

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

Estudios con Reconocimiento de Validez Oficial por Decreto Presidencial

del 3 de Abril de 1981



***“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD EN
UNA EMPRESA DE ALIMENTOS EN POLVO”***

T E S I S

Que para obtener el grado de:

MAESTRO EN INGENIERÍA DE CALIDAD

Presenta

JOSE ALBERTO TELLEZ JAVIER

DIRECTOR: DR. PRIMITIVO REYES.

LECTOR : MTRO. JOEL NARVAEZ.

LECTOR : MTRO. EDUARDO ARIAS.

MEXICO, D.F.

2009

AGRADECIMIENTOS

“Hay una fuerza motriz más poderosa que el vapor, la electricidad y la energía atómica: la voluntad”. Albert Einstein

Pero el apoyo de mi esposa Fanny Astrid Calderón Cardozo, en el proyecto de estudiar la maestría y concluirla no hubiera sido posible, gracias amor por estar conmigo.

A mi madre, padre, hermanos, a mis tíos Tomas, Luis y tías de quienes recibí apoyo incondicional.

A mis amigos que siempre estuvieron alentándome pero en especial a Saúl, Luis y con mucho cariño a Lizbeth y Luis.

A todos mis compañeros de la maestría de ingeniería de calidad pero en especial a: Miguel, Carmen, Alma, Diógenes, Alma y Verónica

Gracias a mis maestros de la maestría y con cariño al Doctor Primitivo por haber dirigido mi tesis, así como a la coordinación de la maestría por el apoyo.

Contenido

Resumen.....	10
Capitulo I Calidad en los alimentos	14
1.1 ¿Qué es la calidad?.....	14
1.2 Antecedentes de la calidad	15
1.3 Calidad de los alimentos	18
1.5 Los estándares para la calidad.....	20
1.6 Las normas ISO 9000.....	21
1.7 ¿Qué es la norma ISO 9001:2000?.....	22
1.8 Conclusión del capítulo I	24
Capitulo II La inocuidad en los alimentos	26
2.1 Inocuidad de los alimentos	26
2.2 Requisitos legales aplicables, NOM, NMX, etc.....	28
2.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM´s).....	29
2.4 Prerrequisitos	33
2.5 HACCP	39
2.6 Norma ISO-22000.....	54
2.7 Resumen del capítulo II	58
Capitulo III Diagnostico de la empresa.....	60
3.1 Diagnostico de la empresa	60
3.2 Sistema de gestión de calidad.....	62
3.3 Descripción y diagnostico con la norma ISO 22000 en la empresa	63
3.4 Resultados del diagnostico	79
3.5 Objetivos del proyecto	79
3.6 Conclusiones del capítulo III.....	80
Capitulo IV Implementación del punto 5 de la ISO 22000	82
4.1 Formación del comité de calidad e inocuidad	82
4.2 Designación del equipo de calidad e inocuidad	83
4.3 Establecer la política y los objetivos de calidad e inocuidad	85

4.4 La Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	86
4.5 Establecer la forma de comunicación externa y comunicación interna.....	89
4.6 Elaboración de la herramienta de revisión del sistema de calidad e inocuidad.....	95
4.7 Resumen del capítulo IV.....	97
Capítulo V Planificación de productos inocuos.....	98
5.1 Programa de prerrequisitos.....	99
5.2 Descripción de las zonas de riesgos en el área de proceso.....	107
5.3 Programa de control de astillables.....	107
5.4 Preparación y respuesta a emergencias.....	109
5.3 Resumen del capítulo V.....	117
Capítulo VI HACCP del Caldo de Pollo.....	118
6.1 Descripción del producto caldo de pollo en polvo.....	118
6.2 Descripción del proceso.....	120
6.3 Realizar el análisis de peligros.....	123
6.5 Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados.....	135
6.6 Plan HACCP.....	136
6.7 Monitoreo de Calidad y Seguridad.....	139
6.8 Resumen del capítulo VI.....	143
Capítulo VII HACCP de gelatinas en polvo.....	144
7.1 Descripción del producto gelatina en polvo.....	144
7.2 Realizar el análisis de peligros.....	145
7.3 Ubicación de los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados.....	158
7.4 Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico.....	159
7.5 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.....	159
7.6 Medidas correctivas.....	160
7.7 Comprobación del sistema HACCP.....	161
7.8 Plan HACCP.....	162
7.9 Monitoreo de Calidad y Seguridad.....	162
7.10 Resumen del capítulo VII.....	166

Capítulo VIII HACCP de la bebida en polvo.....	167
8.1 Descripción del producto bebida en polvo.....	167
8.2 Realizar el análisis de peligros.....	168
8.3 Medidas correctivas.....	172
8.4 Comprobación del sistema HACCP.....	173
8.5 Plan HACCP.....	174
8.6 Monitoreo de Calidad y Seguridad.....	174
8.7 Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados.....	177
8.8 Plan HACCP.....	178
8.9 Monitoreo de Calidad y Seguridad.....	178
8.10 Resumen del capítulo VIII.....	183
Capítulo IX Validación, verificación y mejoramiento del Sistema de Gestión de Inocuidad.....	184
9.1 Validación de los programas de prerrequisitos.....	185
9.2 La validación del plan de HACCP.....	193
9.3 Las auditorías del plan de HACCP.....	197
9.4 Resumen del capítulo IX.....	204
Capítulo X Conclusión y Recomendaciones.....	206
10.1 Conclusiones.....	206
9.2 Recomendaciones.....	208
Bibliografía.....	212
Anexo I Manual de Gestión de Inocuidad y Calidad.....	215
Anexo II Guía de Verificación.....	253

Índice de tablas

Tabla 1: Aportaciones a la teoría de la calidad.....	16
Tabla 2: Evolución de la calidad.....	17
Tabla 3: Comparación EFQM-Normas ISO (28/febrero/2009).....	18
Tabla 4: Tipos de calidad y los atributos de la calidad.....	18
Tabla 5: Límites permisibles de características bacteriológicas.....	20
Tabla 6: Límites permisibles de características físicas y organolépticas.....	20

Tabla 7: Estándares para la calidad	21
Tabla 8: Evolución de la ISO-9000.....	22
Tabla I- 9: Descripción de ISO 9001:2000	24
Tabla 10: Peligros y oportunidades en la inocuidad alimentaria.....	27
Tabla 11: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-251-SSA1-2007	31
Tabla 12: Lista de alérgenos por país.....	35
Tabla 13: Pasos del HACCP	44
Tabla 14: Peligros Biológicos	47
Tabla 15: Peligros Físicos	47
Tabla 16: Peligros Químicos	48
Tabla 17: Clasificación de peligros	49
Tabla 18: Clasificación de bacterias, enfermedades y síntomas	51
Tabla 19: Descripción de la norma ISO 22000	57
Tabla 20: Referenciales alimentarios ISO 22000:05 de SGS (15/Noviembre/2007)	58
Tabla 21: Productos elaborados por la empresa.....	62
Tabla 22: Compromiso de la dirección	65
Tabla 23: Requisitos de la documentación.....	66
Tabla 24: Responsabilidad de la gerencia	67
Tabla 25: Gestión de Recursos.....	69
Tabla 26: Planificación de Productos Inocuos	70
Tabla 27: Validación, verificación y mejoramiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.....	77
Tabla 28: Equipo de inocuidad y calidad	84
Tabla 29: Documentación del sistema de calidad e inocuidad.....	87
Tabla 30: Matriz de comunicación externa	91
Tabla 31: Matriz de comunicación interna.....	94
Tabla 32: Revisión del sistema por el comité de calidad e inocuidad.....	96
Tabla 33: Protección del producto, material de empaque y superficies de contacto	102
Tabla 34: Aseo de superficies en contacto con el producto, utensilios	102
Tabla 35: Lavado y desinfección de manos de empleados y de los servicios sanitarios.	103

Tabla 36: Lavado y desinfección de manos de empleados y de los servicios sanitarios.....	103
Tabla 37: Prevención de la contaminación cruzada en el alimento, material de empaque y otros utensilios.....	104
Tabla 38: Evaluación de la condición sanitaria de los empleados	105
Tabla 39: Control de plagas	106
Tabla 40: Evaluación de tipo de riesgo	110
Tabla 41: Plan de Acción de retiro del mercado	113
Tabla VI-42: Descripción del proceso del caldo de pollo	121
Tabla 43: Definición de peligros.....	123
Tabla 44: Evaluación de severidad del riesgo.....	123
Tabla 45: Evaluación de peligros de las materias primas del producto.....	125
Tabla 46: Evaluación de peligros de los empaques.....	130
Tabla 47: Evaluación de peligros en las etapas del proceso.....	132
Tabla 48: Determinación de PCC	136
Tabla 49: Plan HACCP	138
Tabla 50: Monitoreo de Calidad e inocuidad del Caldo de Pollo.....	139
Tabla 51: Evaluación de peligros de las materias primas del producto.....	146
Tabla 52: Evaluación de peligros de los empaques.....	148
Tabla 53: Evaluación de peligros en las etapas del proceso.....	149
Tabla 54: Ubicación de PCC.....	158
Tabla 55: Establecimiento de límites críticos para cada punto de control crítico	159
Tabla 56: Tabla Sistema de vigilancia para cada PCC.....	159
Tabla 57: Tabla Medidas correctivas	160
Tabla 58: Tabla Comprobación del sistema	161
Tabla 59: Plan HACCP	162
Tabla 60: Monitoreo de Calidad e inocuidad de la gelatina en polvo	163
Tabla 61: Evaluación de peligros de las materias primas del producto.....	169
Tabla 62: Plan de control del agua	187
Tabla 63: Plan de control de limpieza.....	188
Tabla 64: Plan de control de plagas	189

Tabla 65: Plan de capacitación del personal	190
Tabla 66: Plan de control de proveedores	191
Tabla 67: Plan de trazabilidad.....	192
Tabla 68: Guía de validación del plan HACCP de manera genérica.....	195
Tabla 69: Validación del sistema de documentación del plan HACCP	196
Tabla 70: Actividades de comprobación de PCC.....	199
Tabla 71: Matriz de Responsabilidades	225

Índice de figuras:

Figura 1: Enfermo por alimento contaminado	11
Figura 2: Diagrama de inocuidad de los alimentos	12
Figura I-3: Control de calidad.....	19
Figura I-4: Estructura de la norma ISO 9001:2000.....	23
Figura II-5: Niña enferma	26
Figura II-6: Implementación del SGIA	27
Figura II-7: Higiene del personal	33
Figura II-8: Control del agua.....	34
Figura II-9: Control de plagas	34
Figura II-10: Control de químicos.....	34
Figura II-11: Control de vidrio.....	38
Figura II-12: POES	38
Figura II-13: Historia del HACCP	40
Figura II-14: Principios del HACCP.....	42
Figura II-15: Clasificación de peligros.....	46
Figura II-16: Alcance de la norma ISO 22000.....	56
Figura II-17: Metodología de implementación	59
Figura III - 18: Organigrama de la empresa.....	61
Figura III - 19: Flujo del proceso	64
Figura III-20: Diagrama de Gantt	81
Figura IV-21: Procesos	88

Figura IV-22: Comunicación	90
Figura V-23: Prerrequisitos.....	101
Figura V-24: Área de proceso	108
Figura V-25: Clasificación de retirada de producto	111
Figura V-26: Crisis alimentaria.....	112
Figura VI-27: Descripción del proceso	120
Figura VI- 28: Determinación de PCC.....	135
Figura IX-29: Las 5 W's y las 2 "H"	186
Figura 30: Estructura organizacional	217
Figura 31: Mapa de procesos	218

Resumen

La mayor parte de las empresas mexicanas inician como un negocio familiar, aunque muchas de ellas desaparecen, algunas se desarrollan hasta formar una empresa transnacional como es el caso de la panificadora Bimbo. El mercado se globalizo y es más exigente, los clientes cada vez requieren más calidad en sus productos, servicios y procesos, pero sobre todo en el área de alimentos que sean inocuos¹.

La mayoría de las empresas crecen con una buena administración, un gran mercado, personal capacitado y equipo de trabajo con tecnología de punta, pero se necesita mucho más que eso, donde la responsabilidad de la inocuidad empieza desde la alta dirección hasta el nivel operativo más modesto pero igual de importante que los otros niveles de la empresa como el comercial.

En esta tesis explicare una serie de pasos de cómo empezar la implementación de un sistema de inocuidad en una pequeña o mediana empresa. En la mejora de la calidad y la inocuidad de los alimentos ingeridos es fundamental la aplicación de buenas prácticas de manufactura (BPM's), para evitar su contaminación, hay que tener muy en cuenta cada uno de los pasos de la cadena agroalimentaria, desde su producción primaria hasta su consumo final. Las normas ISO 22000², BPM's, análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) y procedimientos operativos estandarizados (POES) contribuyen a actuar preventivamente en todas las etapas de elaboración de un alimento.

Un alimento es inocuo cuando no causa daño a la persona que lo consume, para lo cual debe responder principalmente a tres factores de calidad:

- debe cumplir estándares de calidad higiénica,
- debe ser nutritivo y

¹ Inocuo: Certeza que la ingestión del alimento no producirá enfermedad

² ISO 22000: Familia de normas de gestión de inocuidad

- debe ser aceptado sensorial y culturalmente.



Cuando un alimento se contamina con microorganismos patógenos, puede causar brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's), muy importantes. En la mayoría de los casos, se observa que la contaminación se debe a diversos factores, tales como: defectos en la cocción, falta de limpieza y desinfección de los utensilios y de los lugares de preparación de estos alimentos, falta de higiene en el personal que los manipula, fallas en la cadena de frío, temperaturas no controladas durante la elaboración, entre otros. Ver figura 1.

Figura 1: Enfermo por alimento contaminado

Hay que recordar tres casos que pasaron a nivel mundial debido a la falta de inocuidad y a la ética de las empresas o falta de conocimiento como fue el de la contaminación de la leche para niños que como ingrediente en la formula se uso Melamina y causo la muerte de seis menores de edad y 300 mil enfermaron en China (Reforma Internacional, 2008, pág. 5) (EFE, 2009), *la melamina, un producto químico utilizado en la fabricación de plásticos, fue añadida intencionadamente a la leche para engañar a los detectores de proteínas en los controles sanitarios, y ha causado cálculos y fallos renales en los menores de edad* (EFE, 2009) *y termino con la ejecución de dos funcionarios de la empresa*³.

La contaminación de manteca de cacahuete por salmonella en Estados Unidos (E.U.) que causo “*el brote nacional de salmonella ha puesto en riesgo la salud de más de 430 personas en 43 estados y pudo ser factor en el fallecimiento de cinco personas*” (Énfasis Alimentación, 2008), el retiro de productos ya elaborados como helados, mantequillas y causo la *quiebra de la compañía Peanut Corp. of America con sede en Lynchburg, Va., la cual había retirado 21 lotes de mantequilla de*

³ <http://busquedas.gruporeforma.com/reforma/Documentos/DocumentoImpresa.aspx?ValoresForma=1037555-1066,melamina>: consultada 15 de mayo 2009

cacahuete desde el 1 de julio en 2008 su planta de Blakely, Ga., debido a una posible exposición con la bacteria. Y llegó al extremo de realizar un retiro masivo que hizo que la empresa quebrara.

Las espinacas importadas de E.U. a México que resultaron contaminadas con E. coli y cobraron la vida de una persona en ese país y se realizó el retiro de las mismas debido a la alerta sanitaria que envió la FDA (Food and Drug Administration), en 15 marcas (Martínez, 2006).

En México los chiles jalapeños y tomates que se exportaron a Estados Unidos y la FDA dijo que contenían salmonella y causo una suspensión en los envíos de México a E.U., “a pesar de que los análisis realizados por la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Administración Federal de Alimentos y Medicinas (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos han demostrado que el rastro genético de la bacteria de salmonella, en jitomate y chile jalapeño, no es de origen mexicano, sino estadounidense” (García, 2008).

Las consecuencias de no tener un sistema de gestión de inocuidad o simplemente de no llevar un control de la producción generan en algunos casos como en los ejemplos anteriores mencionados pueden causar la muerte del consumidor, debido al olvido de no llevar a cabo la evaluación de peligros.

Por lo cual en este caso de la gestión de implementación en una empresa de alimentos en polvo en base a la siguiente figura 2 del diagrama de inocuidad de los alimentos.

Enfoque de proceso para la inocuidad de los alimentos



Figura 2: Diagrama de inocuidad de los alimentos

Por lo cual en este trabajo se propone la metodología de implementación de un sistema de calidad e inocuidad como el ISO 22000, en el cual el primer paso es el diagnóstico de la empresa y en base al resultado obtenido se procedió a realizar la documentación e implementación del punto 5 de la norma en la cual se refiere a la “Responsabilidad de la Dirección”, así como el análisis de peligros en base a la metodología del HACCP, el programa de prerrequisitos y como consecuencia el plan HACCP del consomé de pollo, la gelatina y las bebidas en polvo. Posteriormente se propone la metodología de validación de los prerrequisitos y la de los planes HACCP. Todo esto con el fin de realizar un producto inocuo.

En el capítulo I se habla sobre la evolución de la calidad y sus características actuales, en el capítulo II abarca lo que es la inocuidad en los alimentos y los requisitos para establecer que el producto no causara un daño al consumidor.

El capítulo III se realiza el diagnóstico de la empresa y los resultados obtenidos permiten establecer los objetivos de la realización de la tesis. El capítulo IV se habla de la implementación del punto 5 de la norma ISO 22000.

Se realiza la planificación de productos inocuos en el capítulo V y en el capítulo VI, VII y VIII se realiza el plan HACCP de los productos: caldo de pollo, gelatinas y bebidas en polvo.

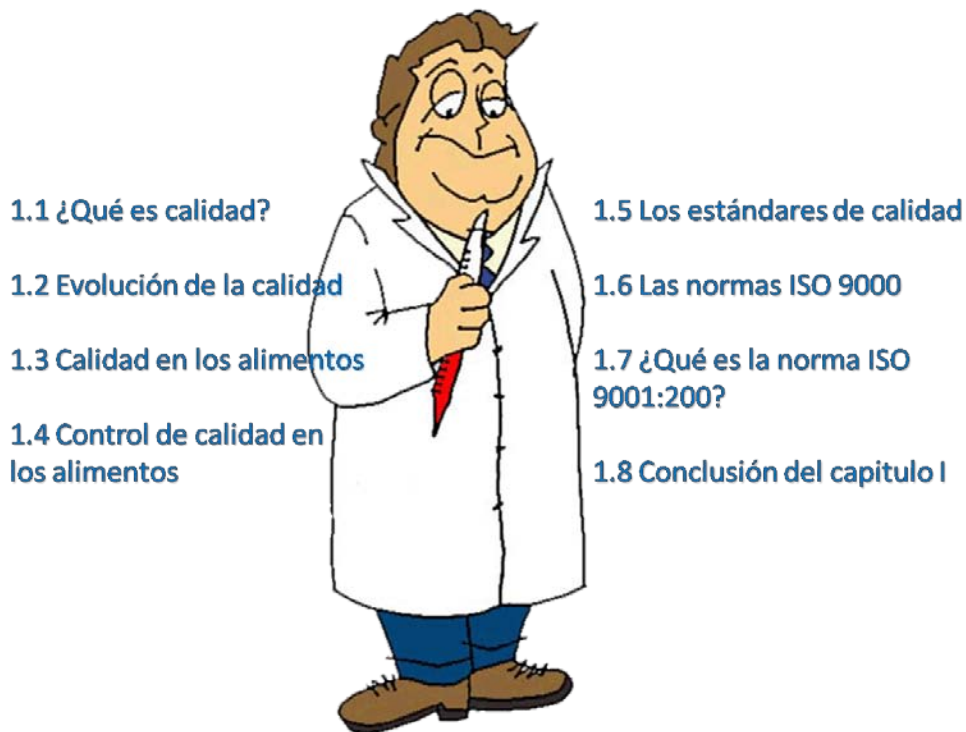
También se establece la validación, verificación y mejoramiento del sistema de gestión de inocuidad en el capítulo IX y se dan las conclusiones en el capítulo X.

Hay dos anexos en el cual en el primero se tiene el manual de gestión de inocuidad y calidad y el segundo es la guía de verificación.

Capítulo I Calidad en los alimentos

Ya no es suficiente el cumplimiento de los estándares de calidad y los objetivos de calidad en la actualidad. Donde los requerimientos del entorno actual nos exigen no sólo cumplir con estas necesidades, sino que es necesario detectar aquellas necesidades no expresadas y/o esperadas por el cliente; ya que como nuestro país es un mercado globalizado la competencia es mayor. Por lo que es necesario exceder las expectativas de nuestros clientes y consumidores. En la industria alimentaria ya no es suficiente con que los productos sean sanos y nutritivos y un valor agregado en la mayoría de los casos, no es esperado por el cliente.

En este capítulo abordaremos la evolución del concepto de la calidad, así como las principales filosofías, definiciones y las metodologías que en conjunto se tienen que aplicar para llevar la



gestión de calidad en los alimentos, de acuerdo a los siguientes puntos:

1.1 ¿Qué es la calidad?

De acuerdo a la definición de la norma ISO-9000:2000,

3.1.1 calidad grado en el que un conjunto de características (3.5.1) inherentes cumple con los requisitos (3.1.2)”

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Dicho de una manera más coloquial la calidad es el conjunto de características que conforman los requisitos para satisfacer las necesidades expresadas y las implícitas de un cliente. En el cual se involucra al gerente de más alto nivel hasta el del más bajo nivel jerárquico

1.2 Antecedentes de la calidad

En la evolución de la calidad (figura I-3), hubo precursores que dieron su punto de vista sobre lo que es la calidad y no podemos dejar de mencionarlos ya que han contribuido a lograr la metodología y la aplicación de los conceptos relacionados con la calidad, por ejemplo tres de las principales filosofías que sentaron las bases de lo que conocemos como calidad (tabla 1):

- Edwards Deming: "la calidad no es otra cosa más que una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua".
- Dr. J. Juran: la calidad es "La adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente".
- Kaoru Ishikawa define a la calidad como: "Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor".

Tabla 1: Aportaciones a la teoría de la calidad

Autores	Descripción
DEMING	Vivió la evolución de la calidad en Japón y de esta experiencia desarrollo sus 14 puntos para que la administración lleve a la empresa a una posición de productividad. Se instituyo el premio Deming en 1983 y desarrollo las 7 enfermedades mortales.
CROSBY	Propuso el programa de 14 pasos llamado cero defectos. La calidad esta basada en 4 principios. 1. La calidad es cumplir los requisitos. 2.- El sistema de calidad es la prevención. 3.- El estándar de realización es cero defectos y 4.- La medida de la calidad es el precio del incumplimiento.
FEIGENBAUM	Introdujo la frase control de calidad total. Su idea de calidad es que es un modo de vida corporativa, un modo de administrar una organización e involucra la puesta en marcha.
JURAN	La administración de calidad. Se basa en lo que llama la trilogía de Juran: planear, controlar y mejorar la calidad.
ISHIKAWA	Fue el primer autor que trato de destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y occidentales. Su hipótesis principal fue diferentes características culturales en ambas sociedades. Sus principales ideas se encuentran en su libro: Que es el control total de calidad.

La evolución de la calidad ha supuesto los siguientes cambios en el modo de gestionar en las organizaciones como se observa en la tabla 2, esto es desde la etapa artesanal hasta la actual.

Tabla 2: Evolución de la calidad

Etapa	Descripción	Finalidad
Artesanal (edad antigua hasta la edad media)	Hacer las cosas bien sin considerar el costo o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente. • Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho • Crear un producto único.
Revolución Industrial Siglo XIX al XX (aparece con la máquina de vapor hasta la primera guerra mundial)	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer una gran demanda de bienes. • Obtener beneficios.
Segunda Guerra Mundial (1938-1945)	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón) (1945)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> • Minimizar costos mediante la calidad • Satisfacer al cliente • Ser competitivo
Postguerra (resto del mundo) (1950-1960)	Producir, cuanto más mejor	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad (1960)	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad (1980 a la actualidad)	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos. Se desarrollan sistemas de gestión de calidad: <ul style="list-style-type: none"> • Familia ISO-9000:1987, 1994,2000 y 2008 Enfoque hacia industrias específicas, normas obligatorias o certificables: <ul style="list-style-type: none"> • Industria de alimentos ISO-22000 • Industria automotriz ISO-TS16949 • Aspectos ambientales familia ISO-14000 • Aspectos de seguridad OSHA 18000 • Industria del software ISO-20000 y 27000 Guías de soporte <ul style="list-style-type: none"> • Industria de alimentos: GMP's, HACCP, Prerrequisitos, Bioterrorismo 	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente. • Prevenir errores. • Reducir costes. • Ser competitivo.
Calidad Total (1990 a la actualidad)	Administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente: <ul style="list-style-type: none"> • Premio Nacional de Competitividad y Premios de Calidad de los Estados • Premio Europeo de la Calidad • Premio Malcolm Baldrige 	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer tanto al cliente externo como interno. • Ser altamente competitivo. • Mejora Continua.

Ahora las organizaciones ha cambiado el enfoque de control de la calidad tradicional a un enfoque de aseguramiento de la calidad como se muestra en la tabla 3 y la figura I-1.

Tabla 3: Comparación EFQM-Normas ISO (28/febrero/2009)

Enfoque control de calidad	Enfoque aseguramiento de la calidad
Producir productos es la prioridad	Satisfacer a los clientes es la prioridad
Los objetivos son departamentales	Los objetivos son por procesos
La confrontación se hace a través de una negociación	La confrontación se hace a través de una cooperación
El trabajo es individual	El trabajo es en equipo
Los jefes son los únicos que piensan	Toda la organización es la que piensa
Los empleados son recursos	La satisfacción de los empleados
Se realizan inversión para “mejorar”	Se realiza inversión para realizar la mejora continua
En los recursos productivos hay un énfasis	Se enfatiza en las personas

1.3 Calidad de los alimentos

La calidad es un concepto que viene determinado por la conjunción de distintos factores relacionados todos ellos con la aceptabilidad del alimento. *"Conjunto de atributos que hacen referencia de una parte a la presentación, composición y pureza, tratamiento tecnológico y conservación que hacen del alimento algo más o menos apetecible al consumidor y por otra parte al aspecto sanitario y valor nutritivo del alimento"*. En la práctica es preciso indicar la calidad a la que nos referimos, ver tabla 4 “tipos de calidad y los atributos de la calidad.

Tabla 4: Tipos de calidad y los atributos de la calidad

Tipos de Calidad	Atributos de la calidad
Calidad nutritiva	Color
Calidad sanitaria	Olor
Calidad tecnológica	Aroma
Calidad organoléptica	Sabor
Calidad económica	Textura
Calidad nutritiva	Ausencia de contaminantes

Existe posibilidad de confusión en el empleo de este concepto: "*alimentos caros son de buena calidad*". Calidad debe significar un patrón de atributos establecido. Para apreciar la calidad es preciso hacer una valoración del alimento por: métodos objetivos y subjetivos; parámetros físicos y fisicoquímicos son los objetivos y los subjetivos son a través de paneles de degustación.

Solo podemos trabajar con métodos objetivos cuando tenemos la garantía de que existe una correlación con los atributos organolépticos. Hay muchas medidas de tipo fisicoquímico utilizadas según el alimento: peso, humedad, densidad, contenido de azúcar, valoración de peróxidos, contenido de taninos, entre otros. Nunca debe precipitarse una prueba objetiva única para afirmar algo sobre la garantía de los alimentos. Un alimento es el resultado de factores diversos y su armonización depende de la calidad del mismo. Se debe analizar: factores de apariencia, organolépticos; es decir factores relativos al tamaño, grado de maduración, viscosidad, elasticidad, tenacidad.

1.4 Control de calidad en alimentos



Figura I-3: Control de calidad

Son los métodos de inspección de análisis y de actuación que se aplica a un proceso de fabricación de alimentos de tal modo que a partir de una muestra pequeña pero representativa del alimento se esta en condiciones de juzgar la calidad del mismo, figura I-4: Control de calidad en alimentos.

Un ejemplo sería la calidad del agua que llega a

nuestras casas y que debe cumplir ciertas especificaciones como:

Límites permisibles de características bacteriológicas tabla 5 y Límites permisibles de características físicas y organolépticas tabla 6, de acuerdo a la 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".

Tabla 5: Límites permisibles de características bacteriológicas

Característica	Límite permisible
Organismos Coliformes totales	2 NMP*/100 ml
	2 UFC**/100 ml
Organismos Coliformes fecales	No detectable NMP/100 ml
	Cero UFC/100 ml

*NMP: método del número más probable; **UFC: Unidades Formadas de Colonia

Tabla 6: Límites permisibles de características físicas y organolépticas

Característica	Límite 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 resultados de condiciones objetables desde el punto de vista biológico o químico).
Turbiedad	5 unidades de turbiedad nefelometrías (UTN) o su equivalente en otro método.

También tiene que cumplir con límites permisibles de químicos que se encuentra en la norma mencionada anteriormente. Para poder realizar estas verificaciones, en cada país hay normas de calidad específicas (como normas oficiales o voluntarias como las normas mexicanas) para cada producto donde una de las más completas es el Codex Alimentarius⁴ a nivel mundial.

1.5 Los estándares para la calidad

Los estándares de calidad (tabla 7) son documentos que definen los requerimientos contractuales, funcionales y/o técnicos de todas las actividades de calidad los cuales aseguran la calidad del producto, al proceso, al servicio o al sistema. (Hashim & Khan, 1990).

⁴ La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales

Tabla 7: Estándares para la calidad

Normas	Descripción	Ejemplo
Normas de producto	Existen en cada país, miles de normas para productos, escritas por organismos nacionales y acordadas con las asociaciones industriales correspondientes. Las normas de producto describen los requerimientos y especificaciones del producto. De acuerdo a la ley existen normas obligatorias y no obligatorias, algunas de estas últimas se convierten en obligatorias por consideraciones comerciales. Las normas obligatorias por lo general tienen el objetivo de proporcionar seguridad a los consumidores.	concreto armado, toxicidad de pinturas, seguridad de aparatos eléctricos, etc. y en México son las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y las Normas Mexicanas (NMX)
Normas de calibración y medición: pesas y medidas	Las normas de calibración y medición son utilizadas para garantizar que los productos y servicios que se proporcionan, tengan el peso y las medidas especificadas. Existen en todo el mundo, organizaciones de calibración y medición que se encargan de verificar el cumplimiento de las normas existentes.	Pesas y medidas
Normas para la gestión de sistemas de calidad	Las normas para la gestión de sistemas de calidad exigen el cumplimiento de las normas de producto, las de medición y las de calibración. Su alcance es mayor, debido a que son sistemas globales para asegurar la continuidad de la operación del proceso como un todo (Rothery, 1992).	ISO 9000 ó NMX-CC, etc.

Por lo cual hablaremos de la familia ISO en el siguiente punto.

1.6 Las normas ISO 9000

La ISO (International Standardization Organization, por sus siglas en inglés) es una federación internacional de organismos nacionales de normas con sede en Ginebra Suiza La ISO 9000 no tiene nada que ver con la calidad absoluta del producto; sólo se refiere a la forma de establecer *guías para un sistema de gestión de la calidad* y esta formada de varios documentos independientes aunque relacionados, ver la tabla 8: evolución ISO-9000.

Antecedentes

- La ISO es un organismo no gubernamental y son elaboradas a través de más de 200 Comités Técnicos.
- El comité 176 es el encargado de elaborar las normas para sistemas de gestión de la calidad.

- La primera familia de normas sobre sistemas de calidad se publicó por ISO en 1987.
- La primera revisión de la familia de normas ISO 9000 se publicó en 1994.
- La segunda revisión de la familia ISO 9000 se publicó el 15 de diciembre del año 2000.
- Se denomina ISO 9000 a una serie de estándares para establecer la gestión de un sistema de calidad.

Tabla 8: Evolución de la ISO-9000

Versión	Título	Normas
Primera versión: 1987	ISO 9000:1987	
Segunda versión: 1994	ISO 9000:1994	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9000 • ISO 9001, certificable • ISO 9002, certificable • ISO 9003, certificable • ISO 9004
Tercera versión: 2000	ISO 9000:2000	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9000 • ISO 9001 • ISO 9004
Cuarta versión: 2008	ISO 9000:2008	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001

A continuación solo explicaremos la norma ISO 9001:2000 que es la vigente, ya que las anteriores son las precursoras y la ISO 9001:2008, esta empezando a conocerse y a partir del noviembre del 2010 será la que es certificables.

1.7 ¿Qué es la norma ISO 9001:2000?

- Es un Modelo de Calidad que se puede implantar en todo tipo de organizaciones e instituciones.
- Contiene los requisitos mínimos que debe cumplir una organización que pretende estandarizar y controlar sus procesos (ver figura I-5: estructura de la norma ISO 9001:2000 y la tabla I-9: Descripción de los requisitos ISO 9001:2000).
- Permite obtener la certificación del sistema de calidad en todos o algunos procesos de la Organización, con reconocimiento internacional.

Beneficios de un sistema de gestión de la calidad

- Mejora los procesos y Optimiza recursos.
- Incrementa la eficiencia en el servicio y la productividad
- Incrementa la competitividad
- Disminuye las quejas de los clientes
- Incrementa la calidad
- Promueve la mejora continua
- Favorece el bienestar del personal.
- Avala a nivel nacional o internacional la calidad de los servicios.
- Reduce costos de re-trabajos y desperdicios.

ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2000

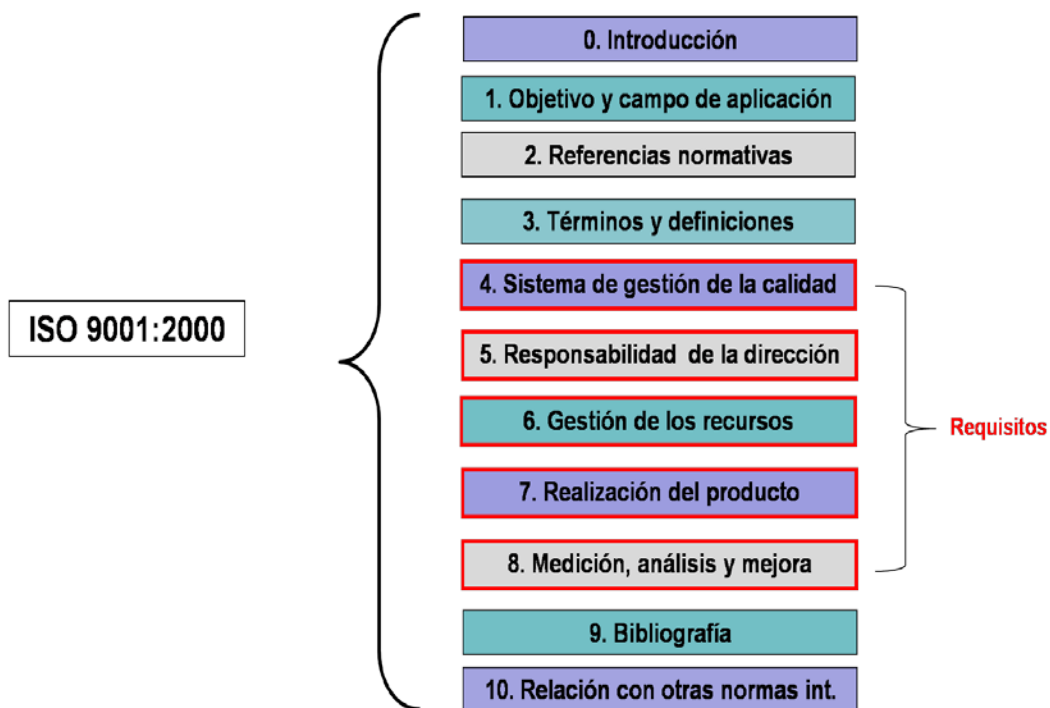


Figura I-4: Estructura de la norma ISO 9001:2000

Tabla I- 9: Descripción de ISO 9001:2000

Requisito ISO 9000	Descripción
Sistema de Gestión de la Calidad	Requisitos de la documentación, manual de la calidad, control de documentos y registros.
Responsabilidad de la Dirección	Compromiso de la dirección, enfoque al cliente, política y objetivos de calidad, planificación, responsabilidad, autoridad y revisión de la dirección.
Gestión de los Recursos	Provisión de recursos, recursos humanos, capacitación, infraestructura y ambiente de trabajo.
Realización del Producto	Planificación del proceso, requisitos del producto, comunicación con el cliente, diseño y desarrollo, control de cambios, compras, control de la producción, identificación y trazabilidad y preservación del producto.
Medida, Análisis y Mejora	Seguimiento, medición, satisfacción del cliente, auditoría interna, medición de los procesos y productos, control de producto no conforme, mejora continua y acción correctiva y preventiva.

Esta norma se usa para todo tipo de proceso y se requiera usar un sistema de gestión de calidad, pero no es específica como la ISO 22000 que se aplica a la industria de alimentos y que se explicara a mayor detalle en el capítulo II, que es el de inocuidad.

1.8 Conclusión del capítulo I

En este capítulo se realizó un resumen de cómo ha evolucionado el concepto de la calidad desde la revolución industrial hasta nuestros días en ISO 9000, con la finalidad de entender o aclarar que éste no es un concepto estático, sino dinámico y que la industria en su desarrollo histórico lo ha ido adaptando a sus propias necesidades o lo que vendría a lo que requiere el mercado.

Como los aspectos de calidad son conceptos de los seres humanos, es necesario que se involucren las áreas y realizar un balance entre todos los involucrados, como son los usuarios del producto, los que lo fabrican, los que lo van a distribuir. El escuchar las sugerencias e ideas se puede cumplir con el propósito de satisfacer al cliente, por lo que el área comercial (ventas, mercadotecnia, entre otros), son los ojos y oídos del consumidor y son los responsables de transmitir la información al área de

desarrollo y al área de calidad y a su vez comunicarlo al área de producción para realizar los cambios necesarios y satisfacer las necesidades de los consumidores.

En el siguiente capítulo II, hablaremos de la inocuidad en los alimentos y su relación con la ISO 22000.

Capítulo II La inocuidad en los alimentos

En este capítulo hablaremos sobre la **inocuidad en los alimentos**, que es la protección de los alimentos contra una contaminación **accidental no intencional** y **seguridad alimentaria** es la protección de los alimentos contra una **adulteración intencional**. Los brotes de enfermedades por el consumo de alimentos nos ayudan a entender cuales son las consecuencias de no haber tenido el cuidado de evitar los posibles peligros realizando el monitoreo de riesgos potenciales a la salud, durante el proceso de elaboración del mismo.



2.1 Inocuidad de los alimentos

Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios.

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen,

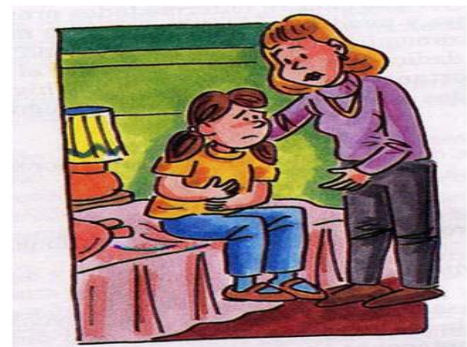


Figura II-5: Niña enferma

así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana (Figura II-6: niña enferma por alimento contaminado).

Peligros y oportunidades en la inocuidad en alimentos

Los peligros generan **costos** que pueden hacer que la empresa cierre y genere la pérdida de empleos y en cambio las oportunidades o beneficios pueden generar mayores utilidades, confianza en el consumidor y por lo tanto generar empleos como se observa a continuación en la tabla 10 donde se describen los peligros y las oportunidades que se pueden tener en cada uno de los puntos.

Tabla 10: Peligros y oportunidades en la inocuidad alimentaria

Peligros	Oportunidades
La posibilidad de que la contaminación alimentaria cause la muerte a una persona o varias	Confianza en el consumo del producto
Reclamos de los consumidores sobre la marca del alimento que se vende en un establecimiento determinado	La satisfacción de los clientes deriva en una buena reputación de la marca o establecimiento determinado
La clausura del establecimiento por vender alimentos contaminados	Buenos reportes por parte de las inspecciones por terceros por las buenas condiciones de trabajo
Posibilidad de enfrentar un juicio por daños a la salud	Personal y los encargados exhiben una buena predisposición en el trabajo
Pérdida en la confianza de la marca productividad del establecimiento	Incrementa la capacidad de almacenamiento de los alimentos
Baja en la productividad	Incrementar la productividad

Para que el Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria (SGIA) sea eficaz, se tiene que establecer una política de la empresa que enfatice en la prevención y que no dependa, como suele suceder, de la inspección de los productos terminados. Por lo cual haremos una descripción de las herramientas de inocuidad: Las Buenas Prácticas de



Figura II-6: Implementación del SGIA

Manufactura, Prerrequisitos y HACCP que se necesitan para la implementación del sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA) (ver figura II-7).

2.2 Requisitos legales aplicables, NOM, NMX, etc.

En México, la Dirección General de Normas, además de realizar directamente actividades relacionadas con la metrología científica, industrial y legal, coordina los esfuerzos del sector público federal a dichos sistemas por medio de las instituciones competentes en la materia. Las actividades que realiza directamente son:

- Conservar los prototipos nacionales del metro y del kilogramo, entre otras.
- Expedir normas oficiales mexicanas (NOM's) en la materia.
- Expedir la lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica y extraordinaria es obligatoria.
- Difundir el uso y aplicación del Sistema General de Unidades de Medida.
- Autorizar los patrones nacionales de medición.
- Coordinar la operación del Sistema Nacional de Calibración (SNC) mediante el cual se acreditan laboratorios de calibración.

¿Qué son las NOM's?

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), que establece reglas, especificaciones, atribuciones, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieren a su cumplimiento o aplicación. Como ejemplo podemos especificar la norma *NOM-120-SSA1-1994*,

Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas que se aplica a toda la industria de alimentos.

¿Qué son las NMX?

Las Normas Mexicanas (NMX) son las elaboradas por un organismo nacional de normalización, o la SECOFI en términos de lo dispuesto por la LFMN. Las NMX prevén para uso común y repetido, reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto u operación, así como aquellas relativas a la terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. Y como ejemplo la norma *NMX-F-041-1983 Alimentos - postre de gelatina de sabores*, que aplica como especificación para la industria de gelatinas.

2.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)

Son recomendaciones generales para diferentes aspectos del procesamiento de alimentos para garantizar su seguridad y no adulteración, también se conoce como el conjunto de normas que se aplican en la producción, envasado, depósito y transporte de productos alimenticios a fin de lograr alimentos inocuos y saludables; se conocen las siguientes guías para el área de alimentos:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura de la *Organización Mundial de la Salud (OMS)*.
- Código Internacional de Prácticas Recomendado del *Codex Alimentarius (Principios generales de higiene de los alimentos) CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)*.
- Buenas Prácticas de Manufactura para el Proceso de Empaque o Almacenaje de Alimentos Para Consumo Humano, que se basa en el 21 CFR parte 110 FDA (Code of Federal Regulations Title 21, 2008).
- Norma Oficial Mexicana *NOM-120-SSA1-1994*, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas (Secretaría de Salud, 1995).

