, envoltura protectora hermética, integridad, limpieza, etc.

El material de empaque se guardará higiénicamente, en lugares con condiciones higiénicas y se utilizarán de acuerdo al método PEPS.

Se procederá al adecuado almacenamiento y estiba del material de empaque, se evitará que los materiales contacten directamente con el suelo, el exceso de humedad, la presencia de insectos, ratas o el acumulo excesivo del polvo.

#### **■ LÍMITE CRÍTICO**

El material de empaque utilizado deberá cumplir las condiciones y características establecidas por la empresa.

#### **■ VERIFICACIÓN**

En el momento de la recepción se comprobará que este material procede de un proveedor homologado y se hará constar cualquier deficiencia que se pudiera detectar.

Durante el almacenamiento se comprobará mediante inspecciones visuales periódicas las condiciones de estiba así como las condiciones higiénicas del almacén.

#### **■ ACCIONES CORRECTIVAS**

Se rechazará aquel material de empaque que no responda a las especificaciones de compra y en caso sucesivo de incumplimientos, se procederá a retirar la homologación del proveedor.

Se corregirán las condiciones del almacenamiento, cuando sean inadecuadas.

## ■ REGISTROS

Todas las acciones correctivas adoptadas deben de quedar documentadas y registradas. Se debe de guardar las hojas de control de recepción en las que se incluirán las deficiencias encontradas o alguna nota adicional.

Se conservarán las hojas de control de entradas y salidas o partes de incidencias del almacenamiento, así como el control de las cantidades que haya en el almacén.

## 4. ACONDICIONAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE

En esta etapa las materias primas y el material de empaque, antes de ser utilizadas, deben de ser sometidas a un acondicionamiento previo, el cual es un conjunto de operaciones que consiste en la preparación de las materias primas y el material de empaque para su uso en el proceso. Dichas operaciones pueden ser: sacar con anticipación los ingredientes a utilizar, así como las cantidades correctas, seleccionar la materia prima a utilizar de acuerdo al proceso a efectuar, cambio de presentación del material de empaque para su fácil manejo, lugar desocupado para el almacenamiento del producto procesado, etc.

## ■ RIESGOS

El riesgo fundamental en esta etapa es que pueda producirse una contaminación microbiana o la multiplicación de la flora microbiana ya presente en las mismas.

## ■ ACCIONES PREVENTIVAS

En estas operaciones donde hay intervención de utensilios de trabajo, operarios y equipos, las materias primas pueden ser contaminadas debido a unas deficientes condiciones higiénicas de manipulación y limpieza; por ello es muy importante el cumplimiento del programa de limpieza y sanitización. El seguimiento de unas Buenas Prácticas de Manufactura para minimizar el riesgo derivado de unas malas prácticas higiénicas, depende en gran parte de una formación adecuada del personal. Es necesario que de vez en cuando se recuerden los conocimientos adquiridos mediante charlas, asistencia a cursos, etc.

## ■ LÍMITE CRÍTICO

Debe asegurarse un correcto estado de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo empleados.

Mantener la temperatura adecuada de la materia prima.

La actuación del personal debe ajustarse a las GMP en línea.

## ■ VERIFICACIÓN

La inspección visual del estado de equipos, utensilios de trabajo e instalaciones previas, al inicio, durante y después de las operaciones, así como la

observación de las GMP de los operarios, servirán para manipular la contaminación.

Si en esta etapa se produce una contaminación, se arrastrara a las siguientes, por lo que también es conveniente realizar algún análisis de superficie, para comprobar si la limpieza y desinfección se esta aplicando correctamente.

#### ■ ACCIONES CORRECTIVAS

Si se observan unas condiciones de trabajo incorrectas, ya sea por el estado de los equipos o por las GPM de los operarios, se procederá a una acción correctiva inmediata de las mismas, pudiendo ser necesaria la modificación del programa de limpieza y sanitización.

#### ■ REGISTROS

Conservar registros de temperatura del lugar, donde se hará constar la fecha y hora del lugar al que pertenece. Todas las acciones correctivas adoptadas deben quedar documentadas y registradas.

### 5. PROCESO DE CORTE, DE EMPAQUE O DE MEZCLA DE INGREDIENTES

En esta etapa, es donde se lleva a cabo el proceso en las áreas de trabajo destinadas, ya sea corte, donde es cortado, despulpado y es llevado a congelación el aguacate; empaque, donde es empacado el aguacate según las presentaciones y mezcla de ingredientes, donde son elaboradas las mezclas de ingredientes para ser usadas en el proceso.

#### ■ RIESGOS

Al igual que en la etapa anterior, es riesgo se debe a la posible contaminación microbiana de las materias primas o producto terminado, o a la manipulación de la flora microbiana ya presentes en ellas. Aquí se añade el peligro de una adición incorrecta o excesiva de los aditivos y a la contaminación microbiana del producto por suciedad de los empaques.

#### ■ ACCIONES PREVENTIVAS

La limpieza, sanitización, el mantenimiento de los utensilios de trabajo, equipo utilizados y áreas de proceso; la manipulación higiénica y las GMP por parte de los operarios y el mantenimiento de la temperatura adecuada; son medidas preventivas a aplicar.

Deberá existir una formulación específica para el producto a elaborar en la que se haga constar claramente la dosis utilizada para cada aditivo.

La preparación de la mezcla de ingredientes, se realizará por personal entrenado dentro de la empresa.

Se revisará periódicamente los elementos de pesado (calibrado).

Se debe asegurar que los materiales de empaque estén limpios, antes de iniciar el proceso de empaque.

### ■ LÍMITE CRÍTICO

Adecuada limpieza, sanitización y mantenimiento de los equipos, utensilios y áreas de trabajo utilizado en el proceso y las GMP por parte del personal.

Dosis correctas de los distintos ingredientes de acuerdo a la formulación de cada producto y dentro de los límites que indica la legislación para los productos que así lo tengan establecido.

Funcionamiento correcto de los equipos de proceso.

Además el objetivo es obtener materiales de empaque que estén en las mejores condiciones higiénicas, para que el producto pueda ser empacado.

### ■ VERIFICACIÓN

Inspección visual del estado de limpieza, sanitización y buen funcionamiento de los equipos, utensilios y áreas de trabajo en el proceso, previa, al inicio, durante y al final de las operaciones, así como la observación de las GMP de los operarios.

Se procederá a la inspección visual de las diferentes operaciones comprendidas en esta etapa.

Correcta aplicación del programa de limpieza y sanitización previamente establecido.

Control de pesado y formulación correcta de los ingredientes.

Control adecuado de la temperatura de las áreas de proceso.

### ■ ACCIONES CORRECTIVAS

Si se observan unas condiciones de trabajo incorrectas, ya sea por el estado higiénico, de limpieza y sanitización de los equipos, o por las GMP de los operarios, se procederá a una corrección inmediata de las mismas antes de seguir trabajando.

En caso de mal funcionamiento de los equipos, se llevara a cabo una reparación inmediata de los equipos.

Al detectarse deficiencias de la limpieza de los materiales de empaque utilizados, se implementará un sistema de limpieza de los mismos antes de ser utilizados.

### ■ REGISTROS

Todas las acciones correctivas adoptadas deben quedar documentadas y registradas.

Se registrarán los resultados de las temperaturas de las distintas áreas de proceso, así como fecha y hora.

## 6. ACABADO

El producto queda terminado después del empaque. No obstante, puede ser sometido a una manipulación posterior cuando se proceda a un reempaque, reetiquetado, reacomodo de tarimas, cambio de codificación, etc.

### ■ RIESGOS

Estas operaciones suponen un riesgo de contaminación microbiológica del producto, especialmente en el caso del reempaque. Teniendo en cuenta que no va a seguir ningún tratamiento posterior que anule dichos riesgos.