- Manual de Buenas Prácticas Agrícolas, (SAGARPA, 2002)

Estas guías deben de aplicarse en cualquier industria de alimentos y actualizar los procedimientos de acuerdo a los cambios que dispongan las autoridades. Los puntos que se marcan de manera general y los registros se observan en la tabla 11 (PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-251-SSA1-2007, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios) de las BPM's.

Tabla 11: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-251-SSA1-2007

Actividad/Etapa	Documento	Información
Recepción de materias primas y material de envase y/o empaque	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo	<p>Valor de la especificación o cualidad del atributo a ser evaluado.</p> <p>La evaluación se puede realizar en los laboratorios de la empresa.</p> <p>Cuando la evaluación se haga por un tercero, éste deberá emitir un certificado de calidad que respalde la evaluación.</p>
	Registros o certificados de calidad	<p>El certificado de calidad o el registro deberá contener al menos:</p> <p>Nombre del producto o clave, fecha, proveedor u origen, cantidad, lote y marca (si es el caso), resultado de la evaluación, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación.</p> <p>Cuando se identifiquen con clave ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.</p>
Fabricación ó Manufactura	Procedimiento /método de fabricación	Ingredientes, cantidades, orden de adición, condiciones importantes para la realización de cada operación, controles que deben aplicarse y descripción de las condiciones en que se deben llevar a cabo las fases fundamentales.
	Especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado	Especificación o cualidad del atributo a ser evaluado.
	Registros del control de las fases fundamentales	Producto, lote, fecha, turno, si procede línea y máquina de envasado, valor de las variables de las fases fundamentales (ej. temperatura, tiempo, presión), información que permita identificar a la persona que realizó la medición.
	Registro de liberación de producto terminado	Producto, lote, tamaño de lote, resultados de los análisis que se realizan para aceptación del lote, información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación.
	Sistema de notificación	Codificación que permita la rastreabilidad del producto.
Almacenamiento y distribución	Registros de: entradas y salidas	Producto, lote, cantidad, fecha.
	Registro de temperatura de refrigeración o congelación	Fecha, hora, si procede número de equipo de refrigeración o congelación, medición de la temperatura.
Rechazos (producto fuera de especificaciones)	Procedimiento	Manejo de producto que no cumpla especificaciones.
	Registros	Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, nombre de la persona que rechazó.
Equipo e instrumentos para el control de las fases fundamentales	Programa de mantenimiento y calibración	Calendarización donde se indique equipo o instrumento y frecuencia.
	Registros o certificados	Identificación del equipo o instrumento, serie, fecha y operación realizada.

Actividad/Etapa	Documento	Información
Limpieza (ver POES)	Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte	Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuagues, orden de aplicación.
	Programa de limpieza	Calendarización y frecuencia por área o por equipo, persona responsable de llevarlo a cabo.
	Registro de limpieza	Área o equipo, fecha, hora o turno, información que permita identificar a la persona que lo realizó. Se puede manejar como una lista de cumplimiento o incumplimiento.
Control de plagas	Programa	Calendarización y frecuencia.
	Registros o certificados de servicio	Área donde se aplicó, fecha y hora, información que permita identificar a la persona o empresa que lo realizó, número de licencia, producto utilizado y la técnica de la aplicación y de ser el caso, croquis con la ubicación de estaciones de control y monitoreo.
Capacitación del personal	Programa	Calendarización. Temas que debe incluir: higiene personal, uso correcto de la indumentaria de trabajo y lavado de las manos, la naturaleza del alimento, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición; la forma en que se manipula y envasa el alimento, considerando la probabilidad de contaminación; el grado y tipo de producción posterior antes del consumo final; las condiciones en que debe almacenarse; y el tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.
	Registros o constancias	Fecha, participantes, capacitador y constancia de capacitación de los participantes.

2.4 Prerrequisitos

Antes de desarrollar un sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos), las plantas deben desarrollar, documentar e implementar los Programas de Pre-Requisitos o Pre-HACCP. Estos programas tienen como objetivo controlar las condiciones operacionales y ambientales dentro de la planta para asegurar la producción de alimentos inocuos. Estos pre-requisitos, como por ejemplo las Buenas Prácticas de Fabricación y los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento, se consideran esenciales para el exitoso funcionamiento de un plan HACCP, puesto que en éstos se fundamentan gran parte de las medidas preventivas sugeridas en el plan de prácticas y condiciones ambientales, que proporcionan las condiciones operacionales básicas, para el diseño y desarrollo de procesos de producción de alimentos. Son las medidas de control que gestionan las condiciones y actividades básicas, no se seleccionan con la finalidad de controlar peligros específicos sino con el objeto de mantener un ambiente higiénico de producción, procesamiento y o manipulación (ISO 22000 / Comité Técnico de Gestión de la Inocuidad, 2005).



Figura II-7: Higiene del personal

Calidad del Agua



Figura II-8: Control del agua

Este punto se refiere a que el abastecimiento del agua sea potable y suficiente, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control. Para poder realizar la limpieza ya que en este caso el agua no es parte del proceso.

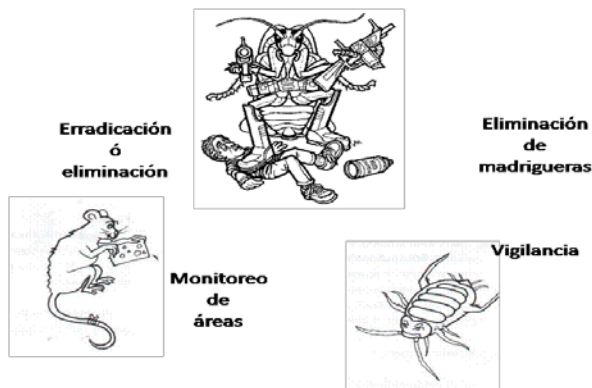


Figura II-9: Control de plagas

Control de plagas

Este punto se refiere a que la erradicación, control y prevención eficaz de plagas mediante la aplicación de métodos efectivos y seguros sin causar un daño a la salud del consumidor.

Control de químicos

Este punto se refiere al manejo sanitario y ambiental de las sustancias peligrosas para prevenir contaminaciones cruzadas con los productos. El control, protección del producto y el área de proceso de la posible contaminación por químicos es una responsabilidad d

el área de calidad, en donde todo químico no-usado

como un ingrediente, químicos de sanidad, mantenimiento, producción y laboratorio tales como:

- Los desinfectantes y agentes de limpieza se almacenan en áreas protegidas y específicas para tal fin.

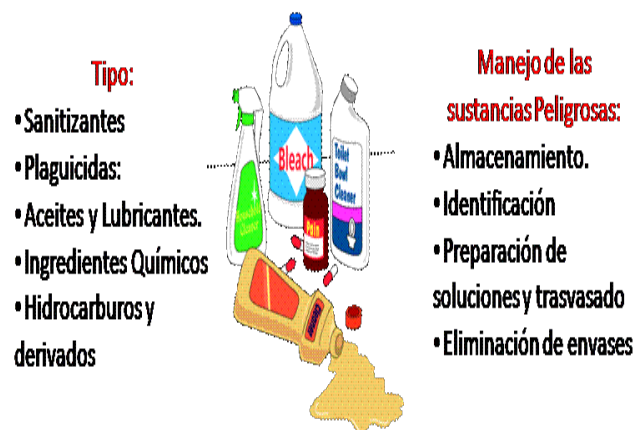


Figura II-10: Control de químicos

- Los contenedores vacíos de productos químicos se descartan después de su utilización de acuerdo a lo indicado en la etiqueta u hoja de seguridad.
- Todos los materiales peligrosos se mantienen en sus contenedores originales.
- Todos los productos químicos están perfectamente identificados, con un rótulo adecuado, donde se informa el nombre del producto, su riesgo, número de lote o fecha de fabricación, número de aprobación y la indicación de cómo proceder en caso de salpicadura o derrame.

Control de alérgenos

Los alérgenos son las sustancias que provocan una respuesta del sistema inmunitario como resultado de ingerir un alimento en el que un tejido resulta dañado. Un alimento alérgeno se define como “un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a los alimentos. Las proteínas alérgicas se dan de manera natural y generalmente no pueden ser eliminadas ni por cocción ni por horneado.” Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida. El cuerpo confunde la proteína como una sustancia dañina y reacciona en consecuencia. Según el “*Documento Guía de la FDA para los Investigadores de Alimentos,*”.

Signos y síntomas de alergenos:

- Urticaria, picazón o erupción cutánea
- Inflamación de los labios, cara, lengua y garganta u otras partes del cuerpo
- Congestión nasal, o dificultad para respirar
- Dolor abdominal, diarrea, náuseas o vómitos
- vértigo, mareo o desmayo

En la tabla 12 se enlista los alérgenos principales por país

Tabla 12: Lista de alérgenos por país

Estados Unidos*	México **	Comunidad Europea***
Leche	Cereales que contienen gluten: por ejemplo trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.	Altramuces, es de la familia de las leguminosas, como las lentejas o los garbanzos
Huevos	Crustáceos y sus productos,	Apio
Pescado	Huevo y productos de los huevos,	Cacahuets
Mariscos	Pescado y productos pesqueros,	Cereales con gluten
Nuez: nueces incluye nueces de	Cacahuete, soya y sus productos,	Dióxido de azufre (utilizado como

Estados Unidos*	México **	Comunidad Europea***
nogal, almendras, pacanas, avellanas, pistachos, anacardos, nueces de pino, nueces de macadamia y nueces brasileñas		antioxidante y conservante, p. Ej. en frutas secas, vino, patatas procesadas)
Cacahuete (maní)	Leche y productos lácteos (incluida la lactosa),	Frutos secos
Trigo (granos y harinas)	Nueces de árboles y sus derivados,	Huevos
Soya: Granos y harina	Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más,	Leche
	Tartrazina (amarillo # 5)	Marisco
		Moluscos
		Mostaza
		Pescado
		Semillas de sésamo (ajonjolí)

* Los ocho alérgenos principales por la FDA, <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm079311.htm>

**Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-051-SCFI/SSA1-2009, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria.

***Directiva 2007/68/CE de la Comisión de 27 de noviembre 2007: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:310:0011:0014:ES:PDF>

La FDA se concentra en estos ocho porque son los principales causantes de anafilaxia. En los Estados Unidos el 90% de las reacciones restantes son atribuidas a la semilla de algodón, semilla de amapola, semillas de girasol, semillas de ajonjolí (sésamo), legumbres, sulfitos (aunque los sulfitos no son verdaderos alérgenos) y raíz de apio. Existen aproximadamente 220 diferentes materiales alimenticios que han sido identificados como causantes de respuestas alérgicas y la lista muy probablemente se incrementará.

Existen algunas consideraciones muy importantes y específicas a ciertos países y áreas. Canadá ha incrementado a 10 su lista de alérgenos principales para incluir semillas de ajonjolí (sésamo) y sulfitos. En Japón, el trigo serrano/ alforfón es un alérgeno importante, así como la raíz de apio lo es en Europa. Hasta ahora no se conoce un límite mínimo de la cantidad de proteína alérgica necesaria para provocar una respuesta alérgica. Las investigaciones a éste respecto continúan para determinar si pueden identificarse niveles de “amenaza.”

Los aceites de cacahuete y soya refinados o extraídos por solventes pueden ser consumidos por gran parte de los individuos alérgicos sin ocasionar una reacción. Pero los aceites obtenidos mediante prensado en frío o por expulsión deben ser analizados para asegurar que no contengan proteínas alérgicas que ocasionen reacciones. Al parecer, es el proceso de refinado lo que causa esta diferencia. El aceite para ensaladas es un ejemplo de un aceite prensado en frío o expelido. Para el aceite de soya o de cacahuete que no ha sido altamente refinado (blanqueado, desodorizado) debe proveerse de información científica para comprobar que no existen proteínas que puedan causar problemas alérgicos.

Químicos Sensitivos

Algunos consumidores tienen sensibilidad a los sulfitos, este ingrediente se incluye como parte de la revisión de alérgenos. Las leyes de etiquetado en Estados Unidos requieren que todos los colores FD&C sean incluidos en la declaración de ingredientes. Por esta razón, *el Amarillo #5* es parte de este programa. La declaración del contenido de sulfitos en niveles de 10 ppm o más es parte del 21 CFR 101.100 (a) (4) y es un requerimiento obligatorio de etiquetado. Para justificar la omisión de sulfitos en la etiqueta, deben proveerse cálculos o pruebas de verificación de niveles menores a 10 ppm en los productos terminados. Si no se utilizan sulfitos en la planta, ni como ingrediente, ni como componente de algún ingrediente, ni como una ayuda de procesamiento, no habrá sulfito adicionado en el producto, por lo cual no será necesario proveerse cálculos de niveles de sulfitos ni pruebas de productos terminados.

En Canadá, los sulfitos son considerados alérgenos y deben ser declarados en niveles de 10 ppm o mayores. Hay que resaltar que los alimentos considerados alérgenos o que pueden causar intolerancia no necesariamente es un problema de salud; solo son perjudiciales para las personas afectadas.

Control de vidrio, plástico quebradizo y madera

Hay que realizar una evaluación de riesgo para identificar peligros por materiales extraños o ajenos, como por ejemplo en las áreas de producción reducir al máximo el uso de vidrio en los equipos o cambiarlos por polímeros resistentes en lugar de ser quebradizos, también evitar el



Figura II-11: Control de vidrio

uso de tarimas de madera en áreas de producción y los controles, procedimientos y equipo para prevenir que entre material extraño o ajeno a sus productos. Los ejemplos incluyen el inventario de vidrio y plástico de toda la instalación, donde haya peligro de que se contamine el alimento, uso de cribas y sistemas de filtración.

Prácticas de limpieza y sanitización POES

El mantenimiento de la higiene en la planta es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren, de una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los

Código de colores



POES'S

El mantenimiento de la higiene en la planta es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren, de una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), donde un adecuado nivel de higiene en los procesos, se complementan con los procedimientos para la limpieza y desinfección del ambiente y superficies.



Figura II-12: POES

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), donde un adecuado nivel de higiene en los procesos, se complementan con los procedimientos para la limpieza y desinfección del ambiente y superficies. (Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2002)

Procedimientos de operación estándar SOP

Es la descripción detallada y comprensible, que explica COMO se realiza cada operación, detallando la secuencia de actividades para una tarea. Cada proceso debe tener claramente definido sus SOP, sus variables de control y los formatos de registros respectivos; las que deben archivar para efectos de control frente a cualquier problema y/o investigación. El historial de registros permitirá limitar y acotar la cantidad de producto problema recordando que:

“LO QUE NO ESTÁ ESCRITO, NO EXISTE”

2.5 HACCP

El HACCP fue desarrollado por la NASA en los años 60', con la finalidad de diseñar y producir alimentos para el espacio, los cuales debían estar libres de patógenos que pudiesen causar alguna enfermedad a la tripulación, ya que los métodos tradicionales no daban la suficiente garantía de producir alimentos seguros. Posteriormente, en 1973 el HACCP fue implementado exitosamente en el proceso de elaboración de alimentos enlatados de baja acidez y en 1986, dada la creciente inquietud de los norteamericanos por la seguridad en el consumo de los pescados y mariscos, el Congreso de EE.UU. dispuso que el *NMFS (National Marine Fisheries Service)* diseñara un programa obligatorio de inspección de productos del mar basado en HACCP. En 1991, el *FDA (Food & Drug Administration)* y el *NOAA (National Oceanic & Atmospheric Administration)*, inician en EE.UU. un programa voluntario de inspección de productos pesqueros basado en HACCP. Por otro lado, a partir de 1992 el gobierno canadiense, en conjunto con la industria pesquera de ese país, implementan un *Programa de Administración de Calidad (QMP-Quality Management Program)* basado en HACCP.

Para el caso de la Unión Europea, existe el Reglamento (CE) N° 852/2004 (29/04/2004) que

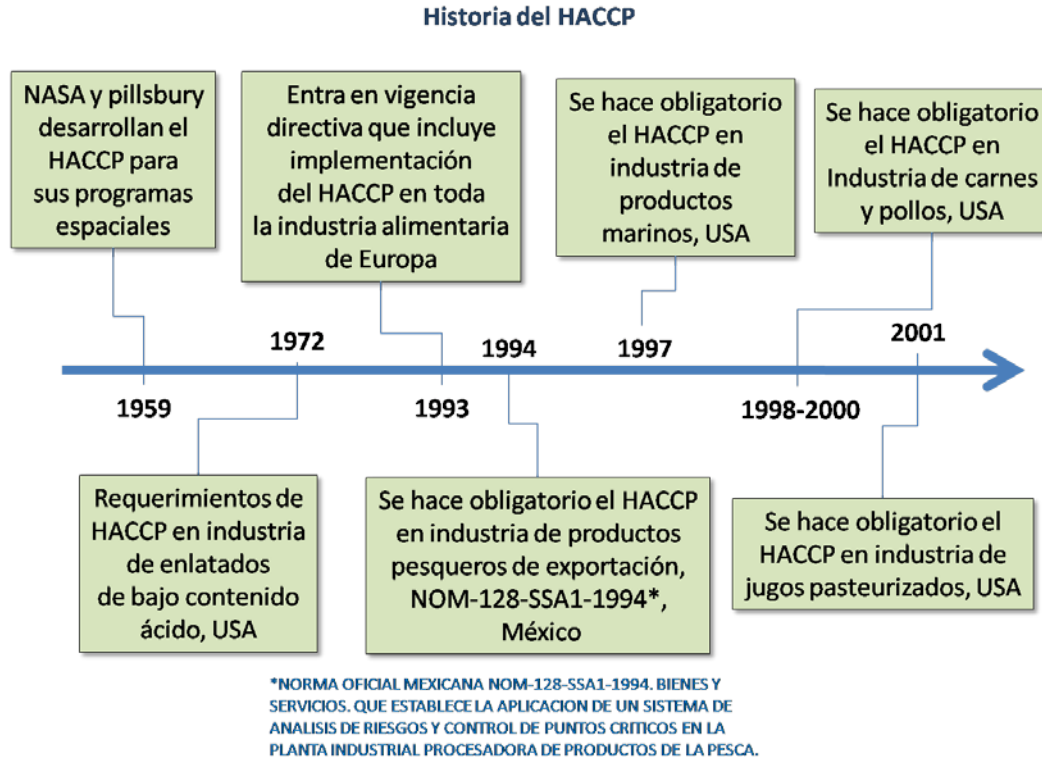


Figura II-13: Historia del HACCP

reemplaza la Directiva 93/43/EEC, donde se establecen normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:

- El operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria.
- La necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria.
- La importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío.

La aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria.

En Estados Unidos, el *CFR*, título 21, agrupa toda la legislación relacionada con Alimentos y Drogas, en las cuales, la Parte 110 se refiere a las Buenas Prácticas de Manufactura, la Parte 120 a la aplicación del HACCP en jugos y la Parte 123 a la aplicación del HACCP en productos pesqueros. Por su parte, el *Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, United States Department of Agriculture,)*, a través de su *Servicio de Inspección de Seguridad Alimentaria (FSIS, Food Safety Inspection Service)*, estableció en 1999 la implementación de HACCP en plantas procesadoras de carnes y aves. Las agencias encargadas de la regulación e inspección de los sistemas HACCP en Estados Unidos son la FDA, quien tiene a su cargo todos los alimentos (nacionales e importados), a excepción de las carnes, aves y huevos procesados (USDA) y el CFSAN (Center of Food Safety and Nutrition), quien regula la aplicación del HACCP para productos pesqueros, jugos y productos lácteos. Para el caso de los productos lácteos, aún es un sistema voluntario.

En México el documento de referencia para la implementación es la “*Guía Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos*”, publicado por la Secretaría de Salud de México en Agosto del 2000.

Principios del HACCP

El sistema HACCP consiste en la descripción y determinación de peligros asociados con todas las etapas consideradas en los procesos de manejo de un alimento, desde la adquisición de la materia prima hasta la venta y consumo del producto, más la identificación de los puntos críticos de control en los cuales es necesario controlar los peligros que se han identificado en el establecimiento de procedimientos a través de los cuales se puedan monitorear efectivamente los puntos de control críticos.

El HACCP, es una poderosa herramienta de gestión la cual entrega los cimientos para un programa de aseguramiento de calidad efectivo. Sin embargo, se debe reconocer, que es solamente una herramienta y por lo tanto, necesita ser usada adecuadamente, y que el análisis es específico para

cada planta o línea de operación y para un producto en particular. El análisis necesitará ser revisado cada vez que aparezcan nuevos patógenos o que hayan cambios en los parámetros del proceso.

El sistema HACCP tiene siete principios reconocidos internacionalmente, los cuales, de acuerdo a lo establecido por el “*Codex Alimentarius*”, se aplican recorriendo 12 pasos bien establecidos en la

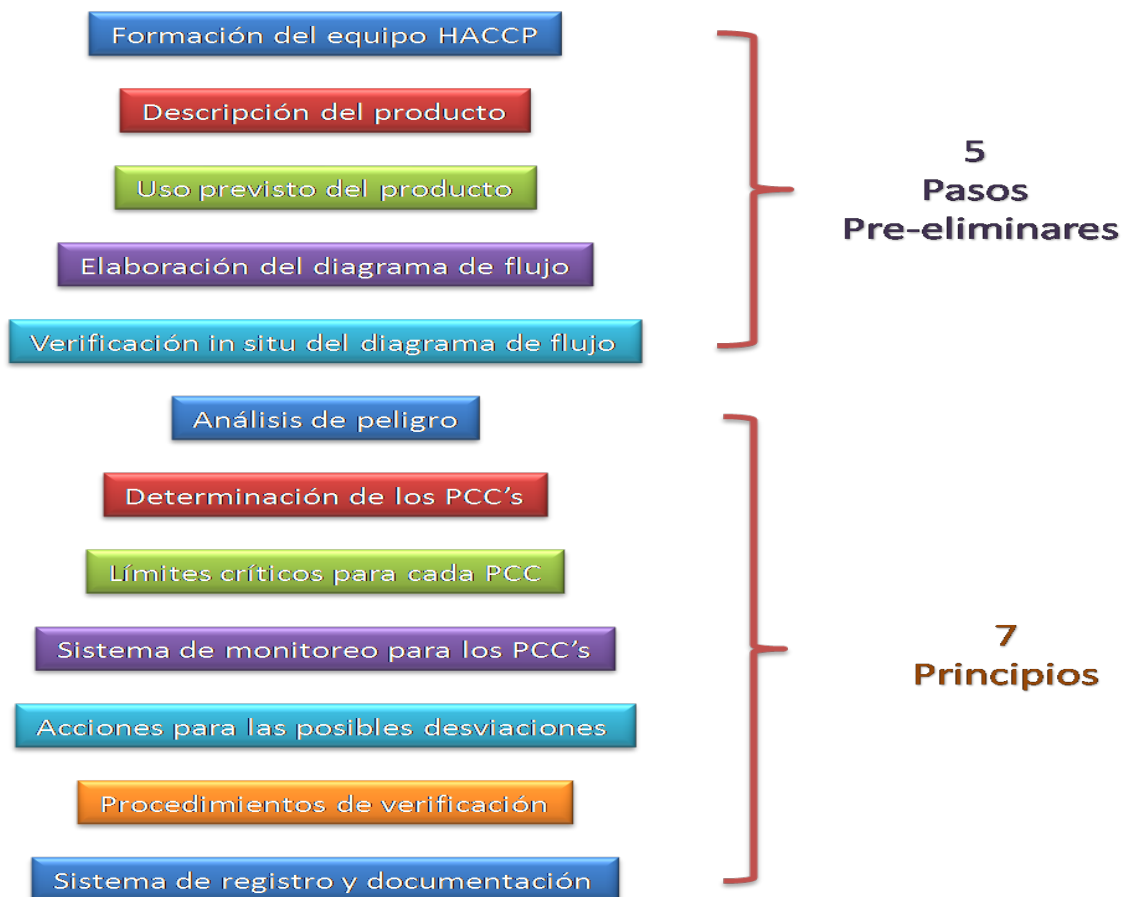


Figura II-14: Principios del HACCP

tabla II-13 (Los pasos 6 al 12 corresponden a los 7 Principios conocidos de la Metodología del HACCP.):

Tabla 13: Pasos del HACCP

No	Paso	Descripción
1	Formación del equipo de trabajo	Para que la aplicación del sistema HACCP sea plenamente eficaz, se deberá reunir y manejar en forma efectiva los conocimientos, experiencia e información necesaria. Para ello es deseable que se conforme un equipo HACCP multidisciplinario. Cuando esto no sea posible se podrá solicitar asesoramiento técnico de fuentes externas.
2	Descripción del producto	Una descripción completa del producto debe ser realizada. La misma siempre deberá incluir información pertinente a la inocuidad del mismo. Típicamente esta información incluye datos de composición físico-química, incluyendo pH, etc.; tratamientos efectuados para la destrucción de microorganismos (por ej. Tratamientos térmicos, utilización de salmueras, ahumado, etc.); envase, durabilidad, condiciones de almacenamiento y distribución y cualquier otra información relevante para la inocuidad del producto.
3	Determinación de la aplicación (uso previsto del producto)	Esto debe basarse en el uso previsto por el usuario o consumidor final. Se debe determinar por ej. si el alimento en cuestión está destinado a grupos de población vulnerables (ancianos, lactantes, enfermos celíacos, etc.). Se debe tener en cuenta el empleo que un usuario puede hacer del alimento cuando este es usado como semi-elaborado o ingrediente de otros, por ej. se debería considerar si se utilizará directamente, si se someterá a tratamiento térmico posterior, etc.
4	Elaboración del diagrama de flujo	El equipo HACCP deberá elaborar un diagrama de flujo que cubra todas las fases de la operación, teniendo en cuenta las etapas anteriores y posteriores a la misma.
5	Comprobación del diagrama de flujo	La validez del diagrama de flujo elaborado debe verificarse in situ en todas las etapas, y enmendarlo cuando sea necesario.
6	Identificar y analizar los peligros potenciales asociados a un producto, proceso o planta específicos	Ello implica la identificación de los posibles peligros asociados con la producción de alimentos en todas las fases (incluyendo el método de preparación y tipo de consumidor), la evaluación de la probabilidad de que los mismos se produzcan y el establecimiento de las medidas preventivas para su control.
7	Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados	La aplicación de una secuencia lógica de decisiones que permite identificar si la fase o materia prima constituye un PCC. En tal sentido se deberán tener en cuenta todos los puntos relevados en el análisis de peligros, que razonablemente se pudiera prever que se presentarán, Tal secuencia de decisión, denominada usualmente “árbol de decisiones”, figura 1, deberá utilizarse como guía en la determinación de los PCC, pero puede suceder que no pueda ser aplicada a todas las situaciones, por lo que la misma no es excluyente, permitiéndose también la utilización de otros enfoques
8	Establecer los límites críticos para cada PCC	Los límites críticos están constituidos generalmente por parámetros mensurables. Entre los criterios usualmente aplicados se pueden mencionar las mediciones de temperatura, tiempo, porcentaje de humedad, pH, cloro disponible, así como también ciertas evaluaciones subjetivas tales como el aspecto y la textura del alimento.

No	Paso	Descripción
		Es fundamental dejar en claro que los Límites Críticos establecen la diferencia en cada PCC, entre productos seguros y peligrosos
9	Establecer los procedimientos de monitoreo de los límites críticos	El equipo de HACCP determina los criterios mediante el establecimiento de acciones específicas de monitoreo, así como también la frecuencia del método, lugar del monitoreo y la designación de un responsable directo.
10	Establecer las acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo detecte una desviación de los límites críticos (es decir, cuando el PCC no está bajo control)	Asignar en el plan de HACCP, una o más acciones que permitan la rectificación en el caso de producirse alguna desviación fuera de los límites críticos establecidos, asegurando que el PCC vuelva a estar bajo control.
11	Establecer procedimientos de verificación para determinar si el plan HACCP es efectivo	Utilizar métodos, procedimientos y ensayos de verificación y comprobación, entre los cuales se incluye el muestreo aleatorio y el análisis correspondiente. Entre las actividades de verificación que podrían llevarse a cabo se pueden mencionar: ¿Auditar el sistema HACCP y de sus registros? ¿Verificar las desviaciones y el destino del producto? ¿Operaciones que confirmen que los PCC estén bajo control?
12	Establecer sistemas de registros para documentar todos los procedimientos apropiados y los registros del plan HACCP	Deberá documentarse la totalidad de los procedimientos y para ello se deberá contar con los registros de las desviaciones, de PCC (referidos a inocuidad del producto, ingredientes, elaboración, envasado, almacenamiento y distribución), así como también cualquier modificación introducida en el sistema HACCP ya implementado es básicamente para poder demostrar, a través de los registros, que el HACCP está funcionando bajo control y que se ha realizado una acción correctiva cuando se ha producido alguna desviación. Lo cual implica que la fabricación de los productos es segura.

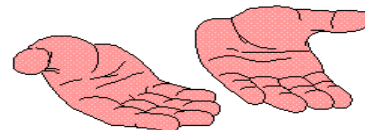
Análisis de Peligros

El HACCP considera los peligros como **agentes biológicos, químicos o físicos** (figura II-17), que pueden causar daños en la salud del consumidor de manera inmediata o tardía, por la única ingestión o por la ingestión reiterada. Para la empresa los **peligros significativos**, es decir, los riesgos son considerados en base a la **probabilidad de ocurrencia de un peligro potencial**, cuando esta se detecta alta; el peligro lo consideramos como un riesgo. Para los peligros potenciales tenemos en consideración las normas regulatorias, recomendaciones de nuestros clientes y la propia experiencia, nuestra empresa, considera los peligros potenciales mencionados en la tabla 13.

Las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por más de 200 patógenos (agentes que pueden causar enfermedades) diferentes transmitidos por alimentos, de los cuales conocemos actualmente. Éstos incluyen virus, bacterias, parásitos y toxinas, más un gran número de contaminantes químicos potenciales y metales. La variedad de agentes relacionados con

Biológicos:

- **Bacterias**
- **Virus**
- **Parásitos**



Químicos:

- **Desinfectantes**
- **Pesticidas**
- **Antibióticos**

Físicos:

- **Huesos**
- **Piedras**
- **Metal**

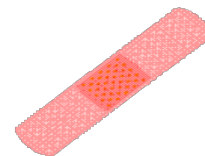
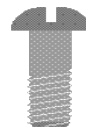


Figura II-15: Clasificación de peligros

enfermedades transmitidas por alimentos ha crecido sostenidamente en las últimas décadas y existe la gran posibilidad de que esta lista continúe aumentando.

Tabla 14: Peligros Biológicos

<i>Bacterias (formadoras de esporas)</i>	<i>Bacterias (no formadoras de esporas)</i>	<i>Protozoos y parásitos</i>
<i>Clostridium botulinum</i>	<i>Brucella abortis</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Brucella suis</i>	<i>Diphyllobothrium latum</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Escherichia coli patógenas</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Virus	<i>(E. coli 0157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)</i>	<i>Ascaris lumbricoides</i>
<i>Hepatitis A y E</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Taenia solium</i>
<i>Virus del grupo Norwalk</i>	<i>Salmonella spp. (S. typhimurium, S. enteritidis)</i>	<i>Taenia saginata</i>
<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella (S. dysenteriae)</i>	<i>Trichinella spiralis</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
	<i>Vibrio cholerae</i>	
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
	<i>Vibrio vulnificus</i>	
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	

Tomado de sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos de la FAO – Manual de capacitación capítulo tres “El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)” modulo 6.

Tabla 15: Peligros Físicos

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

Tomado de sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos de la FAO – Manual de capacitación capítulo tres “El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)” modulo 6.

Tabla 16: Peligros Químicos

Substancias químicas naturales	Substancias químicas añadidas
Alérgenos	Bifenilos policlorados (BPC)
Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxinas)	<i>Productos químicos de uso agrícola</i>
Aminas biógenas (histamina)	Plaguicidas
Ciguatera	Fertilizantes
Toxinas de setas	Antibióticos
<i>Toxinas en moluscos</i>	Hormonas del crecimiento
Toxina paralizante	<i>Sustancias prohibidas</i>
Toxina diarreica	Directas
Toxina neurotóxica	Indirectas
Toxina amnésica	<i>Elementos y compuestos tóxicos</i>
Alcaloides de la pirrolizidina	Plomo
Fito-hemoaglutinina	Zinc
	Cadmio
Materiales para envasado	Mercurio
Sustancias plastificantes	Arsénico
Cloruro de vinilo	Cianuro
Tintas para imprimir/codificar	Aditivos alimentarios
adhesivos	Vitaminas y minerales
Plomo	<i>Contaminantes</i>
Hojalata	Lubricantes
	Productos de limpieza
	Productos desinfectantes
	Revestimientos
	Pinturas
	Refrigerantes
	Productos químicos para tratamiento de aguas o vapor
	Productos químicos para el control de plagas
Tomado de sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos de la FAO – Manual de capacitación capítulo tres “El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)” modulo 6.	

Tabla 17: Clasificación de peligros

Tipo peligro	Peligro potencial	Severidad	Probabilidad	Peligro significativo
Biológico	Contaminación fecal, confirmada por presencia de organismos Coliformes fecales, puede indicar la presencia de particularmente de E Coli (determinación microbiológica).	Pueden causar cólera, disentería o gastro-enteritis	Baja ya que la probabilidad de contaminación humana depende de las medidas preventivas y prácticas de higiene en la planta	Tiene que ser considerado como peligro significativo en la materia prima de recepción independientemente de un buen historial
Químico	Elementos más frecuentemente encontrados en México: Metales pesados, Arsénico, Plomo	Depende de la concentración de cada componente	Baja: Basarse en resultados de análisis en Producto Terminado	Generalmente no
	Agentes de sanitización	Depende de la concentración de cada componente (%)	Baja: Generalmente gracias a las Buenas Prácticas de Sanitización	Generalmente no
	Lubricantes, grasas	Depende de la concentración de cada componente para lubricación	Baja, lubricantes y grasas son grado H1	Generalmente no
	Elementos en contacto con Producto en Proceso y terminado: Superficie de equipos: mezcladores, tolvas, envasadoras, utensilios etc.	Depende de la concentración de cada componente	Baja: las fichas técnicas de proveedores demuestran la aprobación por contacto con alimentos	Generalmente no
Físico	Vidrio: No esta permitido	Grave, ya que causa desgarres y ocasionar la muerte	Baja: Debido al programa de control de vidrio y astillables	Tiene que ser considerado como peligro significativo
	Metal, madera, huesos, piedras, cartón	Grave: Si el tamaño es mayor a 4 mm, según la USDA para niños	Baja: debido al tamiz utilizado	

Los síntomas de enfermedades transmitidas por alimentos van desde malestar estomacal ligero hasta síndromes neurológicos, hepáticos y renales con peligro de muerte. Los siguientes microorganismos han sido identificados como los mayores causantes de enfermedades transmitidas por alimentos, enunciados en la tabla 17 cuáles son y como evitarlos.

Tabla 18: Clasificación de bacterias, enfermedades y síntomas

Figura	Nombre	Origen y enfermedad	Síntomas
	<p>Campylobacter jejuni</p>	<p>Bacterias en aves de corral, ganado y ovejas, pueden contaminar la carne y la leche de estos animales. Principales fuentes de alimentos crudos: aves de corral crudas, carne y leche no pasteurizada. Es la causa más común de diarrea; <i>Origen:</i> Carnes y pollos crudos o mal cocinados, leche cruda y agua sin tratamiento.</p>	<p>Inicio: Generalmente de 2 a 5 días después de comer.</p> <p>Síntomas: Diarrea, dolores abdominales, fiebre, y algunas veces heces fecales con sangre. Dura entre 7 y 10 días.</p>
	<p>Listeria monocytogenes</p>	<p>Se encuentra en quesos blandos, leche no pasteurizada, productos de mar importados, carne de jaiba cocinada y congelada, camarones cocinados, y surimi cocinado (imitación de molusco). La <i>Listeria</i>, a diferencia de muchos otros microorganismos, es resistente al calor, sal, nitritos y acidez. Sobreviven y crecen a bajas temperaturas. Causa listeriosis, una enfermedad grave en mujeres embarazadas, recién nacidos y adultos con un sistema inmune débil. <i>Origen:</i> suelo y agua. Se ha encontrado en productos lácteos incluyendo quesos blandos así como también en carne cruda y mal cocida, en pollos y productos del mar frescos o en conserva.</p>	<p>Inicio: De 7 a 30 días después de comer, pero la mayoría de los síntomas se han reportado después de 48-72 horas del consumo de los alimentos contaminados.</p> <p>Síntomas: Fiebre, dolor de cabeza, náuseas, y vómitos. Afecta principalmente a mujeres embarazadas y sus fetos, recién nacidos, personas de edad avanzada, personas con cáncer, y a aquellos con un sistema inmune débil. Puede causar muerte del feto y del niño.</p>
	<p>Clostridium botulinum</p>	<p>Las esporas de esta bacteria están ampliamente distribuidas. Pero estas bacterias producen la toxina solamente en un ambiente anaeróbico (sin oxígeno) de baja acidez. Se ha encontrado en una gran variedad de alimentos enlatados, como maíz, frijoles verdes, sopas, espárragos, champiñones, atún, y paté de hígado. También en carnes preparadas, jamón, salchichas, berenjenas rellenas, langosta, y pescado ahumado y salado. Este organismo produce la toxina que causa el botulismo, una enfermedad caracterizada por parálisis muscular. <i>Origen:</i> Alimentos preparados en el hogar y aceite de hierbas.</p>	<p>Inicio: Generalmente de 4 a 36 horas después de comida.</p> <p>Síntomas: Síntomas neurotóxicos que incluyen visión doble, dificultad para tragar, dificultad al hablar, y parálisis progresiva del sistema respiratorio.</p> <p>Busque atención médica inmediata. El botulismo puede ser fatal.</p>

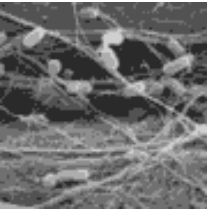

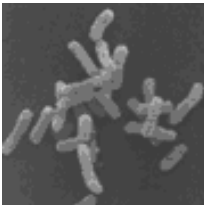
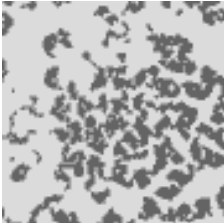

Figura	Nombre	Origen y enfermedad	Síntomas
	<p>E. coli O157:H7</p>	<p>Las maneras más comunes de ser infectados son de persona a persona: Esto puede ocurrir cuando las personas no se lavan bien las manos frecuentemente, especialmente antes de comer, antes de preparar los alimentos, después de ir al baño o después de cambiar los pañales, y luego de tener contacto con animales, especialmente los animales de fincas. Una bacteria que puede producir una toxina mortal. <i>Origen:</i> carnes mal cocidas, especialmente hamburguesas, leche cruda y productos agrícolas</p>	<p>Inicio: de 3 a 4 días, y hasta 2 a 8 días, luego de ser infectado. Algunas personas no muestran ningún síntoma; sin embargo, estas personas pueden seguir infectando a otros.</p> <p>Síntomas: pueden incluir: diarrea; diarrea con sangre también es común, calambres/dolores estomacales, severos, náuseas deshidratación, falta de fiebre; o si hay fiebre, una muy liviana, el síndrome Urémico Hemolítico (HUS-por sus siglas en inglés), una complicación seria que ocurre en personas de alto riesgo tales como en los niños y personas mayores, en el cual puede ocurrir un fallo del hígado y hasta la muerte</p>
	<p>Shigella</p>	<p>Está presente en la leche y productos lácteos, aves de corral y ensalada de papas. Los alimentos se contaminan cuando un portador humano no se lava las manos y tiene contacto con líquidos o alimentos que no son cocinados posteriormente. Los organismos se multiplican en alimentos que han sido dejados a temperatura ambiente. Produce aproximadamente 300.000 casos de enfermedades diarreicas. La falta de higiene hace que Shigella sea fácilmente transmitida de persona en persona. <i>Origen:</i> ensaladas, leche, productos lácteos y agua sucia.</p>	<p>Inicio: de 1 a 7 días después de comer.</p> <p>Síntomas: Espasmos abdominales, diarrea, fiebre, algunas veces vómitos, y sangre, pus, o mucosidad en las heces fecales.</p>
	<p>Salmonella</p>	<p>Los alimentos más frecuentemente involucrados son las carnes crudas, aves de corral, leche y otros productos lácteos, camarones, ancas de rana, levaduras, coco, pastas y chocolate. Es la segunda causa más común de enfermedades transmitidas por alimentos. Es responsable de millones de casos al año de enfermedades transmitidas por alimentos; <i>Origen:</i> huevos crudos y mal cocidos, pollos y carnes mal cocidas, productos lácteos, mariscos, frutas y vegetales</p>	<p>Inicio: Generalmente de 8 a 12 horas después de comer.</p> <p>Síntomas: Dolor abdominal y diarrea, y algunas veces náuseas y vómitos. Los síntomas duran un día o menos y usualmente son moderados. Pueden ser más serios en personas de edad avanzada o débiles.</p>

Figura	Nombre	Origen y enfermedad	Síntomas
	<p>Staphylococcus aureus</p>	<p>La toxina es producida cuando los alimentos contaminados con la bacteria son dejados demasiado tiempo a temperatura ambiente. Las carnes, aves de corral, atún, ensalada de papas y macarrones, y pastelería rellena con crema son ambientes propicios para que estas bacterias produzcan la toxina. Esta bacteria produce una toxina que causa vómitos al poco tiempo de ser ingerida. <i>Origen:</i> alimentos cocinados con alto contenido en proteínas (ejemplos: jamón cocido, ensaladas, productos de pastelería, productos lácteos).</p>	<p>Inicio: Generalmente de 30 minutos a 8 horas después de comer.</p> <p>Síntomas: Diarrea, vómitos, náusea, dolores abdominales, espasmos y cansancio. Dura de 24 a 48 horas. Es raramente mortal.</p>
	<p>Vibrio vulnificus</p>	<p>Las bacterias viven en aguas costeras y pueden infectar humanos ya sea a través de heridas abiertas o por el consumo de mariscos contaminados. Las bacterias son más abundantes en climas cálidos. Causa gastroenteritis o un síndrome conocido como septicemia primaria. Las personas con enfermedades del hígado son especialmente de alto riesgo. <i>Origen:</i> mariscos crudos o mal cocidos</p>	<p>Inicio: Repentino.</p> <p>Síntomas: Resfriado, fiebre, y/o cansancio. Personas de alto riesgo son aquellas con problemas del hígado, con niveles disminuidos de ácidos gástricos (estomacales) y sistemas inmunes débiles.</p>

Tomado de la siguiente pagina: <http://www.foodsafety.gov/~fsg/bac/s10leat.html> (8/dic/08)

En relación a la certificación del Sistema HACCP, existen varias normas cuyo objetivo es otorgar una certificación acreditada. Si bien no existe una norma única aceptada internacionalmente, la *Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI-Global Food Safety Initiative)*, a partir del año 2000, ha establecido el reconocimiento de estándares como equivalentes. La GFSI fue creada en mayo del 2000 con los objetivos de:

- Promover la seguridad alimentaria
- Asegurar la protección del consumidor
- Fortalecer la confianza del consumidor
- Homologar los estándares de gestión de seguridad alimentaria

En la actualidad se han reconocido como Estándares equivalentes a la Norma Holandesa, “Criterios para la evaluación de un sistema HACCP operacional” (Criteria for Assessment of and Operational HACCP System)–enero, 1999; al Estándar Técnico BRC (British Retail Consortium) “Norma Técnica para Compañías Proveedoras de Productos Alimenticios al Detalle” (Technical Standard for Companies Supplying Retailer Branded Food Products)– tercera versión junio 2004; al IFS (International Food Safety) y al estándar SQF 2000 (Safe Quality Food).

La Norma ISO 22000:2005; “Sistemas de Gestión de la Inocuidad de Alimentos – Requerimientos para todas las organizaciones en la cadena alimentaria”, se publicó en septiembre del 2005 la cual está alineada con la Norma ISO 9001:2000, La ISO-22000 la explicaremos a continuación ya que es una de las primeras normas que hacen explícita la necesidad de implementar la metodología del HACCP a lo largo de toda la cadena alimentaria.

2.6 Norma ISO-22000

La ISO 22000 respaldada por el consenso internacional, armoniza los requisitos para gestionar de forma sistemática la inocuidad en cadenas de abastecimiento de alimentos y ofrece una solución

única para buenas prácticas de forma mundial. Además, los sistemas de gestión de inocuidad de alimentos que cumplen con la ISO 22000 son susceptibles de certificación. Para obtener un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), efectivo se deben considerar los siguientes elementos clave:

- Comunicación interactiva: A lo largo de la cadena alimentaria
- Gestión de sistema: Se deben identificar y gestionar los procesos
- Programas de prerrequisitos: Requisitos básicos de higiene
- Principios del HACCP: Asegurar la inocuidad

Normas de la Serie ISO 22000 para la Gestión de la Seguridad Alimentaria

- ISO 22000: Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
- ISO/TS 22003: Requisitos para las entidades de certificación
- ISO/TS 22004: Guía para la aplicación de la norma ISO 22000
- ISO 22005: Trazabilidad en la cadena de alimentación humana y animal – Principios generales y guía para su diseño y desarrollo

Aspectos sobresalientes de la ISO 22000

- Compromiso formal de la Dirección para la producción de alimentos inocuos
- Satisfacción de los requisitos de los consumidores y legales aplicables.
- Involucra a todos los que conforman la cadena alimentaria
- Establece una comunicación interactiva entre todos los eslabones e internamente dentro de la organización
- Actualización continua y demostrable del SGIA
- Tratamiento de “contingencias”
- Trazabilidad comprobable: un “paso atrás y uno adelante de la organización”

- Incluye específicamente a las PYMES
- Es un sistema de gestión que abarca todas las áreas de la organización

Descripción de los elementos de la norma ISO-22000

En la tabla 19, se hace una breve descripción de lo que se requiere en cada punto de la norma y el alcance de la norma ISO 22000 en la figura II-18 abajo.

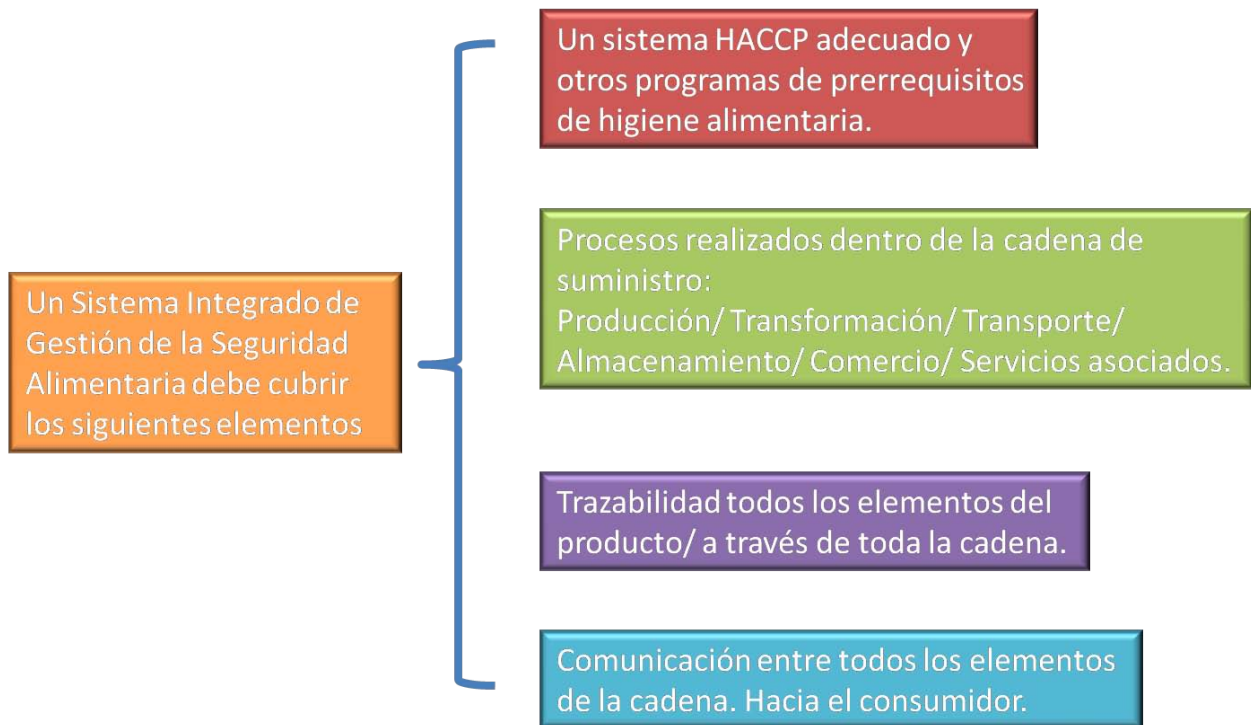


Figura II-16: Alcance de la norma ISO 22000

Tabla 19: Descripción de la norma ISO 22000

No	Elemento	Descripción	Puntos
4.0	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (Seguridad Alimentaria)	La organización debe: "Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional".	Al mismo tiempo debe definir el alcance del sistema, especificando que productos, procesos o instalaciones de producción están administrados por el sistema.
5.0	Responsabilidad de la Dirección	La dirección deberá de poder demostrar, con evidencias, su compromiso con el sistema de gestión de la seguridad y de su eficacia, por medio de:	<ul style="list-style-type: none"> • Compromiso de la dirección • Política de inocuidad • Planeación del sistema • Comunicación externa e interna • Revisión por la dirección
6.0	Gestión de Recursos	El Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, como toda actividad empresarial, necesita la asignación de recursos para su desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora. Esta provisión de medios debe abarcar los campos de:	<ul style="list-style-type: none"> • Provisión de recursos • Recursos humanos • Infraestructura • Ambiente de trabajo
7.0	Planificación y Realización de Productos Inocuos	Se debe garantizar por la dirección que la planificación del sistema satisface las exigencias definidas en los requisitos generales y que la integridad del sistema se mantiene a lo largo de las modificaciones por medio de los siguientes puntos:	<ul style="list-style-type: none"> • Prerrequisitos (PPR) • Pasos preliminares para el análisis de peligros • Análisis de peligros • Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP • Planificación de la verificación • Sistema de trazabilidad • Control de no conformidades
8.0	Validación, Verificación y Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	El equipo encargado de la seguridad alimentaria debe programar e implantar procesos necesarios de validación de las medidas de control y/o de la combinación de medidas de control así como la verificación y mejora del sistema de gestión de la seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> • Validación de las medidas de control • Control de la vigilancia y medidas • Mejora

ISO-22000 y su relación con otros estándares de seguridad alimentaria

La implantación de la ISO-2200, puede realizarse sola o en combinación con otros estándares de seguridad alimentaria como se muestra en la tabla 20.

Tabla 20: Referenciales alimentarios ISO 22000:05 de SGS (15/Noviembre/2007)

ISO-2200	ISO 9001	HACCP	BRC	IFS
Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria	Administración del Sistema de Calidad	Los 7 principios (documentación y registros)	Administración del Sistema de Calidad	Administración del Sistema de Calidad
Responsabilidad de la dirección	Responsabilidad de la dirección	-	Administración del Sistema de Calidad	Responsabilidad de la dirección
Administración de Recursos	Administración de los recursos	Formación del equipo HACCP	Administración de los recursos	Administración de los recursos
Planeación y realización de productos seguros	Realización del producto	Los principios del 1 al 3, (listar todos los peligros, determinar todos los puntos de control, establecer los límites críticos)	Control del producto	Realización del producto
Validación, verificación, implementación del SGSA	Medición, análisis e implementación	Los principios del 4 al 6, (monitoreo, acciones correctiva y verificación)	Control del proceso y del producto	Medición, análisis e implementación

2.7 Resumen del capítulo II

Como se ha observado, la norma ISO 22000:2005 está estructurada siguiendo el esquema de otras normas ISO como las de la serie 9000:2000, por lo que su proceso de implantación será muy similar, con las diferencias debidas a la parte que tiene de seguridad alimentaria Planificación y Realización de Productos Inocuos, por medio de:

- Buenas Prácticas de Manufactura
- Prerrequisitos
- HACCP

Una de las premisas para desarrollar e implantar un sistema de gestión eficaz es que, respetando el esquema básico y los requisitos, debe ser personalizado hasta el último detalle, en base a la empresa de la que se trate o se dedique, por lo que es importante ir generando en cada una de las etapas o pasos que daremos la documentación necesaria para su *desarrollo, implantación, implementación, mantenimiento y mejora, cumpliendo los requisitos de la Norma, los legales y las necesidades de la empresa*. Se propone la metodología que esta en la figura II-19 para la implementación del ISO-22000.

METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN

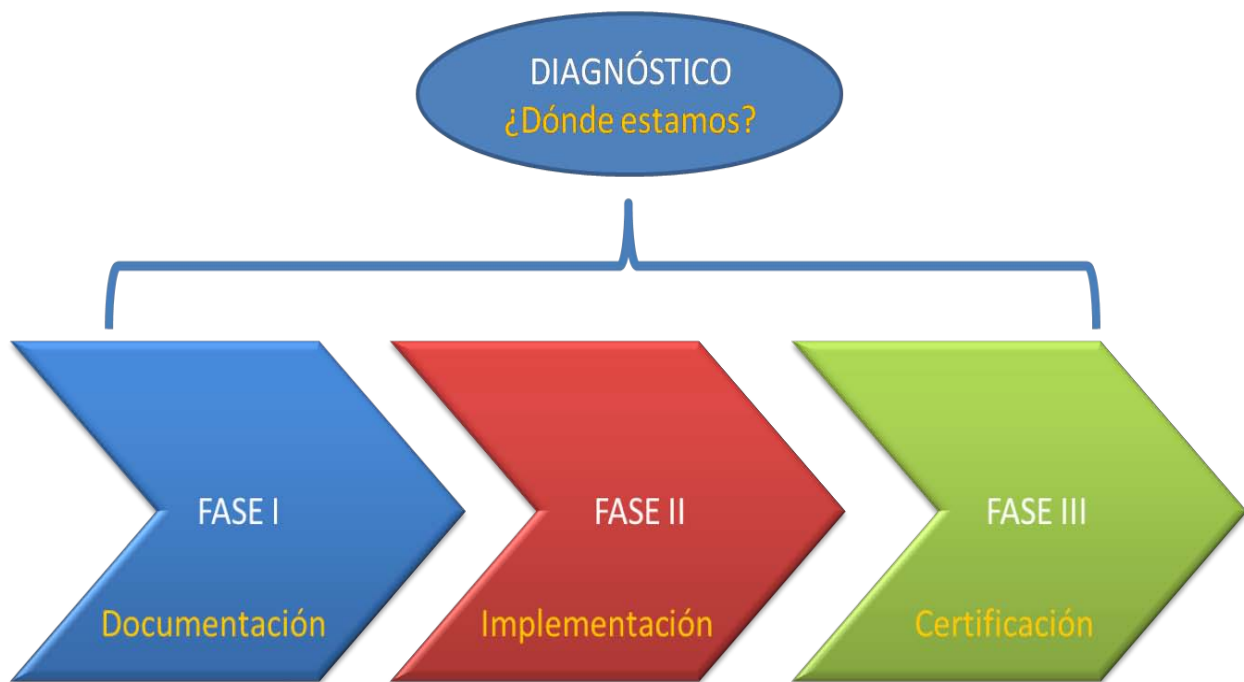
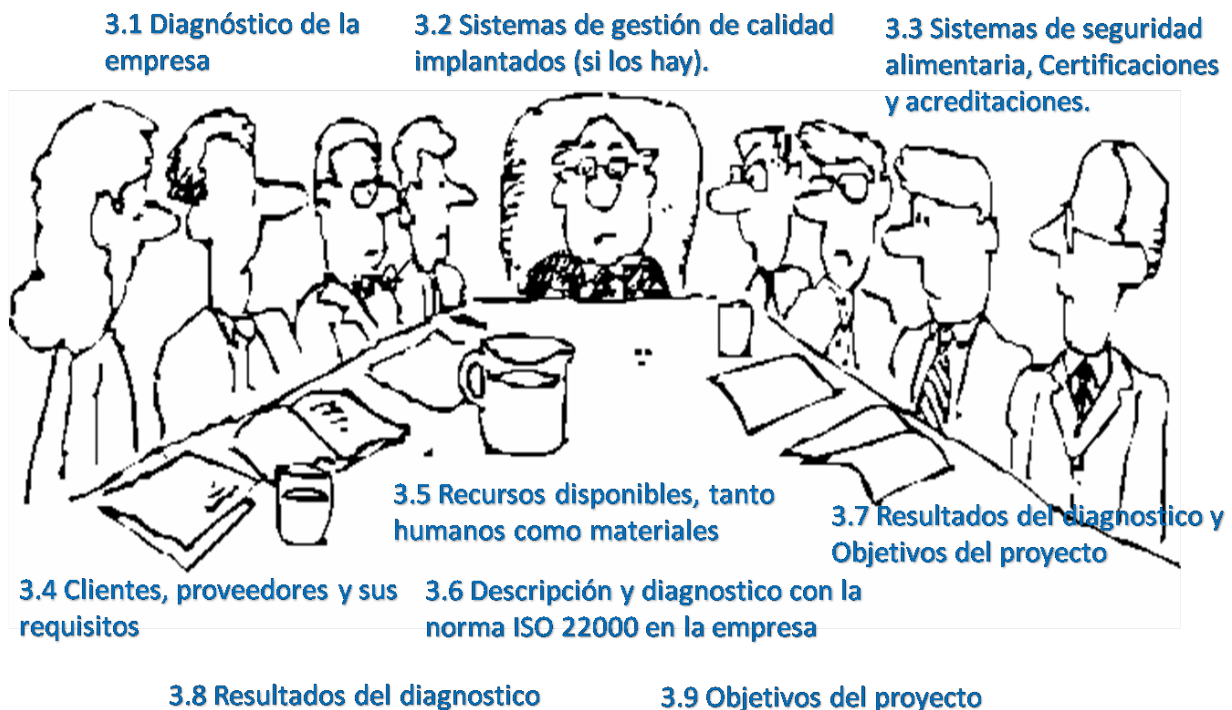


Figura II-17: Metodología de implementación

En el capítulo III, se realiza un diagnóstico a la empresa para ver en que fase se encuentra y dar los tiempos de las metas planteadas y objetivo del alcance del proyecto, como se vera a continuación.

Capítulo III Diagnostico de la empresa

Un factor decisivo para tener un sistema de gestión implantado y funcionando con eficacia es que la dirección de la empresa esté absolutamente comprometida con el proyecto, por lo cual, como paso previo, la alta dirección debe evaluar la necesidad o la conveniencia (o ambas) de implantar un sistema de gestión. De esta evaluación saldrá la implicación y el impulso necesario para el desarrollo del proyecto. Por lo cual el primer paso es saber de donde se inicia y es imperativo o imprescindible hacer un **diagnóstico inicial de la organización**, lo que nos servirá como base para definir las actividades a llevar a cabo y los pasos necesarios para implantar un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Los puntos que vienen en este capítulo son:



3.1 Diagnostico de la empresa

En este punto se realiza una fotografía del estado actual de la empresa en la cual da como resultado el estatus de la empresa y cual es el alcance del proyecto para definir las metas y los objetivos en un tiempo dado, para lo cual utilizaremos el anexo II “Guía de Verificación” en la pagina 206.

Actividad de la empresa

La empresa se dedica a la formulación y elaboración de alimentos en polvo para marcas propias de diferentes cadenas nacionales de México y exporta a Estados Unidos con la marca de la empresa.

A continuación se presenta el organigrama en la figura III-20, el cual es la estructura actual de la empresa.

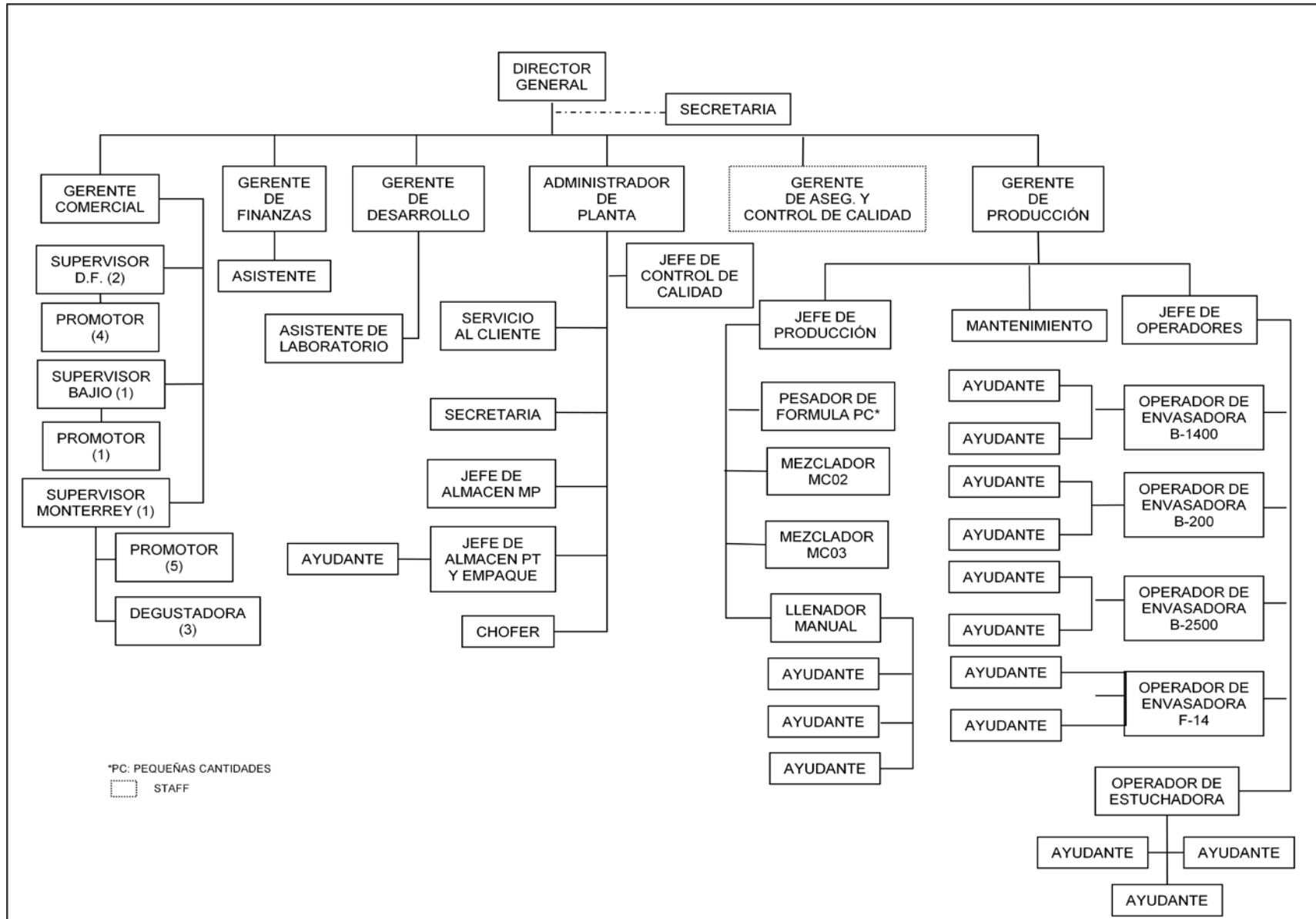


Figura III - 18: Organigrama de la empresa

Procesos y productos que elabora la empresa

El proceso de la empresa se describe a continuación en la figura III-21 y en la tabla 21 los productos que realiza la empresa.

Tabla 21: Productos elaborados por la empresa

Producto	Presentación
Caldo de pollo y Pollo-tomate	120g, 225g en sobres
	450g, 500g y 800g en bolsa con zipper
	225g y 450g en frascos
	Cubetas de 10kg
Gelatinas en polvo	Light 25g en estuche
	Híbridas de 100g en estuche
	Azucaradas de 170g en sobre
Bebidas en polvo	Light 9g en sobres
	Híbridas de 15g hasta 45g en sobre
	Azucaradas en bolsa de 625g con zipper

3.2 Sistema de gestión de calidad

La empresa cuenta con un sistema de calidad sin certificar basado en la norma ISO-9001. En este sistema se tienen documentados los procedimientos operativos de la realización del producto, las responsabilidades de cada área, así como los registros de equipos de medición y administración del sistema de calidad.

Certificaciones y acreditaciones

Solo se cuenta con las aprobaciones de los clientes que realizan las auditorias anuales, por medio de empresas especializadas como SGS, Intertek y Buro Veritas donde las calificaciones obtenidas son de 80 a 92 de un mínimo de 75 a un máximo de 100.

Cientes

Actualmente el 90% de los clientes son las tiendas de supermercados en la elaboración de sus *marcas propias ó marcas estratégicas* como: Great Value, Aurrera, Golden Hills, Hill Country Fire, Soriana y Belife. Envasado de la hojuela de papa Magui, mezclado y envasado de las gelatinas la Gloria.

Proveedores

Debido al tipo de producto que se elabora, gran parte de las materias primas son extranjeras y por la cantidad que se maneja, el 90% de ellos son distribuidores como los colorantes, edulcorantes (aspartame, acesulfame y sucralosa) entre otros, 10% son directa de las casas productoras como los saborizantes y la grasa de pollo.

Recursos disponibles, tanto humanos como materiales

La empresa cuenta con tres naves las cuales una es de su propiedad y es donde esta el área de proceso y oficinas operativas, las restantes son de almacén de materia prima, almacén de empaque y de producto terminado. Las oficinas administrativas se encuentran separadas de la parte operativa.

Actualmente en la empresa sin contar a los promotores y degustadores laboran 45 personas, entre administrativos y operativos

3.3 Descripción y diagnostico con la norma ISO 22000 en la empresa

Nos basaremos en la norma ISO 22000 para efectuar un plan con un orden lógico para el desarrollo, implementación y control del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos basándonos en tres grupos como se indica en la norma, por lo cual en la siguiente tabla 21 “diagnostico de la norma ISO 22000”, se verificara con lo que se tiene actualmente y es el punto de partida del sistema.

- Compromiso de la dirección (tabla 22)
- Requisitos de la documentación (tabla 23)

- Responsabilidad de la gerencia (tabla 24)
- Gestión de recursos (tabla 25)
- Planificación de productos inocuos (tabla 26)
- Validación, verificación y mejoramiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (tabla 27).

FLUJO DE PROCESO

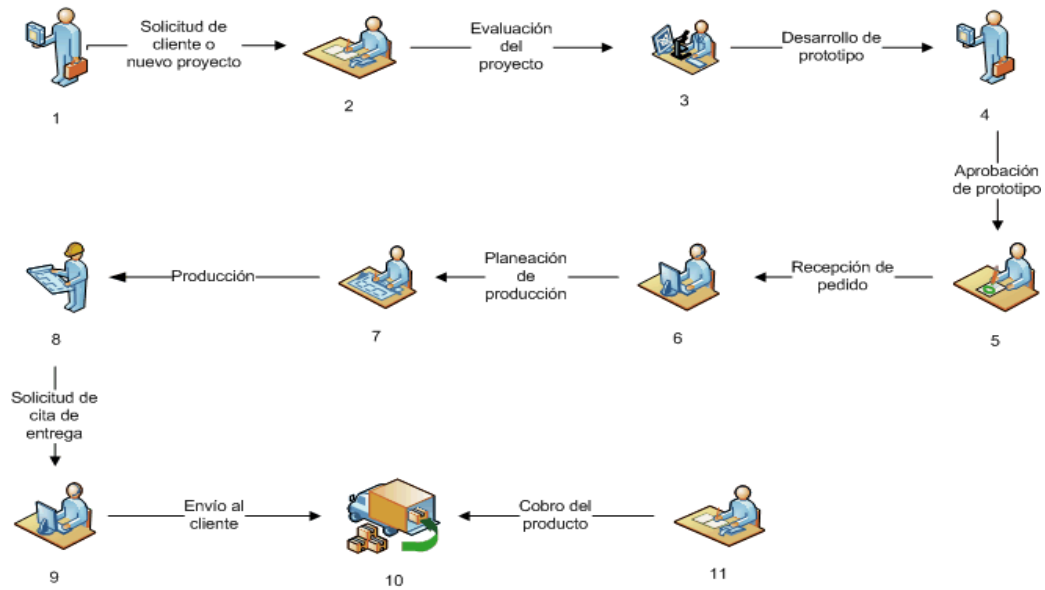


Figura III - 19: Flujo del proceso

Tabla 22: Compromiso de la dirección

Guía	Cumple (si / no)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
a) Hay una Política de Calidad que cubre la seguridad alimentaria y los requisitos legales está documentada. La misma está aprobada por la Dirección.	No	Se cuenta con una política de calidad pero no se incluye la inocuidad alimentaria dentro de la política, por lo que se tiene que adecuar.
b) La Política ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.	No	En cuanto se cuente con la política de calidad e inocuidad, debe comunicarse a todos los niveles por medio de mantas en las áreas de producción y en juntas de sensibilización
c) El personal entiende la política y lo que significa para ellos.	No	En las reuniones de capacitación se debe hacer énfasis sobre lo que significa la política de calidad e inocuidad para la empresa y el personal
d) Hay objetivos de fábrica relacionadas con la seguridad alimentaria/cumplimiento legal. Los objetivos son específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con calendario de implantación.	No	No se cuenta con objetivos de calidad e inocuidad, por lo que se tiene que plantear cuando menos 5 que sean anuales e incluyan productividad, quejas, re-trabajos, devoluciones y entregas.
e) Los objetivos de seguridad alimentaria son conocidos y entendidos	No	No se cuenta con objetivos de calidad e inocuidad
a) Los miembros del comité de calidad e inocuidad conocen los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria y de su impacto sobre la seguridad alimentaria.	No	No se cuenta con un comité de calidad e inocuidad
b) Los miembros del comité de calidad e inocuidad lideran iniciativas para el desarrollo e implementación de los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria.	No	No se cuenta con un comité de calidad e inocuidad
c) Los miembros del equipo de gestión dan personalmente la formación al personal sobre los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria y de la implementación donde sea aplicable.	No	No se cuenta con un comité de calidad e inocuidad

Tabla 23: Requisitos de la documentación

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
4.1 Requisitos Generales	La organización debe de establecer, documentar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos, y actualizarlo cuando sea necesario.	No	Cuenta con un manual de calidad, procedimientos operativos y registros de monitoreo de los procedimientos operativos.	Se tiene que actualizar conforme lo demanda la el SGIA
4.2 Requisitos de la documentación	La documentación del SGIA debe incluir: Declaraciones documentales de una política de la inocuidad de los alimentos y de objetivos relacionados; procedimientos documentados y registros requeridos por esta norma internacional. Documentos que la organización necesita para asegurar el eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	No	Se cuenta con una política de calidad pero no de inocuidad, no se cuenta con objetivos de calidad e inocuidad medibles	La dirección general debe adecuar la política de calidad a inocuidad y establecer los objetivos de inocuidad de acuerdo a la norma ISO 22000
4.2.2 Control de los documentos	Los documentos del SGIA deben de estar controlados., los registros deben de controlarse.	No	No se tiene un control de los documentos elaborados por las diferentes áreas, solo se tiene el control de los de registros de calidad y de producción no hay involucramiento de las áreas comerciales con las de desarrollo y calidad	Se tiene que realizar un involucramientos de las áreas por medio de integración de los diferentes departamentos
4.2.3 Control de los registros	Los registros deben de establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGIA.	Si	Los registros están en custodia de las áreas responsables y están durante su tiempo de vida útil del producto	

Tabla 24: Responsabilidad de la gerencia

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
5.1.-Compromiso de la dirección.	La alta dirección de la empresa debe de proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGIA así como de su mejora continua.	No	Solo cuenta con la política de calidad y no se encuentra formado el comité de calidad e inocuidad	Se debe de formar un comité de inocuidad y calidad
5.2.- Política de inocuidad de los alimentos.	La alta dirección se asegurará que la política de la inocuidad de los alimentos es entre otros:	No	No se cuenta con la política de calidad e inocuidad	El comité de calidad e inocuidad debe de elaborar la política de calidad e inocuidad
	Se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la Organización.	No		Por medio de mantas y reuniones de capacitación se debe de difundir la política de calidad e inocuidad
	Se revisa para su continua adecuación	No		Se debe establecer una fecha de revisión de la política de calidad e inocuidad
	Está respaldada por objetivos medibles.	No	No se cuenta con objetivos de calidad e inocuidad medibles	El comité de calidad e inocuidad debe establecer los objetivos medibles
5.3.- Planificación del SGIA	La alta dirección se asegura que la planificación del SGIA cumple los requisitos del apartado 4.1.	No	Se realiza la elaboración de productos con las BPM's y con los prerrequisitos, pero no se cuenta con un HACCP	La empresa debe iniciar con un estudio de HACCP y capacitar al personal
5.4.- Responsabilidad y autoridad.	La alta dirección se asegurará que están definidas y comunicadas las responsabilidades en la organización.	Si	Cuenta con un organigrama y descripción de las responsabilidades	
5.5.- Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos.	La alta dirección debe de asignar un líder del equipo de inocuidad de los alimentos. Este debe tener responsabilidad para Dirigir el equipo, asegurar la	No	No tiene un líder de equipo de inocuidad	La empresa tiene que designar al líder de equipo de inocuidad de los alimentos como el

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
	formación.			representante del comité de calidad e inocuidad
5.6.1.- Comunicación externa.	La organización debe de establecer e implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con Proveedores y contratistas, Clientes o consumidores, Autoridades legales, Otras organizaciones afectadas por la eficacia o actualización del SGIA.	Si	Dentro de la descripción de responsabilidades, se encuentra definido quien es el responsable de cada área así como el canal de comunicación respectivamente	Se tiene que actualizar conforme lo demanda la el SGIA
5.6.2.- Comunicación interna.	La organización debe de establecer e implementar y mantener pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos.	Si	Están definidas dentro del manual de	
5.7.- Preparación y respuesta ante emergencias	La alta dirección establecerá, implantará y mantendrá procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos.	Si	Se tiene documentación como el manual de gestión de crisis, el comité de crisis y un procedimiento de "Recall"	
5.8.- Revisión por la dirección	La alta dirección debe de revisar a intervalos planificados la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	No	No esta formado el comité de calidad	La alta dirección debe de formar un comité de calidad e inocuidad para poder realizar los planes de inocuidad
	Información para la revisión. La información de entrada para la revisión por la dirección debe de incluir entre otras información sobre las acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección previas, los análisis de los resultados de las actividades de verificación.	No	No esta formado el comité de calidad	La información debe salir de las áreas y entregadas en un formato para llevar a cabo la revisión de los avances

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
5.8.3.- Resultados de la revisión.	Los resultados de la revisión por la dirección deben de incluir las decisiones y acciones relacionadas con el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos, la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, las necesidades de recursos, las revisiones de la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados.	No	No esta formado el comité de calidad	La revisión por el comité de calidad e inocuidad debe reunirse al menos cada seis meses para verificar en que estado se encuentra el sistema de inocuidad o cuales son los recurso económicos o materiales que se requieren, para poder tener un sistema actualizado y funcionando adecuadamente para beneficio de los consumidores

Tabla 25: Gestión de Recursos

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
6.1.- Provisión de recursos.	La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	Si	No se cuenta definido un presupuesto, pero se dan los recursos necesarios para la actualización e implementación del SGIA	
6.2.- Recursos humanos 6.2.1.- Generalidades	El equipo de la inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe de ser competente y debe de tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.	Si	Se cuenta con el personal con las competencias requeridas para desempeñar las actividades y hay evidencia de las capacitaciones dadas internas y externas	

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
6.2.2.- Competencia, toma de conciencia y formación	La organización debe identificar la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos, proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse que el personal tiene la competencia necesaria, esta adecuadamente formado,...	Si	Se cuenta con un calendario de capacitación del personal para reforzar los Prerrequisitos y una inducción al personal de nuevo ingreso	
6.3.- Infraestructura.	La organización debe de proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar la norma.	Si	Aunque no se tiene un presupuesto la organización realiza los cambios en la infraestructura de acuerdo al SGIA	
6.4.- Ambiente de trabajo.	La organización debe de proporcionar los recursos necesarios para establecer y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar esta norma.	No	La organización esta en evaluación del Sistema ISO 22000	

Tabla 26: Planificación de Productos Inocuos

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
7.1.- Generalidades	La organización debe de planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos. Debe de implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR operativos y el plan HACCP.	Si	La organización tiene un procedimiento desde que inicia un desarrollo de un nuevo producto, hasta la producción en escala en la planta, cumpliendo los requerimientos legales y normativos	

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
7.2.- Programas de prerrequisitos (PPR)	La organización debe de establecer e implantar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto	Si	Cuenta con los PPR, así como evidencia con los registros de que se llevan a cabo como son control de plagas, de químicos, de vidrio, de alérgenos, de higiene del personal, de BPM's, de limpieza y sanitización	
	Para determinar y aplicar los PPR, la organización debe de tener en cuenta: los requisitos legales y reglamentarios, los requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y códigos del Codex Alimentarius, las normas internacionales, nacionales o propias del sector,...	Si	Cuenta con un procedimiento de los requerimientos legales que pueden afectar al producto, así como normas específicas como las NMX's	
7.3.- Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros. 7.3.1.- Generalidades	Se recopilará toda la información necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros. Esta información debe ser mantenida, actualizada y documentada. Se mantendrán registros.	No	No se ha realizado aún	El comité de calidad e inocuidad junto con el líder deben establecer quienes serán las personas que requieren la capacitación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros
7.3.2.- Equipos de la inocuidad de los alimentos.	La organización debe de designar un equipo de la inocuidad de los alimentos. Este equipo debe de ser multidisciplinar.	No	No se ha conformado	Cuando se tenga a el líder de inocuidad este deberá conformar al equipo
7.3.3.- Características del producto. 7.3.3.1. Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto.	Todas las materias primas, los ingredientes, y los materiales en contacto con el producto deben de ser descritos y actualizados en documentos con el detalle necesario para poder determinar el análisis de peligros.	No	Se tiene un avance del 10% de especificaciones de materias primas elaboradas por la empresa, el 90% es la especificación que entrega el proveedor. De igual manera en material de empaque.	El área de desarrollo es el responsable de las especificaciones

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
7.3.3.2.- Características de los productos finales.	Las características de los productos finales deben describirse documentalmente y actualizarse hasta el grado que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros.	Si	Todos los productos que se elaboran en la organización, cuentan con una descripción, así como una ficha técnica del mismo	
7.3.4.- Uso previsto	Se describirán documentalmente el uso previsto del producto final, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y en su caso cualquier manipulación inapropiada o no intencionada, pero razonablemente esperada, para llevar a cabo el análisis de peligros.	Si	Se cuentan con fichas técnicas y especificaciones de producto terminado	
	Para cada producto se identificarán los grupos de usuarios, los grupos de consumidores, y se considerarán a los grupos de consumidores conocidos y especialmente vulnerables a peligros específicos asociados a la inocuidad de los alimentos.	Si	En la especificación del producto esta determinado el grupo de consumidor al que esta enfocado	
7.3.5.- Diagrama de flujo, etapas del proceso y medidas de control. 7.3.5.1.- Diagramas de flujo.	Se deben de preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	Si	Se tienen los diagramas de flujo de los productos	
	Los diagramas de flujo deben de ser claros, precisos y suficientemente detallados.	Si	Están claros y detallados	
7.3.5.2.- Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control.	Para el análisis de peligros se tendrán en cuenta la descripción de los procedimientos, parámetros de control de proceso que puedan influir en la inocuidad de los alimentos. Igualmente aquellos requisitos externos (legales, del clientes,..) que pueden afectar a la elección y rigurosidad de las	Si	Se cuenta con una descripción en los procedimientos de elaboración de cada familia de producto, así como las medidas de control	Este puede ser mejorado

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
	medidas de control.			
7.4.- Análisis de peligros 7.4.1.- Generalidades.	El equipo de la inocuidad de los alimentos debe de llevar un análisis de peligros para determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido par asegurar la inocuidad de los alimentos y que combinación de medidas de control se requieren.	No	No se cuenta con el equipo de inocuidad	El equipo de inocuidad debe estar conformado por diferentes áreas para tener un equipo multidisciplinario para asegurar la inocuidad del producto
7.4.2.- Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables.	Se deben de identificar y de registrar todos los peligros que afectan a la inocuidad de los alimentos en relación con el producto, proceso, instalaciones,...	No	No se ha realizado aún	En cuanto se conforme el equipo de inocuidad, este debe llevar a cabo la identificación de análisis de peligros
	Cuando se identifican los peligros se deben considerar las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada, los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno, y los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.	No	No se ha realizado aún	
	Para cada peligro identificado, se debe de identificar cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro.	No	No se ha realizado aún	
7.4.3.- Evaluación de peligros.	Para cada uno de los peligros establecidos se deberá llevar a cabo una evaluación de los peligros, para determinar si su eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, si es necesario su control para que se cumplan los niveles aceptables definidos.	No	No se ha realizado aún	La evaluación de peligros tiene que realizarse por el equipo de inocuidad en cuanto se conforme

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
7.4.4.- Selección y evaluación de las medidas de control.	En base a la evaluación de peligros, se deben seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros. Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través del PPR operativo, o mediante el plan HACCP.	No	No se ha realizado aún	El equipo de inocuidad debe apoyarse con el personal involucrado de cada área para establecer los controles que eliminen cualquier peligro
7.5.- Establecimiento de los programas de prerequisites operativos - PPR operativos.	Tener documentados los prerequisites operacionales como son: las medidas de control, el monitoreo, las correcciones y acciones correctivas en el caso de que no estén bajo control, las responsabilidades y los registros de monitoreo	Si	Se cuenta con la documentación de los prerequisites operacionales, donde están establecidos el monitoreo y las acciones correctivas, así como las responsabilidades y donde se realiza el registro	
7.6.- establecimiento del Plan HACCP 7.6.1.- Plan HACCP.	El Plan debe de estar documentado e incluir la siguiente información para cada punto de control (PCC)	No	No se ha realizado aún	En base al estudio realizado por el equipo de inocuidad, este establece el plan de HACCP
7.6.2.- Identificación de los puntos críticos de control – PCC	Para cada peligro controlado por el HACCP se deben de identificar los PCC para las medidas de control identificadas.	No	No se ha realizado aún	
7.6.3.- Determinación de los Límites Críticos para los puntos críticos de control.	Se establecerán Límites críticos para el seguimiento establecido de cada PCC.	No	No se ha realizado aún	
7.6.4. Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control.	Se establecerá un sistema de seguimiento para cada PCC.	No	No se ha realizado aún	

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
7.6.5.- Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos.	Las acciones planificadas a desarrollar cuando se superan los LC han de estar documentadas en el HACCP. Las acciones han de considerar que se identifica la causa de la NC, que los parámetros no controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir	No	No se ha realizado aún	
7.7.- Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	Si es necesario, el Plan HACCP y los PPR, los procedimientos e instrucciones se actualizarán.	No	No se ha realizado aún	En base al estudio se harán las actualizaciones necesarias o modificaciones del proceso y se documentara
7.8.- Planificación de la verificación	Se debe definir el propósito, el método, la frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación	No	No se ha realizado aún	
7.9.- Sistema de Trazabilidad	El sistema de trazabilidad ha de permitir la identificación de Lotes de productos y su relación con los Lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega. El sistema debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.	Si	Se cuenta con un procedimiento para la trazabilidad de materia prima hasta producto terminado, así como de producto terminado hasta materia prima y el tiempo en promedio es de una hora con cuarenta minutos	
7.10.- Control de no conformidades 7.10.1.- Correcciones	La organización debe asegurarse que cuando se superan los PCC o hay una pérdida en el control de los PPR operativos, los productos afectados se identifican y controlan en lo que conciernen a su uso y liberación.	Si	Se tiene un procedimiento de control de no conformidades y un registro del mismo	
7.10.2.- Acciones correctivas	Los datos relativos al seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos y la autoridad suficientes para iniciar acciones correctivas.	Si	Se tiene un procedimiento y el registro de las personas que participan en el	

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
7.10.3.- Manipulación de productos potencialmente no inocuos. 7.10.3.1.- Generalidades.	La organización manipulará los productos no conformes tomando las medidas adecuadas para prevenir que entren en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurarse que los peligros han sido reducidos a los niveles aceptables definidos, los peligros serán reducidos a niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria (7.4.2), a pesar de la No conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables en relación a la inocuidad.	Si	Se cuenta con un procedimiento para el manejo de producto no conforme y su disposición	
7.10.3.2. Evaluación para la liberación.	Cada lote de productos no afectado por la no conformidad solo debe ser liberado como inocuo cuando aplique cualquiera de las condiciones siguientes, otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces, la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular con el desempeño previsto (a niveles aceptables). Los resultados de muestreo y análisis de producto para la verificación demuestran que el lote de producto cumple con los niveles aceptables para los peligros relacionados.	Si	Se cuenta con un procedimiento de liberación de producto terminado y un historial del mismo de que el producto ha salido dentro de los parámetros de calidad e inocuidad	
7.10.3.3.- Disposición de productos no conformes.	Tras la evaluación si el producto es no conforme para su liberación, debe someterse a una de las siguientes actividades; reprocesado, o posterior procesado para reducir los peligros o eliminarlos, o destrucción y/o disposición como desecho.	Si	Se cuenta con el procedimiento de producto no conforme donde se hace referencia a la disposición del mismo	

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
7.10.4.- Retirada de productos.	Los productos retirados deben salvaguardarse, o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, reprocesado o se determine que son inocuos.	Si	Se cuenta con un procedimiento "recall", donde se especifica como actuar y la manera de evaluación	

Tabla 27: Validación, verificación y mejoramiento del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
8.1.- Generalidades	El equipo de la inocuidad de los alimentos, debe de planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	No	No se cuenta con el equipo de inocuidad	Cuando el equipo de inocuidad haya realizado la implantación del HACCP, se deberá proceder a la validación del plan HACCP, validando las medidas de control y el seguimiento de las mismas de al menos 2 meses de histórico
8.2.- Validación de las combinaciones de medidas de control.	Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR operativos y el plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos, la organización debe validar que las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros, las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros.	No	No se cuenta con el equipo de inocuidad	
8.3.- Control del seguimiento y la medición.	Deben existir evidencias de que los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.	No	No se ha realizado aún	

Punto de la norma ISO 22000	Descripción	Cumplimiento si/no	Situación actual	Comentarios
8.4.- Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. 8.4.1.- Auditoria interna.	La organización debe de llevar acabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma, y se implementa y actualiza eficazmente.	No	Solo se realizan auditorias de BPM's	Se debe realizar una auditoría al sistema de inocuidad
8.4.2.- Evaluación de los resultados individuales de verificación	Se deben de evaluar los resultados individuales de la verificación planificada. Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe de tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida.	No	No se ha realizado aún	Se tienen que establecer los indicadores que puedan evaluarse la planificación
8.4.3.-Análisis de los resultados de las actividades de verificación.	Se deben de analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorias internas y externas.	No	Solo se comunica la evaluación llevada por las auditorias externas, pero las internas no son tomadas en cuenta	Se tiene que establecer como informar y llevar a cabo el análisis de los resultados
8.5.- Mejora. 8.5.1.- Mejora continua.	La alta dirección debe de asegurarse que se mejora continuamente la eficacia del sistema, mediante el uso de la comunicación, la revisión por la dirección, la auditoria interna, la evaluación de los resultados individuales de la verificación, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión.	No	No se ha realizado aún	El comité de calidad e inocuidad debe validar la evaluación por áreas en base a indicadores y si han cumplido con fechas compromisos de los cambios programados
8.5.2.- Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	La alta dirección debe de asegurarse de que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza constantemente.	No	No se ha realizado aún	El comité de calidad e inocuidad debe mostrar cual es la evolución de la empresa desde que inicio la implementación del sistema

3.4 Resultados del diagnóstico

En base a la revisión que se realizó con la norma ISO 22000, mostrada en la tabla III-3 se resume en lo siguiente:

- No se cumple el punto 5 de la norma el cual se refiere a la “Responsabilidad de la Gerencia”, ya que no se tiene formado un comité de calidad e inocuidad, no se cuenta con una política de calidad e inocuidad, etc.; ver la tabla
- No se cumple con el punto 7.4 al 7.8 de la norma “Planificación de productos inocuos”, ya que no se tiene un plan HACCP para los productos, que es una de las tres partes principales del ISO 22000 (Prerrequisitos, HACCP y Mejora Continua) y la espina dorsal del sistema.
- No se cumple con el punto 8 de la norma “Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos”.