### ■ ACCIONES PREVENTIVAS

Las fuentes principales de contaminación son los manipuladores, utensilios, los equipos y los lugares donde se hacen dichas operaciones. Es primordial el cumplimiento del programa de limpieza y sanitización de manipuladores, utensilios, equipos y de los lugares donde se hacen dichas operaciones. Los operadores deben cumplir en todo momento con las GMP, si bien en este tipo de operaciones por el riesgo que suponen, es aun más importante mantener la higiene personal. Para asegurar el adecuado funcionamiento de los equipos, se procederá a un buen mantenimiento de los mismos, realizándose revisiones periódicas. El lugar de trabajo se mantendrá a la temperatura adecuada para el producto.

### ■ LÍMITE CRÍTICO

Se mantendrá el más estricto estado de limpieza de los manipuladores, utensilios, los equipos y los lugares donde se hacen dichas operaciones, así como el cumplimiento de las GMP. Se cumplirán las especificaciones microbiológicas de acuerdo con los parámetros internos de la planta.

### ■ VERIFICACIÓN

Antes de iniciar los trabajos, se realizará una inspección visual para comprobar que se cumplen los niveles de limpieza e higiene requeridos. Para controlar la correcta aplicación del programa de limpieza y sanitización se podrá realizar una toma periódica de muestras de superficies. Así mismo debe vigilarse que durante la realización de las distintas operaciones se respeten las GMP. Se realizará una revisión periódica del mantenimiento de los equipos.

### ■ ACCIONES CORRECTIVAS

En caso de que aparezca algún tipo de contaminación microbiológica en los manipuladores, utensilios, los equipos, productos y los lugares donde se hacen dichas operaciones; se debe corregir la aplicación del programa de limpieza y sanitización, o corregir las condiciones de trabajo o manipulación, según sea la causa de la contaminación microbiana y se deberá proceder al rechazo de los productos no aptos.

### ■ REGISTROS

Se guardarán los registros de temperatura, que incluye la fecha, hora y lugar al que pertenecen. Quedará constancia de las revisiones realizadas a los equipos. Se registrarán los resultados de los análisis efectuados a los productos terminados, así como los resultados del mantenimiento de los equipos. Todas

las acciones correctivas adoptadas deben de quedar documentadas y registradas.

## 7. ALMACENAMIENTO

Una vez que el producto está terminado o terminó un proceso, se procederá a su almacenamiento bajo los siguientes cuidados.

### ■ RIESGOS

Incremento de microorganismos en los productos, por daños causados a los productos o material de empaque por almacenamiento en condiciones defectuosas

### ■ ACCIONES PREVENTIVAS

Los almacenes donde vayan a almacenarse el producto deberán cumplir las condiciones generales de higiene. Además deben encontrarse libres de polvo, basura, o de algún material que no se ocupe. También es importante una adecuada estiba para que no se produzcan daños en los productos almacenados.

### ■ LÍMITE CRÍTICO

La estiba será adecuada y los almacenes estarán en buen estado de limpieza, sanitización, orden y desratización.

### ■ VERIFICACIÓN

Se realizará una revisión visual periódica para comprobar que las condiciones de estiba son adecuadas. Comprobación de que el programa de limpieza y sanitización también se realice en los almacenes.

### ■ ACCIONES CORRECTIVAS

Se corregirán las condiciones higiénicas, de orden y de estiba del almacenamiento del producto.

### ■ REGISTROS

Se registrarán las estibas que se encuentran almacenadas, haciendo constar fecha, hora, quien lo elabora y proceso al que pertenece.

Se llevara un control del producto que haya almacenado, así como fecha, hora y proceso al que pertenece.

Se registrarán las incidencias de las condiciones de almacenamiento y todas las acciones correctivas adoptadas.

## 8. VERIFICACIÓN

Una vez que se ha producido la adaptación y puesta en marcha del sistema HACCP para cada industria, debe someterse a una revisión o verificación periódica para comprobar que funcione correctamente y que la aplicación práctica responde a lo previsto en el diseño teórico del sistema. Esta verificación, que deberá ser realizada por personal con suficiente

responsabilidad y conocimiento dentro de la empresa, debe dar como resultado la ratificación inicial del sistema o su modificación, si se considera que algunos criterios o actuaciones no son las adecuadas o puede mejorarse su eficiencia. Dicha verificación debe hacerse con una cierta periodicidad, aunque la primera que se realice después de introducirse al sistema HACCP es la más importante, puesto que va a dar el visto bueno. Lo que debe constatarse en esta verificación es que se realiza el control previsto sobre los puntos críticos definidos en la guía, que dicho control queda reflejado en los registros de forma correcta y que en caso de existir una desviación de los valores u objetos establecidos, se toman las acciones correctivas oportunas, que también deben quedar registradas. También debe asegurarse durante la verificación que los operarios conocen las obligaciones que se derivan de la aplicación del sistema, tanto en lo que se refiere al control que deben ejercer sobre los procesos y etapas de fabricación, como en lo relativo a los registros que deben efectuar o conservar. En definitiva, la etapa de verificación debe tener muy presente que el sistema HACCP descansa en tres elementos fundamentales: El control eficaz de los puntos críticos; la veracidad y la fiabilidad de los registros; y la eficacia de las acciones correctivas.

Estos tres elementos son los que deben ser sometidos a valoración.

La importancia de un control eficaz resulta evidente desde el momento que todo este sistema busca la identificación inicial de aquellos puntos, etapas o fases dentro del proceso de producción que puedan resultar críticos para la seguridad del producto y que de no estar bajo control (respondiendo a unos valores o criterios previamente establecidos) pueden conducir a un riesgo sanitario en el alimento. Pero una vez identificados, es esencial su control eficaz, ya sea de forma manual o automática, según cada caso.

La veracidad y fiabilidad de los registros, resulta básica porque constituyen la base documental que permite el control y la verificación del sistema por parte del personal de la empresa, así como de las autoridades sanitarias, y porque además conforman el auténtico historial de un producto, al que habrá que remitirse en caso de surgir alguna eventualidad, para detectar posibles fallas en los procesos, controles realizados o en las acciones correctivas aplicadas.

Finalmente, no sólo debe haberse controlado y registrado, sino además corregido, es decir, de haberse tomado una medida o acción correctiva en aquellos casos en los que se hubiera detectado una desviación en algún punto crítico. Esas acciones correctivas debieron asegurar que se eliminaba el riesgo que podría haberse derivado de la falta de control en dicho punto crítico, quedando a su vez registradas cuantas acciones correctivas se tomen. La verificación debe presentar especial atención a este punto, comprobando que en cada desviación se tomo una acción correctiva, que fue suficiente para subsanar el error y que quedo adecuadamente registrada. Así mismo el proceso de verificación puede incluir otra serie de actuaciones encaminadas a corroborar el funcionamiento correcto del sistema implantado en la empresa, tales como la observación in situ de las operaciones de control, entrevistadas con el personal encargado de su realización, evaluación de su grado de



comprensión y formación, muestreo en la etapas intermedias, etc. Además de esta verificación interna, bien por personal cualificado de la industria o bien perteneciente a una empresa de servicios con conocimientos en la materia, se producirá una actividad de verificación por parte de las autoridades competentes, tales como se indica en la legislación comunitaria.

Dichas autoridades serán informadas por las personas que han efectuado la verificación interna de la empresa, empleando como herramienta de constatación del funcionamiento del sistema de HACCP los registros derivados de la aplicación del mismo, de acuerdo con lo establecido en las guías o cuadros de gestión. Para ello los registros deben conservarse un mínimo de seis meses o hasta el fin de la vida comercial del producto, en caso de ser esta superior.

La realización de este trabajo el cual desarrollé bajo los conocimientos adquiridos, que obtuve al estar a cargo de la supervisión del proceso de elaboración de mitades de aguacate congelado, en la empresa Congeladora Morelia S.A. DE C.V y sumados a una investigación, me permitió comprender la gran responsabilidad que tiene un supervisor de procesos, pues por su función básica en la empresa; el supervisor debe ser una persona de capacidad teórica y sociocultural, ya que es el engranaje de la empresa situado en el primer nivel de la dirección y que actúa sobre el personal que interviene directamente en la realización de los trabajos.