Con base a lo anterior se planean los siguientes objetivos.

3.5 Objetivos del proyecto

Objetivo general

Desarrollar una propuesta de aplicación de un Sistema de Gestión de Inocuidad en Alimentos (SGIA) con base en la Norma Internacional ISO 22000:2005, el cual proporciona un marco de requisitos armonizados internacionalmente con un enfoque global para asegurar la calidad e inocuidad de los productos elaborados y aportar un valor agregado al cliente.

Objetivos específicos

La propuesta incluye el desarrollo de lo siguiente:

- Formar el comité de calidad

- Redactar una política de calidad e inocuidad, así como los objetivos de calidad e inocuidad de la organización.
- Realizar el plan HACCP de los productos que elabora la empresa
- Tener una herramienta que evalúe el SGIA
- Realizar una auditoria interna del SGIA de la empresa

Por lo cual se establece un cronograma de actividades que se encuentra descrito en la figura III-20 “Diagrama de Gantt”.

3.6 Conclusiones del capítulo III

Después del diagnostico requiere acciones mayores, mismas que se pueda corregir con la propuesta. En el capítulo IV se desarrolla la propuesta de implementación de la “responsabilidad de la gerencia” (punto 5 de la norma ISO 22000, actividades de tal a tal); en el capítulo VI se desarrolla la propuesta para la “planificación de productos inocuos” (punto 7 de la norma ISO 22000) y en el capítulo VII se desarrolla la propuesta para “Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos” (punto 8 de la norma ISO 22000).

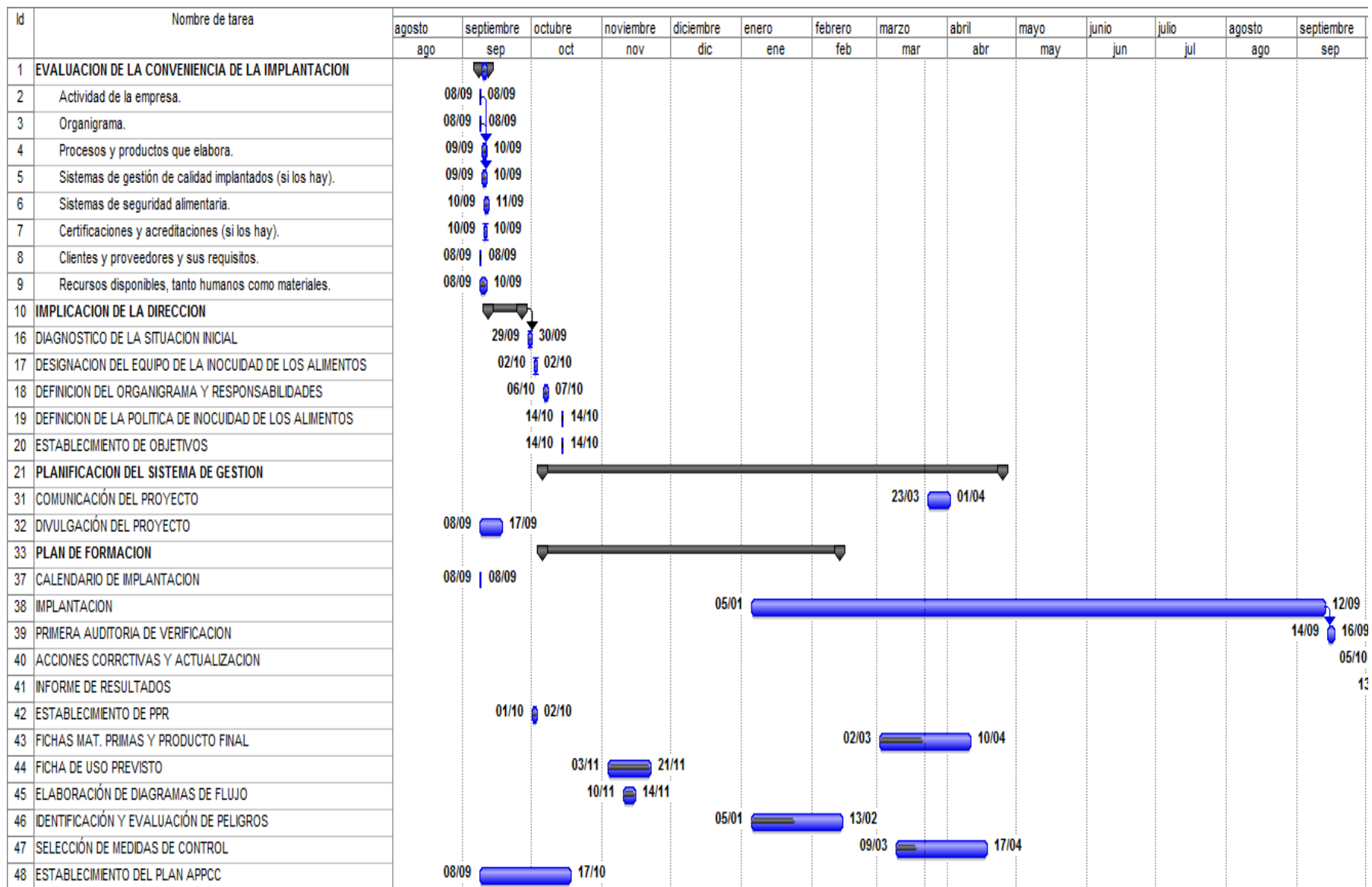


Figura III-20: Diagrama de Gantt

Capítulo IV Implementación del punto 5 de la ISO 22000

En este capítulo se establecerán los pasos para implementar el punto 5 de la norma ISO 22000 que es la “Responsabilidad de la gerencia”, ya que como se recuerda en el capítulo III, no se cumplen los siguientes incisos:

4.1 Formación del comité de calidad e inocuidad.

4.2 Designación del equipo de calidad e inocuidad.

4.3 Establecer la política y objetivos de calidad e inocuidad.



4.4 Planificación del sistema de la inocuidad de los alimentos.

4.5 Establecer la forma de comunicación interna y comunicación externa.

4.6 Elaborar la herramienta de revisión del sistema de calidad e inocuidad.

4.7 Resumen del capítulo IV

A continuación se muestra la propuesta, tomando en cuenta que el comité de calidad e inocuidad representa la alta dirección para cumplir con la norma ISO 22000.

4.1 Formación del comité de calidad e inocuidad

5.1.-Compromiso de la gerencia.

La Alta Dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos y la continúa mejora de su efectividad a través de:

a) demostrar que la seguridad alimentaria se soporta por los objetivos de la organización,

- b) comunicar a la organización la importancia de conocer los requerimientos de este Estándar Internacional, requerimientos regulatorios y estatutarios, así como los requerimientos de los clientes referente a seguridad alimentaria.*
- c) establecer la política de seguridad alimentaria,*
- d) conducir las revisiones de la dirección, y*
- e) asegurar la disposición de recursos.*

El administrador general convoca a las gerencias y jefes operativos para formar el comité de calidad e inocuidad, actúa como presidente del comité, nombra al secretario y a los vocales. Y se da a conocer la misión, visión y la política de inocuidad y calidad (ver el punto 4.3) de la organización y cuales son los requerimientos de la ISO 22000, los requerimientos legales y los de seguridad alimentaria solicitado por los clientes.

Las funciones del comité de calidad e inocuidad son:

- La comunicación de la misión, visión y política de calidad e inocuidad a través de colocar una manta en la entrada de la planta, con tarjetas calendario y en el manual de calidad e inocuidad también se establecen los objetivos de calidad e inocuidad.
- Reunirse al menos una vez al año o antes en caso de ser necesario, para realizar la revisión de la política de inocuidad y calidad, así como el cumplimiento de los objetivos de calidad e inocuidad; también realizara las revisiones de los resultados de las auditorias de los clientes como parte de sus funciones. En caso de realizar la modificación de algunos de los puntos anteriores esto se comunicara a toda la organización.
- Asignar los recursos necesarios para que el SGIA pueda cumplir los objetivos de calidad e inocuidad, en lo que es recursos económicos, capacitación del personal y materiales.

4.2 Designación del equipo de calidad e inocuidad

5.5.- Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos.

La Alta Dirección debe designar un líder del equipo quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad:

- a) para dirigir al equipo (ver 7.3.2) y organizar su trabajo,*
- b) para asegurar el entrenamiento y educación de los miembros del equipo (ver 6.2.1),*
- c) para asegurar que el Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos se establezca, implemente, mantenga y actualice, y*
- d) para reportar a la Alta Dirección de la organización la efectividad y conveniencia del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos.*

NOTA: La responsabilidad del líder del equipo puede incluir el contacto con organizaciones externas sobre temas relacionados al Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos.

El comité de calidad e inocuidad designa a las personas con las jerarquías y responsabilidades que van a llevar el peso de la parte técnica y organizativa del proceso; entre los cuales está el **líder o coordinador del equipo**, además de servir como enlace entre la dirección y el sistema de gestión, es el responsable de comunicar al comité de inocuidad y calidad, las acciones correctivas y las no conformidades halladas o reportadas por los clientes. En el equipo de la Inocuidad de los Alimentos (ver tabla 27 equipo de inocuidad y calidad) están los responsables de las áreas relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Tabla 28: Equipo de inocuidad y calidad

Conocimiento	Área
Coordinador de HACCP	Gerente de aseguramiento de la calidad
Recursos materiales y económicos	Gerencia de administración de la planta
Proceso de mezclado y envasado	Gerencia de producción
Verificación de especificaciones y normas	Jefe de control de calidad
Envasado de productos	Jefe de operadores
Mantenimiento de los equipos	Mantenimiento

Conocimiento	Área
Acondicionamiento de productos	Jefe de estuchadora
Almacenamiento y resguardo de materias primas	Almacenista de materias primas
Almacenamiento y resguardo de empaques	Almacenista de empaques
Almacenamiento y resguardo de producto terminado	Almacenista de producto terminado
Proceso de mezclado	Asistente de producción
Conocimiento en microbiología	Desarrollo de nuevos productos
Respaldo de la dirección	Administrador general
Apoyo financiero	Gerente de finanzas

4.3 Establecer la política y los objetivos de calidad e inocuidad

5.2.- Política de inocuidad de los alimentos.

La Alta Dirección debe definir, documentar y comunicar su política de seguridad alimentaria.

La Alta Dirección debe asegurarse que la política de seguridad alimentaria:

- a) sea apropiada al papel de la organización en la cadena alimentaria,*
- b) sea congruente con ambos requerimientos: regulatorios y estatutarios, y de acuerdo con los requerimientos de seguridad alimentaria de los clientes,*
- c) sea comunicada, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización,*
- d) sea revisada para su correcta aplicación. (ver 5.8),*
- e) que la comunicación sea dirigida adecuadamente (ver 5.6), y,*
- f) sea respaldada por objetivos medibles.*

Se establece la siguiente política de calidad e inocuidad:

“En la empresa hemos asumido el compromiso de implantar y mantener actualizado el Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad con una constante capacitación del personal, que garanticen la Inocuidad (respetando HACCP y BPM) y manufactura oportuna de todos los productos elaborados

por la empresa para lograr la total satisfacción de las legislaciones vigentes e intereses de nuestros clientes”.

Esta se comunica a todo el personal de acuerdo al punto anterior 4.1 (en las funciones del comité de inocuidad y calidad). Los objetivos de calidad e inocuidad son:

1. Implantar el sistema de calidad e inocuidad en agosto del 2009.
2. Tener máximo 0.05% de quejas atribuibles a nuestro proceso por cliente.
3. Tener máximo 1.5% de merma en materia prima y 2% en empaque.
4. Ser consistentes en los servicios prestados con entregas mínimas del 98%.
5. Cumplir con los requisitos de oportunidad de los clientes, apegándose a las necesidades explícitamente definidas por ellos en cuestión de seguridad alimentaria.
6. Aprovechar las oportunidades de mejora que se presenten de acuerdo a las evaluaciones internas y externas que se realicen en nuestras instalaciones.
7. Evolucionar permanentemente realizando capacitación de todo nuestro personal cuando menos una vez al año.

4.4 La Planificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

5.3 Planeación Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos

La Alta Dirección se debe asegurar que:

- a) la planeación del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos se lleve a cabo de acuerdo con los requerimientos indicados en el punto 4.1, así como los objetivos de la organización que soportan la seguridad alimentaria, y*
- b) la integridad del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos se mantenga cuando cambios al Sistema sean planeados e implementados. Con el fin de identificar los potenciales peligros, comunicarlos y evaluar periódicamente el sistema de gestión. La propia dirección o con más frecuencia, el representante, es decir el líder del equipo de*

Inocuidad de los Alimentos, deberá elaborar un documento con las actividades necesarias para el desarrollo e implantación, conteniendo, entre otros:

- *Documentación a elaborar.*
- *Responsables de los documentos.*
- *Plazos de cada actividad.*
- *Actividades necesarias de formación.*
- *Auditorías*

La documentación a realizar, se divide en tres partes: proceso del sistema de inocuidad, procesos de apoyo y gestión del sistema de calidad; se desglosan a continuación en la “tabla 29 Documentación del sistema de calidad e inocuidad”.

Tabla 29: Documentación del sistema de calidad e inocuidad

Proceso	Documentos a elaborar	Responsable
Sistema de inocuidad	Buenas prácticas de manufactura	Producción
	Higiene del personal	Control de Calidad y Recursos Humanos
	Limpieza y saneamiento (POES)	Producción y Control de Calidad
	Control de plagas	Control de Calidad
	Control de alérgenos	Producción y Control de Calidad
	Control de productos químicos	Control de Calidad
	Medidas de prevención de la contaminación cruzada	Producción y Control de Calidad
	Control de vidrio, astillables y madera	Aseguramiento y Control de Calidad
	Control del agua	Control de Calidad
	Desarrollo de Nuevos Productos	Desarrollo de Nuevos Productos, Finanzas y Producción
	Programa de infraestructura y mantenimiento	Producción y Mantenimiento
Procesos de apoyo	Procedimientos del empaque	Producción y Control de Calidad
	Gestión y control de suministros	Administración de planta
	Compras de materia prima, empaque y servicios	Compras
	Administración de la competencia del personal	Recursos Humanos
	Administración de la infraestructura	Administración de planta
	Contabilidad	Finanzas
	Logística	Administración de planta
	Capacitación	Recursos Humanos
	Sistemas informáticos	Finanzas
	Procedimientos de operación de producción	Producción

Proceso	Documentos a elaborar	Responsable
	Ventas	Área comercial
	Programa de calibración y verificación de balanzas electrónicas	Control de Calidad
	Planeación	Servicio al cliente y Producción
Gestión de calidad	Control de documentos	Aseguramiento de la Calidad
	Control de registros	Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad
	Auditorías internas	Aseguramiento de la Calidad
	Control y manejo de producto no conforme	Control de Calidad
	Acciones correctivas	Comité de Calidad e Inocuidad
	Acciones preventivas	Comité de Calidad e Inocuidad
	Mejora continua	Comité de Calidad e Inocuidad
	Trazabilidad	Control de Calidad
	Plan HACCP	Equipo de Calidad e Inocuidad
	Revisión del sistema SGIA	Comité de Calidad e Inocuidad
	Manual de Calidad e Inocuidad	Aseguramiento de la Calidad
	Cumplimiento legal	Desarrollo de Nuevos Productos

Además deben ser asignados los recursos necesarios para la elaboración, implementación, mantenimiento y actualización del sistema. No hay que olvidar que también hay que hacer un

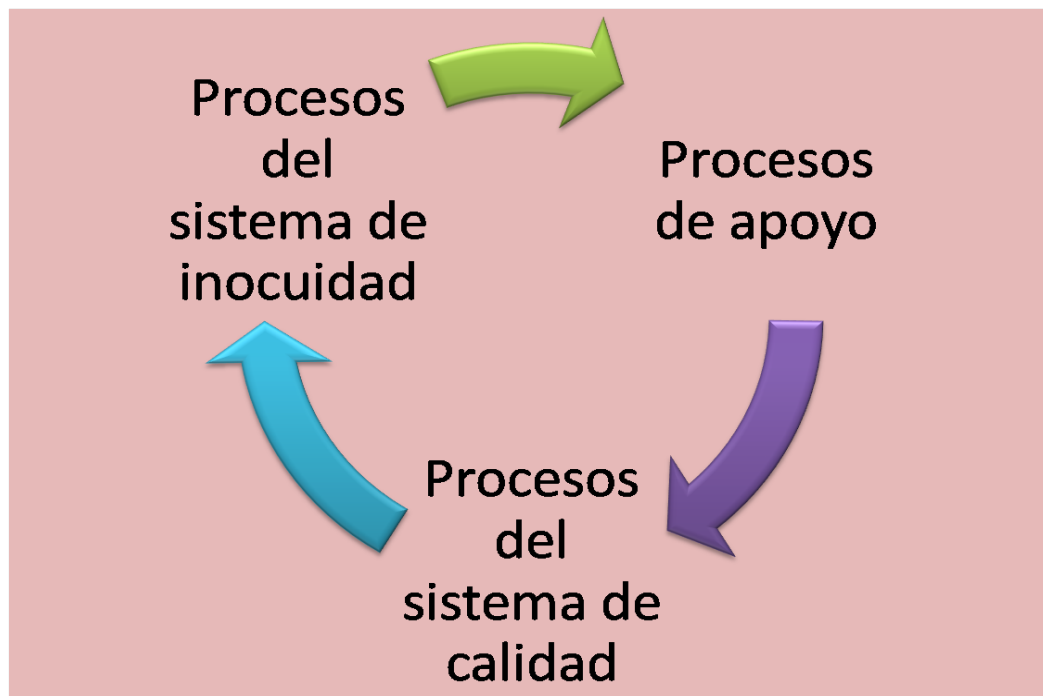


Figura IV-21: Procesos

estudio de las infraestructuras y posibles carencias de la organización a la hora de cumplir con la

política y los requisitos de la norma, para lo cual también habrá que asignar los recursos necesarios si se quiere que el sistema sea eficiente y veraz.

Procesos del sistema de inocuidad

Los procesos del sistema de inocuidad son aquellos que forman parte de la cadena para proporcionar productos inocuos que no afecten la salud de nuestros clientes y a los consumidores de los productos.

Procesos de apoyo

Los procesos de negocio son aquellos que no forman parte de la cadena de valor para proporcionar productos o servicios al cliente, pero son necesarios para que los procesos de negocio funcionen correctamente.

Procesos del sistema de calidad

Los procesos del sistema de calidad e inocuidad forman parte de las actividades cotidianas del personal de la empresa y tienen el objetivo de asegurar la satisfacción del cliente, así como mejorar consistentemente el desempeño de la organización.

4.5 Establecer la forma de comunicación externa y comunicación interna

5.6 Comunicación

5.6.1 Comunicación Externa

Para asegurar que la información suficiente en temas concernientes a seguridad alimentaria esté disponible en toda la cadena alimentaria, la organización debe establecer, implementar y mantener medidas efectivas para comunicarse con:

a) proveedores y contratistas,

- b) *clientes o consumidores, en particular en relación con la información del producto (incluyendo instrucciones referente al uso previsto, requerimientos específicos de almacenaje y, si aplica, el tiempo apropiado de exhibición), encuestas, contratos o tratos incluyendo enmiendas, y retroalimentación de clientes incluyendo quejas de clientes,*
- c) *autoridades regulatorias y estatutarias, y*
- d) *otras organizaciones que tienen un impacto en, que pueden ser afectadas por, la efectividad o actualización del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos.*

Tal comunicación debe proveer información sobre aspectos de seguridad alimentaria de los productos de la organización que pueden ser relevantes para otras organizaciones de la cadena alimentaria. Esto aplica especialmente para peligros conocidos de seguridad en alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Los registros de comunicación deben ser conservados.

Los requerimientos de seguridad alimentaria de las autoridades regulatorias y estatutarias y de los clientes deben de estar disponibles.

El personal designado debe tener definida la autoridad y responsabilidad para comunicar externamente cualquier información referente a seguridad alimentaria. La información obtenida a través de comunicación externa se debe incluir como una entrada a la actualización del sistema (ver 5.8.2).

En la siguiente tabla 30, se explica la matriz de interrelación de los canales oficiales de comunicación externa de la empresa y quien es el responsable de cada área para el seguimiento, actualización o búsqueda de alternativas para garantizar la calidad e inocuidad del producto.



Figura IV-22: Comunicación

Tabla 30: Matriz de comunicación externa

Actividad	Objetivo	Responsable	Contacta a:	Herramienta de comunicación
Solicitar certificados de análisis de calidad y MSDS de las materias primas y empaques.	Garantizar la inocuidad de la materia prima	Área de Compras	Proveedores	Correo electrónico, carta de solicitud
Solicitar que todas las materias primas y empaques estén lotificados y en su caso de caducidad si es requerido	Garantizar la trazabilidad del producto terminado			
Solicitar carta de si es transgénico o no, de las siguientes materias primas como harina de trigo, de soya, de maíz.	Garantizar el origen de la materia prima y la trazabilidad de la misma			
Contratación de servicios como: control de plagas, calibración de equipos de pesado entre otros.	Garantizar la calidad e inocuidad del producto elaborado en las instalaciones de la empresa			
Es el intermediario entre el cliente y las diferentes áreas de la empresa, como es desarrollo, producción, finanzas, control de calidad.	Mantener la comunicación de los requisitos del cliente y las especificaciones de la planta	Área de Ventas	Clientes	Minutas de reunión, "brief", aprobaciones de un nuevo desarrollo, ordenes de compra y contrato.
Es el intermediario para representar a la empresa en las auditorias de calidad e inocuidad de los clientes	Coordinar a la planta y cliente para el proceso de la auditoria y ser el anfitrión de la misma	Representante del comité de calidad e inocuidad		Correo electrónico
Es el intermediario de la empresa y las diferentes dependencias gubernamentales con las que se interrelaciona la empresa como Secretaria del Trabajo, de Salud, SAGARPA, Administración Tributaria entre otras.	Mantener la comunicación con las autoridades apoyándose en las áreas involucradas para dar seguimiento de los requerimientos y cumplir con los requisitos legales para poder tener un producto inocuo.	Representante legal	Autoridades competentes	Oficios gubernamentales.

5.6.2 Comunicación Interna

La organización debe establecer, implementar y mantener medios efectivos para comunicarse con el personal sobre temas que tienen un impacto en la seguridad en alimentos.

A fin de mantener la efectividad del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos, la organización se debe cerciorar de que el equipo de seguridad alimentaria esté informado oportunamente de cambios, incluyendo, pero no limitando, lo siguiente:

- a) productos y nuevos productos;*
- b) materias primas, ingredientes y servicios;*
- c) sistemas de producción y equipos;*
- d) instalaciones de producción, ubicación de equipo, y ambiente que lo rodea;*
- e) programas de limpieza y sanitización;*
- f) empaque, almacenaje y sistemas de distribución;*
- g) personal calificado y niveles y/o asignación de responsabilidades y autoridades;*
- h) requerimientos regulatorios y estatutarios;*
- i) conocimientos de peligros de seguridad alimentaria y medidas de control;*
- j) clientes, sectores y otros requerimientos que la organización observe;*
- k) peticiones relevantes de organizaciones externas interesadas;*
- l) quejas indicando peligros asociados con el producto;*
- m) otras condiciones que tengan impacto en la seguridad alimentaria.*

El equipo de seguridad alimentaria debe asegurarse que esta información se incluya en la actualización del sistema, (ver 8.5.2). La Alta Dirección debe asegurarse que la información relevante sea incluida como una entrada a la revisión del sistema. (vea 5.8.2).

Aunque la falta de recursos financieros es con frecuencia la debilidad más visible en cualquier empresa, tal vez la más importante es la falta de comunicación, en este sentido la tabla 30. Matriz de comunicación interna se propone la interrelación de las áreas dentro de la empresa.

En este sentido, es importante recordar que el sistema de HACCP es una herramienta gerencial o, como la describe Jouve (1998), "un enfoque complementario cuyo propósito es desarrollar un plan de aseguramiento de la inocuidad específico para condiciones particulares de producción dentro del marco de un enfoque integral hacia la calidad y la inocuidad de los alimentos". Una estrategia sensata debiera incluir la capacitación de la gerencia en aspectos de largo alcance, en particular control estadístico de procesos y trabajo en equipo.

Tabla 31: Matriz de comunicación interna

Actividad	Objetivo	Responsable	Contacta a:	Herramienta de comunicación
Comunicación de la política y objetivos de calidad e inocuidad	Que todo el personal conozca la dirección de la empresa en materia de inocuidad y calidad	Comité de Calidad	Todo el personal	Manta con la política y comunicación directa verbal y no verbal (vía electrónica y documental. Reuniones, charlas y comidas de empresa
Cambio en la formulación por materia prima o proceso o nuevo producto	Garantizar la inocuidad y calidad en la elaboración del producto terminado	Desarrollo de nuevos productos	Equipo de inocuidad, Finanzas y Producción	Correo electrónico, carta de solicitud y hoja de prueba de mezclado, orden de adicción
Cambio de equipo de producción o redistribución del equipo	Mejorar y asegurar la inocuidad del producto	Producción	Equipo de inocuidad	Minuta de reunión, hoja de evaluación de riesgos
Programa de limpieza y sanitización	Mantener la seguridad para evitar contaminación química	Producción	Equipo de inocuidad y áreas responsables	
Cambio o rotación del personal	Mantener la capacitación del personal en peligros de inocuidad y calidad	Recurso Humanos	Áreas involucradas	Curso de inducción, competencia del personal
Cambio en la normatividad por la autoridad competente	Cambiar los procedimientos o adaptar las medidas requeridas para garantizar el cumplimiento de legalidad	Aseguramiento de la calidad	Áreas involucradas	Correo electrónico, modificación de procedimientos
Capacitación del personal en análisis de peligros para la inocuidad del producto	Garantizar la inocuidad del producto elaborado	Administrador de planta	Áreas involucradas	Cuestionarios, minutas de reunión
Requisitos del cliente y otros del sector que la empresa toma en cuenta	Verificar los requisitos de cumplimiento legal	Desarrollo de nuevos productos	Área comercial, Calidad, Producción, Almacén	Correo electrónico y minutas de reunión
Reclamos o quejas indicando los peligros relacionados con la inocuidad del producto o que tenga un impacto sobre la inocuidad	Garantizar al consumidor que hay una respuesta sobre las dudas o comentarios sobre la inocuidad del producto	Aseguramiento de la calidad	Calidad, Producción y Desarrollo de nuevos productos	Vía telefónica, formato de recepción de queja y seguimiento de la no conformidad

4.6 Elaboración de la herramienta de revisión del sistema de calidad e inocuidad

5.8 Revisión de la Dirección

5.8.1 General

La Alta Dirección debe revisar el Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos de la Organización en intervalos planeados para asegurar su adecuada continuidad, adecuación y efectividad. Estas revisiones deben considerar las áreas de oportunidad para su mejora y la necesidad de cambio del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos, incluyendo la política de seguridad en alimentos.

Registros de Revisiones de la Dirección deben conservarse. (ver 4.2.3).

5.8.2 Revisión de entradas

Las entradas para Revisiones de la Dirección deben incluir, pero no limitar, información sobre:

- i. revisión de acciones anteriores,*
- ii. análisis de los resultados de la verificación (ver 8.4.3),*
- iii. cambios circunstanciales que afecten la seguridad del producto (ver 5.6.2),*
- iv. situaciones de emergencia, accidentes (ver 5.7) y retiros (ver 7.10.4),*
- v. revisión de resultados de actualización del sistema (ver 8.5.2),*
- vi. revisión de actividades de comunicación, incluyendo retroalimentación del cliente (ver 5.6.1), y*
- vii. auditorias externas o inspecciones.*

NOTA: El término “retiro” incluye recall.

Los datos deben presentarse de tal manera que permita a la Alta Dirección relacionar la información con los objetivos definidos en el Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos.

5.8.3 Salidas de la Revisión.

La salida de Revisiones de la Dirección debe incluir decisiones y acciones relacionadas con:

- a) seguridad alimentaria (ver 4.1),*
- b) mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos (ver 8.5),*
- c) recursos necesarios (ver 6.1), y*
- d) revisiones de la política de seguridad alimentaria de la Organización y objetivos relacionados (ver 5.2).*

La revisión del sistema se realizara cada 3 meses, donde el comité de calidad e inocuidad se propone que se base en la tabla 32 (Revisión del sistema por el comité de calidad e inocuidad). Donde se verificara si se cumple o no cumple y los comentarios resultado de la evaluación del cumplimiento o no cumplimiento.

Para elaborar la herramienta de revisión del sistema, nos apoyaremos en los puntos de la Norma ISO-22000 y proponemos el listado de verificación del SGIA y se encuentra dividido por elemento, sección, guía, cumple (S, S*, N), comentarios y la evaluación de cada punto, ver el anexo I: Listado de verificación del SGIA.

Tabla 32: Revisión del sistema por el comité de calidad e inocuidad

Descripción	Cumple	No cumple	Comentarios
Revisiones gerenciales previas.			
Auditorías.			
Investigación de accidentes, incidentes y no conformidades			
Objetivos y metas del Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad			
Efectividad de acciones correctivas y preventivas.			
Indicadores de desempeño en Calidad, seguridad e inocuidad alimentaria, medio ambiente, seguridad y salud ocupacional.			
Resultados de los monitoreos y de las mediciones de las variables operacionales, seguridad e inocuidad alimentaria, ambientales y accidentes.			
Satisfacción de las expectativas de los clientes.			
Emergencias y simulacros de emergencias.			

4.7 Resumen del capítulo IV

Como se observo en este capítulo para poder realizar la gestión del sistema y cumplir con los puntos:

- Formación del comité de calidad e inocuidad.
- Designación del equipo de calidad e inocuidad.
- Establecer la política y objetivos de calidad e inocuidad.
- Planificación del sistema de la inocuidad de los alimentos.
- Establecer la forma de comunicación interna y comunicación externa.
- Elaborar la herramienta de revisión del sistema de calidad e inocuidad.

Nos basamos en la norma ISO 22000 para poder cumplir con el requisito y realizar una adecuada gestión del sistema. La propuesta de una revisión ejecutiva para evaluar el SGIA por parte del Comité de Calidad y la revisión del SGIA por medio de una herramienta integrada que revisa tanto la parte administrativa de las áreas como la aplicación revisando registros para demostrar la implementación. En el siguiente capítulo empezaremos el estudio del HACCP de los productos que se elabora en la empresa.

Capítulo V Planificación de productos inocuos

La planificación de productos inocuos se basa en tres elementos integrados de protección:

- Prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos en primer lugar;
- Intervenir con acciones basadas en riesgos en los puntos críticos del proceso; y
- Responder rápidamente al detectar alimentos contaminados.

Antes de desarrollar un sistema HACCP, las plantas deben desarrollar, documentar e implementar los Programas de Pre-Requisitos o Pre-HACCP. Estos programas tienen como objetivo controlar las condiciones operacionales y ambientales dentro de la planta para asegurar la producción de alimentos inocuos. Estos pre-requisitos, como por ejemplo las Buenas Prácticas de Fabricación y los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento, se consideran esenciales para el exitoso funcionamiento de un plan HACCP, puesto que en éstos se fundamentan gran parte de las medidas



preventivas sugeridas en el plan de prácticas y condiciones ambientales, que proporcionan las condiciones operacionales básicas, para el diseño y desarrollo de procesos de producción de alimentos, ver figura II-2. Son las medidas de control que gestionan las condiciones y actividades básicas, no se seleccionan con la finalidad de controlar peligros específicos sino con el objeto de mantener un ambiente higiénico de producción, procesamiento y o manipulación (ver ISO 22000:2005, 7,2). Este capítulo contiene los siguientes puntos:

5.1 Programa de prerrequisitos

7.2 Programas de prerrequisitos (PPR)

7.2.1 La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

- a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,
- b) la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo contaminación cruzada entre productos, y
- c) los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente donde se elabora.

7.2.2 Los PPR deben:

- a) ser apropiados a las necesidades de la organización, en relación a la inocuidad de los alimentos,
- b) ser apropiados al tamaño y tipo de operación y la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,
- c) implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular; y
- d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos

La Organización debe identificar los requisitos de la Autoridad Competente relacionados con lo dicho anteriormente.

7.2.3 Cuando se seleccionen y/o establecen los PPR), la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos de la Autoridad Competente, los requisitos de

clientes, las directrices reconocidas, los principios y códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o del sector).

NOTA: Anexo C indica una lista de publicaciones pertinentes del Codex.

La organización debe considerar al establecer estos programas:

- a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;*
- b) la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;*
- c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;*
- d) los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales;*
- e) la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo;*
- f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte);*
- g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;*
- h) la limpieza y sanitización;*
- i) el control de plagas;*
- j) la higiene del personal; y*
- k) otros aspectos según sea lo apropiado.*

La verificación de las PPR se debe planificar (ver 7.8) y los PPR se deben ser modificar según sea necesario (ver 7.7). Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

A continuación se realiza una descripción de la manera en que se realiza la aplicación de los prerequisites en la empresa por medio de tablas descriptivas de la implantación de los planes de prerequisites. Ver figura V-25 Prerequisites.

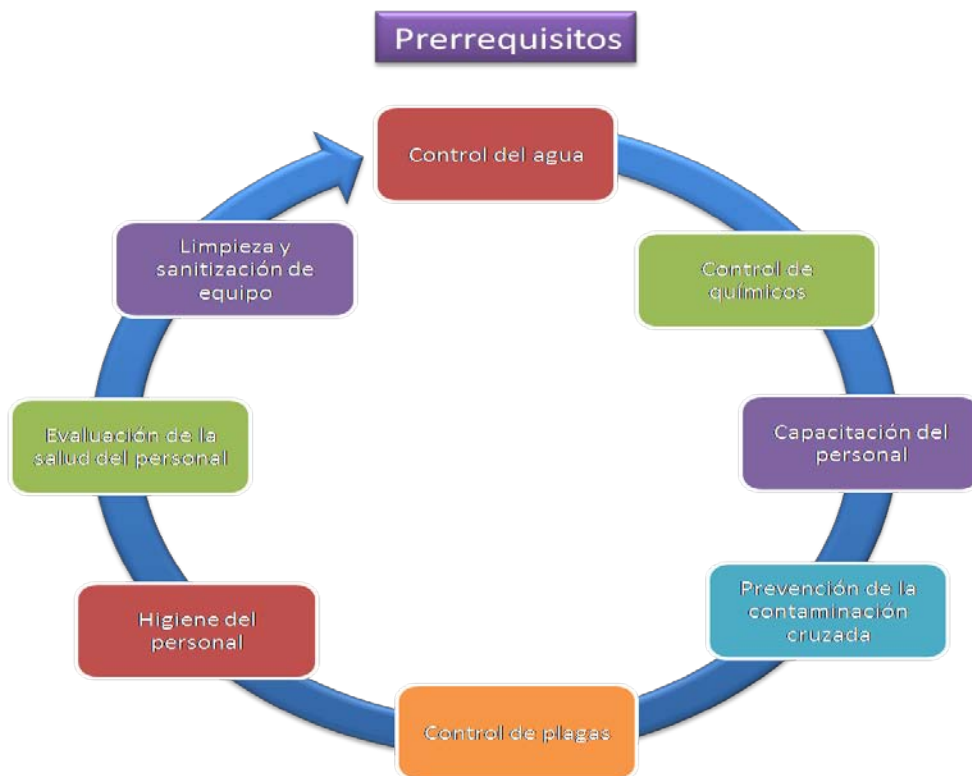


Figura V-23: Prerequisites

Tabla 33: Protección del producto, material de empaque y superficies de contacto

Objeto de saneamiento	Tratamiento	Frecuencia	Vigilancia y medida correctiva	Responsable
Bobinas, corrugado	Almacenar en sitio seguro, protegidas del polvo	Diaria	Reguardar en sitio limpio y seco hasta el momento de ser rotuladas	Producción
	Rotular con precaución para evitar contaminar		Descartar empaque contaminado	
Superficies de contacto, mesas y balanzas	No colocar materiales tóxicos, herramientas, que representen peligros para la superficie de contacto.	Diaria	Resguardar herramientas en el deposito de mantenimiento	Mantenimiento
			Productos químicos de limpieza y mantenimiento, guardar en el almacén de productos químicos	Control de calidad
Entorno de la planta	Limpiar los residuos para evitar la contaminación	Diaria, post proceso	Controlar la limpieza y saneamiento de las áreas internas y externas.	Control de calidad
	Sanear la recepción y áreas posteriores		Evitar la contaminación de residuos	

Tabla 34: Aseo de superficies en contacto con el producto, utensilios

Superficie en contacto	Tratamiento	Frecuencia	Vigilancia y medida correctiva	Responsable
Mesas de plástico	Utilizar cepillos para remover residuos.	Al terminar cada jornada de producción	Inspección visual, de olores y de residuos.	Producción
Carros transportadores, tinas y tolvas de plástico				
Utensilios como cucharones, cuchillos	Lavar con detergente aniónico para eliminar grasa.	Al terminar cada semana de producción o en el cambio de color intenso a uno más claro en la mezcladora o envasadoras	Elaborar el registro de Control diario de saneamiento al finalizar la limpieza.	
Mallas o tamiz				
Mezcladoras	Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas		Liberación con luminometro si es menor a 2.7, si es mayor se realiza limpieza de nuevo.	Control de calidad
Magneto				
Tolvas de envasadoras	Remover residuos con agua en caso de ser necesario			
Dosificadores				
Vasos dosificadores	Sanitizar con Bioxan			
Tornillo sin fin				
Tornillo y tuercas fijadoras				
Balanzas				

Tabla 35: Lavado y desinfección de manos de empleados y de los servicios sanitarios.

Fuente contaminante	Tratamiento	Frecuencia	Vigilancia y medida correctiva	Responsable
Manos	Uñas deben permanecer cortas, sin esmalte.	Permanente. cada vez que se use el sanitario	Observación de manos y hábitos de limpieza del personal. Control pre-proceso y post-proceso.	Control de calidad Producción Administrador de planta
	Desinfectar las manos con jabón antibacteriano.			
	No usar guantes a menos que sea necesario o requerido por el cliente	Permanente.	Reposición de suministros de jabón, papel.	
Sanitarios	Sanear con cloro o amonio cuaternario y agua.	Diaria	Registro diario de control de saneamiento y reponer jabón, papel, etc.	Control de calidad
	Dotar de jabón líquido antibacteriano		Revisar funcionamiento de llaves, sanitarios, etc.	Mantenimiento
Vestidores	Mantener vestidores ordenados, prohibido guardar comida en ellos.	Diaria	Revisión de vestidores	Producción

Tabla 36: Lavado y desinfección de manos de empleados y de los servicios sanitarios.

Fuente contaminante	Tratamiento	Frecuencia	Vigilancia y medida correctiva	Responsable
Manos	Uñas deben permanecer cortas, sin esmalte.	Permanente. cada vez que se use el sanitario	Observación de manos y hábitos de limpieza del personal. Control pre-proceso y post-proceso.	Control de calidad Producción Administrador de planta
	Desinfectar las manos con jabón antibacteriano.			
	No usar guantes a menos que sea necesario o requerido por el cliente	Permanente.	Reposición de suministros de jabón, papel.	
Sanitarios	Sanear con cloro o amonio cuaternario y agua.	Diaria	Registro diario de control de saneamiento y reponer jabón, papel, etc.	Control de calidad
	Dotar de jabón líquido antibacteriano		Revisar funcionamiento de llaves, sanitarios, etc.	Mantenimiento
Vestidores	Mantener vestidores ordenados, prohibido guardar comida en ellos.	Diaria	Revisión de vestidores	Producción

Tabla 37: Prevención de la contaminación cruzada en el alimento, material de empaque y otros utensilios

Tipo de contaminación	Tratamiento	Frecuencia	Vigilancia y medida correctiva	Responsable
Manos	Sanitizar manos con jabón antibacteriano	En cada entrada y salida de la sala de procesos.	Observar las condiciones de las manos, presencia de heridas, etc.	Control de calidad
Utensilios de limpieza	Desinfectar escobas, cepillos, etc.	Antes y después de cada etapa del proceso.	Registro diario de Control de saneamiento.	Producción
Personal	No transitar por áreas sucias.	En cada entrada y salida de la sala de procesos.	Reportar cualquier eventualidad que pudiera causar la contaminación cruzada	
Mesas de plástico Carros transportadores, tinas y tolvas de plástico Utensilios como cucharones, cuchillos Mezcladoras Tolvas de envasadoras Dosificadores Vasos dosificadores Tornillo sin fin Balanzas	Remover residuos y sanitizar con Bioxan	Diaria, después despacho o carga.	Observación visual de las condiciones de limpieza y sanitización de las tolvas, tinas, carros, mezcladora y utensilios exclusivos para caldo de pollo o para producto dulce Liberación por luminometro si es menor a 2.7 y en caso de ser mayor se realiza la limpieza de nueva cuenta Se realiza liberación por kit de alérgenos, si se encuentra presencia se procede a realizar la limpieza de nueva cuenta	
Tinaco	Sanitizar con cloro 200 ppm y enjuagar con agua.	Cuando se requiera	Cuando la cantidad de cloro es menor a la norma	Mantenimiento

Tabla 38: Evaluación de la condición sanitaria de los empleados

Condición	Tratamiento	Frecuencia	Vigilancia y medida correctiva	Responsable
Higiene de los empleados	Lavado exhaustivo de manos con jabón antibacteriano	Lavado de manos cada vez que ingrese al área de procesos, al usar los sanitarios y entre etapas del proceso.	Supervisar los hábitos de la higiene dentro de la planta	Control de calidad
	Mantener uniformes limpios y en buen estado		No permitir el ingreso a la planta de aquellos empleados que no cumplan con el uniforme completo (botas, camisa, pantalón, cofia y cubreboca).	
	Los que están en contacto directo en la elaboración y envasado, tiene que usar cofia y cubreboca.	Diario	Supervisión diaria antes de iniciar la jornada	Producción
	Los hombres deben tener el cabello corto y barba afeitada. Las mujeres deben tenerlo recogido			
Salud del personal	El personal que esta en contacto directo en la elaboración del producto, debe realizarse un examen de copro	Cada 6 meses	Suspender al personal que no cumpla con este requisito sanitario.	Administrador de planta
	El personal debe informar cualquier problema de salud que pudiese contagiar a los demás empleados o contaminar el producto	Cada que sea necesario	Observar las condiciones de salud del personal activo. Cambiar de área al personal que no este en condiciones saludables.	

Tabla 39: Control de plagas

Área de	Tratamiento	Frecuencia	Vigilancia y medida correctiva	Responsable
Proceso	Recoger los desechos y eliminarlos higiénicamente.	Diario y post proceso	Revisar que desagües estén libres de desechos.	Producción
	Limpiar y sanitizar las mesas, maquinas envasadoras, balanzas.		Revisar limpieza y dosificación de desinfectantes	Control de calidad
Patio	Recolección de la basura para evitar que el contenedor atraiga insectos o roedores en la planta	Cada tercer día o antes si es necesario	Mantener el contenedor y botes limpios	Mantenimiento
Almacén de materia prima	Evitar la acumulación de escombros, desechos dentro de la planta	Diario	Mantener libre de maleza y de desechos, escombros el área correspondiente del patio de la empresa	Control de calidad
Almacén de empaque	Mantener limpios la entrada del personal, recepción de materia prima, patines y salida de montacargas		Fumigar cada mes contra plagas y colocar en las trampas las gomas para roedores	Producción
Almacén de producto terminado	Mantener los depósitos de materiales ordenados y limpios, evitar equipos en desuso		Registro de control periódico de plagas y roedores	Mantenimiento
Baños y vestidores	Evitar la acumulación de desechos de comida, ropa sucia que genere criaderos de plagas dentro de la planta	Diario	Prohibir el consumo de alimentos dentro de baños y vestidores	Administrador de planta
			Registro de limpieza de baños y vestidores	

5.2 Descripción de las zonas de riesgos en el área de proceso

Existen tres tipos de zonas de riesgos: Baja, Medio y Alta; donde el de la zona de riesgo bajo es donde el producto elaborado no esta en contacto directo con las manos del personal o el ambiente y no hay riesgo de contaminación de ningún tipo (biológico, químico o físico). El de zona riesgo medio es donde el producto puede tener una contaminación y afectar al consumidor sin causar un daño a la salud. Los de la zona de alto riesgo son aquellos donde el producto puede tener una contaminación puede causar un daño a la salud del consumidor como por ejemplo las de la industria del pescado, la de cárnicos, donde generalmente se manejan temperaturas.

En la figura V-26 de área de proceso, donde se encuentra un plano de ubicación de las áreas de producción como pesado, mezclado, envasado y localización de materias primas en transito.

Por el tipo de empresa en la que se realizan productos en polvo y nobles, el área de proceso se considera de riesgo medio, ya que no se realizan productos de peligros por no manejar temperaturas como en el proceso de lácteos o cárnicos y que llevando a cabo los programas de prerrequisitos evita cualquier contaminación en el producto.

5.3 Programa de control de astillables

Como medida preventiva en el área de proceso, se cambiaron los cristales de las ventanas de las oficinas por micas inastillables, el cual se levanto un inventario de las mismas. Las lámparas cuentan con una funda que evita en caso de estallamiento de la lámpara, los fragmentos no caigan sobre el producto o al piso, el cual también se encuentra en un inventario que lleva el personal de mantenimiento. Así como se cambiaron las tarimas de madera que se utilizan en el área de proceso por tarimas de plástico.

5.4 Preparación y respuesta a emergencias

5.7 Preparación y Respuesta a Emergencias

La alta gerencia debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potencialmente situaciones de emergencias y accidentes que pueden afectar la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria..

Los planes de emergencias se cuentan en aquella categoría de cosas que las empresas y organizaciones no pueden darse el lujo de “tomar a la ligera”, por ello, es necesario que se tenga conciencia de que es una responsabilidad empresarial que debe atenderse seriamente y en tiempo real sin que esto implique grandes costos adicionales. Pero lo importante es tener un plan eficaz.

El objetivo general de este Plan es garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado, asegurando una eficiente retirada del producto y estableciendo sistemas de comunicación, información y coordinación eficaces de forma que se eviten daños al consumidor y a la empresa.

Los objetivos específicos son:

- Realizar un análisis de riesgos de emergencias que pueden presentarse en la empresa.

El análisis de riesgos de las emergencias en base a la severidad y probabilidad, donde se explica en la tabla 40, Análisis de tipos de riesgo y se observa que los riesgos son: Incendio, emergencia médica y/o accidente laboral, accidente vial, producto no inocuo y producto no conforme; de los cuales los tres primeros están en el plan de protección civil y los dos siguientes se incluyen dentro de la gestión de crisis y que se dividen en retiro técnico y plan de comunicación; los cuales hablaremos a continuación de la gestión de crisis. Una gestión de crisis es cualquier evento que se presente en la planta y afecte a la empresa a los clientes o consumidores.

Tabla 40: Evaluación de tipo de riesgo

Tipo de riesgo	Riesgo				Probabilidad				Calificación
	Alto	Medio	Bajo	N/A	Alto	Medio	Bajo	N/A	
Sismo-Terremoto-Tsunami			X				X		1
Incendio		X				X			9
Inundación				X				X	0
Evacuación			X				X		1
Caída de rayo			X				X		1
Erupción volcánica				X				X	0
Emergencia médica, accidente laboral		X				X			9
Accidente vial		X				X			9
Tornado-huracán				X				X	0
Deslizamiento				X				X	0
Amenaza de bomba			X				X		1
Secuestro			X				X		1
Emergencia con materiales peligrosos (derrames, fugas, explosión).			X				X		1
Suspensión del suministro eléctrico.			X				X		1
Robo – asalto.			X				X		1
Sabotaje al producto			X				X		1
Producto no inocuo		X					X		3
Producto no conforme		X					X		3

Calificación: Alto = 5 Medio = 3 Bajo = 1 N/A = 0

Plan de Retirada de producto para:

- Frenar la distribución y venta de productos con posible riesgo para la salud
- Retirar efectiva y eficazmente todos los productos potencialmente inocuos del mercado y se clasifican de la siguiente manera como está indicado en la figura V-25: clasificación de retirada.

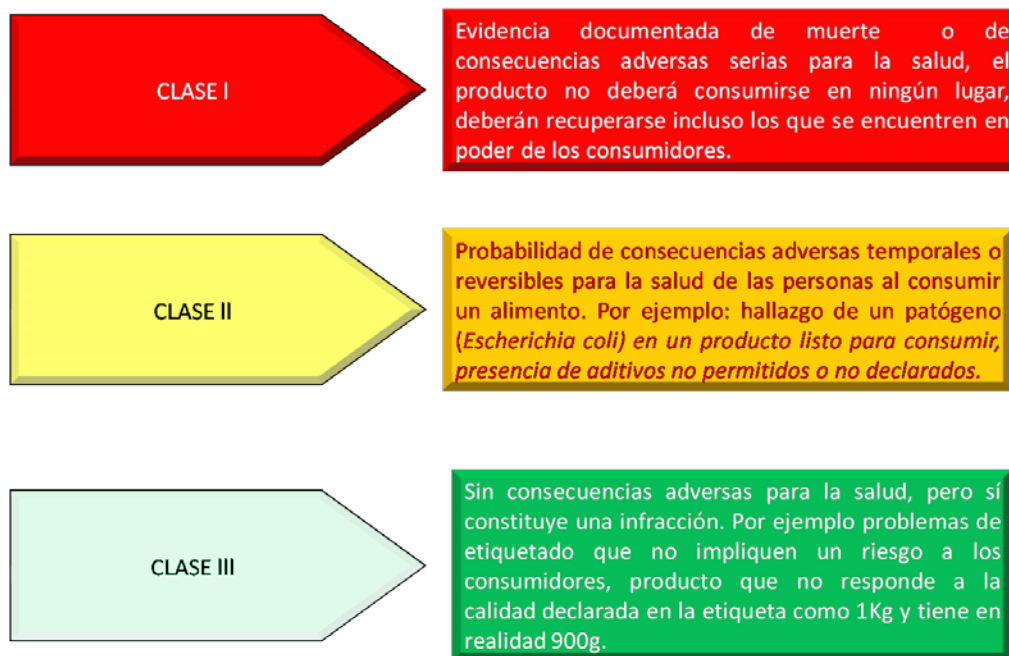


Figura V-25: Clasificación de retirada de producto

Desarrollar un Plan de Comunicación para:

- Informar a los distribuidores, clientes y las autoridades implicadas del problema.
- Mantener la confianza de los consumidores y clientes con la empresa.
- Limitar el daño de la marca y de la compañía
- Proporcionar personal entrenado para reaccionar correctamente antes, durante y después de la crisis.

A continuación se propone lo que se tiene que comprobar en el plan de acción de un retiro del mercado, en la tabla 41. Plan de acción de retiro del mercado.

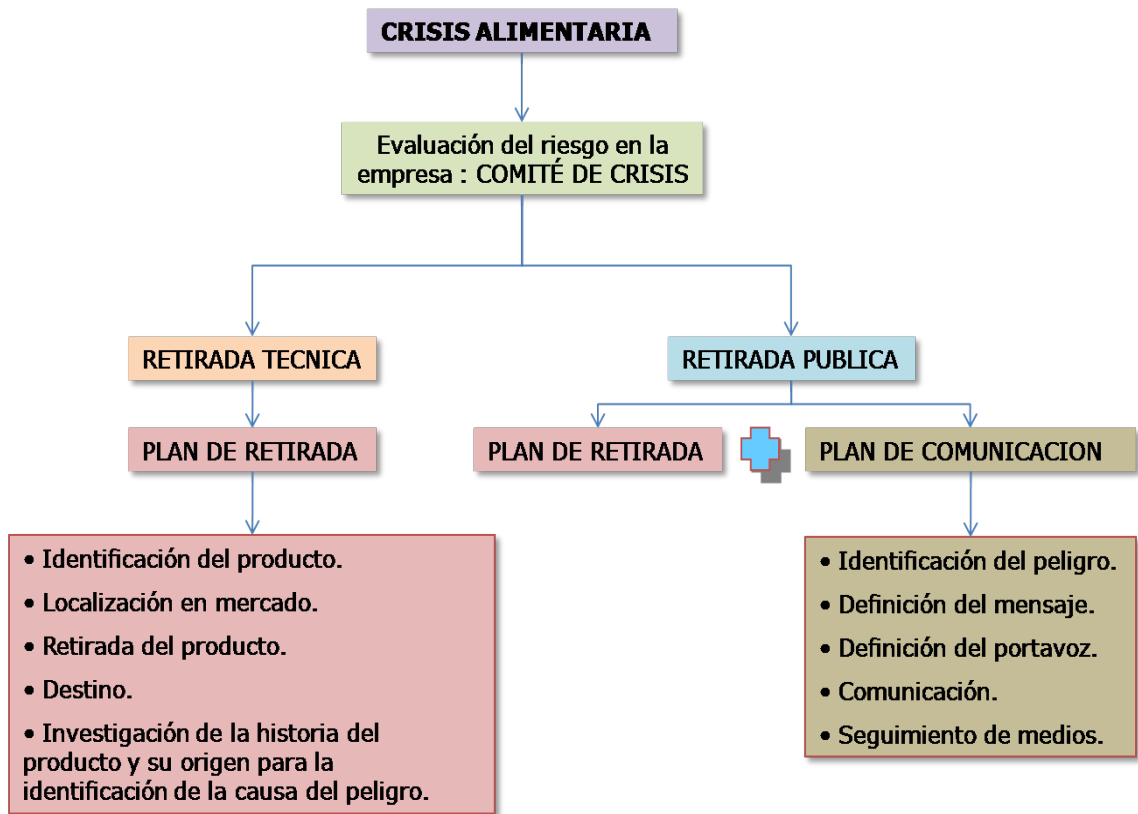


Figura V-26: Crisis alimentaria

Tabla 41: Plan de Acción de retiro del mercado

¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Que no cause daño al consumidor	Control de calidad	Para verificar que el producto solo esta fuera de especificaciones de calidad sin que cause un daño a la salud del consumidor	Cuando se recibe una no conformidad por parte del cliente o por los controles internos	En planta con muestra de retención ó en el momento de la producción	Para verificar si el producto esta fuera de especificación y si es necesario realizar un retiro técnico o no	Realizando un análisis sensorial del producto y se emite un veredicto de si el producto esta fuera de especificación de calidad o esta dentro de los parámetros de la especificación
Que si puede causar daño a la salud	Control de calidad	Para evaluar si es un producto que puede causar un daño al consumidor, en caso de que sea así se avisa al comité de gestión de crisis, para un retiro técnico o un retiro público	Cuando se tiene una no conformidad por parte del cliente o por aviso de proveedor o por controles internos	En planta con muestra de retención ó en el momento de la producción	Para verificar si el producto es no inocuo y cual es la desviación del producto	Enviando la muestra de retención a un laboratorio externo que realice los análisis correspondientes y poder emitir el veredicto de retiro técnico o retiro público
Retiro técnico del mercado	Comité de gestión de crisis	Para investigar la historia del producto y su origen para poder realizar la identificación de la causa del peligro y poder realizar el plan de retiro	En cuanto control de calidad da su veredicto	En planta u oficina	Para confirmar cual es el motivo del retiro, si es porque puede causar un daño a la salud o simplemente afectar el prestigio de la empresa	De acuerdo a la historia del producto y las causas del peligro para poder realizar el plan de retiro
Plan de retiro	Comité de gestión de crisis	Se comprueba que: el producto este identificado, la localización en el mercado, retirada del producto, destino del producto retirado	En el momento de realizar la trazabilidad del producto	En planta y en contacto con el cliente	Para verificar la cantidad y lote que se va a retirar del lugar que se encuentre	Se realiza una comparación teórica de la cantidad producida, entregada y recuperada del producto que se retira del mercado
Retiro público del mercado	Comité de gestión de crisis	Para evitar que el consumidor sufra un daño o la empresa pueda ser desprestigiada y se realiza con el plan de retiro más el plan de comunicación	En el caso de que la cantidad recuperada sea menor a un 70%, se procede a realizar la comunicación a los medios	En planta y en contacto con el cliente	Para evitar que el consumidor pueda sufrir un daño o la empresa sufra un desprestigio	De acuerdo a la historia del producto y las causas del peligro para poder realizar el plan de comunicación

¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Plan de comunicación	Comité de gestión de crisis	Se realiza lo siguiente: Identificación del peligro. Definición del mensaje. Definición del portavoz. Comunicación. Seguimiento de medios	En el momento de realizar la trazabilidad del producto	En planta y en comunicación con el cliente o clientes	Para verificar la cantidad y lote que se va a retirar del lugar que se encuentre	Se realiza una comparación teórica de la cantidad producida, entregada y recuperada del producto que se retira del mercado

Procedimiento de retiro del mercado

El Comité de Retiro determina las mejores y más rápidas medidas generales con que se realice el retiro. Aunque cada situación será distinta, pueden ser útiles las siguientes orientaciones generales:

- Determinar los códigos de identificación y las fechas de manufactura del lote del producto sospechoso.
- Establecer dónde se encuentra en ese momento el lote completo del producto. En otras palabras, ¿cuál es el estado del alimento en cuestión?
- Avisar inmediatamente a todos los sitios a donde se ha expedido el producto. Ordenar un «alto a las ventas». Si el producto ya ha llegado a manos de los consumidores, contactar a los vendedores y/o distribuidores y pedirles que preparen una lista de todos los clientes que han recibido el producto.
- Procurar que el Comité de Retiro emita instrucciones acerca de cómo manejar los contactos externos de la compañía, con clientes, agentes, concesionarios, medios de comunicación, etc.
- Decidir si se informará a los medios de comunicación. Si es así, poner el asunto en manos del departamento de relaciones públicas o quien designe su responsable.

- Definir si es necesario informar inmediatamente a los organismos gubernamentales. Esta medida puede ayudar, pero también puede empeorar las cosas si los oficiales se convencen de que se ha intentado ocultar el hecho.
- Nombrar a una persona que tome y conserve notas precisas acerca de la mercadería producida, expedida, más tarde retirada y al fin eliminada. Un registro de las acciones de retiro con su fecha y hora también puede ser necesario como cobertura legal.
- Asegurarse de que las muestras tomadas sean adecuadamente identificadas y custodiadas; refrigerarlas si necesario, para prevenir su descomposición. Si fuera indicado hacer un análisis de la muestra, proceder enseguida, conservando siempre una copia de cada lote de muestras analizado.
- Mantener informados al Comité de Retiro, al director de la planta, a cada cliente y a los medios de comunicación si corresponde, de modo que los hechos no sean reemplazados por informaciones imprecisas o que puedan resultar mal interpretadas.
- Activar una línea telefónica durante las 24 horas del día para atender las consultas de los consumidores, si se lo considera necesario.

Listra para supervisar el retiro

Únicamente el presidente del Comité de Retiro debe llevar a cabo los contactos con los organismos gubernamentales. Cuando reporte un retiro, debe asegurarse de que se registren la fecha y la hora de llamada, y anotar el nombre del empleado que lo atendió.

	Sí	No	Comentarios
1 ¿Se ha puesto en actividad el Comité de Retiro?			
2 ¿Se ha identificado el producto sospechoso?			
3 ¿Se han determinado el código y la fecha de identificación?			
4 ¿Se ha establecido dónde se encuentra la totalidad del producto?			
5 ¿Se ha avisado a todos los receptores?			
6 ¿Se ha expedido el producto a los consumidores?			
7 Si es así, ¿se ha hecho una lista de consumidores?			
8 ¿Se ha avisado a los consumidores?			
9 Si es el caso, ¿se ha avisado a los medios?			
10 ¿Se ha avisado a un departamento del COFEPRIS?			
11 Si no es así, ¿por qué?			
12 ¿Se han guardado los siguientes documentos?			
Registros del lote del producto			
Registros de expedición			
Registros de los ingredientes			
Registros del producto a granel			
Registros del ensacado			
Registros de etiquetado			
Actas del Comité de Retiro			

13	¿Se han recibido las muestras y se las ha identificado y preservado con propiedad?			
14	¿Están bien guardadas las muestras?			
15	¿Se han analizado las muestras sospechosas de ser el origen o la causa del incidente?			

Cuando se notifica al cliente, al consumidor o al intermediario/distribuidor, prestar atención a las siguientes recomendaciones:

- Alertar, pero no alarmar
- Ser franco y honesto
- Comunicar los números de identificación del lote en cuestión
- Ofrecer una opción para sustituir el alimento
- Estar preparado para responder preguntas o quejas
- Documentar en detalle todas las conversaciones

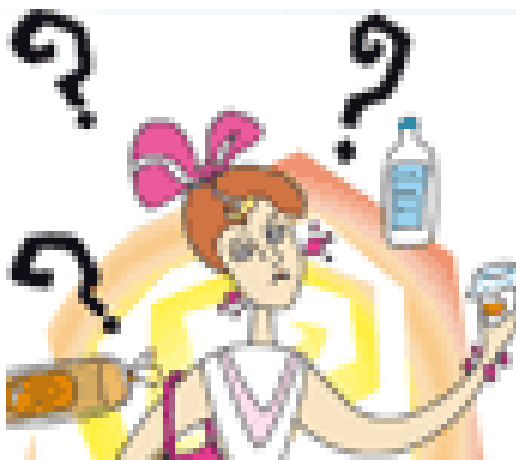
5.3 Resumen del capítulo V

Como se observo en este capítulo, la prevención es el primer paso fundamental para desarrollar un plan de inocuidad y tiene que ser efectivo y dinámico, donde los prerrequisitos para el HACCP son un paso importante para establecer la inocuidad del producto, evitando que el consumidor sufra un daño a la salud y hace que el proceso sea seguro y se tenga un control del mismo a través de los planes. Los planes de emergencia es una herramienta donde la empresa dispone de un plan en caso de contingencia natural o provocada por un evento interno o externo.

En el siguiente capítulo se empieza establecer el plan HACCP de la familia de los productos.

Capítulo VI HACCP del Caldo de Pollo

Durante este bloque de actividades se procede a elaborar una buena parte de la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, donde los elementos básicos a definir en la *planificación y realización de productos inocuos (donde ya se elaboraron los programas de prerrequisitos y prerrequisitos operativos)*. Aplicaremos la metodología de la FAO del *manual de capacitación de sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos*. Este capítulo contiene los siguientes puntos:



6.1 Descripción del producto caldo de pollo en polvo

6.2 Descripción del proceso

6.3 Realizar el análisis de peligros

6.4 Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados

6.5 Plan HACCP

6.7 Monitoreo de Calidad y Seguridad

6.8 Resumen del capítulo VI

6.1 Descripción del producto caldo de pollo en polvo

Producto granuloso de color amarillo con partículas de especias, para preparar Caldo de Pollo, elaborado con productos secos preparados a base de sal, carne, canales evisceradas, extractos de carnes de pollo y/o gallina, que tiene aderezos, sustancias aromatizantes, grasas comestibles, especias, extractos y aditivos permitidos por la Secretaria de Salud. Las características del caldo de pollo en cuanto a sabor es cárnico, especiado herbal, la apariencia del producto ya preparado es amarillo (amarillo limón), espeso, turbio, opaco con agua hirviendo el tiempo de disolución es de menos de 1 minuto. No se recomienda evaluar el sabor en polvo por la concentración del producto.

La presentación es en bolsa de 120g, 225g, frasco y bolsa de 450 gramos, bolsa resellable de 500g y 800g. Las porciones son de 24g/litro de agua.

Consumidor

El nicho de mercado: Niños de 6 años en adelante, Adolescentes y Adultos, nivel socioeconómico indistinto. No apto para personas con alergia a la soya y el trigo.

Determinación de la aplicación (uso previsto del producto)

Disolver dos cucharadas soperas de caldo de pollo en polvo en un litro de agua hirviendo (aprox. 4 porciones de 6 g c/u), úselo también como base para preparar toda clase de sopas y platillos como arroz, fideos, verduras, guisados moles y salsas.

Diagrama de flujo y validación

Esta etapa es de vital importancia para el desarrollo posterior del plan HACCP: El **desarrollo y comprobación de los diagramas de flujo** de los procesos concernidos en el sistema de gestión.

Recordemos que estos diagramas de flujo deben comprender:

- El dibujo esquemático de las fases operacionales del proceso, con sus detalles más relevantes.
- La descripción detallada de cada una de las fases que lo componen, según los requisitos de la norma y lo que la experiencia nos indique que puede tener relevancia para el control de los potenciales peligros.

En la descripción de cada fase debemos incluir todos aquellos parámetros que pueden ser importantes para controlar el proceso (medidas de control), para ser posteriormente evaluadas para controlar los peligros identificados. Con el desarrollo y comprobación del diagrama de flujo (figura VI-27), el equipo interdisciplinario procedió a confirmar sobre el terreno durante las horas de

producción y se termino una serie de pasos establecidos en los requisitos del apartado dedicado a los

Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros.

6.2 Descripción del proceso

Se explica brevemente las etapas del proceso del caldo de pollo en la tabla VI-42.

PROCESO DE CALDO DE POLLO

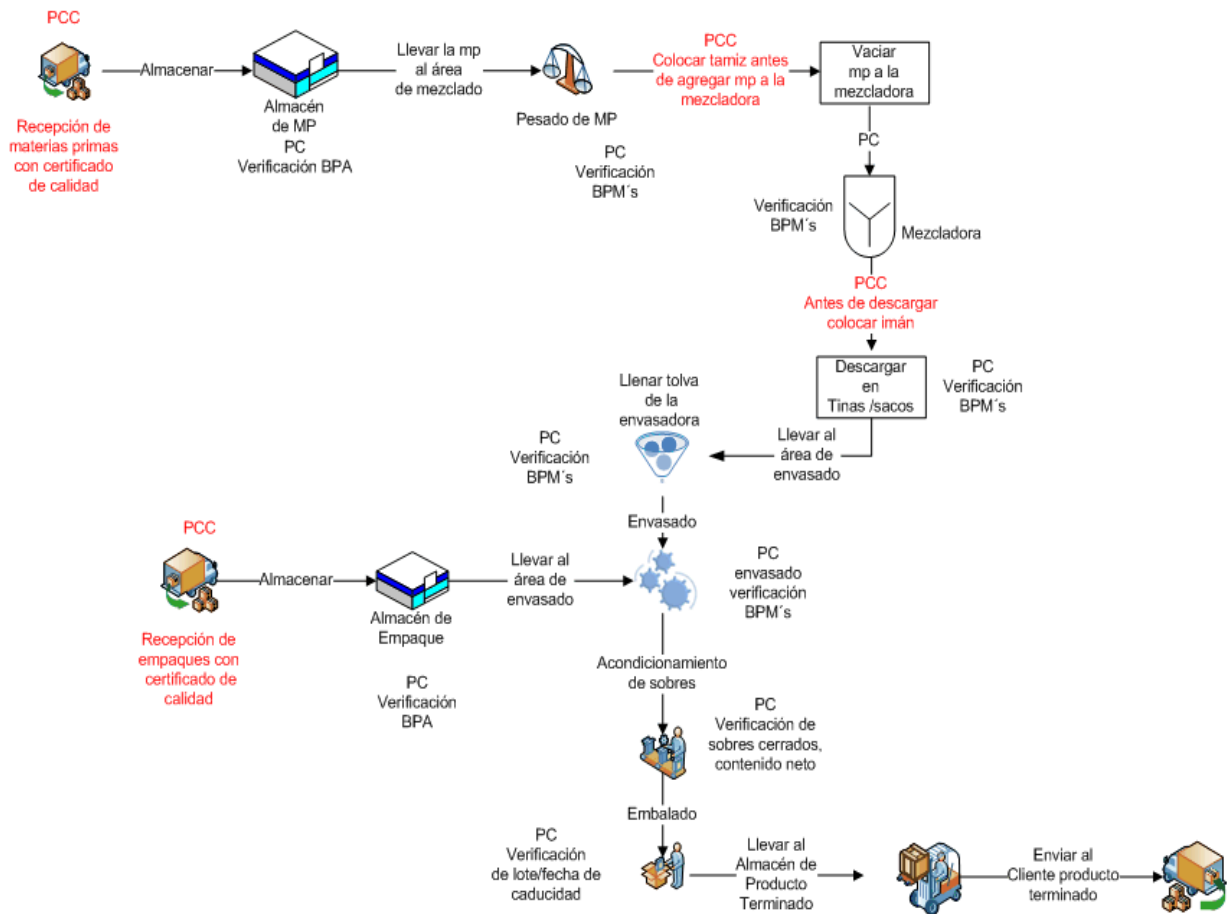


Figura VI-27: Descripción del proceso

Tabla VI-42: Descripción del proceso del caldo de pollo

No.	Etapas de proceso	Descripción
1	Recepción de materias primas	Esta etapa considera la inspección general de condiciones sanitarias y exige los certificados de las materias primas, insumos y materiales. Cada lote de materia prima, insumo y/o material a recibir, exige el examen de las condiciones sanitarias del transporte, así como de una inspección visual de la limpieza e integridad de los empaques que los contienen.
2	Recepción de material de empaque	En el caso de que el lote no cumpla la inspección del “check list”, no se permite la descarga. Control de calidad coloca una etiqueta de aprobado o se coloca en el área de materia prima aprobada. En el caso de que la inspección del muestreo se encuentre producto que no cumpla con los requisitos, se coloca una etiqueta de color rojo y se coloca en el área de cuarentena, la cual inmoviliza el lote e indica la no conformidad del mismo y la inmediata devolución
3	Almacenamiento de materias primas	La materia prima, insumos y materiales son colocados con su respectiva identificación de lote sobre tarimas y almacenados en cada una de las instalaciones destinadas para este fin, tomando en cuenta el principio de primeras entradas primeras salidas para evitar que alguna materia prima quede rezagada.
4	Almacenamiento de empaque	Las materias primas se almacenan en la bodega de materia prima, los empaques e insumos en la bodega de empaques.
5	Transporte de materia prima	Los sacos de materia prima de acuerdo a la orden de producción se llevan al área de proceso para el pesado y mezclado y se colocan en el área de materia prima en tránsito.
6	Pesado de pequeñas cantidades	Se realiza el pesado de materias primas de pequeñas cantidades de acuerdo a la cantidad requerida utilizando los cucharones específicos de cada materia prima.
7	Vaciado de materia prima en la mezcladora	Los sacos antes de entrar al área de vaciado se limpian con un trapo para evitar que materia extraña afecte el producto. Se coloca la malla o tamiz en la parte de alimentación de la mezcladora y se vacía de acuerdo a la orden de adicción de la fórmula e instrucciones de mezclado a través de la malla o tamiz.
8	Mezclado	Se realiza el mezclado cerrando la tapa de la mezcladora de acuerdo a la instrucción del producto. Al término del tiempo de mezclado se toma una muestra del producto y se prepara de acuerdo a las instrucciones de etiquetado para poder realizar el análisis sensorial del producto.

No.	Etapas de proceso	Descripción
9	Descarga de la mezcladora	Si el veredicto de la evaluación sensorial es aprobado se realiza la descarga colocando el imán en la salida del producto mezclado y se descarga en tinas o sacos con una bolsa de polietileno dentro del saco para evitar contaminación del producto, se marca con el lote de fabricación, producto y cliente.
10	Transporte de empaque	Transporte del empaque al área de envasado garantizando la inocuidad del producto que se va a llenar usando el empaque primario y secundario.
11	Llenado de tolva	Se abre el saco que se va a vaciar, evitando que un pedazo de rafia caiga dentro de la tolva. La tolva debe mantener un nivel mínimo de llenado para evitar que haya variaciones en el llenado de bolsas
12	Envasado	<p>El producto almacenado en la tolva de alimentación es descargado mediante gravedad por medio de una tubería de alimentación exclusiva para este producto y es distribuida por un dosificador de tornillo para el llenado de las bolsas con la cantidad adecuada.</p> <p>Una vez colocada la bobina del envase primario en la maquina envasadora, debe verificarse la correcta formación del sobre. El formador del sobre, las mordazas horizontal y vertical permitirán la formación del sobre que recibe el producto a envasar y un sellado hermético posteriormente. El tiempo de dosificación del producto es regulado mediante el variador de velocidad del motor del dosificador.</p>
13	Llenado de bolsa o frasco o cubeta	Se verifica el peso y la hermeticidad del mismo al 100%. Los sobres que cumplen con el peso y una buena hermeticidad son colocados en corrugados y se colocan en una tarima para ser llevados al área de acondicionamiento, el cual se rotula con un número correlativo, la fecha de producción y lote del producto
14	Acondicionamiento	Después de ser sellados las bolsas se acomodan en un corrugado con la cantidad indicada la lotificación y la fecha de caducidad. El asistente de control de calidad debe verificar el sellado, formación del envase y la lotificación, porcentaje de rechazo. Así mismo toma 10 bolsas en el muestreo.
15	Embalado de producto	Se embala el producto con la liberación de control de calidad identificando la cantidad, lote y número de pallet.
16	Envío del producto	Se envía al cliente

6.3 Realizar el análisis de peligros

Sobre el diagrama de flujo, se empieza a *identificar y registrar, fase por fase, los peligros* potenciales para la inocuidad del producto a elaborar o procesar, considerando durante la evaluación:

- La etapa anterior y posterior a la fase donde puede aparecer el peligro.
- Los equipos, instalaciones, personal, etc.
- Los eslabones anterior y posterior de la cadena alimentaria.
- El nivel aceptable para ese peligro en relación con la inocuidad del alimento (si es posible determinarlo).

¿Qué hacer con cada peligro identificado?

Lo primero proceder a su **evaluación**, con el fin de ver, en función de su posible frecuencia de aparición y gravedad de sus efectos, si su eliminación o reducción por debajo de los niveles aceptables es necesaria para conseguir un producto inocuo. Los peligros se clasifican como Biológicos, Químicos y Físicos.

Tabla 43: Definición de peligros

<i>Biológicos (B)</i>	<i>Los Químicos (Q)</i>	<i>Peligros físicos (F)</i>
Son los organismos microbiológicos, como bacterias, virus, hongos y parásitos.	Las sustancias químicas peligrosas en los alimentos pueden aparecer de forma natural o consecuencia de la contaminación durante su elaboración.	La presencia de objetos extraños en el alimento puede causar dolencias y lesiones.

Por lo cual la calificación a usar en la evaluación de peligros será de la siguiente manera:

Tabla 44: Evaluación de severidad del riesgo

Probabilidad (P)	Gravedad (G)	Calificación (P*G)	Riesgo
5	5	25	Crítica
5	3	15	Mayor

3	5	15	Mayor
3	3	9	Menor
1	3	3	Menor
0	0	0	No aplica

En este punto se identificarán las materias primas y los peligros potenciales que pueden presentar por sus características particulares ver tabla 45 y la de los empaques en la tabla 46.

Tabla 45: Evaluación de peligros de las materias primas del producto

Materia prima	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos		Fundamento	¿Es ésta una materia prima crítica? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerequisite usado para el control de los peligros
		Probabilidad	Gravedad			
Sal yodatada	B: Ninguno	0	0	No presenta patógenos	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Azúcar	B: Patógenos debido a orines de roedor	1	5	Debido al almacenamiento del azúcar donde no hay control de plagas de roedores, puede presentar presencia de orín de roedor	No	Buenas Prácticas de Almacenamiento al momento de la recepción del azúcar se realiza una inspección con una lámpara de luz negra para detectar que no haya luminiscencia que es la prueba de que tiene rastros de orín de roedor, de ser así no se da entrada al almacén
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Presencia de partículas metálicas	5	3	Debido al tipo de proceso en los ingenios se tiene maquinaria antigua y se han presentado partículas metálicas muy pequeñas		Buenas prácticas de manufactura: Antes de realizar el vaciado de los sacos se coloca una malla en la mezcladora y en la descarga se utiliza un magneto para retención de partículas metálicas.
Dióxido de silicio	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración no presenta patógenos	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Glutamato Monosódico	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso no presenta patógenos	Si	
	Q: Es un sensitivo	5	5	En Estados Unidos ha generado el síndrome chino, ya que básicamente se usa en el comida china esta materia		

Materia prima	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos		Fundamento	¿Es ésta una materia prima crítica? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerrequisito usado para el control de los peligros
		Probabilidad	Gravedad			
				prima y en exceso puede generar una toxicidad		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del producto no ha reportado una contaminación		No
Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química			
F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física			
Ácido cítrico	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del producto no ha reportado una contaminación	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Maltodextrina	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del producto no ha reportado una contaminación	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Fécula de maíz	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del producto no ha reportado una contaminación	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Proteína vegetal hidrolizada	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del producto no ha reportado una contaminación	No	

Materia prima	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos		Fundamento	¿Es ésta una materia prima crítica? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerrequisito usado para el control de los peligros
		Probabilidad	Gravedad			
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
	B: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación de patógenos		
Harina de trigo	Q: Es un alérgeno	5	5	La harina de trigo esta considerada dentro de los 8 alergenos principales, con lo cual se aplica el programa de control de alergenos y se describe en la etiqueta con la leyenda "contiene trigo"	Si	
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
	B: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación de patógenos	Si	
Harina de soya	Q: Es un alérgeno	5	5	La harina de soya esta considerada dentro de los 8 alergenos principales, con lo cual se aplica el programa de control de alergenos y se describe en la etiqueta con la leyenda "contiene soya"	Si	
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
	B: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación patógenos		
Amarillo 5	Q: Es un Sensitivo	3	3	Es un sensitivo y en la etiqueta se coloca como ingrediente para aviso del consumidor	Si	
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
	B: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación patógenos		

Materia prima	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos		Fundamento	¿Es ésta una materia prima crítica? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerrequisito usado para el control de los peligros
		Probabilidad	Gravedad			
Grasa de pollo	B: Patógenos (Salmonella, E. coli)	0	5	En el proceso de refinación de la grasa se utiliza temperaturas mayores a 120°C, el cual elimina cualquier patógeno inherente en la grasa	No	Buenas Practicas de Almacenamiento, en la recepción de materia prima: con certificado microbiológico, en caso de no traerlo se rechaza
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Carne de Pollo deshidratada	B: Patógenos (Salmonella, E. coli)	0	5	En el proceso de deshidratación de la carne se utiliza temperaturas mayores a 120°C, el cual elimina cualquier patógeno en la carne de pollo deshidratada	No	Buenas Prácticas de Almacenamiento, en la recepción de materia prima: con certificado microbiológico, en caso de no traerlo se rechaza
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Saborizantes artificiales	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del producto no ha reportado una contaminación	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Ajo	B: Ninguno	0	0	Se recibe sanitizado el ajo con irradiación de cobalto, por lo cual no hay patógenos presentes	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		

Materia prima	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos		Fundamento	¿Es ésta una materia prima crítica? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerrequisito usado para el control de los peligros
		Probabilidad	Gravedad			
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Cebolla	B: Ninguno	0	0	Se recibe sanitizado el ajo con irradiación de cobalto, por lo cual no hay patógenos presentes	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		
Perejil	B: Patógenos (Salmonella, E. coli)	1	5	Debido al proceso no hay peligro de contaminación por patógenos y se recibe con certificado de calidad	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Materia extraña (tallo)	1	0	En ocasiones la hojuela presenta tallos del perejil, el cual es retenido por una malla que se coloca en la mezcladora		
Extracto de levadura,	B: Ninguno	0	0	No hay patógenos presentes	No	
	Q: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación química		
	F: Ninguno	0	0	En el historial no se ha presentado un caso de contaminación física		

Tabla 46: Evaluación de peligros de los empaques

Empaque	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos		Fundamento	¿Es un empaque crítico? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerrequisito usado para el control de los peligros
		Probabilidad	Gravedad			
Bobinas para 120g, 225g, 450g, 500g y 800g	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso de la bobina no presenta contaminación microbiológica y llega cerrado	Si	-
	Q: Metales pesados	1	5	La tinta utilizada en la impresión de la bobina debe tener debajo de 100 ppm de metales pesados		
	F: Ninguno	0	0	El empaque debe llegar cerrado, en caso de estar abierto se rechaza la bobina		
Frascos y tapas de 225g, 450g	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del frasco y la tapa no se ha reportado una contaminación, además que se le aplica un sanitizante antes de agregar el producto	No	
	Q: Ninguno	0	0			
	F: Ninguno	0	0			
Cubetas 10kg	B: Ninguno	0	0	Por el tipo de proceso en la elaboración de esta materia prima y al historial del producto no ha reportado una contaminación, además que se coloca una bolsa de polietileno para evitar el contacto directo dentro de la cubeta	No	
	Q: Ninguno	0	0			
	F: Ninguno	0	0			
Etiquetas para el	B: Ninguno	0	0	La etiqueta de los frascos no están en contacto directo con el producto	No	
	Q: Ninguno	0	0			

Empaque	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos		Fundamento	¿Es un empaque crítico? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerequisite usado para el control de los peligros
		Probabilidad	Gravedad			
frasco de 225g	F: Ninguno	0	0			
Mangas para el frasco de 450g	B: Ninguno	0	0	La manga de los frascos no están en contacto directo con el producto	No	
	Q: Ninguno	0	0			
	F: Ninguno	0	0			
Corrugados para 225g, 450g, 500g, 800g	B: Ninguno	0	0	El corrugado es el empaque secundario, el cual hace que no este en contacto con el producto	No	
	Q: Ninguno	0	0			
	F: Ninguno	0	0			
Tarimas	B: Ninguno	0	0	La tarima ya no se encuentra directamente con el producto sin empacar, además de que deben estar libre de plagas y limpias en el momento de la recepción	No	
	Q: Ninguno	0	0			
	F: Ninguno	0	0			

Para ello tenemos que elaborar un procedimiento documentado del método utilizado para la evaluación y registrar los resultados obtenidos. Cuando el peligro identificado ha sido evaluado, según la metodología HACCP, hay que oponerle alguna medida capaz de prevenir, reducir o eliminar sus efectos.

En esta paso se dividen las etapas del proceso y el riesgo que puede haber durante la elaboración del producto.