Además la experiencia que obtuve en el desempeño como supervisora, me ha permitido visualizar una gran importancia para los supervisores, debido principalmente a que se señala la responsabilidad de estos en la productividad y que depende del mejor aprovechamiento de los recursos humanos.

Es por eso, que para que el supervisor optimice el aprovechamiento de dichos recursos y que mejore la productividad día a día, se deberán satisfacer sus necesidades de formación integral como tal, para lo cual necesita ser capacitado.

Considero que las contribuciones de este trabajo, a los supervisores de Aseguramiento de Calidad y Producción, podrían ser muy relevantes, ya que se pretende empapar de conocimientos a los supervisores antes de enfrentarse a un proceso y aquí menciono puntos sumamente importantes que ayudarán a comprender y hacer un buen papel en cualquier proceso de la industria de alimentos, que a mi parecer es de las industrias que requiere mayores cuidados.

Así pues, los trabajos realizados en la planta están encaminados a la búsqueda de la optimización de la productividad y a ello debo este trabajo.

No obstante los esfuerzos invertidos en esta experiencia humana y académica, considero que todavía queda mucho trabajo por hacer en esta empresa y que, posiblemente, uno de los principales retos de un supervisor sea poder capacitarse, desempeñar su función de manera honesta y educarse, pues educarse es aprender a ser persona, lo cual supone crecer en libertad. El camino hacia la perfección del hombre, es decir, su educación, puede ser considerado como un despliegue sucesivo de las posibilidades de hacer un uso digno, eficaz y responsable de la libertad.

- Aguirre, P. Salvador. Recopilación de documentos sobre la industrialización del aguacate. Facultad de Agro biología, UMSNH.1991.
- Armand V. Feigenbaum. Control total de la calidad. Editorial CECSA. Nueva edición. 1994.
- Codex Alimentarius, Volumen 1 A. Requisitos generales. Sección 6, Contaminantes de los alimentos. 2ª edición. Roma, FAO/OMS, 1995. (Revisada en 1995).
- Codex Alimentarius, Volumen 2. Residuos de plaguicidas en los alimentos. 2ª edición. Roma, FAO/OMS, (1994).
- Codex Alimentarius, Volumen 2 B. Residuos de plaguicidas en los alimentos Límites máximos de residuos. 2ª edición. Roma, FAO/OMS, 1998. (Revisada en 1998).
- Codex Alimentarius, Volumen 3. Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. 2ª edición. Roma, FAO/OMS, 1996. (Revisada en 1995).
- Fernández B., J. A. (1997). Comercialización del aguacate mexicano en los E.E. U.U. Asociación de Exportadores y Empacadores de Aguacate Mexicano, A. C. (ASEEAM). Recopilación de información, donada a la Fundación Salvador Sánchez Colín.
- <http://www.euroresidentes.com/Alimentos/aguacate.htm>.
- <http://articulos.infojardin.com/Frutales/fichas/aguacate-aguacates.htm>.
- Instituto de administración pública. Inap. Folleto de principios de administración. Folleto de desarrollo empresarial de cede.
- SAGAR (1994). Guía para el cultivo del aguacate. Guía técnica Núm. 5. Uruapan, Michoacán; México.
- Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias Dirección de Alimentación y Nutrición. Roma, (2002). Redacción, compaginación, elaboración gráfica y composición electrónica: Grupo Editorial Dirección de Información de la FAO.
- Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

## **1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP)**

La empresa tiene especial cuidado en que cada producto sea elaborado con las normas aprobadas por dicha empresa, por tal motivo al efectuarse el proceso debe ser realizado cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura (GMP). Cada área de la empresa tiene determinados lineamientos a cubrir para el personal y nos dice que diariamente se debe de llevar control del personal que ingresa a laborar, cumpliendo determinadas reglas que son evaluadas por el supervisor y al no cumplirlas se afectará económicamente al trabajador, las cuales se mencionan a continuación:

- El trabajador no debe ingresar al área de proceso si trae su equipo de trabajo en mal estado, sucio e incompleto el cual es botas, bata, mandil, cubre mangas, escafandra, cofia, cubre bocas y guantes.
- Debe de llevar sus botas limpias; porque no permite que se contamine el producto, pues las botas no salen al exterior y además le puede evitar un accidente.
- Debe de llevar bata limpia; porque la bata impide que la ropa que traiga el trabajador de la calle, entre en contacto con algún producto y se pueda contaminar, además no permite que se manche la ropa con algún químico.
- Debe de llevar mandil limpio; porque al estar en contacto el mandil con el producto, se pueden desinfectar y no propiciar que se desarrollen las bacterias.
- Debe de llevar cubre mangas limpias; porque al igual que el mandil están en contacto con el producto, se pueden desinfectar y no propiciar que se desarrollen las bacterias.
- Debe de llevar cofia limpia; porque esta detiene el cabello y no permite que se contamine el producto.
- Debe de llevar escafandra limpia; porque esta detiene el cabello que dejo pasar la cofia y no permite que se contamine el producto.
- Debe de llevar cubre bocas nuevo; el cubre bocas es un elemento importantísimo, ya que sin el se puede contaminar el producto por alguna bacteria del manipulador y se evita contagios con el personal.
- Debe de llevar guantes nuevos; porque no se contamina el producto al estar manipulándolo con los guantes nuevos y limpios, y así se puede estar desinfectando como lo marca el programa, pues la limpieza sistemática reduce considerablemente los riesgos de contaminación. En la figura 10.1 se muestra como se debe de colocar el equipo de trabajo.
- Esta prohibido comer, fumar o beber mientras se elaboran alimentos; el realizar estas acciones son muy peligrosas, pues aparte del peligro de la caída al alimento de objetos extraños, aumento a la secreción salivar y la expectoración, con los que el riesgo de transmitir microorganismos del sistema respiratorio se ve muy aumentado.

Figura 10.1 Equipo de trabajo.



- Debe lavarse las manos antes de colocarse los guantes y después de terminada la jornada de trabajo, además durante la manipulación deberán lavarse las manos tantas veces como se considere necesario y después de todo tipo de interrupción; pues la posibilidad de contaminación a través de las manos, durante la transformación de alimentos es muy elevada. El lavado de manos debe hacerse con jabón antiséptico, agua caliente y colocarse gel antibacterial. Después de usar los servicios deben lavarse las manos siempre, ya que las heces, orina y secreciones son fuente de contaminación.
- Las uñas deben llevarse limpias, cortas y sin esmalte; pues debajo de ellas se albergan con gran facilidad todo tipo de microorganismos y así se evita que entren en contacto con el producto.
- No debe de introducir al área de proceso aretes, pulseras, anillos, cadenas y ningún tipo de joyería; pues se les podrían caer al producto y se contaminaría.
- No se debe de traer ningún objeto en los bolsillos del uniforme; pues es un elemento de contaminación y puede caer al producto y contaminarlo.
- Debe de portar el equipo de trabajo de manera correcta; pues si llega a tocar alguna parte de un equipo se puede atorar.
- El equipo de trabajo debe de estar en buenas condiciones; porque puede ser que entre en contacto con sustancias corrosivas o peligrosas y este lo protege.
- No debe de jugar en el área de trabajo con ninguna materia prima; pues la calidad de los productos que se preparan depende del cuidado que se tenga al manejar las materias primas.
- No debe de introducir al área de trabajo aparatos electrónicos, revistas o algún objeto que dañe la seguridad del producto.
- Debe de cumplir con los horarios establecidos por la empresa, la hora de entrada, de tomar alimento y de salida.
- No debe de abandonar su área de trabajo injustificadamente durante su turno.
- No debe de salir a la calle, sin previa autorización.

- No falta a las normas de trabajo, seguridad, al orden y a la disciplina establecidas por la planta.
- Debe de asistir a las sesiones de capacitación y adiestramiento, con lo cual una vez aplicados y después de un tiempo razonable se consiga mejorar el desempeño en general de un manipulador de alimentos.

Si alguna persona no cumple con cualquiera de estos puntos, se puede ocasionar un accidente y se puede contaminar el producto y esto repercute en el consumidor final.