Tabla 47: Evaluación de peligros en las etapas del proceso

No .	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es “Sí”, ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Esta etapa es un PCC?
1	Recepción de materias primas	Biológicos: Contaminación de patógenos como Coliformes o Salmonella en grasa de pollo, carne de pollo deshidratada, saborizantes artificiales, ajo, cebolla, perejil, extracto de levadura, especias (pimienta blanca y pimienta negra)	Si	Salmonella ó E. coli podrían estar presente en las materias primas entrante y podría tener crecimiento durante el almacenaje en el caso de que algún empaque este roto o abierto.	Todos las materias primas que llegan a la empresa tienen que estar cerrados, en empaque original, tener identificación y lote para su rastreabilidad y coincidir con el certificado del proveedor donde se certifica que no contiene salmonella y E. coli. Y en el caso de las especias tienen que tener certificado de radiación para eliminar esos patógenos	No
		Q: Harina de trigo y harina de soya son alérgenos	Si	Por la literatura estas dos materias primas son alérgenos,	El almacenista coloca un sello color rojo con la leyenda “Alérgeno” a todos los sacos y se coloca en el área exclusiva de alérgenos para evitar la contaminación cruzada con otras materia primas durante el almacenaje y proceso. En el producto terminado se indica en los ingredientes y una leyenda precautoria de “contiene soya y trigo”	Si
2	Recepción de empaques	Ninguna	No	Los registros de planta demuestran que la contaminación por materia extraña o químicos no ha ocurrido durante años		No
3	Almacenamiento de materia prima	Químico: Contaminación cruzada a otros materias primas	No	Se almacena de acuerdo al tipo de materia prima y los alérgenos en el área exclusiva de alérgenos, se realizan inspecciones a las naves durante su almacenamiento y se mantienen buenas prácticas de almacenamiento primeras entradas primeras salidas (PEPS). Se cumple el programa de saneamiento del almacén y del programa de control de plagas. No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años.		No
4	Almacenamiento de empaque	Ninguno	No	Se realizan inspecciones a las naves durante su almacenamiento y se mantienen buenas prácticas de almacenamiento PEPS. Se cumple el programa de saneamiento del almacén y del programa de control de plagas. No se ha presentado ningún tipo de		No

No .	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Esta etapa es un PCC?
				contaminación durante los últimos años.		
5	Transporte de materias primas del almacén al área de proceso	Ninguno	No	Se aplican las BPM's durante el transporte de la materia prima al área de proceso y no se ha presentado ningún tipo de contaminación ya que los sacos de materia prima llegan cerrados		No
6	Pesado de materia prima	Químico: Contaminación cruzada por otros materiales	No	El pesador debe aplicar las BPM's en el proceso de pesado, lavándose las manos antes de iniciar el proceso de pesado y tomando en cuenta el orden, los utensilios exclusivos para pesar diferentes materias primas y evitar una contaminación cruzada, ya que la producción debe ser planeada para que no se elabore productos que no lleven alérgenos.		No
7	Vaciado de materia primas en la mezcladora	Físico: Materias extrañas tales como astillas, vidrio, plagas muertas, etc.	Si	Puede darse el caso de que el mezclador encuentre materia extraña que no haya sido detectada durante el muestreo y contamine el producto terminado o cause una lesión al consumidor.	Colocar el tamiz antes de vaciar las materias primas a la mezcladoras, ya que tiene una abertura de malla de 3.1mm	Si
8	Descarga del producto mezclado	Físico: Materias extrañas tales como partículas metálicas.	Si	El azúcar de origen puede traer partícula metálica procedente del ingenio que no es posible detectar durante el vaciado del azúcar en tamiz.	Colocar un imán para evitar que partículas metálicas lleguen al consumidor	No
9	Transportar el producto mezclado al área de envasado	Ninguno	No	Se deben cumplir las BPM's como la identificación del producto descargado como: lote, cantidad, cliente y número de sacos o carros descargados, así como estar cerrados.		No
10	Transporte de la bobina, corrugado al área de envasado	Ninguno	No	No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años ya que los empaques llegan cerrados y limpios antes de entrar al área de envasado		No
11	Llenado de tolva de alimentación a la B-2500	Físico: Materia extraña (hilos), contaminación de otro producto	Si	Los costales de caldo de pollo están amarrados con una cuerda de rafia y pueden caerse dentro de la tolva de llenado y causar contaminación al producto.	El ayudante del operador esta capacitado para evitar que la rafia caiga dentro de la tolva, además de conservar las BPM's. La tolva que se utiliza para el llenado de la bolsa con zipper es exclusivamente para el consomé de pollo y se encuentra identificado	No
12	Llenado de tina-	Biológico: Contaminación por E.	Si	El llenado manual se realiza por personal	En la línea de envasado manual, las llenadoras	No

No .	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Sí la columna 3 es “Sí”, ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Esta etapa es un PCC?
	carro de alimentación para el llenado manual	Coli		que están en contacto directo al producto durante el envasado de frascos, cubetas o bolsas preformadas	deben cumplir las BPM´s, como son lavarse las manos cada 30 minutos, tener cubre-bocas y cofia, durante todo el proceso de llenado	
13	Formación y llenado de bolsas por la B-2500	Ninguno	No	Como el llenado es automatizado y no esta en contacto directo con el personal, no se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años		No
14	Acondicionamiento de las bolsas o frascos en el corrugado	Ninguno	No	El producto ya no esta en contacto directo por el personal ya que esta en un empaque primario y no se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años		No
15	Embalado de producto terminado	Ninguno	No	No hay peligro de contaminación ya que el producto esta aislado del contacto directo		No
16	Transporte al almacén de producto terminado	Ninguno	No	La tarima se encuentra identificada y lotificada para su rastreo, así como la liberación por el área de calidad		No
17	Envío al cliente	Ninguno	No	Se realiza la inspección visual del transporte para evitar que este venga contaminado por plagas u olor a químico o sucio y pueda generar una contaminación por fuera del producto.		No

6.5 Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados

Los puntos críticos de control fueron determinados utilizando el esquema conocido como árbol de

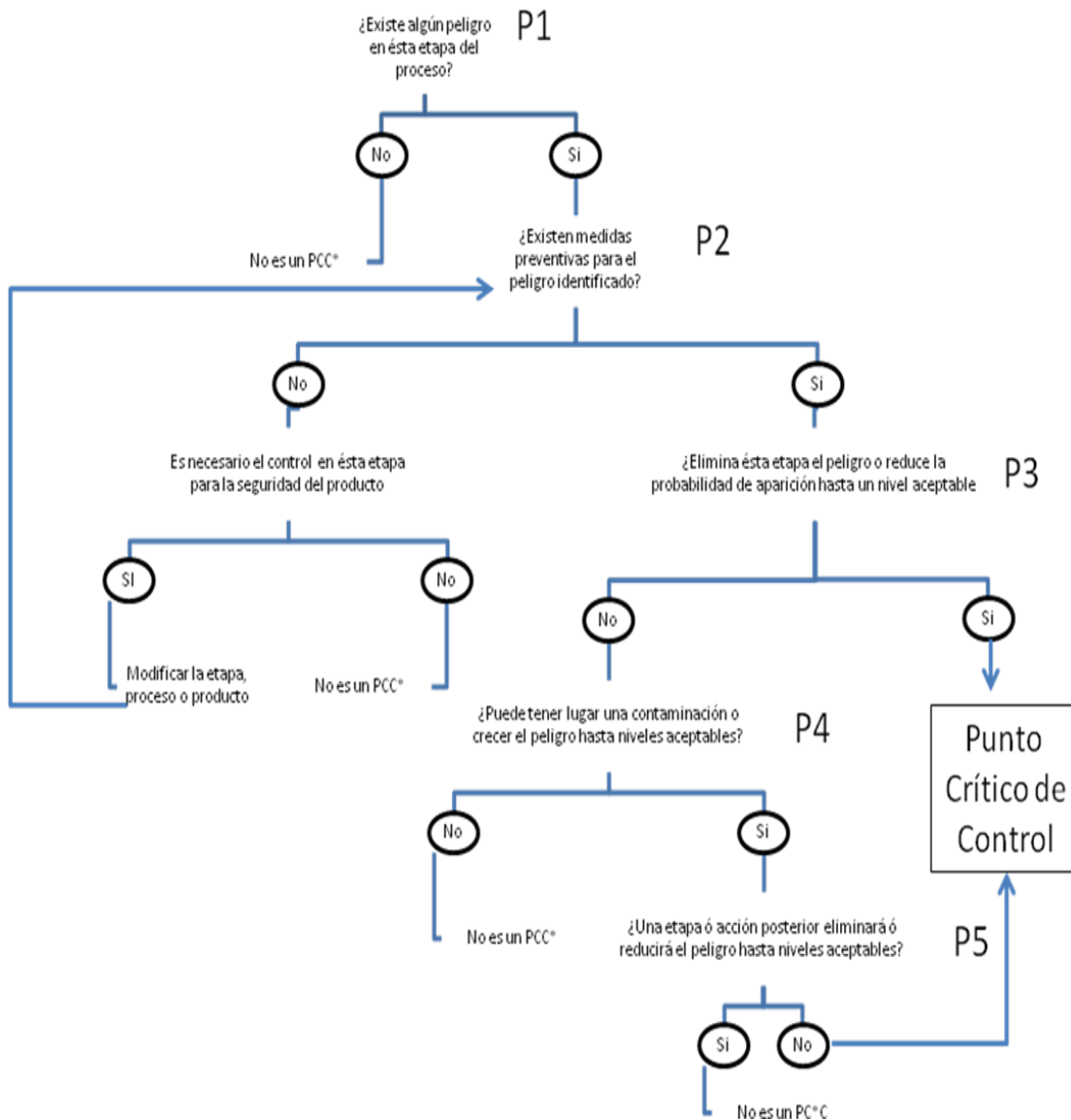


Figura VI- 28: Determinación de PCC

decisiones. Ya tenemos identificados los posibles peligros y seleccionadas las medidas de control. El siguiente paso es, con la información que hay, siguiendo el diagrama de flujo, debemos **identificar donde se encuentran los Puntos Críticos de Control** (ver figura VI-28 y la tabla 48 para la determinación de PCC) para la medidas de control seleccionadas.

Tabla 48: Determinación de PCC

No.	ETAPAS DE PROCESO	P1	P2	P3	P4	P5	PCC
1	Recepción de materias primas	Si	Si	Si	-	-	Si
2	Recepción de material de empaque	No	-	-	-	-	No
3	Almacenamiento de materias primas	No	-	-	-	-	No
4	Almacenamiento de empaque	No	-	-	-	-	No
5	Transporte de materia prima	No	-	-	-	-	No
6	Pesado de pequeñas cantidades	No	-	-	-	-	No
7	Vaciado de materia prima en la mezcladora	Si	Si	Si	-	-	Si
8	Descarga de la mezcladora	No	-	-	-	-	No
9	Transportar el producto mezclado al área de envasado	No	-	-	-	-	No
10	Transporte de la bobina, corrugado al área de envasado	No	-	-	-	-	No
11	Llenado de tolva de alimentación a la B-2500	No	-	-	-	-	No
12	Llenado de tina-carro de alimentación para el llenado manual	Si	No	-	-	-	No
13	Formación y llenado de bolsas por la B-2500	No	-	-	-	-	No
14	Acondicionamiento de las bolsas o frascos en el corrugado	No	-	-	-	-	No
15	Embalado de producto terminado	No	-	-	-	-	No
16	Transporte al almacén de producto terminado	No	-	-	-	-	No
17	Envío del producto al cliente	No	-	-	-	-	No

6.6 Plan HACCP

El plan HACCP indica los PCC, las tolerancias, monitoreo, registros y acciones correctivas, donde el siguiente paso es *seleccionar las medidas de control* (o medidas preventivas) o una combinación de ellas, para cada peligro identificado y evaluado. Esto se hace mediante un documento donde, para cada PCC, habrá que relacionar:

- Los peligros a controlar en el PCC y las medidas que los controlan.
- Los límites críticos que nos indican si el proceso se encuentra bajo control y los procedimientos de seguimiento (medidas de vigilancia) de los límites críticos.

- Las acciones a tomar si se superan los límites críticos (correcciones y acciones correctivas) y los responsables de tomar estas acciones y los registros que demuestran su cumplimiento.

Todos estos datos pueden adoptar la forma de **cuadro de gestión o plan de HACCP**, en la tabla 45 con el fin de hacer más fácil manejar toda esta información.

Tabla 49: Plan HACCP

No. del PCC y ubicación	Limites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimiento de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
1 B Recepción de: grasa de pollo, carne de pollo deshidratada, saborizantes artificiales, ajo, cebolla, perejil, extracto de levadura, especias (pimienta blanca y pimienta negra)	No presentar contaminación de patógenos (E. coli y Salmonella)	El personal de recepción (almacenista y control de calidad) examinará la certificación correspondiente a cada envío del proveedor, en el certificado del proveedor que declara que el producto ha sido sometido al muestreo para la detección de Salmonella y de E. coli.	Registro de entrada de materia prima Registro de acciones correctivas	Cada dos meses, el personal de calidad solicitará datos de los resultados de Salmonella y de E. coli de la compañía para por lo menos 2 proveedores.	No se aceptará el producto sin el certificado correspondiente. Si un proveedor no cumple con las normas solicitadas de dos muestras. Se dejará de usar al proveedor en cuestión hasta que un grupo completo de muestras cumpla con las normas establecidas
2 Q Recepción de harina de trigo y Harina de soya	Las bobinas deben tener la leyenda de contiene trigo y soya, ya que son materias primas que son alérgenos. Los sacos tienen que tener un sello con la leyenda de alérgeno colocado por el almacenista y almacenarse en el sitio exclusivo de alérgenos.	El almacenista de empaques, revisa que la bobina, etiqueta y manga vengán con la leyenda de contiene trigo y soya. El almacenista de materia prima coloca un sello con la leyenda de alérgeno en todos los sacos de trigo y soya	Registro de recepción Registro de acciones correctivas	En cada recepción	Se colocara en el área correspondiente y se aplicara una sanción administrativa al personal de almacén por no tener cuidado en este tipo de materia prima
7F Vaciado de materias primas en la mezcladora	Colocar el tamiz de la MC03 antes de alimentar la mezcladora	Operador de mezcladora	Registro de producción Registro de acciones correctivas	En cada producción	Descargar la mezcladora, limpiar de nuevo y volver a realizar la alimentación de la mezcladora

6.7 Monitoreo de Calidad y Seguridad

Como se ve, esta fase es muy delicada, pues va a constituir el sistema de control de los peligros de nuestro producto, generando una gran cantidad de documentación, tanto en forma de procedimientos como de registros. Aunque ya tenemos el “centro” de la documentación de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, nos hacen falta otros procedimientos y registros importantes antes de proceder a la implantación.

Tabla 50: Monitoreo de Calidad e inocuidad del Caldo de Pollo

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
Recepción de materias primas con certificado de calidad	Garantiza la calidad e inocuidad de la materia prima	Por lote de recepción	Patio de maniobras	Transporte	Almacenista de materias primas	Llenar el listado de verificación (check list) de transporte	Transporte limpio, cerrado y exclusivo para alimentos, con certificado de fumigación y empaques cerrados.	Lista de verificación de transporte	No permitir la entrada de materia prima y/o empaque avisar a jefe de control de calidad para las acciones correspondientes con el proveedor o cliente	1Q Llenar formato correspondiente
Recepción de empaque	Garantizar la calidad e inocuidad del empaque				Almacenista de empaques					
Almacenamiento de materias primas	Garantizar la calidad e inocuidad durante el almacenamiento	Por lote de recepción	Almacén de M.P.	Almacenar Sacos, cuñetes, cajas, etc. de acuerdo a primeras entradas primeras salidas	Almacenista de materias primas	Realizar la inspección visual de la materia prima o empaque	Materia prima y Empaque: limpio, seco, cerrado, libre de indicios de plaga certificado de calidad por lote	Registro de recepción de materia prima	Separar los sacos que no cumplan con la inspección	En caso de venir del cliente se avisa y se espera el veredicto vía electrónica para rechazar o aceptar el empaque y materia prima
Almacenamiento de empaque		Por lote de recepción	Almacén de empaques	Almacenista de empaques	Registro de recepción de empaque			Separar los empaques que no cumplan con la inspección	Se regresa al proveedor en caso de que la empresa sea dueña del empaque o materia prima	
Limpieza del área de mezclado	Evitar contaminaciones con otros	Al termino de la jornada o	Área de pesado, de mezcladora	No haya otro producto en la mezcladora	Mezclador y ayudante mezclador	Inspección visual, lightning	La lectura del lightnig debe ser menor a 2.8	Registro de reporte de liberación de	Realizar la limpieza de nuevo en caso de	Se llena el formato correspondiente

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
	productos	cada 5 mezcla	y área de mezcladora	diferente al que se va a mezclar, haber realizado la limpieza		liberación por control de calidad		equipo formato 6D	ser mayor a 2.8	
Transporte de materias primas del almacén al área de proceso	Asegurar que la materia prima no se contamine durante el transporte del almacén al área de proceso.	Cada producción	Área en tránsito de materias primas en el área de mezclado	Tarima con la cantidad requerida para la producción	Almacenista de materias prima y ayudante del mezclador	Verificación de la cantidad requerida para la producción	Plan de producción	Orden de producción	Notificar al jefe de producción si no se entrego la cantidad requerida	Llenar el formato correspondiente de salida de materia prima y entregar al almacenista y cumplir con las primeras entradas primeras salidas
Pesado de pequeñas cantidades de materias primas	Evitar que haya contaminación cruzada con otra materia prima diferente a la indicada en la formula	Cada producción	Área de pesado	Uso de utensilios exclusivos para cada materia prima	Pesador de formula	De acuerdo a la formula del producto	Formula del producto	Orden de producción	Avisar al jefe de producción y al área de control de calidad	Llenar el formato correspondiente
PCC 7F Vaciado de materias primas en la mezcladora	Evitar contaminaciones con materia extraña	En cada producción	Mezcladora y área de mezcladora	Colocar tamiz en la entrada de la mezcladora	Operador de la mezcladora y ayudante del mezclador	Inspección visual por supervisor de producción	Antes de vaciar las materias primas colocar el tamiz en la entrada de la alimentación de la mezcladora	Registro de producción	Realizar descarga, limpiar de nuevo y vaciar con el tamiz colocado en la alimentación de la mezcladora	Llenado del formato correspondiente
Descarga de producto de la mezcladora	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminaciones con materia metálico	En cada producción	Mezcladora y área de mezcladora	Colocar imán a la descarga de la mezcladora	Operador de la mezcladora y ayudante del mezclador	Inspección visual por supervisor de producción	Antes de realizar descarga el imán debe estar colocado en la salida de la mezcladora	Registro de producción, cantidad mezclada, identificación en los sacos o los carros-tina con lote y producto	Realizar descarga, limpiar de nuevo y vaciar con el imán colocado en la alimentación de la mezcladora	Llenar formato correspondiente
Transferencia de producto mezclado al área de envasado	Garantizar la calidad e inocuidad del consomé	En cada producción	Área de envasado B-2500 o Envasado	Sacos amarrados o Carros-tinas con tapas ambos con	Ayudante del operador de la mezcladora	Llevando la tarima De acuerdo a la orden de producción	Los sacos y carros-tinas con lote, cliente, producto y número	Verificación de BPM's en hoja de producción	Verificar que el producto sea identificado de acuerdo a la orden de	Llenar formato correspondiente

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
			manual	identificación			consecutivo		producción	
Limpieza del área de envasado	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminaciones con otros productos	Al termino de la jornada o cada 5 lotes	Área de llenado de tolva, envasadora	No haya otro producto diferente al que se va a envasar, limpieza Física y químicamente	Operador y ayudante del operador	Inspección visual y liberación por Calidad	No encontrar objetos o productos diferentes al que se va a envasar	Registro de Reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo	Llenar formato correspondiente
Limpieza del equipo de envasado	Asegurar la calidad e inocuidad del	Al termino de la jornada	Tolva y equipo en general	No haya otro producto diferente al que se va a envasar, limpieza Física y químicamente	Ayudante del operador	Inspección visual, luminometro y liberación por Calidad	La lectura del luminometro debe ser menor a 2.8	Registro de Reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo en caso de ser mayor a 2.8	Llenar formato correspondiente
Realizar envasado en la B-2500	Garantizar la inocuidad durante el llenado del consomé de pollo	Cada producción	Área de envasado	Tolva de alimentación de la envasadora	Ayudante del operador	Revisar que el producto a envasar sea el de la orden de producción, con lote y cliente	Tolva y utensilios exclusivos para el consomé de pollo	Verificación de BPM's en hoja de producción	Avisar al jefe de producción y al área de calidad	Llenar formato correspondiente
Dosificación del consomé de pollo	Evitar contaminación por materia extraña	Cada inicio de turno y terminación del mismo	Línea de envasado	Estado general de la maquina	Operador	Visual, Realizando un check list de la maquina	Utensilios y tornillería completa	Registro de check list de la maquina envasadora	Parar la línea y encontrar las piezas faltantes	Llenar formato correspondiente
	Evitar contenido neto bajo de peso	Cada inicio de turno y terminación del mismo	Línea de envasado	Mantener el contenido neto de las bolsas	Operador de la maquina envasadora	Verificación de peso	Rango de contenido neto de acuerdo al producto	Registro de calidad	Separar los sobres fuera de los rangos especificado del contenido neto	
Llenado automático y manual	Evitar un mal sellado para evitar la contaminación del producto	Cada 15 minutos	Línea de envasado	Que no se abra el sello durante el transporte	Operador Acondicionador	Visual	Sin fugas en las bolsas	Hoja de producción	Separar los defectuosos y corregir el problema	Llenar informe correspondiente
	Apariencia de la bolsa	Cada 15 minutos	Banda de envasado	Que no este sucia o dañada	Acondicionador	Visual	Bolsas bien formados		Separar los defectuosos	

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
Acondicionamiento del producto	Asegurar la identificación y marcaje de lote para poder efectuar una eficaz rastreabilidad del producto terminado	Cada 15 minutos	Unidad de venta y consumo	No se abra durante el transporte	Ayudantes y operador	Inspección visual	Conforme a especificaciones	Llenar el reporte correspondiente	Verificar los corrugados hasta la última revisión	Cambiar la lotificación a la correct
Embalado de producto	Asegurar que las tarimas estén bien identificadas, paletizadas y entarimadas	Conforme van saliendo las tarimas ó cada hora	En área de envasado	Verificar lotes y caducidad de bolsa y cajas que coincidan	Control de calidad	Colocar una etiqueta verde de liberado en cada tarima. (lote, caducidad, cantidad, clave)	Especificación de producto terminado cliente	Registro de control de línea y liberación de producto terminado	Colocar etiqueta con la caducidad correcta y el lote	
Envío del producto	Asegurar que el transporte este limpio para evitar contaminar las tarimas con producto	Antes de cargar el transporte	En el patio de maniobras	Limpieza del transporte, libre de plagas	Almacenista	Con el “check list” de verificación de transporte	De acuerdo al “check list”	Registro “check list”	Cambio de transporte	Llenar informe correspondiente

6.8 Resumen del capítulo VI

En este capítulo se dan los pasos de prevención que se basan en los riesgos y se implementan según sea necesario en las etapas del proceso, tomando en consideración que algunas materias primas y pasos del proceso son más seguros que otros y en los cuales se observa lo siguiente:

- Promover mayor responsabilidad de las áreas involucradas para prevenir las enfermedades transmitidas por el consomé de pollo
- Identificar las vulnerabilidades del consomé y evaluar los riesgos
- Ampliar la comprensión y el uso de medidas efectivas de mitigación o como evitar el daño a la salud del consumidor,
- Con el desarrollo el plan HACCP para el consomé de pollo en polvo, dándose los pasos de cómo se elaboro y los prerrequisitos que se requieren de manera general para evitar la contaminación del producto ya sea por materia extraña, cruzada o de inocuidad. La diferencia se observa en que un plan HACCP se llevo a cabo el estudio de peligro para ver en que etapa tenemos que tener el control del punto crítico para que no afectemos al consumidor. En el siguiente capítulo se realiza el plan de bebidas y gelatinas de una manera más rápida ya que el proceso es similar y la diferencia radica en las materias primas que son alergenicos en el consomé de pollo y los sensitivos en las gelatinas (capítulo VII) y las bebidas (capítulo VIII).

Capítulo VII HACCP de gelatinas en polvo

En este capítulo aplicaremos lo que ya se usó en el capítulo VI del HACCP del consomé de pollo, ya que la elaboración de gelatinas es igual a la del consomé de pollo, por lo que el diagrama de flujo y los prerrequisitos son los mismos. Este capítulo contiene los siguientes puntos:

- 7.1 Descripción del producto gelatina en polvo
- 7.2 Realizar el análisis de peligros y determinación de medidas preventivas
- 7.3 Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)
- 7.4 Establecimiento de los puntos de control crítico (PCC)
- 7.5 Establecimiento de límites críticos para cada PCC
- 7.6 Adopción de medidas correctivas
- 7.7 Comprobación del sistema HACCP
- 7.8 Plan HACCP
- 7.9 Monitoreo de Calidad y Seguridad
- 7.10 Resumen del capítulo VII

7.1 Descripción del producto gelatina en polvo

Producto en polvo para preparar un postre de gelatina, elaborada con gredina, edulcorante sintético y natural, saborizante y aditivos para alimentos, para preparar con agua. En este caso en la empresa se maneja tres diferentes tipos: *gelatinas light* (sin azúcar solo con edulcorantes artificiales aspartame y acesulfame K ó sucralosa), *gelatinas híbridas* (azúcar con edulcorantes artificiales como aspartame y acesulfame K) y por último las *gelatinas azucaradas*.

Consumidor

El nicho de mercado: Niños, Adolescentes y Adultos, nivel socioeconómico indistinto. No apto para personas con fenilcetonuria. Mercado a competir: Gelatinas en polvo del tipo híbrido.

Determinación de la aplicación (uso previsto del producto)

Disolver todo el contenido de la gelatina en polvo en medio litro de agua hirviendo y posteriormente agregar medio litro de agua fría o al tiempo, para preparar 1 litro de agua de gelatina u ocho porciones de 125 ml, refrigerar durante 4 horas.

7.2 Realizar el análisis de peligros

El análisis de peligros es igual al que se realizó al consomé de pollo, pero la diferencia es que es un producto más noble y muy difícil de que pueda tener peligros biológicos recordemos los peligros como se clasifican como Biológicos, Químicos y Físicos ver el diagrama VI-1.

En este punto se identificarán las materias primas y los peligros potenciales que pueden presentar por sus características particulares ver tabla VII-2 y la de los empaques en la tabla VII-3.

Tabla 51: Evaluación de peligros de las materias primas del producto

Materia prima	Identifique los peligros conocidos	¿Existe probabilidad de que se presente?	Fundamento	Sí la columna 3 es “Sí”, ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?
Azúcar	Biológicos: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación de patógenos por orina de roedor 	Si	Contaminación en el almacén del proveedor por no tener un control de plagas	<ul style="list-style-type: none"> Revisar los sacos de azúcar al momento de recepción, con la lámpara de luz negra y en caso de haber luminiscencia se rechazan los sacos que tienen evidencia de estar orinados por roedor Todos los sacos deben estar limpios y cerrados al momento de la recepción
	Químicos: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por productos de limpieza 	No	Se realiza la inspección del transporte visual y olfativo en cada entrega a la planta, en caso de presentar contaminación se rechazan la entrega y no se ha presentado casos de contaminación durante los últimos años de acuerdo al “check list” de verificación de transporte	
	Físico: <ul style="list-style-type: none"> Contener materia extraña (metal, insectos, astillas de madera, etc.) 	Si	Los sacos pueden contener materia extraña de origen que no pueden ser apreciados durante el muestreo	<ul style="list-style-type: none"> Todos los sacos son inspeccionados al momento de la recepción de que no presenten violaciones de haber sido abiertos o estén rotos, en caso de presentar cualquiera de los dos se aparta del lote y se regresa al proveedor Recibir el certificado de calidad del lote recibido en cada recepción Se coloca un tamiz en el momento de vaciar en la revoladora para retener cualquier materia extraña En la descarga de la mezcladora hay un imán para retener los fragmentos o partículas de metales de origen del ingenio por el desgaste del equipo de molienda
Saborizantes artificiales	Biológicos:	No	Por el tipo de materia prima y los controles que tienen los fabricantes no hay peligro que	
Grenetina	<ul style="list-style-type: none"> Contaminación de 			

Materia prima	Identifique los peligros conocidos	¿Existe probabilidad de que se presente?	Fundamento	Sí la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?
Sucralosa	microorganismos		se presenten	
Maltodextrina			Se realiza la inspección por el almacenista al momento de la recepción de sacos cerrados, limpios y certificado de calidad	
Acesulfame k				
Ácido ascórbico	Químicos: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por productos de limpieza 	No	Se realiza la inspección del transporte visual y olfativo en cada entrega a la planta, en caso de presentar contaminación se rechazan la entrega y no se ha presentado casos de contaminación durante los últimos años de acuerdo al "check list" de verificación de transporte	
Ácido cítrico				
Citrato de sodio				
Dióxido de titanio				
Fosfato disódico	Físico: <ul style="list-style-type: none"> Contener materia extraña (metal, insectos, astillas de madera, etc.) 	No		
Fosfato tricalcico				
Amarillo ocase y laca				
Azul brillante y laca				
Rojo allura y laca				
Aspartame	Biológicos: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación de microorganismos 	No	Por el tipo de materia prima y los controles que tienen los fabricantes no hay peligro que se presenten	<ul style="list-style-type: none"> En la etiqueta del producto terminado, tiene la leyenda de "Fenilalanina por el aspartame" Para los ingredientes sensitivos en la etiqueta están colocados los componentes
Tartrazina (color No. 5)	Químicos: <ul style="list-style-type: none"> Personas sensitivas a estos productos 	Si	Por literatura cierta parte de la población es sensitiva a estos productos	
Laca tartrazina (No. 5)	Físico: Contener materia extraña (metal, insectos, astillas de madera, etc.)	No		

Como se observa en esta tabla solo se encuentra que el aspartame y el amarillo No. 5 (tartrazina) son materias primas sensitivas y que indicando en la etiqueta los ingredientes el consumidor esta enterado de que este producto contiene estos ingredientes.

Tabla 52: Evaluación de peligros de los empaques

Empaques	Identifique los peligros conocidos	¿Existe probabilidad de que se presente?	Fundamento	Sí la columna 3 es “Sí”, ¿que medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?
Bobinas (coextruido, PEP)	Biológicos: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación de microorganismos 	No	<ul style="list-style-type: none"> En cada recepción recibir el certificado de calidad del lote en cada entrega En el caso de las bobinas, estas deben de llegar en empaque individual, para evitar que cuando se saque del empaque de la tarima, esta no se contamine por estar expuesta al medio ambiente. Verificación del transporte y del aspecto físico del empaque cerrado, libre de materia extraña (vidrio, madera, etc.). Libre de olores diferentes al que debe tener. En caso de no cumplir con el “check list” de verificación regresar al proveedor. Las tarimas deben estar tratadas para evitar plagas en la planta y limpias 	
Estuches	Químicos: <ul style="list-style-type: none"> Contaminación por productos de limpieza 	No		
Corrugados				
Tarimas	Físico: Contener materia extraña (metal, insectos, astillas de madera, etc.)	No		

Para ello tenemos que elaborar un procedimiento documentado del método utilizado para la evaluación y registrar los resultados obtenidos en la tabla 53.

Tabla 53: Evaluación de peligros en las etapas del proceso

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
1	Recepción de materia prima	Químico: Aspartame y colorante No. 5 (tartrazina)	Si	Por la literatura estas dos materias primas son sensitivas a una parte de la población	En la etiqueta del producto terminado se indica en los ingredientes y una leyenda precautoria de "Fenilcetonuricos: contiene fenilalanina"	Si
2	Recepción de empaques	Ninguna	No	Los registros de planta demuestran que la contaminación por materia extraña, biológico o químicos no ha ocurrido durante años		No
3	Almacenamiento de materia prima	Químico: Contaminación cruzada a otras materias primas	Si	Puede presentarse la contaminación cruzada de las materias primas debido a no colocarlas en el área correspondiente o estar separadas del resto.	Las materias primas sensitivas se mantienen separadas del resto para evitar la contaminación cruzada. Se mantienen buenas prácticas de almacenamiento primeras entradas primeras salidas (PEPS). Se cumple el programa de saneamiento del almacén y del programa de control de plagas. No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años.	No
4	Almacenamiento de empaque	Ninguno	No	Se cumple el programa de saneamiento del almacén y del programa de control de plagas. No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años.		No
5	Transporte de materias primas del almacén al área de proceso	Ninguno	No	Se aplican las BPM's durante el transporte de la materia prima al área de proceso y no se ha presentado ningún tipo de contaminación ya que los sacos de materia prima llegan cerrados al área.		No
6	Pesado de materia prima	Biológicos:	Si	Una inadecuada manipulación por parte del pesador de pequeñas cantidades	Lavarse las manos antes de iniciar el proceso de pesado o después de ir al baño	No

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
		Contaminación por Coliformes por contacto directo del pesador de pequeñas cantidades con la mano			Los utensilios deben estar limpios y sanitizado antes de usarlos Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas del área de trabajo Usar cofia y cubre bocas, uniforme limpio completo y solo tiene acceso a esta área personal autorizado , usar cofia y cubreboca todo el tiempo que este en el área de proceso	
		Químico: Contaminación cruzada por otros materiales Posible cambio en la dosificación de la mezcla.	Si	El pesador de pequeñas cantidades pueden causar una contaminación cruzada al usar el mismo utensilio para tomar materias prima	El pesador debe aplicar las BPM´s en el proceso de pesado tomando en cuenta la formula Usar utensilios exclusivos para pesar diferentes materias primas y evitar una contaminación cruzada La producción debe ser planeada para que no se elabore productos que no lleven alérgenos o sensitivos y el personal esta capacitado en el programa de alérgenos Balanza calibrada y verificada Verificación de las cantidades pesadas por el jefe de producción Capacitación del pesador en el uso del equipo y medidas de seguridad.	No
		Físico: Presencia de materia extraña	Si	Fragmentos de vidrio de la lámpara del cuarto, astillas de madera, metal	Todas las lámparas del cuarto de pesado tienen una funda para evitar que caigan fragmentos en el piso o en la materia prima Se cuenta con un inventario e inspección de las mismas Solo se usan cuchillos con mango de plástico para abrir sacos	No

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
7	Vaciado de materia primas en la mezcladora	<p>Biológico:</p> <p>Contaminación por Coliformes totales por contacto directo a las materias primas por el operador con las manos.</p>	Si	El operador de la mezcladora es el encargado de vaciar las materias primas a la mezcladora y en ocasiones se ayuda con un cepillo para empujar la materia prima que no baja rápido a través de la malla	<p>Lavarse las manos antes de iniciar el proceso de vaciado o después de ir al baño</p> <p>Los utensilios deben estar limpios y sanitizado antes de usarlos</p> <p>Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas del área de trabajo</p> <p>Usar cofia y cubre bocas todo el tiempo que este en el área de proceso</p> <p>Usar uniforme limpio y completo</p>	No
		<p>Químicos:</p> <p>Contaminación por productos de limpieza</p>	Si	No haber dado el suficiente tiempo de limpieza o enjuague a la malla o a los utensilios	<p>Los utensilios deben haber sido liberado por el área de calidad antes de su uso</p>	No
		<p>Físico:</p> <p>Presencia de materias extrañas tales como astillas, vidrio, plagas muertas, etc.</p>	Si	Puede darse el caso de que el mezclador encuentre materia extraña que no haya sido detectada durante el muestreo y contamine el producto terminado o cause una lesión al consumidor.	<p>Capacitación del operador en BPM's</p> <p>Revisión del tamiz antes de colocarlo en la mezcladora para ver la integridad del mismo</p> <p>Colocar el tamiz antes de vaciar las materias primas a la mezcladoras, ya que tiene una abertura de malla de 3.1mm</p> <p>Solo se usan cuchillos con mango de plástico para abrir sacos</p>	No
8	Mezclado	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de hongos, levadura y mesofilos aeróbicos</p>	Si	Por no haber realizado la limpieza del equipo correctamente puede originar el crecimiento microbiológico por acumulación de residuo y la humedad del ambiente	<p>Usar cofia y cubre-bocas durante todo el proceso y mientras este en el área</p> <p>Lavarse las manos después de ir al baño</p> <p>Lavarse las manos antes del proceso</p> <p>Realizar sacudido o limpieza de la mezcladora cada 5 mezclas o cambio de color oscuro a claro</p> <p>Limpieza exhaustiva de superficies</p>	No

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
					externas e internas del área de trabajo Sanitizado y liberación con luminometro para verificar la limpieza y que no haya residuos orgánicos	
		<p>Químicos:</p> <p>Contaminación por productos de limpieza</p> <p>Posibilidad de cambio en el orden de adición de los aditivos colocados en la mezcla</p> <p>Contaminación por lubricante</p>	Si	<p>No haber dado el suficiente tiempo de limpieza o enjuague a la malla o a los utensilios.</p> <p>Por error del operador de mezclador equivocarse en el orden de adicción de las materias primas.</p> <p>Usar un lubricante diferente al de grado alimenticio</p>	<p>El equipo debe ser liberado por el área de calidad o por el jefe de producción de acuerdo al procedimiento</p> <p>Analizar periódicamente el agua que ingresa a la planta para el lavado de utensilios y del equipo si tiene la cantidad de cloro adecuada</p> <p>El operador esta capacitado en el uso del equipo, así como las instrucciones de adicción de materias primas , tiempo de mezclado y cuenta con una carpeta en el área donde esta indicado de acuerdo al producto las instrucciones</p> <p>Solo se usa lubricante grado alimenticio en toda la maquinaria que esta en contacto directo con el producto</p>	
		<p>Físico:</p> <p>Presencia de partículas metálicas</p>	Si	<p>Por desgaste normal de uso del doble listón de acero inoxidable de la mezcladora</p> <p>Por origen del azúcar de los ingenios que los molinos están viejos</p>	<p>Mantenimiento preventivo del equipo</p> <p>Uso de un imán a la salida de la descarga de la mezcladora</p> <p>Inventario de piezas del mezclador</p>	
9	Descarga del producto mezclado	<p>Biológico: Ninguno</p>	No	Lavarse las manos antes de iniciar el proceso durante la descarga o después de ir al baño y cumplir con las BPM's para evitar cualquier contaminación microbiológica.		No
		<p>Químicos:</p>	Si	No haber realizado la limpieza de los imanes	Realizar la limpieza del mezclador con el cepillo exclusivo después de cada descarga	No

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
		Contaminación por otro producto			de producto realizar el sanitizado del imán antes de colocar en el área Solo se usaran costales de azúcar con una bolsa de polietileno por dentro	
		Físico: Presencia de partículas metálicas	Si	Por desgaste normal de uso del doble listón de acero inoxidable de la mezcladora Por origen del azúcar de los ingenios que los molinos están viejos	Colocar en la salida del mezclador siempre el imán antes de realizar la descarga para la captura de partículas metálicas menores de 3.1mm y realizar el pesado de las partículas metálicas de acuerdo al procedimiento para verificar la atracción del imán	No
10	Transportar el producto mezclado al área de envasado	Biológico: Ninguno Químicos: Ninguno Físico: Ninguno	No	Se deben cumplir las BPM's como es la identificación del producto descargado de acuerdo a lo siguiente: lote, cantidad, cliente y número de sacos o carros descargados, así como estar cerrados.		No
11	Transporte de la bobina, corrugado al área de envasado	Biológico: Ninguno Químicos: Ninguno Físico: Ninguno	No	No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años ya que los empaques llegan cerrados y limpios antes de entrar al área de envasado		No
12	Llenado de tolva de alimentación a las envasadoras B-1500, 2000 y F-14	Biológico: Crecimiento de hongos, levadura y mesofilos aeróbicos	Si	Por no haber realizado la limpieza de la tolva correctamente puede originar el crecimiento microbiológico por acumulación de residuo y la humedad del ambiente	Lavarse las manos antes de iniciar el proceso durante el envasado o después de ir al baño Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas del área de trabajo Sanitizado y liberación con luminometro para verificar la limpieza y que no haya residuos orgánicos	No
		Químicos: Contaminación por otro producto	Si	No haber realizado la limpieza de la tolva	Realizar la limpieza de la tolva sanitizar y usar después de la liberación por el área de calidad	No

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
					La tolva de alimentación que se utiliza para el llenado de la envasadora es exclusiva para productos dulces	
		Físico: Materia extraña (hilos), contaminación de otro producto	Si	Los costales de gelatina están amarrados con una cuerda de rafia y pueden caerse dentro de la tolva de llenado y causar contaminación al producto y llegar al consumidor	El ayudante del operador esta capacitado para evitar que la rafia caiga dentro de la tolva, además de conservar las BPM's. Se vacía el producto a través de una malla que esta colocada en la alimentación de la tolva de la envasadora	Si
13	Envasado	Biológico: Contaminación por Coliformes totales por contacto directo al producto por el con las manos.	Si	El operador de la envasadora puede contaminar el producto por estar en contacto directo con el producto	Lavarse las manos antes de iniciar el proceso durante el envasado o después de ir al baño Los utensilios deben estar limpios y sanitizado antes de usarlos Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas del área de trabajo Usar cofia y cubre bocas todo el tiempo que este en el área de proceso Usar uniforme limpio y completo	No
		Químicos: Contaminación por otro producto	Si	No haber realizado la limpieza de los dosificadores correctamente o no haberle dado el suficiente tiempo de sanitización Haber envasado un producto sensitivo y no haber realizado la limpieza adecuada	Realizar la limpieza de la tolva dosificadora, tornillo sin fin y partes en contacto directo con el producto y realizar el sanitizado dándole el tiempo necesario en caso de haber usado materias primas sensitivas Liberación por parte del área de calidad antes de iniciar el proceso de envasado	No
		Físico: Presencia de materia extraña	No	Se coloca una malla en la abertura de la tolva de la alimentación para evitar que materia extraña pueda contaminar el producto al momento de envasado	-	No

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Sí la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
				<p>La maquina envasadora cuenta con un sistema de seguridad, que en caso de haber un desprendimiento de tornillería, esta automáticamente queda bloqueada, además se realiza el inventario de tornillería desmontable</p> <p>Capacitación del personal en BPM´s</p> <p>Durante el proceso de envasado, solo se utiliza cuchillo de una sola pieza con mango de plástico.</p>		
14	Acondicionamiento de los sobres en el caso de ser la presentación de 170g	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de hongos, levadura y mesofilos aeróbicos</p>	No	<p>Lavarse las manos antes de iniciar el proceso durante el acondicionamiento o después de ir al baño</p> <p>Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas del área de trabajo</p>	-	No
		<p>Químicos:</p> <p>Contaminación por otro producto</p>	No	<p>Como el producto ya no esta en contacto directo con las manos no hay peligro de contaminación biológica, química o física.</p>		
		<p>Físico:</p> <p>Materia extraña (hilos),</p>	No	<p>Solo se usan cuchillos de una sola pieza con mango de plástico</p>		
14	Acondicionamiento de los sobres en el estuche para 25g y 100g	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de hongos, levadura y mesofilos aeróbicos</p>	No	<p>Lavarse las manos antes de iniciar el proceso durante el envasado o después de ir al baño</p>	-	No
		<p>Químicos:</p> <p>Contaminación por otro producto</p>	No	<p>Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas del área de trabajo</p>		
		<p>Físico:</p> <p>Materia extraña (hilos),</p>	No	<p>Como el producto ya no esta en contacto directo con las manos no hay peligro de contaminación biológica, química o</p>		

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Sí la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
		contaminación de otro producto		física		
15	Embalado de producto terminado	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de hongos, levadura y mesofilos aeróbicos</p>	No	<p>Con la correcta capacitación de las personas en BPM's los siguientes prerequisites:</p> <p>Lavarse las manos antes de iniciar el proceso de embalado y durante el embalado o después de ir al baño</p> <p>Limpieza exhaustiva de superficies externas e internas del área de trabajo</p> <p>Como el producto ya no esta en contacto directo con las manos no hay peligro de contaminación biológica, química o física</p> <p>Verificación de la identificación de las tarimas como lotificación, liberación y cantidad por parte del área de calidad</p>	-	No
		<p>Químicos:</p> <p>Contaminación por otro producto</p>	No			
		<p>Físico:</p> <p>Materia extraña (hilos), contaminación de otro producto</p>	No			
16	Transporte al almacén de producto terminado	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de microorganismos</p>	No	<p>Con la correcta capacitación de las personas en BPM's los siguientes prerequisites:</p> <p>Lavarse las manos después de ir al baño</p> <p>Limpieza básica en el almacén y externas del área de trabajo y control de plagas</p> <p>Como el producto ya no esta en contacto directo con las manos no hay peligro de contaminación biológica, química o física</p> <p>Verificación de la identificación de las tarimas como lotificación, liberación y cantidad por parte del área de calidad</p>	-	No
		<p>Químicos:</p> <p>Contaminación por otro producto o productos químicos</p>	No			
		<p>Físico:</p> <p>Materia extraña</p>	No			

No.	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Sí la columna 3 es “Sí”, ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Es un PCC?
17	Envió al cliente	<p>Biológico:</p> <p>Crecimiento de hongos, levadura y mesofilos aeróbicos</p>	No	<p>Se aplican las primeras entradas primeras salidas en el producto que se embarca</p> <p>Verificar el transporte con el “check list” y en caso de no cumplir con la limpieza se rechaza el transporte</p>	-	No
		<p>Químicos:</p> <p>Contaminación por otro producto</p>	No	<p>El producto que se va a embarcar debe estar liberado por el área de calidad y deben estar identificadas con el lote, sabor y cantidad liberada.</p>		
		<p>Físico:</p> <p>Materia extraña (hilos), contaminación de otro producto</p>	No	<p>Como el producto ya no esta en contacto directo con el medio ambiente no hay peligro de contaminación biológica, química y física</p>		

7.3 Ubicación de los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados

Ya tenemos identificados los posibles peligros y seleccionadas las medidas de control. El siguiente paso es, con la información que hay, siguiendo el diagrama de flujo, debemos **identificar donde se encuentran los Puntos Críticos de Control** (ver tabla VI-6 de determinación de PCC) para la medidas de control seleccionadas.

Tabla 54: Ubicación de PCC

No.	ETAPAS DE PROCESO	P1	P2	P3	P4	P5	PCC
1	Recepción de materias primas	Si	Si	-	-	-	Si
2	Recepción de material de empaque	No	-	-	-	-	No
3	Almacenamiento de materias primas	No	-	-	-	-	No
4	Almacenamiento de empaque	No	-	-	-	-	No
5	Transporte de materia prima al área de mezclado	No	-	-	-	-	No
6	Pesado de pequeñas cantidades	No	-	-	-	-	No
7	Vaciado de materia prima en la mezcladora	No	-	-	-	-	No
8	Mezclado de las materias primas	No	-	-	-	-	No
9	Descarga de la mezcladora	No	-	-	-	-	No
10	Transportar el producto mezclado al área de envasado	No	-	-	-	-	No
11	Transporte de la bobina, corrugado al área de envasado	No	-	-	-	-	No
12	Llenado de tolva de alimentación a las envasadoras	Si	Si	-	-	-	Si
13	Formación y llenado de sobres por las envasadoras	No	-	-	-	-	No
14	Acondicionamiento de los sobres en el corrugado para productos de 170g En el caso de los sobres en el estuche para productos de 25g y 100g se acondicionan en el área de estuchado	No	-	-	-	-	No
15	Embalado de producto terminado	No	-	-	-	-	No
16	Transporte al almacén de producto terminado	No	-	-	-	-	No
17	Envío del producto al cliente	No	-	-	-	-	No

7.4 Establecimiento de los límites críticos para cada punto de control crítico

Una vez determinada cuales son los PCC tenemos que ejercer los controles para evitar la presencia de los peligros identificados como significativos, el paso siguiente es establecer cuáles son los límites críticos.

Tabla 55: Establecimiento de límites críticos para cada punto de control crítico

No.	Etapas	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico
1	Recepción de materia prima	Químicos: 1 Materias primas sensitivas como Aspartame, colorante y laca No. 5	En la etiqueta del producto terminado, tiene la leyenda de "Feniceltonuricos contiene fenilalanina por el aspartame" En la etiqueta están colocados todos los componentes del producto incluyendo los sensitivos	Si	Si la leyenda o los nombres de los ingredientes no aparecen en la etiqueta de producto terminado, el empaque se rechaza
12	Llenado de tolva de alimentación a la envasadora	Físicos: 12 Materia extraña (hilos de rafia u otros fragmentos mayores de 3.1mm), contaminación de otro producto	El ayudante del operador esta capacitado para evitar que la rafia caiga dentro de la tolva, además de conservar las BPM's durante el proceso de llenado de la tolva Se vacía el producto a través de una malla que esta colocada en la alimentación de la tolva de la envasadora	Si	La abertura de la malla debe ser de 3.1mm +/- 0.1mm, en caso de estar rota, se cambia la malla

7.5 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La finalidad es comprobar si un PCC esta bajo el control para poder detectar a tiempo si hay una desviación de los límites críticos y poder adoptar las medidas correctivas inmediatamente.

Tabla 56: Tabla Sistema de vigilancia para cada PCC

No.	Etapas	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quien?
1	Recepción de materia prima	Químicos: 1 Materias primas sensitivas como Aspartame, colorante y laca No. 5	En la etiqueta del producto terminado, tiene la leyenda de "Feniceltonuricos contiene fenilalanina por el aspartame" En la etiqueta están colocados todos los componentes del producto incluyendo los sensitivos	Si	Tiene que tener la leyenda y los nombres de los ingredientes sensitivos	Etiqueta	Verificación visual del empaque contra el estándar	Cada lote de entrega de empaque	Almacenista de empaque

No.	Etapa	Peligro y causa	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quien?
12	Llenado de tolva de alimentación a la envasadora	Físicos: 12 Materia extraña (hilos de rafia u otros fragmentos mayores de 3.1mm), contaminación de otro producto	El ayudante del operador esta capacitado para evitar que la rafia caiga dentro de la tolva, además de conservar las BPM's durante el proceso de llenado de la tolva Se vacía el producto a través de una malla que esta colocada en la alimentación de la tolva de la envasadora	Si	La abertura de la malla debe ser de 3.1mm +/- 0.1mm, en caso de estar rota, se cambia la malla	La malla de alimentación de la tolva	Inspección visual de la malla	Antes de cada alimentación en la envasadora del producto	Operador de la envasadora

7.6 Medidas correctivas

En esta etapa se desarrollan las acciones correctivas que se deben aplicar cuando el sistema de vigilancia detecte una desviación respecto de los límites críticos establecidos que indican la pérdida de control en algunos de los PCC.

Tabla 57: Tabla Medidas correctivas

No.	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Monitoreo			Medidas correctivas	
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
1Q	En la etiqueta del producto terminado, tiene la leyenda de "Feniceltunuricos contiene fenilalanina por el aspartame" En la etiqueta están colocados todos los componentes del producto incluyendo los sensitivos	Si	Tiene que tener la leyenda y los nombres de los ingredientes sensitivos	Verificación visual del empaque contra el estándar	En cada lote de entrega del empaque	Almacenista de empaque	En caso de no traer las leyendas y los ingredientes sensitivos se rechaza el lote	Control de calidad
12F	El ayudante del operador esta capacitado para evitar que la rafia caiga dentro de la tolva, además de conservar las BPM's durante el proceso de llenado de la tolva Se vacía el producto a través de una malla que esta colocada en la alimentación de la tolva de la envasadora	Si	La abertura de la malla debe ser de 3.1mm +/- 0.1mm, en caso de estar rota, se cambia la malla					

7.7 Comprobación del sistema HACCP

En esta etapa se procede a realizar la comprobación del sistema HACCP, donde se verifica etapa por etapa ayudándonos con la tabla VI-9 comprobación del sistema para garantizar la producción y comercialización de alimentos inocuos, donde verificaremos que todo el plan se aplica tal y como se ha descrito y constatar que se eliminan o reducen de manera efectiva los peligros que podrían poner en duda la seguridad del alimento.

Tabla 58: Tabla Comprobación del sistema

Procedimiento		Frecuencia	Responsable	
¿Qué?	¿Cómo?			
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (hacer análisis de salmonella antes y después del periodo de almacenaje, para validar el límite crítico, etc.)	Antes de la aplicación inicial del plan HACCP	Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Validar	Contra	Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar el estado y mantenimiento (parámetros)	Control visual	Mensual	Responsable de calidad
	Comprobar que	Medir	Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar que no detectamos el peligro que queremos controlar en esta etapa	Realizar el análisis	Semanal	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia	Observar si los registros son continuos	Diaria	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctivas aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y si las acciones correctivas son las adecuadas	Semanal	Responsable de calidad

7.8 Plan HACCP

Todos estos datos pueden adoptar la forma de **cuadro de gestión o plan de HACCP**, en la tabla 55 con el fin de hacer más fácil manejar toda esta información. Donde el sistema de documentación y registro esta constituido por el plan HACCP y por los registros derivados para llevar a cabo.

Tabla 59: Plan HACCP

No. del PCC y ubicación	Limites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimiento de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
1 Q Recepción de Aspartame y colorante No. 5	Las bobinas deben tener la leyenda de contiene colorante No. 5 y Aspartame ya que son materias primas que son sensitivas.	El almacenista de empaques, revisa que la bobina, vengan con la leyenda de Fenilcetunuricos: contiene fenilalanina.	Registro de recepción Registro de acciones correctivas	En cada recepción	Se colocara en el área correspondiente y se aplicara una sanción administrativa al personal de almacén por no tener cuidado en este tipo de materia prima
7F Vaciado de materias primas en la mezcladora	Colocar el tamiz de la MC02 antes de alimentar la mezcladora	Operador de mezcladora	Registro de producción Registro de acciones correctivas	En cada producción	Descargar la mezcladora, limpiar de nuevo y volver a realizar la alimentación de la mezcladora

7.9 Monitoreo de Calidad y Seguridad

Como se ve, esta fase es muy delicada, pues va a constituir el sistema de control de los peligros de nuestro producto, generando una gran cantidad de documentación, tanto en forma de procedimientos como de registros. Aunque ya tenemos el “centro” de la documentación de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, nos hacen falta otros procedimientos y registros importantes antes de proceder a la implantación.

Tabla 60: Monitoreo de Calidad e inocuidad de la gelatina en polvo

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
Recepción de materias primas con certificado de calidad	Garantiza la calidad e inocuidad de la materia prima	Por lote de recepción	Patio de maniobras	Transporte	Almacenista de materias primas	Llenar el listado de verificación (check list) de transporte	Transporte limpio, cerrado y exclusivo para alimentos, con certificado de fumigación y empaques cerrados.	Lista de verificación de transporte	No permitir la entrada de materia prima y/o empaque avisar a jefe de control de calidad para las acciones correspondientes con el proveedor o cliente	IQ Llenar formato correspondiente
Recepción de empaque	Garantizar la calidad e inocuidad del empaque				Almacenista de empaques					
Almacenamiento de materias primas	Garantizar la calidad e inocuidad durante el almacenamiento	Por lote de recepción	Almacén de M.P.	Almacenar Sacos, cuñetes, cajas, etc. de acuerdo a primeras entradas primeras salidas	Almacenista de materias primas	Realizar la inspección visual de la materia prima o empaque	Materia prima y Empaque: limpio, seco, cerrado, libre de indicios de plaga certificado de calidad por lote	Registro de recepción de materia prima	Separar los sacos que no cumplan con la inspección	En caso de venir del cliente se avisa y se espera el veredicto vía electrónica para rechazar o aceptar el empaque y materia prima
Almacenamiento de empaque		Por lote de recepción	Almacén de empaques		Almacenista de empaques			Registro de recepción de empaque	Separar los empaques que no cumplan con la inspección	Se regresa al proveedor en caso de que la empresa sea dueña del empaque o materia prima
Limpieza del área de mezclado	Evitar contaminaciones con otros productos	Al termino de la jornada o cada 5 mezcla	Área de pesado, de mezcladora y área de mezcladora	No haya otro producto en la mezcladora diferente al que se va a mezclar, haber realizado la limpieza	Mezclador y ayudante mezclador	Inspección visual, lightning liberación por control de calidad	La lectura del lightnig debe ser menor a 2.8	Registro de reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo en caso de ser mayor a 2.8	Se llena el formato correspondiente
Transporte de materias primas del almacén al área de proceso	Asegurar que la materia prima no se contamine durante el transporte del almacén al área de proceso.	Cada producción	Área en transito de materias primas en el área de mezclado	Tarima con la cantidad requerida para la producción	Almacenista de materias prima y ayudante del mezclador	Verificación de la cantidad requerida para la producción	Plan de producción	Orden de producción	Notificar al jefe de producción si no se entrego la cantidad requerida	Llenar el formato correspondiente de salida de materia prima y entregar al almacenista y cumplir con las primeras entradas primeras salidas
Pesado de pequeñas cantidades de materias primas	Evitar que haya contaminación cruzada con otra materia prima diferente a la indicada en la formula	Cada producción	Área de pesado	Uso de utensilios exclusivos para cada materia prima	Pesador de formula	De acuerdo a la formula del producto	Formula del producto	Orden de producción	Avisar al jefe de producción y al área de control de calidad	Llenar el formato correspondiente

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
PCC 7F Vaciado de materias primas en la mezcladora	Evitar contaminaciones con materia extraña	En cada producción	Mezcladora y área de mezcladora	Colocar tamiz en la entrada de la mezcladora	Operador de la mezcladora y ayudante del mezclador	Inspección visual por supervisor de producción	Antes de vaciar las materias primas colocar el tamiz en la entrada de la alimentación de la mezcladora	Registro de producción	Realizar descarga, limpiar de nuevo y vaciar con el tamiz colocado en la alimentación de la mezcladora	Llenado del formato correspondiente
Descarga de producto de la mezcladora	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminaciones con materia metálico	En cada producción	Mezcladora y área de mezcladora	Colocar imán a la descarga de la mezcladora	Operador de la mezcladora y ayudante del mezclador	Inspección visual por supervisor de producción	Antes de realizar descarga el imán debe estar colocado en la salida de la mezcladora	Registro de producción, cantidad mezclada, identificación en los sacos o los carros-tina con lote y producto	Realizar descarga, limpiar de nuevo y vaciar con el imán colocado en la alimentación de la mezcladora	Llenar formato correspondiente
Transferencia de producto mezclado al área de envasado	Garantizar la calidad e inocuidad del consumé	En cada producción	Área de envasado B-2500 o Envasado manual	Sacos amarrados o Carros-tinas con tapas ambos con identificación	Ayudante del operador de la mezcladora	Llevando la tarima De acuerdo a la orden de producción	Los sacos y carros-tinas con lote, cliente, producto y número consecutivo	Verificación de BPM's en hoja de producción	Verificar que el producto sea identificado de acuerdo a la orden de producción	Llenar formato correspondiente
Limpieza del área de envasado	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminaciones con otros productos	Al termino de la jornada o cada 5 lotes	Área de llenado de tolva, envasadora	No haya otro producto diferente al que se va a envasar, limpieza Física y químicamente	Operador y ayudante del operador	Inspección visual y liberación por Calidad	No encontrar objetos o productos diferentes al que se va a envasar	Registro de Reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo	Llenar formato correspondiente
Limpieza del equipo de envasado	Asegurar la calidad e inocuidad del	Al termino de la jornada	Tolva y equipo en general	No haya otro producto diferente al que se va a envasar, limpieza Física y químicamente	Ayudante del operador	Inspección visual, luminometro y liberación por Calidad	La lectura del luminometro debe ser menor a 2.8	Registro de Reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo en caso de ser mayor a 2.8	Llenar formato correspondiente
Realizar envasado en la B-2500	Garantizar la inocuidad durante el llenado del consumé de pollo	Cada producción	Área de envasado	Tolva de alimentación de la envasadora	Ayudante del operador	Revisar que el producto a envasar sea el de la orden de producción, con lote y cliente	Tolva y utensilios exclusivos para el consumé de pollo	Verificación de BPM's en hoja de producción	Avisar al jefe de producción y al área de calidad	Llenar formato correspondiente
Dosificación del consumé de pollo	Evitar contaminación por materia extraña	Cada inicio de turno y terminación del mismo	Línea de envasado	Estado general de la maquina	Operador	Visual, Realizando un check list de la maquina	Utensilios y tornillería completa	Registro de check list de la maquina envasadora	Parar la línea y encontrar las piezas faltantes	Llenar formato correspondiente

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
	Evitar contenido neto bajo de peso	Cada inicio de turno y terminación del mismo	Línea de envasado	Mantener el contenido neto de las bolsas	Operador de la maquina envasadora	Verificación de peso	Rango de contenido neto de acuerdo al producto	Registro de calidad	Separar los sobres fuera de los rangos especificado del contenido neto	
Llenado automático y manual	Evitar un mal sellado para evitar la contaminación del producto	Cada 15 minutos	Línea de envasado	Que no se abra el sello durante el transporte	Operador Acondicionador	Visual	Sin fugas en las bolsas	Hoja de producción	Separar los defectuosos y corregir el problema	Llenar informe correspondiente
	Apariencia de la bolsa	Cada 15 minutos	Banda de envasado	Que no este sucia o dañada	Acondicionador	Visual	Bolsas bien formados		Separar los defectuosos	
Acondicionamiento del producto	Asegurar la identificación y marcaje de lote para poder efectuar una eficaz rastreabilidad del producto terminado	Cada 15 minutos	Unidad de venta y consumo	No se abra durante el transporte	Ayudantes y operador	Inspección visual	Conforme a especificaciones	Llenar el reporte correspondiente	Verificar los corrugados hasta la ultima revisión	Cambiar la lotificación a la correcta
Embalado de producto	Asegurar que las tarimas estén bien identificadas, paletizadas y entarimadas	Conforme van saliendo las tarimas ó cada hora	En área de envasado	Verificar lotes y caducidad de bolsa y cajas que coincidan	Control de calidad	Colocar una etiqueta verde de liberado en cada tarima. (lote, caducidad, cantidad, clave)	Especificación de producto terminado cliente	Registro de control de línea y liberación de producto terminado	Colocar etiqueta con la caducidad correcta y el lote	
Envío del producto	Asegurar que el transporte este limpio para evitar contaminar las tarimas con producto	Antes de cargar el transporte	En el patio de maniobras	Limpieza del transporte, libre de plagas	Almacenista	Con el “check list” de verificación de transporte	De acuerdo al “check list”	Registro “check list”	Cambio de transporte	Llenar informe correspondiente

7.10 Resumen del capítulo VII

Al igual que en el capítulo anterior del HACCP de consomé de pollo en polvo este capítulo se realiza la prevención que se basan en los riesgos y se implementan según sea necesario en las etapas del proceso, tomando en consideración que algunas materias primas y pasos del proceso son más seguros que otros y en los cuales se observa lo siguiente:

- Promover mayor responsabilidad de las áreas involucradas para prevenir las enfermedades transmitidas por el consomé de pollo
- Identificar las vulnerabilidades del consomé y evaluar los riesgos
- Ampliar la comprensión y el uso de medidas efectivas de mitigación o como evitar el daño a la salud del consumidor,

Con el desarrollo del plan HACCP para la gelatina en polvo, dándose los pasos de cómo se elabora y los prerrequisitos que se requieren de manera general para evitar la contaminación del producto ya sea por materia extraña, cruzada o de inocuidad. En el siguiente capítulo se realiza el HACCP de bebidas de una manera más rápida ya que el proceso es igual.

Capítulo VIII HACCP de la bebida en polvo

La bebida en polvo tiene el mismo proceso de elaboración del caldo de pollo y de la gelatina por lo que tomaremos el diagrama de proceso del caldo de pollo y los prerrequisitos. Este capítulo contiene los siguientes puntos:

- 8.1 Descripción del producto bebida en polvo
- 8.2 Realizar el análisis de peligros y determinación de medidas preventivas
- 8.3 Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)
- 8.4 Establecimiento de los puntos de control crítico (PCC)
- 8.5 Establecimiento de límites críticos para cada PCC
- 8.6 Adopción de medidas correctivas
- 8.7 Comprobación del sistema HACCP
- 8.9 Plan HACCP
- 8.10 Monitoreo de Calidad y Seguridad
- 8.11 Resumen del capítulo VIII

8.1 Descripción del producto bebida en polvo

Producto en polvo para preparar una bebida, elaborada con edulcorante sintético y natural, saborizante y aditivos para alimentos, para preparar con agua. En este caso en la empresa se maneja tres diferentes tipos: *bebidas light* (sin azúcar solo con edulcorantes artificiales aspartame y acesulfame K ó sucralosa), *bebidas híbridas* (azúcar con edulcorantes artificiales como aspartame y acesulfame K) y por último las *bebidas azucaradas*.

Nicho de mercado: Niños, Adolescentes y Adultos, nivel socioeconómico indistinto. No apto para personas con fenilcetonuria.

Mercado a competir: bebidas en polvo.

Determinación de la aplicación (uso previsto del producto)

Disolver todo el contenido de la bebida en polvo en un litro y medio de agua fría para las bebidas light e híbridas, en el caso de las azucaradas se puede preparar por litro agregando 4 cucharadas o al gusto en agua fría.

8.2 Realizar el análisis de peligros

En este punto se identificarán las materias primas y los peligros potenciales que pueden presentar por sus características particulares ver en las tablas de evaluaciones de peligros de materias primas (VI-2) y la de evaluación de los peligros de los empaques en la tabla 57.

Tabla 61: Evaluación de peligros de las materias primas del producto

Artículo	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos Probabilidad / Gravedad	¿Es ésta una materia prima crítica? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerrequisito usado para el control de los peligros
Azúcar	B: Contaminación por orina de roedor			Revisar los sacos de azúcar al momento de recepción, con la lámpara de luz negra y en caso de haber luminiscencia se rechazan los sacos que tienen evidencia de estar orinados por roedor
	Q: Ninguno	Baja / Media	No	
	F: Materia extraña (metal, insectos, astillas de madera, etc.)			Se coloca un tamiz en el momento de vaciar en la revolvedora para retener cualquier materia extraña y en la descarga hay un imán para retener los fragmentos de metales
Saborizantes artificiales	B: Ninguno			Por el tipo de materia prima y los controles que tienen los fabricantes no hay peligro que se presenten, además de la inspección por el almacenista al momento de la recepción de sacos cerrados, limpios y certificado de calidad
Frutas deshidratadas				
Sucralosa	Q: Ninguno	Ninguna / Ninguna	No	
Maltodextrina	F: Ninguno			
Acesulfame k				
Aspartame	B: Ninguno			En la etiqueta del producto terminado, se coloca la leyenda de "Feniciltunuricos contiene fenilalanina por el aspartame" y para los sensitivos el aviso de color no. 5 en los ingredientes
Tartrazina (color No. 5)	Q: Personas sensitivas a estos productos	Alta / Alta	No	
Laca tartrazina (No. 5)	F: Ninguno			
Ácido ascórbico	B: Ninguno			Con el certificado de análisis de calidad del lote en la recepción de materias primas y la verificación del transporte y del aspecto físico del empaque cerrado, libre de materia extraña (vidrio, madera, etc.), libre de olores diferentes al que debe tener. Y en el proceso de
Ácido cítrico				
Citrato de sodio				
Dióxido de titanio				

Artículo	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos Probabilidad / Gravedad	¿Es ésta una materia prima crítica? (Sí / No)	Si ésta no es una materia prima crítica, describa el programa de prerequisite usado para el control de los peligros
Fosfato disódico	Q: Ninguno	Ninguna / Ninguna	No	mezclado se coloca un tamiz para evitar que vaya al consumidor en caso de no haber sido detectado
Fosfato tricalcico				
Amarillo ocaseo				
Azul brillante				
Laca azul brillante	F: Ninguno			
Laca rojo allura				
Laca amarillo ocaseo				
Rojo allura				

Al igual que la gelatina en este caso los únicos químicos sensitivos son el color No. 5 y su laca, así como el aspartame, que a su vez s vuelve un punto de control en la etiqueta ya que tiene que estar indicado en los ingredientes para que cualquier consumidor tenga conocimiento de lo que contiene.

Tabla VIII-2: Evaluación de peligros de los empaques

Empaques	Identifique los peligros conocidos	Evaluación de Riesgos Probabilidad / Gravedad	¿Es este un empaque crítico? (Sí / No)	Si ésta no es un empaque crítico, describa el programa de prerequisite usado para el control de los peligros
Bobinas	B: Ninguno	Ninguna	Si	-
	Q: (olor a desinfectantes)	Ninguna		
	F: Materia extraña (vidrio, madera, insectos, metal)	Poca / Baja		
Despachadores para las bebidas light	B: Ninguno	Ninguna	No	Con el certificado de análisis de calidad del lote en la recepción de materias primas y la verificación del transporte y del aspecto físico del empaque cerrado, libre de materia extraña (vidrio, madera, etc.), libre de olores diferentes al que debe tener. En el caso de las bobinas, estas deben de llegar en empaque individual, para evitar que cuando se saque del empaque de la tarima, esta no se contamine por estar expuesta al medio ambiente.
	Q: (olor a desinfectantes)	Ninguna		
	F: Materia extraña (vidrio, madera, insectos, metal)	Ninguna		
Corrugados para las diferentes presentaciones	B: Ninguno	Ninguna	No	Con el certificado de análisis de calidad del lote en la recepción de materias primas y la verificación del transporte y del aspecto físico del empaque cerrado, libre de materia extraña (vidrio, madera, etc.), libre de olores diferentes al que debe tener. En el caso de las bobinas, estas deben de llegar en empaque individual, para evitar que cuando se saque del empaque de la tarima, esta no se contamine por estar expuesta al medio ambiente.
	Q: (olor a desinfectantes)	Ninguna		
	F: Materia extraña (vidrio, madera, insectos, metal)	Ninguna		
Tarimas	B: Ninguno	Ninguna	No	Con el certificado de análisis de calidad del lote en la recepción de materias primas y la verificación del transporte y del aspecto físico del empaque cerrado, libre de materia extraña (vidrio, madera, etc.), libre de olores diferentes al que debe tener. En el caso de las bobinas, estas deben de llegar en empaque individual, para evitar que cuando se saque del empaque de la tarima, esta no se contamine por estar expuesta al medio ambiente.
	Q: (olor a desinfectantes)	Ninguna		
	F: Materia extraña (vidrio, madera, insectos, metal)	Poca		

Para ello tenemos que elaborar un procedimiento documentado del método utilizado para la evaluación y registrar los resultados obtenidos.

Cuando el peligro identificado ha sido evaluado, según la metodología HACCP, hay que oponerle alguna medida capaz de prevenir, reducir o eliminar sus efectos. En esta paso se dividen las etapas del proceso y el riesgo que puede haber durante la elaboración del producto.

8.3 Medidas correctivas

En esta etapa se desarrollan las acciones correctivas que se deben aplicar cuando el sistema de vigilancia detecte una desviación respecto de los límites críticos establecidos que indican la pérdida de control en algunos de los PCC.

Tabla VIII-3: Medidas correctivas

No.	Medida preventiva	PCC	Límite crítico	Monitoreo			Medidas correctivas	
				Procedimiento	Frecuencia	Responsable	Procedimiento	Responsable
1Q	En la etiqueta del producto terminado, tiene la leyenda de "Feniceltunuricos contiene fenilalanina por el aspartame" En la etiqueta están colocados todos los componentes del producto incluyendo los sensitivos	Si	Tiene que tener la leyenda y los nombres de los ingredientes sensitivos	Verificación visual del empaque contra el estándar	En cada lote de entrega del empaque	Almacenista de empaque	En caso de no traer las leyendas y los ingredientes sensitivos se rechaza el lote	Control de calidad
12F	El ayudante del operador esta capacitado para evitar que la rafia caiga dentro de la tolva, además de conservar las BPM's durante el proceso de llenado de la tolva Se vacía el producto a través de una malla que esta colocada en la alimentación de la tolva de la envasadora	Si	La abertura de la malla debe ser de 3.1mm +/- 0.1mm, en caso de estar rota, se cambia la malla					

8.4 Comprobación del sistema HACCP

En esta etapa se procede a realizar la comprobación del sistema HACCP, donde se verifica etapa por etapa ayudándonos con la tabla VI-9 comprobación del sistema para garantizar la producción y comercialización de alimentos inocuos, donde verificaremos que todo el plan se aplica tal y como se ha descrito y constatar que se eliminan o reducen de manera efectiva los peligros que podrían poner en duda la seguridad del alimento.

Tabla VIII-4: Comprobación del sistema

Procedimiento		Frecuencia	Responsable	
¿Qué?	¿Cómo?			
Validar inicialmente	Confirmar que todos los elementos del plan en esta etapa son efectivos (hemos identificado todos los peligros significativos, las medidas preventivas determinadas son adecuadas para controlar el peligro, los límites críticos establecidos son efectivos, la vigilancia establecida es adecuada, etc.)	Justificaciones científicas, pruebas y/o análisis que lo confirmen (hacer análisis de salmonella antes y después del periodo de almacenaje, para validar el límite crítico, etc.)	Antes de la aplicación inicial del plan HACCP	Expertos independientes
Comprobar que funciona correctamente	Validar	Contra	Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar el estado y mantenimiento (parámetros)	Control visual	Mensual	Responsable de calidad
	Comprobar que	Medir	Semanal	Responsable de calidad
	Comprobar que no detectamos el peligro que queremos controlar en esta etapa	Realizar el análisis	Semanal	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de la vigilancia	Observar si los registros son continuos	Diaria	Responsable de calidad
	Revisión de los registros de las incidencias y las acciones correctivas aplicadas	Observar si se dispone de todos los registros y si las acciones correctivas son las adecuadas	Semanal	Responsable de calidad

8.5 Plan HACCP

Todos estos datos pueden adoptar la forma de **cuadro de gestión o plan de HACCP**, en la tabla VI-10 con el fin de hacer más fácil manejar toda esta información. Donde el sistema de documentación y registro esta constituido por el plan HACCP y por los registros derivados para llevar a cabo.

Tabla VIII-5 Plan HACCP

No. del PCC y ubicación	Limites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimiento de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
1 Q Recepción de Aspartame y colorante No. 5	Las bobinas deben tener la leyenda de contiene colorante No. 5 y Aspartame ya que son materias primas que son sensitivas.	El almacenista de empaques, revisa que la bobina, vengan con la leyenda de Fenilceturicos: contiene fenilalanina.	Registro de recepción Registro de acciones correctivas	En cada recepción	Se colocara en el área correspondiente y se aplicara una sanción administrativa al personal de almacén por no tener cuidado en este tipo de materia prima
7F Vaciado de materias primas en la mezcladora	Colocar el tamiz de la MC02 antes de alimentar la mezcladora	Operador de mezcladora	Registro de producción Registro de acciones correctivas	En cada producción	Descargar la mezcladora, limpiar de nuevo y volver a realizar la alimentación de la mezcladora

8.6 Monitoreo de Calidad y Seguridad

Como se ve, esta fase es muy delicada, pues va a constituir el sistema de control de los peligros de nuestro producto, generando una gran cantidad de documentación, tanto en forma de procedimientos como de registros. Aunque ya tenemos el “centro” de la documentación de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, nos hacen falta otros procedimientos y registros importantes antes de proceder a la implantación.

Tabla VIII-6: Evaluación de peligros en las etapas del proceso

No .	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es “S?”, ¿que medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Esta etapa es un PCC?
1	Recepción de materia prima	Q: Aspartame y colorante No. 5 (tartrazina)	Si	Por la literatura estas dos materias primas son sensitivas a una parte de la población	En el producto terminado se indica en los ingredientes y una leyenda precautoria de “Fenilcetonuricos: contiene fenilalanina”	Si
2	Recepción de empaques	Ninguna	No	Los registros de planta demuestran que la contaminación por materia extraña o químicos no ha ocurrido durante años		No
3	Almacenamiento de materia prima	Químico: Contaminación cruzada a otros materias primas	No	Se mantienen buenas prácticas de almacenamiento primeras entradas primeras salidas (PEPS). Se cumple el programa de saneamiento del almacén y del programa de control de plagas. No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años.		No
4	Almacenamiento de empaque	Ninguno	No	Se cumple el programa de saneamiento del almacén y del programa de control de plagas. No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años.		No
5	Transporte de materias primas del almacén al área de proceso	Ninguno	No	Se aplican las BPM’s durante el transporte de la materia prima al área de proceso y no se ha presentado ningún tipo de contaminación ya que los sacos de materia prima llegan cerrados		No
6	Pesado de materia prima	Químico: Contaminación cruzada por otros materiales	No	El pesador debe aplicar las BPM’s en el proceso de pesado, lavándose las manos antes de iniciar el proceso de pesado y tomando en cuenta el orden, los utensilios exclusivos para pesar diferentes materias primas y evitar una contaminación cruzada, ya que la producción debe ser planeada para que no se elabore productos que no lleven alergenicos.		No
7	Vaciado de materia primas en la mezcladora	Físico: Materias extrañas tales como astillas, vidrio, plagas muertas, etc.	Si	Puede darse el caso de que el mezclador encuentre materia extraña que no haya sido detectada durante el muestreo y contamine el producto terminado o cause una lesión al consumidor.	Colocar el tamiz antes de vaciar las materias primas a la mezcladoras, ya que tiene una abertura de malla de 3.1mm	Si
8	Descarga del producto mezclado	Físico: Materias extrañas tales como partículas metálicas.	Si	El azúcar de origen puede traer partícula metálica procedente del ingenio que no es posible detectar durante el vaciado del azúcar en tamiz.	Colocar un imán para evitar que partículas metálicas lleguen al consumidor	No
9	Transportar el	Ninguno	No	Se deben cumplir las BPM’s como la		No

No .	Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿que medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	¿Esta etapa es un PCC?
	producto mezclado al área de envasado			identificación del producto descargado como: lote, cantidad, cliente y número de sacos o carros descargados, así como estar cerrados.		
10	Transporte de la bobina, corrugado al área de envasado	Ninguno	No	No se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años ya que los empaques llegan cerrados y limpios antes de entrar al área de envasado		No
11	Llenado de tolva de alimentación a las envasadoras B-1500, 2000 y F-14	Físico: Materia extraña (hilos), contaminación de otro producto	Si	Los costales de gelatina están amarrados con una cuerda de rafia y pueden caerse dentro de la tolva de llenado y causar contaminación al producto.	El ayudante del operador esta capacitado para evitar que la rafia caiga dentro de la tolva, además de conservar las BPM's. La tolva que se utiliza para el llenado de la bolsa con zipper es exclusivamente para el consomé de pollo y se encuentra identificado	No
12	Formación y llenado de sobres en la envasadora	Ninguno	No	Como el llenado es automatizado y no esta en contacto directo con el personal, no se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años		No
13	Acondicionamiento de los sobres en el corrugado en el caso de ser la presentación de 170g	Ninguno	No	El producto ya no esta en contacto directo por el personal ya que esta en un empaque primario y no se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años		No
14	Acondicionamiento de los sobres en el estuche para 25g y 100g	Ninguno	No	El producto ya no esta en contacto directo por el personal ya que esta en un empaque primario y no se ha presentado ningún tipo de contaminación durante los últimos años		No
15	Embalado de producto terminado	Ninguno	No	No hay peligro de contaminación ya que el producto esta aislado del contacto directo		No
16	Transporte al almacén de producto terminado	Ninguno	No	La tarima se encuentra identificada y lotificada para su rastreo, así como la liberación por el área de calidad		No
17	Envío al cliente	Ninguno	No	Se realiza la inspección visual del transporte para evitar que este venga contaminado por plagas u olor a químico o sucio y pueda generar una contaminación por fuera del producto.		No

8.7 Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC) que controlan los peligros identificados

Los puntos críticos de control fueron determinados utilizando el esquema conocido como árbol de decisiones. Ya tenemos identificados los posibles peligros y seleccionadas las medidas de control. El siguiente paso es, con la información que hay, siguiendo el diagrama de flujo, debemos **identificar donde se encuentran los Puntos Críticos de Control** (ver tabla V-5 de determinación de PCC) para la medidas de control seleccionadas.

Tabla VIII-7 Determinación de PCC

No.	ETAPAS DE PROCESO	P1	P2	P3	P4	P5	PCC
1	Recepción de materias primas	Si	Si	Si	-	-	Si
2	Recepción de material de empaque	No	-	-	-	-	No
3	Almacenamiento de materias primas	No	-	-	-	-	No
4	Almacenamiento de empaque	No	-	-	-	-	No
5	Transporte de materia prima	No	-	-	-	-	No
6	Pesado de pequeñas cantidades	No	-	-	-	-	No
7	Vaciado de materia prima en la mezcladora	Si	Si	Si	-	-	Si
8	Descarga de la mezcladora	No	-	-	-	-	No
9	Transportar el producto mezclado al área de envasado	No	-	-	-	-	No
10	Transporte de la bobina, corrugado al área de envasado	No	-	-	-	-	No
11	Llenado de tolva de alimentación a las envasadoras	No	-	-	-	-	No
12	Formación y llenado de sobres por las envasadoras	No	-	-	-	-	No
13	Acondicionamiento de los sobres en el corrugado	No	-	-	-	-	No
14	Acondicionamiento de los sobres en el despachador para productos light	No	-	-	-	-	No
15	Embalado de producto terminado	No	-	-	-	-	No
16	Transporte al almacén de producto terminado	No	-	-	-	-	No
17	Envío del producto al cliente	No	-	-	-	-	No

8.8 Plan HACCP

Todos estos datos pueden adoptar la forma de **cuadro de gestión o plan de HACCP**, en la tabla V-14 con el fin de hacer más fácil manejar toda esta información

Tabla VIII-8 Plan HACCP

No. del PCC y ubicación	Limites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimiento de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
1 Q Recepción de Aspartame y colorante No. 5	Las bobinas deben tener la leyenda de contiene colorante No. 5 y Aspartame ya que son materias primas que son sensitivas.	El almacenista de empaques, revisa que la bobina, vengan con la leyenda de Fenilcetunuricos: contiene fenilalanina.	Registro de recepción Registro de acciones correctivas	En cada recepción	Se colocara en el área correspondiente y se aplicara una sanción administrativa al personal de almacén por no tener cuidado en este tipo de materia prima
7F Vaciado de materias primas en la mezcladora	Colocar el tamiz de la MC02 antes de alimentar la mezcladora	Operador de mezcladora	Registro de producción Registro de acciones correctivas	En cada producción	Descargar la mezcladora, limpiar de nuevo y volver a realizar la alimentación de la mezcladora

8.9 Monitoreo de Calidad y Seguridad

Como se ve, esta fase es muy delicada, pues va a constituir el sistema de control de los peligros de nuestro producto, generando una gran cantidad de documentación, tanto en forma de procedimientos como de registros. Aunque ya tenemos el “centro” de la documentación de nuestro Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, nos hacen falta otros procedimientos y registros importantes antes de proceder a la implantación.

Tabla VII-7 Monitoreo de Calidad e inocuidad de la gelatina en polvo

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
Recepción de materias primas con certificado de calidad	Garantiza la calidad e inocuidad de la materia prima	Por lote de recepción	Patio de maniobras	Transporte	Almacenista de materias primas	Llenar el listado de verificación (check list) de transporte	Transporte limpio, cerrado y exclusivo para alimentos, con certificado de fumigación y empaques cerrados.	Lista de verificación de transporte	No permitir la entrada de materia prima y/o empaque avisar a jefe de control de calidad para las acciones correspondientes con el proveedor o cliente	IQ Llenar formato correspondiente
Recepción de empaque	Garantizar la calidad e inocuidad del empaque				Almacenista de empaques					
Almacenamiento de materias primas	Garantizar la calidad e inocuidad durante el almacenamiento	Por lote de recepción	Almacén de M.P.	Almacenar Sacos, cuñetes, cajas, etc. de acuerdo a primeras entradas primeras salidas	Almacenista de materias primas	Realizar la inspección visual de la materia prima o empaque	Materia prima y Empaque: limpio, seco, cerrado, libre de indicios de plaga certificado de calidad por lote	Registro de recepción de materia prima	Separar los sacos que no cumplan con la inspección	En caso de venir del cliente se avisa y se espera el veredicto vía electrónica para rechazar o aceptar el empaque y materia prima
Almacenamiento de empaque		Por lote de recepción	Almacén de empaques		Almacenista de empaques			Registro de recepción de empaque	Separar los empaques que no cumplan con la inspección	Se regresa al proveedor en caso de que la empresa sea dueña del empaque o materia prima
Limpieza del área de mezclado	Evitar contaminaciónes con otros productos	Al termino de la jornada o cada 5 mezcla	Área de pesado, de mezcladora y área de mezcladora	No haya otro producto en la mezcladora diferente al que se va a mezclar, haber realizado la	Mezclador y ayudante mezclador	Inspección visual, lighting liberación por control de calidad	La lectura del lightnig debe ser menor a 2.8	Registro de reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo en caso de ser mayor a 2.8	Se llena el formato correspondiente

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
				limpieza						
Transporte de materias primas del almacén al área de proceso	Asegurar que la materia prima no se contamine durante el transporte del almacén al área de proceso.	Cada producción	Área en tránsito de materias primas en el área de mezclado	Tarima con la cantidad requerida para la producción	Almacenista de materias prima y ayudante del mezclador	Verificación de la cantidad requerida para la producción	Plan de producción	Orden de producción	Notificar al jefe de producción si no se entregó la cantidad requerida	Llenar el formato correspondiente de salida de materia prima y entregar al almacenista y cumplir con las primeras entradas primeras salidas
Pesado de pequeñas cantidades de materias primas	Evitar que haya contaminación cruzada con otra materia prima diferente a la indicada en la fórmula	Cada producción	Área de pesado	Uso de utensilios exclusivos para cada materia prima	Pesador de fórmula	De acuerdo a la fórmula del producto	Fórmula del producto	Orden de producción	Avisar al jefe de producción y al área de control de calidad	Llenar el formato correspondiente
PCC 7F Vaciado de materias primas en la mezcladora	Evitar contaminaciónes con materia extraña	En cada producción	Mezcladora y área de mezcladora	Colocar tamiz en la entrada de la mezcladora	Operador de la mezcladora y ayudante del mezclador	Inspección visual por supervisor de producción	Antes de vaciar las materias primas colocar el tamiz en la entrada de la alimentación de la mezcladora	Registro de producción	Realizar descarga, limpiar de nuevo y vaciar con el tamiz colocado en la alimentación de la mezcladora	Llenado del formato correspondiente
Descarga de producto de la mezcladora	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminaciónes con materia metálico	En cada producción	Mezcladora y área de mezcladora	Colocar imán a la descarga de la mezcladora	Operador de la mezcladora y ayudante del mezclador	Inspección visual por supervisor de producción	Antes de realizar descarga el imán debe estar colocado en la salida de la mezcladora	Registro de producción, cantidad mezclada, identificación en los sacos o los carros-tina con lote y producto	Realizar descarga, limpiar de nuevo y vaciar con el imán colocado en la alimentación de la mezcladora	Llenar formato correspondiente
Transferencia de	Garantizar la	En cada	Área de	Sacos	Ayudante del	Llevando la	Los sacos y	Verificación de	Verificar que el	Llenar formato

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
producto mezclado al área de envasado	calidad e inocuidad del consomé	producción	envasado B-2500 o Envasado manual	amarrados o Carros-tinas con tapas ambos con identificación	operador de la mezcladora	tarima De acuerdo a la orden de producción	carros-tinas con lote, cliente, producto y número consecutivo	BPM's en hoja de producción	producto sea identificado de acuerdo a la orden de producción	correspondiente
Limpieza del área de envasado	Asegurar la calidad e inocuidad del producto para evitar contaminaciones con otros productos	Al termino de la jornada o cada 5 lotes	Área de llenado de tolva, envasadora	No haya otro producto diferente al que se va a envasar, limpieza Física y químicamente	Operador y ayudante del operador	Inspección visual y liberación por Calidad	No encontrar objetos o productos diferentes al que se va a envasar	Registro de Reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo	Llenar formato correspondiente
Limpieza del equipo de envasado	Asegurar la calidad e inocuidad del	Al termino de la jornada	Tolva y equipo en general	No haya otro producto diferente al que se va a envasar, limpieza Física y químicamente	Ayudante del operador	Inspección visual, luminómetro y liberación por Calidad	La lectura del luminómetro debe ser menor a 2.8	Registro de Reporte de liberación de equipo formato 6D	Realizar la limpieza de nuevo en caso de ser mayor a 2.8	Llenar formato correspondiente
Realizar el envasado en la maquinas de acuerdo a la orden de producción	Garantizar la inocuidad durante el llenado del consomé de pollo	Cada producción	Área de envasado	Tolva de alimentación de la envasadora	Ayudante del operador	Revisar que el producto a envasar sea el de la orden de producción, con lote y cliente	Tolva y utensilios exclusivos para las gelatinas	Verificación de BPM's en hoja de producción	Avisar al jefe de producción y al área de calidad	Llenar formato correspondiente
Dosificación del consomé de pollo	Evitar contaminación por materia extraña	Cada inicio de turno y terminación del mismo	Línea de envasado	Estado general de la maquina	Operador	Visual, Realizando un check list de la maquina	Utensilios y tornillería completa	Registro de check list de la maquina envasadora	Parar la línea y encontrar las piezas faltantes	Llenar formato correspondiente

Punto de control	¿Por qué?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Qué?	¿Por quién?	¿Cómo?	Especificaciones	Informe	Acción en caso de desvío	Observaciones
	Evitar contenido neto bajo de peso	Cada inicio de turno y terminación del mismo	Línea de envasado	Mantener el contenido neto de las bolsas	Operador de la maquina envasadora	Verificación de peso	Rango de contenido neto de acuerdo al producto	Registro de calidad	Separar los sobres fuera de los rangos especificado del contenido neto	
Llenado automático y manual	Evitar un mal sellado para evitar la contaminación del producto	Cada 15 minutos	Línea de envasado	Que no se abra el sello durante el transporte	Operador Acondicionador	Visual	Sin fugas en las bolsas	Hoja de producción	Separar los defectuosos y corregir el problema	Llenar informe correspondiente
	Apariencia de la bolsa	Cada 15 minutos	Banda de envasado	Que no este sucia o dañada	Acondicionador	Visual	Bolsas bien formados		Separar los defectuosos	
Acondicionamiento del producto	Asegurar la identificación y marcaje de lote para poder efectuar una eficaz rastreabilidad del producto terminado	Cada 15 minutos	Unidad de venta y consumo	No se abra durante el transporte	Ayudantes y operador	Inspección visual	Conforme a especificaciones	Llenar el reporte correspondiente	Verificar los corrugados hasta la ultima revisión	Cambiar la lotificación a la correcta
Embalado de producto	Asegurar que las tarimas estén bien identificadas, paletizadas y entarimadas	Conforme van saliendo las tarimas ó cada hora	En área de envasado	Verificar lotes y caducidad de bolsa y cajas que coincidan	Control de calidad	Colocar una etiqueta verde de liberado en cada tarima. (lote, caducidad, cantidad, clave)	Especificación de producto terminado cliente	Registro de control de línea y liberación de producto terminado	Colocar etiqueta con la caducidad correcta y el lote	
Envío del producto	Asegurar que el transporte este limpio para evitar contaminar las tarimas con producto	Antes de cargar el transporte	En el patio de maniobras	Limpieza del transporte, libre de plagas	Almacenista	Con el "check list" de verificación de transporte	De acuerdo al "check list"	Registro "check list"	Cambio de transporte	Llenar informe correspondiente

8.10 Resumen del capítulo VIII

En este capítulo se desarrolló el estudio del HACCP de las bebidas en polvo, donde en este caso la elaboración de estos productos son muy similares y además son productos muy nobles, que no permiten crecimiento microbiano y la aplicación de los prerrequisitos hace que el estudio de peligros sean de una manera más clara el control como lo es el aspartame y el colorante amarillo No. 5 (tartrazina) y su laca, donde cierta parte de la población es sensitiva a este producto y puede causar una reacción al organismo de estas personas.