## **2. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDARES DE SANEAMIENTO (SSOP)**

El personal que trabaja en la industria alimentaria y que manipula materias primas y alimentos, debe tomar conciencia de la importancia y repercusión social que tiene el correcto desempeño de su labor, así como de su influencia en la calidad sanitaria y comercial del producto final. Los manipuladores pueden suponer un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos y por tanto de producir infecciones e intoxicaciones en los consumidores. Por ello deben mantener la máxima higiene, en su doble vertiente, de higiene personal e higiene de las operaciones y manipulaciones. Y puesto que las reglas de higiene deben cumplirse, previamente deben de ser explicadas y comprendidas, lo cual se consigue mediante la realización de programas de formación en materia de higiene. Las buenas prácticas higiénicas están vinculadas a tres elementos:

### **1.-LOS HÁBITOS HIGIÉNICOS DE LOS PROPIOS MANIPULADORES:**

- Empleo de ropa de trabajo distinta de la de calle, limpia y preferentemente de color blanca.
- El trabajador debe ingresar al área de proceso con su equipo de trabajo limpio y completo el cual es botas, bata, mandil, cubre mangas, escafandra, cofia, cubre bocas y guantes.
- Prohibido fumar, comer o beber, mientras se elaboren alimentos.
- Debe lavarse las manos antes de colocarse los guantes y después de terminada la jornada de trabajo, además durante la manipulación deberán lavarse las manos tantas veces como se considere necesario y después de todo tipo de interrupción.
- Las uñas deben llevarse limpias, cortas y sin esmalte.
- No debe tocarse la nariz, boca, oídos, etc.; pues son zonas donde pueden existir gérmenes.
- No debe asistir el trabajador si esta enfermo; pues puede originar contaminación del producto o contagio con compañeros de trabajo. Y tiene la obligación de comunicar de forma inmediata cualquier patología que sufra y

que pueda representar un riesgo de transmisión de agentes patógenos a los alimentos.

■ En caso de que el manipulador de alimentos tenga lesiones cutáneas ya reconocidas por el médico, este deberá certificar la adecuación del empleado al trabajo y en caso de permanencia, la herida deberá aislarse por completo

Algunos de estos puntos se mencionaron a detalle en las buenas prácticas de manufactura.

## **2.-EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILIOS:**

■ Los equipos, utensilios (que no deben de tener elementos de madera) y áreas destinados a la elaboración de productos, han de mantenerse en buen estado de conservación y se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con lo establecido en el programa correspondiente.

■ Para evitar contaminaciones entre materias primas y productos terminados, lo que se llama contaminación cruzada; los utensilios usados para manipular las primeras, no podrán entrar en contacto con los productos finales, a no ser que hayan sido limpiados y desinfectados previamente.

■ Todas las superficies donde se manipulen tanto materias primas como productos intermedios o elaborados; serán de materiales fáciles de limpiar.

■ Todas las estructuras de apoyo (mesas, bandejas, carros, etc.) se conservarán en perfecto estado, se inspeccionarán, se limpiarán y desinfectarán periódicamente; así como las superficies se mantendrán en todo momento limpias.

■ Es importante que toda superficie que este en contacto directo con alimentos, se haya limpiado y sanitizado antes de utilizarla, de acuerdo a los procedimientos establecidos.

## **3.-LA HIGIENE DE LOCALES Y ALMACENES:**

■ Se deben de realizar visitas periódicas de control a los almacenes, en las que se compruebe la estiba o acomodo adecuada de los productos y / o materiales, así como las condiciones generales del local, que deben ser adecuadas para permitir el correcto acondicionamiento de los productos en ellos almacenados, se debe de procurar conservar los empaque cerrados para evitar la pérdida de sus propiedades organolépticas, además de una contaminación.

■ Las materias primas, producto terminado, productos auxiliares, material de empaque y otros materiales, no pueden estar en contacto directo con el suelo, se deben de separar mediante el empleo de tarimas.

■ Cuando se manipulen materias primas, producto terminado o material de empaque, debe de hacerse con orden, limpieza y cuidado.

### **3. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN**

Además de comprobar que en el establecimiento se llevan a cabo unas buenas prácticas de manufactura, debe asegurarse que se realiza una correcta limpieza y sanitización de aquellos elementos, equipos, áreas y utensilios que intervienen en el proceso de fabricación.

El establecimiento de un programa de limpieza y sanitización debe contemplar aquellos todos los lugares que se involucran en el proceso como lo son: área de proceso de corte, áreas involucradas en el proceso de corte, área de proceso de empaque, áreas involucradas en el proceso de empaque y generales.

El programa se determina evaluando las necesidades higiénicas en función del riesgo sanitario, del tipo de operación que se realice y del producto alimenticio de que se trate. El programa de limpieza y sanitización se redactara por escrito y contemplará de manera detallada:

- Áreas a limpiar y sanitizar.
- Frecuencia con que se realizan estas operaciones.
- Tipo y dosis de los detergentes a utilizar.
- Tipo y dosis de los sanitizantes a utilizar.
- Tiempo de contacto.
- Responsable.
- Color de los utensilios de limpieza.

La responsabilidad de la limpieza del establecimiento recaerá sobre todo el personal que manipule alimentos. Estas personas deberán tener pleno conocimiento de la importancia de los riesgos que involucra la contaminación, debida a unos lugares o equipos deficientemente mantenidos.

La limpieza debe iniciarse sin demora antes de iniciar la línea, después de 4 horas de producción y al final de la línea; para evitar que los restos orgánicos se sequen y adhieran a las superficies, lo cual dificultara su posterior eliminación, evitando también que tenga lugar una multiplicación microbiana excesiva.

A continuación se describe a detalle el proceso de limpieza y sanitización para las diferentes áreas de proceso:

#### **1. PREENJUAGUE**

Se asegura primeramente de que no haya producto en la línea, después se verifica que estén apagados todos los equipos como medida de seguridad, ya verificado esto, se enjuaga para eliminar los desechos de material orgánico en exceso. Se coloca cierta cantidad de agua dependiendo de que se trate, deben ser enjugados los siguientes utensilios, según el área de la que se trate:

##### **■ SALA DE CORTE**

Utensilios de trabajo(cuchillos, cucharas, escurridores, cedazos, pala para solución ácida, bandejas), contenedor de solución ácida, mesas de trabajo,



pisos, paredes, , fosas para lavado de pies, puertas, hawaianas, chute, techo, antecámara, cajas para basura, tambos para basura, anden, pasillos, exterior de la sala, coladeras, insectronic, lámpara de emergencia, bodega 6 y bodega 1 y 2.

■ **SALA DE EMPAQUE**

Utensilios de trabajo(cucharas, cuchillos, cucharones, bandejas), mesas de trabajo, pisos, paredes, fosas para lavado de pies, 2puertas, hawaianas, maquinas ultravaq, detector de metales, básculas, chute, techo, antecámara, pasillos, insectronic, lámpara de emergencia, sala de codificación , coladeras, exterior de la sala, bodega 8 y bodega 1 y 2.

■ **SALA DE MEZCLA DE INGREDIENTES**

Utensilios de trabajo, mesas de trabajo, blender, escaleras, pisos, paredes, fosas para lavado de pies, puertas, chute, techo, báscula, insectronic, lámpara de emergencia, antecámara, exterior de la sala y coladeras.

**2. TALLADO**

El siguiente paso es el tallado, para esto se utiliza como herramienta de trabajo escobas, cepillos, jaladores, jaladores de techo, fibras, cubetas, recogedor y magiteles; los cuales deben ser previamente autorizados por el supervisor, para garantizar que estén en buen estado y su correcta utilización. El detergente utilizado para la limpieza debe ser de grado alimenticio y al mismo tiempo eficaz para reducir la carga bacteriológica, para seleccionar el detergente a utilizar, la concentración y el uso se muestra la tabla 10.1; la concentración y los productos varían según las circunstancias del proceso.

Tabla 10.1Uso de los productos químicos.

<b>Halklor Foam</b>	<b>4 % V / V</b>	<b>40 ml / l</b>	<b>General.</b>	Martes, jueves y sábado.
<b>Perfoam</b>	<b>4 % V / V</b>	<b>40 ml / l</b>	<b>General.</b>	Lunes, miércoles y viernes.
<b>SANITIZANTES</b>				
<b>Sanicip Q</b>	<b>200 ppm</b>	<b>2 ml / l</b>	<b>Fosas, utensilios y equipos.</b>	Martes, jueves y sábado.
<b>Sanicip AS</b>	<b>200 ppm</b>	<b>2 ml / l</b>	<b>General.</b>	Lunes, miércoles y viernes.
<b>Yodo</b>	<b>25 ppm</b>	<b>2 ml / l</b>	<b>Sanitización de manos y equipos.</b>	Diario.

Para la utilización de estos productos químicos los trabajadores deben ser muy cuidadosos y deben utilizar el equipo adecuada para su uso como medida de seguridad.

Se debe de tener mucho cuidado en la preparación de los químicos, ya que la cantidad que agreguen de detergente, depende de la cantidad de agua que se tenga en los contenedores.

Una vez preparada la solución, se tiene que mezclar bien, después se aplica sobre las superficies a tratar según en el área en la que se encuentre y se talla manualmente con cepillos, escobas y fibras. Para que sea completamente eficaz, es necesario que el detergente actúe durante un cierto tiempo (10 a 15 min), sobre las superficies a limpiar, tiempo que puede aprovecharse para potenciar su actuación mediante una acción mecánica, bien manual o con una máquina hidrolavadora.

### **3. ENJUAGUE**

Transcurrido el tiempo, debe procederse a un aclarado en profundidad, que arrastre tanto los residuos existentes, como los restos de detergente utilizado. Se enjuagan las superficies tratadas con abundante agua, hasta eliminar por completo el producto.

Una vez que las superficies se hallen visualmente limpias, debe procederse a la sanitización.

Hay que tener presente que todos los restos orgánicos, dificultan y reducen la acción posterior de los sanitizantes.

### **4. SANITIZADO**

El último paso en la limpieza es la sanitización, proceso que significa disminuir la carga bacteriana hasta niveles que no represente ningún peligro para el producto. Este paso es como refuerzo del tallado, pues la gran mayoría de gérmenes o bacterias resisten aun después del tallado y medios básicos, pero al utilizar desinfectantes cambiamos aun medio más alcalino lo cual reduce considerablemente la carga microbiana.

Para la desinfección se utilizan los sanitizantes que se muestran en la tabla 10.1 Al igual que el detergente, el sanitizante se debe de diluir cuidadosamente según la cantidad de agua que haya en el contenedor, una vez mezclados se aplica en las superficies a tratar.

Se retira el exceso de agua que haya y se deja actuar, el sanitizante ya no se enjuaga así se queda hasta que se utilice la línea de nuevo.

### **LIMPIEZA DE EQUIPOS**

Para la limpieza de equipos primero se debe asegurar que estén apagados y que se les quite el suministro eléctrico, los equipos eléctricos no se lavan como los demás utensilios, estos requieren de procedimientos diferentes; para esto se prepara el sanitizante en un recipiente según la concentración que se requiera, se humedece una franela con este sanitizante y se limpian, en caso de ser necesario se talla con un cepillo de cerdas duras y se limpia con franela.

Existen equipos o áreas que por su uso continuo requieren ser sometidos a limpieza periódica, esto quiere decir que durante el lavado normal los equipos o áreas de proceso no se someten a limpieza directa, por esta razón el mantenimiento preventivo de estos equipos o áreas se programa anticipadamente, ya que requieren mucho más tiempo para su limpieza. La limpieza de ciertos equipos se necesita desarmar y requieren mucha atención y si es armada por una persona no adiestrada, requerirá de mucho más tiempo y quizás provocará una falla; por esta razón esta actividad es realizada exclusivamente por personal del área de mantenimiento. En la figura 10.2 se muestra un ejemplo de la limpieza de un equipo de proceso.

Todo equipo eléctrico debe de ser protegido con un plástico, durante la limpieza para que no se mojen y no se dañen.

No se debe de olvidar que hay que tomar en cuenta las instrucciones del fabricante.

### **LIMPIEZA GENERAL**

Se efectúa la limpieza inicial antes del proceso, en la cual se preenjuaga las áreas a limpiar y se aplica sanitizante, después de 4 h se para el proceso y se realiza la siguiente limpieza, en la cual se preenjuaga los restos de materia orgánica que hayan quedado y se aplica sanitizante y al final de turno se efectúa la última limpieza, en la cual se preenjuaga para eliminar los restos de materia orgánica que hayan quedado, se aplica detergente y se hace un buen tallado, se vuelve a enjuagar y se aplica sanitizante.

Figura 10.2 Limpieza de un equipo.



Un aspecto muy importante es que el supervisor debe asegurarse de que al entregar el área a otro supervisor, esta debe de estar en buen estado, limpia y sin basura ni en el interior ni al exterior, pues el supervisor es responsable desde el inicio de la línea hasta el final.

No debe utilizarse manguera para la limpieza del interior de las áreas, en su lugar se utiliza una máquina hidrolavadora (karcher), esta se utiliza los días martes, jueves y sábados, días que corresponde a la limpieza técnica, que

incluye el techo y para la limpieza dominical, que es cuando se incluye ciertas áreas y equipos que por su funcionamiento no se limpia a diario.

Durante toda la jornada de trabajo es necesario que cada área se encuentre ordenada, limpia y en buenas condiciones, si por alguna razón se derrama material, debe limpiarse inmediatamente, esto es con el fin de evitar accidentes y de contaminar el producto; es por eso que la limpieza continua tiene gran importancia.

Conviene destacar que hay ocasiones donde es factible realizar una limpieza y sanitización combinadas, y que son muchos los métodos y productos que pueden emplearse con resultados óptimos, por lo que deberá ser la empresa, la que establezca y considere el método mas adecuado a sus necesidades.

#### **4. LUCHA CONTRA PLAGAS**

Los insectos y roedores constituyen un peligro grave de alteración y contaminación de los alimentos por lo que es necesario adoptar medidas encaminadas a la prevención y en su caso a la eliminación de su presencia en las industrias alimentarias. Entre las medidas preventivas se encuentra el adecuado diseño y construcción de los locales que deben estar proyectados para evitar su penetración. Como medida preventiva es necesaria también eliminar la maleza y acumulación de objetos o basura en el perímetro de la industria que puedan servir de cobijo o lugar de cría de insectos como de roedores.

##### **■ DESINSECTACIÓN**

Los insectos suponen un alto riesgo de contaminación y deterioro para numerosos productos alimenticios, entre ellos los productos orgánicos. Entre las acciones preventivas específicas para evitar su penetración, en los locales destaca la utilización de insectronic. Es también por este motivo que ningún local de fabricación puede comunicar directamente con el exterior, sino que debe estar aislado por un vestíbulo dotado de una doble puerta o sistema de aislamiento equivalente. En caso de detectarse la presencia de insectos, puede procederse a su eliminación mediante el uso de insecticidas, si bien en este caso debe tenerse presente la toxicidad que representa para el hombre y el peligro de contaminación de los productos, por lo que actualmente esta prohibido su aplicación sobre alimentos o en los locales donde se este manipulando o se encuentren almacenados. Por ello únicamente es posible su aplicación en locales vacíos, bien al término de la jornada de trabajo, cuando quedan vacíos al finalizar los periodos de producción. Ha de tenerse presente también la necesidad de un periodo de ventilación de los locales previo a su reutilización tras el empleo de insecticidas, cuya duración dependerá del tipo de compuesto elegido.

Dada la peligrosidad de la aplicación de estos productos se recomienda su empleo por personas con preparación para ello o empresas habilitadas para

realizar este tipo de tratamiento. Los productos empleados deben siempre estar autorizados en la industria alimentaria. Es útil también el empleo de trampas para la captura de insectos voladores, siendo las más utilizadas las formadas por una rejilla eléctrica que rodea a un foco de luz ultravioleta. La luz atrae a los insectos los cuales al contactar con la rejilla electrificada mueren y caen sobre una bandeja colectora.

#### ■ DESRATIZACION

Otro de los peligros biológicos en la industria alimentaria, son los roedores (ratas y ratones), por su voracidad y capacidad de transmisión de enfermedades. Los métodos utilizados para eliminar roedores son:

- Métodos físicos: como es el empleo de trampas colocadas en lugares estratégicos, donde pueda presumirse el paso o presencia de estos animales.
- Métodos químicos: basados en el empleo de cebos con venenos agudos o crónicos. Las empresas deben establecer un programa de prevención y eliminación sistemática de roedores, para lo que deben contar con un plano de sus instalaciones, en las que se indique la ubicación de los cebos y una memoria en la que se haga constar el nombre del producto o productos empleados, composición, modo de empleo y su frecuencia de reposición, así como otros datos que se consideren de interés.

Dicha memoria deberá actualizarse cuando se cambie de productos, método de desratización, etc., así mismo es necesario proceder a la revisión periódica de los cebos, anotando el resultado de la misma y cuantas incidencias se detecten (si se ha apreciado consumo del cebo, indicios de la presencia de roedores, animales muertos, etc.), indicando el punto donde haya sucedido. La empresa determinará la frecuencia de estas revisiones en función de los resultados obtenidos. En caso de encomendar a una empresa externa la realización del programa de desratización, la industria puede solicitar de la misma la realización de la memoria antes indicada, su actualización, así como la elaboración de los partes periódicos después de cada intervención, donde se reflejen todas las incidencias, observaciones, medidas adoptadas, etc.

### **5. CONTROL DEL AGUA POTABLE**

El empleo del agua potable, tal como se define en la legislación actual, define que es obligatorio para todos los usos en la industria de alimentación. Únicamente se contempla el empleo de agua no potable de forma excepcional para la producción de vapor, la extinción de incendios o la refrigeración, siempre que las tuberías instaladas para ello imposibilité que esa agua pueda ser utilizada para otros fines o suponga un riesgo de contaminación para los productos. Cada industria debe poder dar cuenta de las fuentes que utiliza para el abastecimiento de agua (red municipal, pozo o agua superficial) y mostrar, mediante un plano o croquis, el sistema de distribución de agua en el interior del establecimiento, con identificación de las conducciones de agua no

potable, si la hubiera, así como de la toma existente. Es conveniente también diferenciar las tuberías de los circuitos de agua fría y caliente. La empresa deberá realizar análisis microbiológicos y físico-químicos del agua que utiliza, para asegurarse de la idoneidad de la misma. Los análisis microbiológicos del agua deberán realizarse con una frecuencia variable en función de la fuente de abastecimiento:

Red pública: anual.

Agua de pozo: mensual.

Aguas superficiales: semanal

El análisis físico-químico se realizará con una periodicidad anual en todos los casos. Las tomas de agua se harán alternativamente en los diferentes grifos dentro el establecimiento; estos análisis pueden complementarse y contrastarse con los procedentes de los boletines periódicos de análisis realizados por las empresas o entidades responsables del suministro del agua potable.

Si de los resultados de dichos análisis se detectaran desviaciones con respecto a los valores de referencia establecidos en la legislación, deberán tomarse las medidas correctoras oportunas (cloración, cambio de fuente de abastecimiento, etc.) y repetirse los análisis para confirmar la corrección del defecto detectado.

Los valores tanto microbiológicos como físico-químicos del agua, así como los métodos de análisis, se encuentran recogidos en la Norma Oficial Mexicana. No obstante, para facilitar su conocimiento, a continuación se resumen los parámetros microbiológicos aplicables a las aguas potables:

- Para aguas desinfectadas los valores deben de ser netamente inferiores a la salida de la estación de tratamiento.
- Toda extralimitación de estos valores que persista durante sucesivas extracciones habrá de ser sujeta a comprobación.

En caso de utilizar agua de pozo, agua superficial o aguas de red municipal con depósito intermedio, es necesario disponer de un equipo de cloración del agua. Dicho equipo deberá estar dotado de un depósito de cloro equipado con un dispositivo automático de dosificación y de un sistema de alarma (óptico o acústico) que alerte cuando se vaya a agotar el cloro del depósito.

Es necesario tener presente que el cloro debe tener un tiempo de actuación suficiente en el agua antes de que esta sea usada (se recomienda un tiempo mínimo de 20 min.). Finalmente, se controlará el buen funcionamiento del dispositivo de cloración con el control diario del nivel residual del cloro en el agua, anotándose los resultados de dichos controles.

## **6. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-1994**

Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

**MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-127-SSA1-1994, SALUD AMBIENTAL. AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO. LIMITES PERMISIBLES DE CALIDAD Y TRATAMIENTOS A QUE DEBE SOMETERSE EL AGUA PARA SU POTABILIZACION.**

### **INDICE**

- O. Introducción
- 1. Objetivo y campo de aplicación
- 2. Referencias
- 3. Definiciones
- 4. Límites permisibles de calidad del agua
- 5. Tratamientos para la potabilización del agua
- 6. Métodos de prueba
- 7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 8. Bibliografía
- 9. Observancia de la Norma
- 10. Vigencia

#### **O. Introducción**

El abastecimiento de agua para uso y consumo humano con calidad adecuada es fundamental para prevenir y evitar la transmisión de enfermedades gastrointestinales y otras, para lo cual se requiere establecer límites permisibles en cuanto a sus características microbiológicas, físicas, organolépticas, químicas y radiactivas, con el fin de asegurar y preservar la calidad del agua en los sistemas, hasta la entrega al consumidor.

Por tales razones la Secretaría de Salud, propone la modificación a la presente Norma Oficial Mexicana, con la finalidad de establecer un eficaz control sanitario del agua que se somete a tratamientos de potabilización a efecto de hacerla apta para uso y consumo humano, acorde a las necesidades actuales.

#### **1. Objetivo y campo de aplicación**

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana establece los límites permisibles de calidad y los tratamientos de potabilización del agua para uso y consumo humano.

1.2 Esta Norma Oficial Mexicana es aplicable a todos los sistemas de abastecimiento públicos y privados y a cualquier persona física o moral que la distribuya, en todo el territorio nacional

#### **2. Referencias**

- 2.1 NOM-008-SCF1-1993 Sistema General de Unidades de Medida.
- 2.2 NOM-012-SSA1-1993 Requisitos sanitarios que deben cumplir los sistemas de abastecimiento de agua para uso y consumo humano públicos y privados.
- 2.3 NOM-013-SSA1-1993 Requisitos sanitarios que debe cumplir la cisterna de un vehículo para el transporte y distribución de agua

- para uso y consumo.
- 2.4 NOM-014-SSA1-1993 Procedimientos sanitarios para el muestreo de agua para uso y consumo humano, en sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados.
- 2.5 NOM-112-SSA1-1994 Determinación de bacterias coliformes. Técnica del número más probable.
- 2.6 NOM-117-SSA1-1994 Bienes y Servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, hierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.

### 3. Definiciones

Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1 Ablandamiento, proceso de remoción de los iones calcio y magnesio, principales causantes de la dureza del agua.

3.2 Adsorción, remoción de iones y moléculas de una solución que presentan afinidad a un medio sólido adecuado, de forma tal que son separadas de la solución.

3.3 Agua para uso y consumo humano, agua que no contiene contaminantes objetables, ya sean químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud. También se denomina como agua potable.

3.4 Características microbiológicas, debidas a microorganismos nocivos a la salud humana. Para efectos de control sanitario se determina el contenido de indicadores generales de contaminación microbiológica, específicamente organismos coliformes totales y *Escherichia coli* o coliformes fecales.

3.5 Características físicas y organolépticas, las que se detectan sensorialmente. Para efectos de evaluación, el sabor y olor se ponderan por medio de los sentidos y el color y la turbiedad se determinan por medio de métodos analíticos de laboratorio.

3.6 Características químicas, las debidas a elementos o compuestos químicos, que como resultado de investigación científica se ha comprobado que pueden causar efectos nocivos a la salud humana.

3.7 Características radiactivas, aquellas resultantes de la presencia de elementos radiactivos.

3.8 Coagulación química, adición de compuestos químicos al agua, para alterar el estado físico de los sólidos disueltos, coloidales o suspendidos, a fin de facilitar su remoción por precipitación o filtración.

3.9 Contingencia, situación de cambio imprevisto en las características del agua por contaminación externa, que ponga en riesgo la salud humana.

3.10 Desinfección, destrucción de organismos patógenos por medio de la aplicación de productos químicos o procesos físicos.

3.11 Evaporación, separación del agua de los sólidos disueltos, utilizando calor como agente de separación, condensando finalmente el agua para su aprovechamiento.

3.12 Filtración, remoción de partículas suspendidas en el agua, haciéndola fluir a través de un medio filtrante de porosidad adecuada.

3.13 Floculación, aglomeración de partículas desestabilizadas en el proceso de



coagulación química, a través de medios mecánicos o hidráulicos.

3.14 Intercambio iónico, proceso de remoción de aniones o cationes específicos disueltos en el agua, a través de su reemplazo por aniones o cationes provenientes de un medio de intercambio, natural o sintético, con el que se pone en contacto.

3.15 Límite permisible, concentración o contenido máximo o intervalo de valores de un componente, que no causará efectos nocivos a la salud del consumidor.

3.16 Neutralización, adición de sustancias básicas o ácidas al agua para obtener un pH neutro.

3.16.1 Estabilización, obtención de determinada concentración de sales y pH del agua, para evitar la incrustación o corrosión de los materiales con que se fabrican los elementos que la conducen o contienen.

3.17 Osmosis inversa, proceso esencialmente físico para remoción de iones y moléculas disueltos en el agua, en el cual por medio de altas presiones se fuerza el paso de ella a través de una membrana semipermeable de porosidad específica, reteniéndose en dicha membrana los iones y moléculas de mayor tamaño.

3.18 Oxidación, pérdida de electrones de un elemento, ion o compuesto por la acción del oxígeno u otro agente oxidante.

3.19 Potabilización, conjunto de operaciones y procesos, físicos y/o químicos que se aplican al agua en los sistemas de abastecimiento públicos o privados, a fin de hacerla apta para uso y consumo humano.

3.20 Sedimentación, proceso físico que consiste en la separación de las partículas suspendidas en el agua, por efecto gravitacional.

3.21 Sistema de abastecimiento de agua, conjunto de elementos integrados por las obras hidráulicas de captación, conducción, potabilización, desinfección, almacenamiento o regulación y distribución.

#### **4. Límites permisibles de calidad del agua**

4.1 Límites permisibles de características microbiológicas.

4.1.1 El contenido de organismos resultante del examen de una muestra simple de agua, debe ajustarse a lo establecido en la Tabla 1.

TABLA 1

CARACTERÍSTICA	LÍMITE PERMISIBLE
Organismos coliformes totales	Ausencia o no detectables
E. coli o coliformes fecales u organismos termotolerantes	Ausencia o no detectables

4.1.2 Bajo situaciones de emergencia, las autoridades competentes podrán establecer los agentes biológicos nocivos a la salud que se deban investigar.

4.13 Las unidades de medida deberán reportarse de acuerdo a la metodología empleada.

4.1.4 El agua abastecida por el sistema de distribución no debe contener E. coli o coliformes fecales u organismos termotolerantes en ninguna muestra de 100 ml. Los organismos coliformes totales no deben ser detectables en ninguna muestra de 100 ml;

en sistemas de abastecimiento de localidades con una población mayor de 50 000 habitantes; estos organismos deberán estar ausentes en el 95% de las muestras tomadas en un mismo sitio de la red de distribución, durante un periodo de doce meses de un mismo año.

#### 4.2 Límites permisibles de características físicas y organolépticas.

4.2.1 Las características físicas y organolépticas deberán ajustarse a lo establecido en la Tabla 2.

TABLA 2

CARACTERISTICA	LIMITE PERMISIBLE
Color	20 unidades de color verdadero en la escala de platino-cobalto.
Olor y sabor	Agradable (se aceptarán aquellos que sean tolerables para la mayoría de los consumidores, siempre que no sean resultado de condiciones objetables desde el punto de vista biológico o químico).
Turbiedad	5 unidades de turbiedad nefelométricas (UTN) o su equivalente en otro método.

#### 4.3 Límites permisibles de características químicas.

4.3.1 El contenido de constituyentes químicos deberá ajustarse a lo establecido en la Tabla 3. Los límites se expresan en mg/l, excepto cuando se indique otra unidad.

TABLA 3

CARACTERISTICA	LIMITE PERMISIBLE
Aluminio	0,20
Arsénico (Nota 2)	0,05
Bario	0,70
Cadmio	0,005
Cianuros (como CN <sup>-</sup> )	0,07
Cloro residual libre	0,2-1,50
Cloruros (como Cl <sup>-</sup> )	250,00
Cobre	2,00

Cromo total	0,05
Dureza total (como CaCO <sub>3</sub> )	500,00
Fenoles o compuestos fenólicos	0,3
Fierro	0,30
Fluoruros (como F <sup>-</sup> )	1,50
Hidrocarburos aromáticos en microgramos/l:	
Benceno	10,00
Etilbenceno	300,00
Tolueno	700,00
Xileno (tres isómeros)	500,00

Manganeso	0,15
Mercurio	0,001
Nitratos (como N)	10,00
Nitritos (como N)	1,00
Nitrógeno amoniacal (como N)	0,50
pH (potencial de hidrógeno) en unidades de pH	6,5-8,5
Plaguicidas en microgramos/l:	
Aldrín y dieldrín (separados o combinados)	0,03
Clordano (total de isómeros)	0,20
DDT (total de isómeros)	1,00
Gamma-HCH (lindano)	2,00
Hexaclorobenceno	1,00
Heptacloro y epóxido de heptacloro	0,03
Metoxicloro	20,00
2,4— D	30,00
Plomo	0,01
Sodio	200,00
Sólidos disueltos totales	1000,00
Sulfatos (como SO <sub>4</sub> <sup>=</sup> )	400,00
Sustancias activas al azul de metileno (SAAM)	0,50
Trihalometanos totales	0,20
Yodo residual libre	0,2-0,5
Zinc	5,00

Nota 1. Los límites permisibles de metales se refieren a su concentración total en el agua, la cual incluye los suspendidos y los disueltos.

Nota 2. El límite permisible para arsénico se ajustará anualmente, de conformidad con la siguiente tabla de cumplimiento gradual:

TABLA DE CUMPLIMIENTO GRADUAL

Límite permisible mg/l	Año
0,045	2001
0,040	2002
0,035	2003
0,030	2004
0,025	2005

4.3.2 En caso de que en el sistema de abastecimiento se utilicen para la desinfección del agua, métodos que no incluyan cloro o sus derivados, la autoridad sanitaria determinará los casos en que adicionalmente deberá dosificarse cloro al agua distribuida, para mantener la concentración de cloro residual libre dentro del límite permisible establecido en la Tabla 3 de esta Norma.

4.4 Límites permisibles de características radiactivas.

El contenido de constituyentes radiactivos deberá ajustarse a lo establecido en la

Tabla 4. Los límites se expresan en Bq/l (Becquerel por litro).

**TABLA 4**

CARACTERISTICA	LIMITE PERMISIBLE Bq/l
Radiactividad alfa global	0,56
Radiactividad beta global	1,85

## 5. Tratamientos para la potabilización del agua

La potabilización del agua proveniente de una fuente en particular, debe justificarse con estudios de calidad y pruebas de tratabilidad a nivel de laboratorio para asegurar su efectividad.

Se deben aplicar los tratamientos específicos siguientes o los que resulten de las pruebas de tratabilidad, cuando los contaminantes microbiológicos, las características físicas y los constituyentes químicos del agua listados a continuación, excedan los límites permisibles establecidos en el apartado 4 de esta Norma.

### 5.1 Contaminación microbiológica.

5.1.1 Bacterias, helmintos, protozoarios y virus. Deben desinfectarse con cloro, compuestos de cloro, yodo<sup>1</sup>, ozono, luz ultravioleta; plata jónica o coloidal; coagulación-sedimentación-filtración; filtración en múltiples etapas.

### 5.2 Características físicas y organolépticas.

5.2.1 Color, olor, sabor y turbiedad.- Oxidación-coagulación-floculación-sedimentación-filtración adsorción en carbón activado.

### 5.3 Constituyentes químicos.

5.3.1 Arsénico. Coagulación-floculación-sedimentación-filtración intercambio iónico u ósmosis inversa.

5.3.2 Aluminio, bario, cadmio, cianuros, cobre, cromo total y plomo. Coagulación-floculación-sedimentación filtración; intercambio iónico u ósmosis inversa.

5.3.3 Cloruros. Intercambio jónico, ósmosis inversa o evaporación.

5.3.4 Dureza. Ablandamiento químico o intercambio jónico.

5.3.5 Fenoles o compuestos fenólicos. Oxidación-coagulación-floculación-sedimentación-filtración; adsorción en carbón activado u oxidación con ozono.

5.3.6 Fierro y/o manganeso. Oxidación-filtración, intercambio iónico u ósmosis inversa.

5.3.7 Fluoruros. Alúmina activada, carbón de hueso u ósmosis inversa.

5.3.8 Hidrocarburos aromáticos. Oxidación-filtración o adsorción en carbón activado.

5.3.9 Mercurio. Coagulación-floculación-sedimentación-filtración; adsorción en carbón activado granular u ósmosis inversa cuando la fuente de abastecimiento contenga hasta 10 microgramos/l. Adsorción en carbón activado en polvo cuando la fuente de abastecimiento contenga más de 10 microgramos/l.

53.10 Nitratos y nitritos. Intercambio iónico o coagulación-floculación-sedimentación-filtración.

53.11 Nitrógeno amoniacal. Coagulación-floculación-sedimentación-filtración, desgasificación o desorción en columna.

53.12 pH (potencial de hidrógeno). Neutralización.

53.13 Plaguicidas. Adsorción en carbón activado granular.

53.14 Sodio. Intercambio iónico.

53.15 Sólidos disueltos totales. Coagulación-floculación-sedimentación-filtración y/o intercambio iónico.

5.3.16 Sulfatos. Intercambio iónico u ósmosis inversa.

53.17 Sustancias activas al azul de metileno. Adsorción en carbón activado.

5.3.18 Trihalometanos. Oxidación con aireación u ozono y adsorción en carbón activado granular.

5.3.19 Zinc. Evaporación o intercambio iónico.

5.4 En el caso de contingencia, resultado de la presencia de sustancias especificadas o no especificadas en el apartado 4, las autoridades locales, la Comisión Nacional del Agua, los responsables del abastecimiento y los particulares, instituciones públicas o empresas privadas, involucrados en la contingencia, deben coordinarse con la autoridad sanitaria competente, para determinar las acciones que se deben realizar con relación al abastecimiento de agua a la población.

## **6. Métodos de prueba**

La selección de los métodos de prueba para la determinación de los parámetros definidos en esta Norma, es responsabilidad de los organismos operadores de los sistemas de abastecimiento de agua para uso y consumo humano, y serán aprobados por la Secretaría de Salud a través del área correspondiente. Deben establecerse en un Programa de Control de Calidad Analítica del Agua, y estar a disposición de la autoridad competente, cuando ésta lo solicite, para su evaluación correspondiente.

## **7. Concordancia con normas internacionales y nacionales**

Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional.

## **8. Bibliografía**

8.1 Directrices Canadienses para la Calidad del Agua Potable. 6ta. edición Ministerio de Salud. 1996.

8.2 Cáceres López, Oscar (1990). *Desinfección del Agua*. Ministerio de Salud. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Lima, Perú.

8.3 Guías para la Calidad del Agua Potable. Volumen 1. Recomendaciones. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 1985.

8.4 Guías para la Calidad del Agua Potable. Volumen 1. Recomendaciones.

---

Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 1995.

8.5 Guías para la Calidad del Agua Potable. Volumen 2. Criterios relativos a la salud y otra información de base. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 1987.

8.6 Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. Proyecto de Revisión. SECOFI. 1992.

8.7 Guías para la selección y aplicación de tecnologías de desinfección del agua para consumo humano en pueblos pequeños y comunidades rurales en América Latina y el Caribe. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 1995.

8.8 Guide to Selection of Water Treatment Processes. Carl L. Hamann Jr., P.E. J. Brock Mc. Ewen, P.E. Anthony G. Meyers, P.E.

8.9 Ingeniería Ambiental Revista No. 23. Año 7.1994.

8.10 Ingeniería Sanitaria Aplicada a la Salud Pública. Francisco Unda Opazo. UTEHA 1969.

8.11 Ingeniería Sanitaria y de Aguas Residuales. Purificación de Aguas y Tratamiento y Remoción de Aguas Residuales. Gordon M. Fair, John C. Geyer, Daniel A. Okun. Limusa Wiley. 1971.

8.12 Instructivo para la Vigilancia y Certificación de la Calidad Sanitaria del Agua para Consumo Humano. Comisión Interna de Salud Ambiental y Ocupacional. Secretaría de Salud 1987.

8.13 Importancia para la Salud Pública de los Indicadores Bacterianos que se Encuentran en el Agua Potable, Martin J. Allen. Organización Panamericana de la Salud. OMS. Lima Perú, 1996.

8.14 Integrated Design of Water Treatment Facilities. Susumu Kawamura. John Wiley and Sons, Inc. 1991.

8.15 Manual de Normas de Calidad para Agua Potable. Secretaría de Asentamientos Humanos y Obras Públicas. 1982.

8.16 Manual de Normas Técnicas para el Proyecto de Plantas Potabilizadoras. Secretaría de Asentamientos Humanos y Obras Públicas. 1979.

8.17 Manual de Técnicas Analíticas del Laboratorio Nacional de Salud Pública. Secretaría de Salud.

8.18 Método de Tecnología de Substrato Definida para el Conteo Simultáneo Rápido y Específico de los Coliformes Totales y la Escherichia coli del agua. Stephen C. Edberg, Martin J. Alen & Darreil B. Smith. Journal Association Official Analytical Chemists (Vol 74 No. 3, 1991).

8.19 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-SSAI. 1996 Vigilancia y evaluación del control de la calidad del agua para uso y consumo humano, distribuidas por sistemas de abastecimiento público.

8.20 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación.

18 de enero de 1988.

8.21 Regulaciones Nacionales Primarias del Agua Potable, Técnicas Analíticas: bacteria coliforme. Agencia de Protección Ambiental (USA). 1992.

8.22 Revision of the WHO Guidelines for Drinking-Water Quality. IPS. International Programme on Chemical Safety. United Nations Environment Program. International Labour Organization. World Health Organization. 1991.

8.23 WHO Guidelines for Drinking-Water Quality. Volume 1. Recommendations. World Health Organization. 1992.

8.24 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 19th. Edition. American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation. 1995.

8.25 WHO Guidelines for Drinking-Water Quality. Volume 2. Health Criteria and Other Supporting Information. Chapter 1: Microbiological Aspects. United Nations Environment Programme. International Labour Organization. World Health Organization. 1992.

### **9. Observancia de la Norma**

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud en coordinación con los gobiernos estatales, municipales, el Gobierno del Distrito Federal, las Comisiones Estatales de Agua y Saneamiento y la Comisión Nacional del Agua, en sus respectivos ámbitos de competencia.

### **10. Vigencia**

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los noventa días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 20 de octubre de 2000.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Javier Castellanos Coutiño.- Rúbrica. Bibl