En el siguiente capítulo se dará la validación del sistema.

Capítulo IX Validación, verificación y mejoramiento del Sistema de Gestión de Inocuidad

En este capítulo se dan los pasos a seguir de cómo establecer la validación y la verificación, después de implantar un sistema de calidad e inocuidad, donde hay un proceso de evaluación de la eficacia y que se garantice la actualización permanente del sistema, basándonos en la retroalimentación. Y 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.

¿Cuál es la razón de planificar la verificación?

El de confirmar que se cumpla con los planes de los:

- Los Programas de Prerrequisitos se han implementado y actualizado.
- Se actualiza continuamente la información utilizada para el análisis de peligros.
- Los Programas de Prerrequisitos operativos están implementados y son eficaces.
- Los planes HACCP de los procesos cubiertos por el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos están implementados y son eficaces.
- Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables para que el alimento sea inocuo.
- Cualquier procedimiento implantado por la empresa está implementado y es eficaz.



La frecuencia de la verificación se realiza cuando hay un cambio en el proceso o en algunas de las etapas o la introducción de elementos nuevos.

¿Quiénes son los que reciben la información para realizar la verificación?

El equipo de Inocuidad de los Alimentos, con el fin de que éste la analice y pueda elaborar y poner en marcha las acciones de actualización y correctivas necesarias para la buena marcha del Sistema.

Si las actividades de verificación muestran que los ensayos de producto final no son conformes con el nivel de peligro aceptable para la inocuidad del alimento, los lotes afectados deben tratarse como productos potencialmente no inocuos.

Si este producto tuviera que ser retirado, debe informarse a la Alta Dirección, indicando causa, alcance y resultado de la retirada del producto, como información para la Revisión por la Dirección.

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:

9.1 Validación de los programas de prerrequisitos

9.2 La validación del plan de HACCP

9.2 Las auditorías del plan de HACCP

9.1 Validación de los programas de prerrequisitos

7.8 Planificación de la Verificación

La planeación de la verificación debe definir el propósito, métodos, frecuencias y responsabilidades para la verificación de actividades. Las actividades de verificación deben confirmar que:

a) las PRP(s) se implementen (ver 7.2),

b) la entrada al análisis de peligros (ver 7.3) sea continuamente actualizada,

c) las PRP(s) operacionales (ver 7.5) y los elementos en el Plan HACCP (ver 7.6.1) deban implementarse y ser efectivas,

d) los niveles de peligro estén en un niveles aceptados identificados (ver 7.4.2), y

e) otros procedimientos requeridos por la organización se implementen y sean efectivos.

La salida de este planeación debe ser de forma adecuada para los métodos de operación de la organización.

La verificación de resultados debe registrarse y debe ser comunicada al equipo del Seguridad en Alimentos

La verificación de resultados debe estar disponible para permitir el análisis de resultados de las actividades verificadas. (ver 8.4.3).

Si el sistema de verificación está basado en pruebas de muestras del producto final, y donde tales pruebas muestran la no conformidad con el nivel aceptable de peligros (ver 7.4.2), los lotes afectados deben ser manejados como potencialmente inseguros de acuerdo con 7.10.3.

Hay que recordar que los prerrequisitos son las prácticas y las condiciones necesarias antes de elaborar el producto y necesarias para que el plan HACCP sea implantado. En este punto se plantea la manera de verificar los prerrequisitos más importantes utilizando la estructura de las 5 “W’s” y las 2 “H” que serian traducidas al español en la figura IX-29:

A continuación se describen los 6 programas de prerrequisitos como se validan en las siguientes tablas.



Figura IX-29: Las 5 W's y las 2 "H"

Tabla 62: Plan de control del agua

Plan de control del Agua						
¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Funcionamiento del filtro	Encargado de mantenimiento	Es el responsable del cambio del filtro	cada mes es la revisión y el cambio de filtro cada 6 meses	En el tinaco	Para evitar que llegue con materia extraña el agua de la red municipal	Visualmente y anota en la bitácora del tinaco
El estado de limpieza y mantenimiento del depósito de agua	Encargado de mantenimiento	Es el responsable de la limpieza del tinaco	cada 6 meses	Área del tinaco	Ausencia de suciedad, algas, partículas, sedimentos en el fondo, insectos y otros animales	Visualmente y anota en la bitácora del tinaco
Nivel de cloro residual libre. Tiene que estar comprendido entre 0,2 y 0,5 ppm	Control de calidad	Es el responsable de la calidad de agua que se utiliza en la limpieza	Diario, antes de iniciar la jornada	En la llave del área de lavado de utensilios	Para verificar que el agua cumple con la sanitización de la cantidad residual de cloro de acuerdo a la norma	Con un kit de detección de cloro residual y se anota en la bitácora de verificación cloro residual
Los parámetros microbiológicos (Coliformes Totales y Fecales)	Control de calidad	Es el responsable de la calidad de agua que se utiliza en la limpieza	cada 6 meses	En el tinaco y en la llave del área de lavado de utensilios	Para verificar que se cumple con los parámetros microbiológicos	Comparando los resultados de laboratorio contra la especificación de la norma y se lleva un registro como histórico

Tabla 63: Plan de control de limpieza

Plan de control de limpieza						
¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Resultados de la limpieza y ausencia de suciedad visible (grasa y otras partículas sólidas) en superficies como: mesas de trabajo, cuchillos y utensilios de trabajo)	Jefe de producción	Es el responsable de que se realicen y lleven a cabo las acciones correctoras necesarias, si procede	Al inicio de cada jornada o al finalizar la misma	En el área de lavado de utensilios	Para evitar la contaminación de producto	Visualmente y anota en la hoja de producción o de la maquina envasadora dependiendo del área
Liberación de la limpieza de los equipos de trabajo	Control de calidad	Verificar la eficacia de la limpieza y sanitización de los equipos	Después de la limpieza profunda de la envasadora o mezcladora	En el área donde se encuentra el equipo	Para evitar la contaminación de producto	Liberación por medio del luminometro donde la lectura debe ser menor a 2.8 yen caso de ser mayor se procede a volver a lavar y se anota en la bitácora
Eficacia de la desinfección: recuento total de colonias aerobias y de Enterobacterias	Control de calidad	Para verificar la eficacia de la limpieza y sanitización de los equipos	Cada tres meses	En la superficie de los diferentes equipos de trabajo (envasadoras y mezcladoras, balanzas y contenedores)	Para comprobar la eficacia de la desinfección de los equipos de trabajo como mezcladora y envasadoras	Comparar los resultados de los análisis históricos de las muestras tomadas de las superficies contra la especificación:
Eficacia de la desinfección: recuento total de colonias aerobias y de Enterobacterias	Control de calidad	Para verificar la eficacia de la limpieza y sanitización de los utensilios	Cada tres meses	En la superficie de los diferentes utensilios de trabajo (cuchillos, mesas de trabajo, mallas y magneto)	Para comprobar la eficacia de los sanitizantes aplicados en la desinfección de los equipos de trabajo como mezcladora y envasadoras	Cuenta total de Enterobacterias aceptable de 0 a 1 UFC/cm ² y no es aceptable >1 UCF/cm ²

Tabla 64: Plan de control de plagas

Plan de control de plagas						
¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Funcionamiento de las barreras físicas (bota-aguas, mosquiteras, tapas del desagüe y cierre de puertas) y elementos físicos (aparatos eléctricos) y mecánicos (trampas)	Control de calidad y proveedor de control de plagas y mantenimiento	Son los responsables de mantener la planta libre de plagas y de que las instalaciones tengan las barreras físicas funcionando	cada mes	En las áreas externas de la planta, áreas de proceso y de almacenamiento, así como las oficinas y el comedor	Para evitar que la planta sea infestada por plagas	Visualmente y anotando en la bitácora de control de plagas
La presencia de animales indeseables (insectos rastreros o voladores, roedores, etc.) o cualquier indicio (rastros de heces, orines, envases roídos, etc.)	Control de calidad y proveedor de control de plagas	Son los responsables de mantener la planta libre de plagas	cada mes	En las áreas externas de la planta, áreas de proceso y de almacenamiento, así como las oficinas y el comedor	Para evitar que el producto sea contaminado microbiológicamente o por los insectos o roedores	Visualmente y manteniendo los históricos y la estadística de los hallazgos encontrados

Tabla 65: Plan de capacitación del personal

Plan de capacitación del personal						
¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Higiene Personal	Recursos Humanos y Control de Calidad	Son los responsables de capacitar al personal en higiene personal	cada mes	Aula de capacitación	Para mantener las BPM's	Minutas de reunión, lista de asistencia y examen
Estado de salud	Recursos Humanos	Es el responsable de vigilar la salud de los trabajadores	Antes de empezar la jornada	En el área de "checador" de tarjeta de entrada	Para proteger la inocuidad del producto	Minuta de cambio de actividad normal a una donde no este en contacto directo con el producto o personal de proceso
Conductas y hábitos higiénicos como no guardar comida en los vestidores, no comer en áreas de proceso	Recursos Humanos y Control de Calidad	Son los responsables de capacitar al personal en hábitos higiénicos	Cada semana	Vestidores	Para evitar la entrada de plagas a la planta	Minuta de hallazgo en inspección de áreas de vestidores
Prácticas higiénicas de trabajo como lavarse las manos cada 20 minutos y después de ir al baño	Producción y Control de Calidad	Son los responsables de capacitar al personal en BPM's	Cada mes	Aula de capacitación y en las áreas de trabajo	Para que el personal se involucre en la inocuidad del producto y mantenga las buenas prácticas de manufactura	Minuta de reunión, lista de asistencia y examen de la capacitación o práctica que se haya dado
Conocimientos sobre el sistema HACCP y los planes de prerrequisitos	Representante del comité de calidad	Es el responsable de que el equipo de inocuidad este capacitado en el HACCP	Cada mes	Aula de capacitación y en las áreas de trabajo	Para que las diferentes áreas se involucren en la inocuidad del producto y se mantenga el plan HACCP	Minutas de reunión y constancias de cursos

Tabla 66: Plan de control de proveedores

Plan de control de proveedores						
¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Lista de proveedores actualizada con los datos de domicilio, dirección y contactos	Personal de compra	Es el responsable de tener la lista de proveedores críticos, confiables y alternos	Cada que hay un proveedor nuevo, materia prima o empaque nuevo	Base de datos de la empresa	Para tener un histórico de las entregas del proveedor para ver si es confiable	Actualización del sistema de la base de datos
Especificaciones de compra de cada materia prima o empaque	Desarrollo de nuevos productos y Control de Calidad	Son los responsables de mantener actualizadas las especificaciones de las materia primas que se utilizan en la elaboración del producto	Cada que hay un proveedor nuevo, materia prima o empaque nuevo	Archivo de especificaciones	Para saber los riesgos de las materias primas en el proceso	Actualización del archivo de especificaciones
Acciones a realizar en caso de incumplimiento de las especificaciones establecidas como lote o fuera de parámetros de calidad	Almacenistas de materia prima, de empaque y Control de calidad	Son los responsables de mantener la integridad de las materias primas y empaque que ya están almacenadas	En cada recepción de materia prima o empaque por cada lote	Almacén de materias primas y almacén de empaque	Para asegurar la inocuidad de las materias primas y empaque en la elaboración de producto terminado se realiza la no conformidad del problema en cuestión y se regresa al proveedor sin que ingrese al área de almacén	"Check list" de transporte, Recepción de materias primas, "Check list" de materia prima o empaque, certificados de calidad
Actividades a realizar en la recepción de materia prima y empaque	Almacenistas de materia prima, de empaque y Control de calidad	Son los responsables de mantener la integridad del producto terminado inocuo recibiendo las materias primas de acuerdo a las especificaciones	En cada recepción de materia prima o empaque por cada lote	Almacén de materias primas y almacén de empaque	Para asegurar la inocuidad de las materias primas y empaque en la elaboración de producto terminado se le da entrada al almacén si cumple las especificaciones	"Check list" de transporte, Recepción de materias primas, "Check list" de materia prima o empaque, certificados de calidad

Tabla 67: Plan de trazabilidad

Plan de Trazabilidad						
¿Qué se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Por qué comprueba?	¿Cuándo comprueba?	¿Dónde comprueba?	¿Para qué comprueba?	¿Cómo comprueba?
Descripción de la identificación de las materias primas (mp) y empaque (e)	Almacenistas mp y de e con Control de calidad	Son los responsables de mantener los registros de entrada de estos insumos así como la verificación del lote de los mismos y la cantidad	En cada recepción de materia prima o empaque por cada lote	Almacén de materias primas y almacén de empaque	Para mantener la historia de la elaboración de un producto	"Check list" de transporte, Recepción de materias primas, "Check list" de materia prima o empaque, certificados de calidad
Descripción de la identificación de los productos en proceso	Jefe de producción	Es el responsable de mantener la secuencia de lotificación de producto en proceso como el número de mezcla (n), fecha de elaboración día (dd), mes (mm) y año (aa) con año de caducidad en lugar de elaboración, por ejemplo: nddmmaa	En cada mezcla elaborada	En las tinas, tolvas o sacos donde se descarga el producto mezclado	Para tener la secuencia del producto elaborado, así como los ingredientes usados	Orden de producción
Descripción de la identificación de los productos terminados	Jefe de operadores	Es el responsable de asignar la maquina en la que se va a envasar el producto intermedio, donde se le agrega el número de la maquina donde se realizo el envasado de la mezcla quedando en el producto final la lotificación número de maquina (#), caducidad (CAD) y la fecha de elaboración (ddmmaa)	En cada mezcla envasada	Envasadoras donde el # es del 1 al 4 para cada maquina identificada B-1500 (1), B-2000 (2), B-2500(3) y la F-14(4)	Para identificar en que maquina se realizo el envasado y saber si se hubo algun evento que se haya presentado durante el envasado	Orden de envasado
Descripción de las actividades de comprobación de la trazabilidad hacia atrás o hacia adelante a partir de una materia prima o producto terminado	Control de calidad, almacenistas y producción	Son los responsables de mantener los registros de entrada, elaboración, liberación y despacho hacia el cliente	Cada mes se realiza el simulacro de rastreo de un producto terminado y cada dos meses a partir de una materia prima	En planta	Para asegurar que se dispone de un sistema para el rastreo de todo el proceso productivo de un lote en el que se puede llegar a detectar una no conformidad o queja de un cliente	"Check list" de transporte, Recepción de materias primas, "Check list" de materia prima o empaque, certificados de calidad, orden de producción, orden de envasado, inventario de materia prima y de empaque, minuta de trazabilidad y formato de "recall"

9.2 La validación del plan de HACCP

8.2.- Validación de las combinaciones de medidas de control.

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR operativos y el plan HACCP y después de cualquier cambio en ellos (ver 8.5.2), la organización debe validar (ver 3.15) que

a) las medidas de control seleccionadas son capaces de lograr el control previsto de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que se designan; y

b) las medidas de control son efectivas y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros identificados relacionados con la inocuidad de los alimentos para obtener productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o más de los elementos anteriores no se puede confirmar, la medida de control y/o combinaciones se deben modificar y evaluar de nuevo (ver 7.4.4).

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (es decir, parámetros de procesos, rigurosidad y/o su combinación) y/o cambios en las materias primas, tecnología de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y/o uso previsto del producto terminado.

La validación es el acto de evaluar si el plan 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 HACCP contiene lo siguiente:

- La revisión del análisis de peligros y 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

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

- La revisión de los informes de auditoría 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 BPM's

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. Por lo cual se propone la tabla 68: Guía de validación del plan HACCP genérico (donde S significa que cumple, S* cumple pero requiere mejora y N de no cumple); donde verificaremos que se hayan cumplido los pasos establecidos para cada familia de productos. Y la validación de los documentos con la tabla 69: Validación del sistema de documentación del plan HACCP, donde se realizaran las anotaciones de todos los registros del plan HACCP.

Tabla 68: Guía de validación del plan HACCP de manera genérica

Guía de Validación de Puntos de Control Críticos, Límites Críticos, Monitoreo de Control de los Puntos de Control Crítico y las Acciones Correctivas			
Requisitos	Guía	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Los PCC están identificados en base a una buena comprensión del árbol de decisiones. Para cada PCC, se han identificado y validado adecuadamente los parámetros de control, los límites críticos, un procedimiento de monitoreo y acciones correctivas.	a) Un árbol de decisión se utiliza en la identificación de los PCC.		
	b) Para cada PCC, han sido identificados los parámetros de control y los límites críticos y los mismos han validados convenientemente.		
	c) Para cada PCC, un procedimiento de monitoreo (por ejemplo, el método de monitoreo, la frecuencia de monitoreo, un muestreo, la localización del punto de muestreo, el método analítico, la calibración) y las acciones correctivas han sido identificadas y validadas convenientemente.		
Los procedimientos de monitoreo de los PCC han sido transferidos y resaltados en el Formato de Monitoreo de Calidad (QMS), y el monitoreo de los resultados son una parte del criterio de liberación.	a) Los procedimientos de monitoreo de los PCC han sido transferidos y resaltados en el Plan de Monitoreo de Calidad		
	b) El monitoreo de los resultados es parte del criterio de liberación. Los procedimientos implantados son para prevenir la liberación de productos en los que el monitoreo de los resultados de los PCC indica que el proceso estuvo fuera de los límites críticos.		
	c) Los registros de los PCC, incluyendo las acciones correctivas en caso de desviaciones; son sistemáticamente revisados para verificar de que los requisitos arriba indicados están implementados y para identificar acciones correctivas adicionales para las desviaciones repetitivas.		
Cada PCC está resaltado in situ	Cada PCC está resaltado in situ, y si es factible, un rótulo que indica el límite crítico, el procedimiento de monitoreo y las acciones correctivas.		
El personal responsable de los PCC está preparado y con conocimientos. El mismo es consciente de sus responsabilidades y comprende totalmente las consecuencias de un eventual fallo del PCC.	a) El responsable de los PCC está preparado y bien informado.		
	b) Es capaz de localizar físicamente los PCC que pertenecen a su área de responsabilidad.		
	c) Es consciente de sus responsabilidades y comprende totalmente las consecuencias de un eventual fallo del PCC.		

Tabla 69: Validación del sistema de documentación del plan HACCP

Sistema de documentación del plan HACCP			
Nombre de la empresa:			
Domicilio:			
Nombre del producto:			
	Fase	Identificación de los documentos	Ubicación
1	Creación del equipo de trabajo del HACCP		
2	Descripción de las actividades de los productos		
3	Elaboración del diagrama de flujo		
4	Comprobación del diagrama de flujo		
5	Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas		
6	Determinación de los PCC		
7	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC		
8	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC		
9	Adopción de medidas correctivas		
10	Comprobación del sistema		
11	Establecimiento de un sistema de documentación y registro		
12	Cuadro de gestión		
Fecha:		Aprobado por:	Firma:
Pág __ de __			

9.3 Las auditorías del plan de HACCP

8.4.1 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo Auditorías internas a intervalos planeados para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- a) está conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta norma; y*
- b) se implementa y actualiza efectivamente.*

Se debe planificar un programa de Auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a ser auditadas, además de cualquier acción de actualización resultado de Auditorías previas (ver 8.5.2 y 5.8.2). Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de la auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se deben definir en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de las Auditorías, para informar los resultados y para mantener los registros.

La gerencia responsable del área que se está auditando se debe asegurar que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de monitoreo deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

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. En la siguiente tabla 70: Actividades de comprobación de un PCC, del Plan HACCP, se propone la manera de realizar la auditoría en un elemento del plan y como este nos enlazara con los prerrequisitos y procedimientos operativos de todo el proceso.

Tabla 70: Actividades de comprobación de PCC

Actividades de comprobación									
Nombre de la empresa:		XXXX, S.A. de C.V.							
Domicilio:									
Producto:					Etapa:				
Gelatinas en Polvo					Mezclado				
Validación inicial									
Elemento del plan que se valida		Procedimiento (¿qué y como lo hacemos?)				Responsable		Registro	
Descarga de la mezcladora		Colocar magneto limpio, libre de olores y sanitizado en la salida de la mezcladora antes de descargar la mezcla				Operador de la mezcladora		Orden de producción	
Pruebas de análisis de los productos									
Procedimiento de toma de muestra			Procedimiento de análisis			Monitoreo			
Descripción de la muestra	Condiciones recogidas	¿Quién toma la muestra?	Pruebas analíticas	Método	Empresa que realiza la prueba	Frecuencia	Responsable	Registro	Firma
50g de muestra recolectada del saco de mezcla descargada de la gelatina	Se toma de la parte superior del saco	Ayudante del operador	Detección de partículas metálicas	Pesado de partículas metálicas detectadas (ver "a")	Laboratorio externo ASAP	Cada dos meses	Control de calidad	Análisis histórico para llevar la estadística	
Calibrado y contraste de los instrumentos de vigilancia									
Identificación del instrumento		Procedimiento o método		Frecuencia		Responsable		Registro	
Magneto (m1)		Verificación de atracción del magneto (ver "b")		Cada dos semanas		Control de calidad		Registro de verificación del magneto	
Supervisión de los registros									
Identificación del instrumento		Procedimiento o método		Frecuencia		Responsable		Registro	
Magneto m1		Auditoría de HACCP		Cada mes		Representante del comité de calidad e inocuidad		Reporte de la auditoría HACCP	

- a) Se pesa la cantidad recolectada, se disuelve en ½ litro de agua. Se agita durante un minuto con un magneto agitador (mosca), se pesa el papel filtro y se coloca en un vidrio de reloj; se saca el agitador de la disolución y se lava el agitador con alcohol para que las partículas queden en el papel filtro; se coloca en una estufa para secar durante 10 minutos; Se realiza el pesado del papel filtro; se resta el peso del filtro y con eso se determina la cantidad de partículas metálicas de la muestra en porciento contra la cantidad de muestra.
- b) Se toman 500g de maltodextrina y se mezcla en una bolsa de plástico 20g de limaduras metálicas; se realiza un vaciado de la bolsa sobre el magneto, se recolecta las limaduras del magneto limpiando con una brocha y recolectándola en papel filtro (previamente pesado); se pesa la cantidad de partículas retenidas, se pesa la cantidad de vaciado de la mezcla que se recibió en otra bolsa y se realiza la diferencia. Se acepta que la retención de las partículas metálicas sea mínimo de 99.92 en caso de ser menor al mínimo, se solicita el cambio del magneto y se acepta que el producto liberado haya dejado pasar hasta 2%, sin que haya necesidad de hacer una recolección, en caso contrario se hará una recolección del producto liberado.

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 colorantes como amarillo No. 5 (tartrazina), la empresa compra el colorante con la garantía de que el proveedor indica en su certificado de calidad que los metales pesados (Pb, Cd) es menor a 10 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 metales pesados 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. Ya que con esto estaremos preparados para cualquier inspección gubernamental nacional o internacional como es el caso de esta empresa que exporta y que se puede realizar una certificación para poder aprovechar oportunidades comerciales en las que se requiera certificación.

9.4 Resumen del capítulo IX

Ya que ningún plan prevendrá al 100 por ciento la contaminación de alimentos, se tiene que realizar la validación en donde se basan en los riesgos para realizar una protección al consumidor. Aquí se garantiza que las medidas preventivas solicitadas se implementen correctamente. En esta validación se identifican los alimentos contaminados que evadan accidental o deliberadamente nuestro plan de prevención y tiene tres pasos claves:

- Enfocar las inspecciones y el muestreo con base en el riesgo (biológico, químico o físico).
- Mejorar la vigilancia con base en el riesgo (biológico, químico o físico).

- Mejorar la detección de “señales” en el sistema alimenticio que indiquen contaminación (biológico, químico o físico).

Se tiene que realizar un muestreo estadístico y de detección avanzada de riesgos. Donde se recopila y analiza los resultados de las pruebas, los informes de eventos adversos, los reclamos de los consumidores y otra información ayudarán a la gestión de inocuidad a rastrear los problemas que puedan presentar los productos.

Capítulo X Conclusión y Recomendaciones

10.1 Conclusiones

Al haber culminado todo este trabajo de desarrollar una propuesta de aplicación de un Sistema de Gestión de Inocuidad en Alimentos (SGIA) con base en la Norma Internacional ISO 22000:2005, el cual proporciona un marco de requisitos armonizados internacionalmente con un enfoque global para asegurar la calidad e inocuidad de los productos elaborados y aportar un valor agregado al cliente, se puede concluir que se cumplió y se encontró los siguientes incidentes:

El hecho de ser una empresa pequeña el aspecto humano es el más interesante, ya que se aprecio en el inicio del proyecto cotos de poder, donde cada persona defendía su parte del trabajo de forma personal y no por área, aunque falta recorrer un camino el ambiente de trabajo tuvo un cambio radical, ya que existe una forma de trabajo en grupo. Pero sobre todo cambiar la idea de que el área de calidad era el único responsable del producto, con la matriz de responsabilidades de los puntos de la norma ISO 22000, se distribuyo y se entendió que todos son responsables del sistema de inocuidad (figura 31)..

Otro de las características fue el personal operativo fue que el nivel de escolaridad promedio de la empresa es tercero de primaria, por lo que las capacitaciones se tuvieron que apoyar en ambientes visuales, ejercicios prácticos pero sobre todo tomar en cuenta que el personal no se sintiera intimidado o hacerlo sentir incomodo, el primer paso en la empresa para tener un sistema de calidad e inocuidad es el personal, por lo que se tiene que dar incentivos y solo con una buena capacitación inicial y con una buena disposición por parte de los demás, el primer y más importante paso ya esta dado, solo en cuestión de tiempo, el sistema de calidad estará implementado en la empresa, y de esta manera concluyo que es mucho mas fácil implementar un sistema de calidad e inocuidad.

Se verifico la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.), cumpliendo así con los prerrequisitos destinados al aseguramiento de la calidad e inocuidad y se desarrolló el sistema

preventivo, para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos elaborados, el cual fue basado en el análisis de puntos críticos de control.

Se realizaron capacitaciones en las cuales se les daba información relacionadas con las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) y con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP.), con el fin de aclarar conocimientos anteriormente adquiridos, enseñarles nuevos conocimientos, para con ello obtener una buena aplicación de estos mismos en todas las áreas de manipulación del producto.

Los objetivos que se plantearon para llevar a cabo el proyecto de un sistema de gestión aplicada en una empresa de consomé, bebidas y gelatinas se cumplieron:

Se formo un comité de calidad e inocuidad, el cual se formo con las gerencias de diferentes áreas y personal operativo, el cual hace que el comité tenga fortalezas para poder realizar evaluaciones del sistema desde un punto de vista técnico y comercial.

Se redacto una política de calidad e inocuidad con los objetivos de calidad e inocuidad que se empezó a difundir a todo el personal por medio de reuniones, tarjetas y manta a la vista de todo el personal operativo en planta.

Se agrupo en tres familias los productos que se realizan en planta para poder realizar el plan HACCP que son el de consomé de pollo en polvo, bebida en polvo y gelatina en polvo. En este plan se realizo de acuerdo al “Codex Alimentarius”.

Tener una herramienta que evalué el SGIA, que permite verificar que los procedimientos, instrucciones, programas de control, el plan HACCP y los procesos de apoyo que hacen que se cierre el ciclo de inocuidad y calidad, para poder realizar las acciones correctivas.

Se realizo una auditoria interna del SGIA de la empresa la cual nos arrojó lo siguiente: A pesar de que se tiene la documentación de procedimientos falta capacitar al personal de la manera como contestar la auditoria, ya que la gente se pone muy nerviosa con el auditor al momento de que se le

cuestiona o se le pregunta ¿Por qué lo hace? O ¿Cómo lo hace?, según lo analizado en todas las actividades realizadas y de otros aspectos observados más no tratados dentro de la práctica, podemos tener las siguientes recomendaciones:

- Se debe continuar con la supervisión de los procesos de desinfección de tal forma, que se verifique la efectividad de este proceso y de los resultados.
- Desarrollar un programa continuo de auditorías de calidad, que se pueda utilizar de indicador del desarrollo del programa HACCP y de su correcta aplicación, como paso previo a la implementación de la NTC – ISO 22000:2005.
- Fortalecer el programa de capacitación dirigido a los manipuladores de las diferentes áreas, para con ello llevar a cabo exitosamente la aplicación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA).
- Se sugiere realizar un plan HACCP para cada producto de cada familia, es decir que sea por segmento: light, híbrida y azucarado de las bebidas y gelatinas. Aunque el actual se puede tomar para poder hacerlo por partes.
- Falta realizar un análisis de costos de calidad para poder tener de una manera más palpable el éxito del sistema de inocuidad y calidad.

A pesar de que aún no se ha realizado la primera pre-auditoria del sistema por parte de un tercero es aconsejable mantener el monitoreo de los registros del plan HACPP, así como los registros de los prerrequisitos.

9.2 Recomendaciones

Se sugiere los siguientes pasos para poder implementar o dar mantenimiento a un sistema de inocuidad y calidad enfocada al área de alimentos:

- Realizar un diagnóstico de la empresa, para conocer el proceso y las personas involucradas en la operación, generar un mapa de proceso de la empresa y establecer el comité de inocuidad y calidad.
- Designar a los integrantes del equipo de inocuidad y calidad de la empresa, así como las responsabilidades y funciones de los mismos.
- Establecer la política de inocuidad y calidad de la empresa, así como establecer objetivos medibles
- Realizar la planificación del sistema de inocuidad y calidad verificando el cumplimiento legal o normatividad que aplique a nivel nacional o al país que se exporte, en el caso de México por las normas oficiales mexicanas (NOM) o las normas mexicanas (NMX) que aplica al producto como son ingredientes permitidos por la COFEPRIS o en el caso de Estados Unidos por la FDA y de Europa la normatividad de la comunidad europea , ya que algunas veces por cambios en la legislación o por incidencias de enfermedades se modifica y actualiza generalmente los ingredientes permitidos, en el cual siempre hay que tomar la norma que es más estricta para la elaboración de los productos.
- Comunicar a todos los miembros de la organización el proyecto que se está desarrollando, los plazos teóricos de implantación y las repercusiones sobre cada uno de los departamentos implicados.
- Realizar la fase documental de la siguiente manera:
 - Establecer los prerequisites como por ejemplo: control de plagas, limpieza y saneamiento, control del agua, rastreabilidad, control de proveedores, BPM's, etc.
 - Elaborar las especificaciones de materias primas, empaques y producto terminado y de uso del producto.
 - Elaborar diagramas de flujo del proceso del producto
 - Realizar la identificación y evaluación de peligros del producto

- Seleccionar las medidas de control
 - Establecer el plan HACCP
 - Actualizar la información.
 - Realizar el procedimiento de control y manejo de producto no conforme
 - Realizar el procedimiento de validación
 - Realizar el procedimiento de verificación
 - Realizar procedimiento de gestión de cambios y actualización
 - Realizar la mejora continua en base a los resultados de auditorías internas o externas, o con los indicadores de los objetivos de inocuidad y calidad.
- Realizar una campaña de divulgación interna del proyecto, mediante reuniones, carteles o mantas alusivas.
 - Diseñar un plan de capacitación, en base a las competencias del personal de los siguientes puntos:
 - Conceptos generales y de manera práctica.
 - Procedimientos con los que tenga relación, la manera en que va afectar su trabajo cotidiano
 - El manejo de los instrumentos y equipos de medición que son parte de su responsabilidad.
 - El líder del equipo de inocuidad al menos una vez al año debe de tomar una capacitación anual del HACCP, para poder estar actualizado en los cambios realizados de análisis de riesgos en el aspecto de inocuidad.
 - Definir un calendario de implantación de manera general, definiendo el alcance del sistema o tomando un proceso viendo los posibles errores para realizar su corrección.
 - Realizar un seguimiento del sistema realizando una primera auditoría de verificación.
 - Realizar las acciones correctivas y actualización derivadas de la auditoría de verificación.

- Informar los resultados a todas las personas involucradas y cuales son las acciones a tomar en casos de desviación.

Después de realizar estos pasos el comité de inocuidad y calidad o la dirección decide si realiza los tramites de certificación si se consideran que ya están preparados para dar este paso.

Bibliografía

Libros:

- ✓ Duncan, A. J. “Control de Calidad y Estadística Industrial”. Alfaomega, México 1989. pp 1 - 9
- ✓ Feigenbaum, A. V. “Total Quality Control”. Mc. Graw Hill , New York 1983.
- ✓ Narvaez, Joel. “Apuntes de Aseguramiento de la Calidad”. Universidad Iberoamericana, 1996.
- ✓ Reyes, Primitivo. “Apuntes de Aseguramiento de la Calidad”. Universidad Iberoamericana, 1996.
- ✓ Robbins, Stephen P. “Administración Teoría y Práctica”. Prentice Hall Hispanoamericana S.A. México 1987. pp 20 - 40
- ✓ Arroyo Gómez Guillermo. Guía para la elaboración de procesamientos y registros en establecimientos que procesan alimentos. Secretaria de Salud. México 2001.
- ✓ Cardona Sergio y Quan Oscar. Programa de formación de auditores internos 2006, INTECAP. Enero 2006.
- ✓ Eurepgap. Criterios de cumplimiento, aseguramiento integrado de fincas. Versión 2.0. Eurepgap c/o FOOD Plus GMBH. Marzo 2005.
- ✓ FAO/OMS Codex Alimentarius. Código internacional de prácticas recomendado, principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969, REV 4 (2003).
- ✓ FAO/OMS Codex Alimentarius. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. CAC/RCP (1969), Rev. 3 (1997).
- ✓ ISO 9001 Para la pequeña empresa, Recomendaciones del Comité ISO/TC 176, 2º. Edición ISBN 92-67-10363-6, 2002.
- ✓ Norma técnica colombiana NTC ISO 22,000:2005 Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (ICOTEC:2005)
- ✓ OEA y GTZ, división de ciencia y tecnología. Siegfried G. Müller y Mario A Ardoño. Proyecto de carnes y embutidos (elaboración, estandarización y control de calidad). Editorial Piedra Santa, 2003.
- ✓ Organización de Naciones Unidas (ONU) para la agricultura y alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control PCC. Roma 2002.
- ✓ Palú García Eduardo. Introducción a la norma ISO 22000 –Sistemas de gestión de seguridad alimentaria. SGS ICS Ibérica. Noviembre 2005.
- ✓ Sopena Pablo. Jornada sobre trazabilidad y seguridad alimentaria. SGS. Septiembre 2005.
- ✓ American Institute of Baking, Normas consolidadas de AIB, Nov. 1996, p. 11

- ✓ NOM -120-SSA1-1994, Prácticas de Higiene y Sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, Secretaría de Salud, México, Diario Oficial de la Federación Lunes 28 de agosto de 1995.
- ✓ Silliker Food Safety & Quality Solutions, HACCP Práctico para procesadores de Alimentos.

Tesis:

- ✓ Gustavo Adolfo Cruz Torres. Implementación de un Sistema de Inocuidad en la Industria de la Repostería.
- ✓ Claudia María Salguero Velásquez. Estudio de Factibilidad para la Aplicación de la Norma ISO 22000:2005 en un Centro Gastronómico de Formación Profesional. Asesorado por el Ing. Héctor Byron Garrido Atanacio. Guatemala, agosto de 2007. Universidad de San Carlos de Guatemala Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial.
- ✓ Wilson Alejandro Salas Choque Aplicación del Sistema HACCP en el proceso de Elaboración de Alimentos de Reconstitución Instantánea a Base de Cereales Extruidos, Facultad de Química e Ingeniería Química E.A.P. de Ingeniería Química. Lima Perú 2003.

Artículos:

- ✓ Aporte de estudiantes de Tecnología de Alimentos para un Manual de Calidad en la Producción de Pulpa de frutas. PATRICIA VIT, ELIANA CARDOZO, DULCE MORENO. Departamento Ciencia de los Alimentos, Facultad de Farmacia, Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela. REVISTA DE LA FACULTAD DE FARMACIA Vol. 43, 2002
- ✓ Evaluación de los Programas Pre-requisitos del Plan HACCP en una Planta de Sardinias Congeladas, Patricia Rosas y Genara Reyes, Departamento de Tecnología de Alimentos, Escuela de Ciencias Aplicadas del Mar, Universidad de Oriente, Boca del Río, Estado Nueva Esparta, Venezuela. ARCHIVOS LATINOAMERICANOS DE NUTRICION, Órgano Oficial de la Sociedad Latinoamericana de Nutrición Vol. 58 N° 2, 2008.

Páginas de Internet:

- ✓ Reforma, <http://busquedas.gruporeforma.com/reforma/Documentos/DocumentoImpresa.aspx?ValoresForma=1037555-1066.melamina>: consultada 15 de mayo 2009
- ✓ Codex Alimentarius, <http://www.codexalimentarius.net>, Marzo 2007.
- ✓ Eurepgap, <http://www.eurep.org>, Marzo 2006
- ✓ FAO/OMS, <http://www.fao.org>, Marzo 2006.
- ✓ FDA <http://www.fda.gov>, Marzo 2007.

- ✓ ISO, <http://www.iso.ch>, Marzo 2008.
- ✓ Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica, USDA, <http://www.fsis.usda.gov>,
Manual para la preparación de planes HACCP y modelos generales HACCP, Junio 2006
- ✓ Ministerios de Sanidad y Consumo de España, <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=6>,
Septiembre 2006.

Anexo I Manual de Gestión de Inocuidad y Calidad

Contenido

Control de cambios

I Presentación de la organización

II Objetivo

III Alcance

IV Sistema de Gestión de Inocuidad

V Responsabilidad de la dirección

VI Gestión de Recursos

VII Planeación y Fabricación de Productos Inocuo

VIII Validación, verificación y mejoramiento del sistema de gestión de inocuidad y calidad

Control de cambios

Sección	Cambios	Revisión	Fecha
I			
II			
III			
IV			
V			
VI			
VII			
VIII			

I Presentación de la organización

La empresa es mexicana y familiar, tiene 48 años en el mercado de alimentos y se ha modernizado de realizar el envasado manual a realizarlo semi automatizado a automatizado. Realizando la formulación, mezclado y envasado de bebidas en polvo, gelatinas en polvo y caldo de consomé de pollo y pollo-tomate.

La administración de la operación productiva se realiza en la planta de los Reyes Tlalnepantla, estado de México y la administrativa se realiza en la colonia Nápoles en la delegación Benito Juárez.

El presente Manual de Inocuidad y Calidad ha sido desarrollado y revisado por la Dirección, el Comité de Inocuidad y Calidad definido en la organización para calidad.

Director General

Administrador de Planta

Gerente de Finanzas

Gerente de Ventas

Gte. Aseguramiento y Control de Calidad

Coordinador del Comité de Sistema de Inocuidad y Calidad

El Comité de Inocuidad y Calidad a través del Director General, ha establecido los criterios y lineamientos que orientan y motivan el desarrollo interno y externo de la empresa, donde se aseguran que estén contemplados principios de gestión de inocuidad y calidad, planteados por Normas y/o Modelos Nacionales e internacionales para la Inocuidad y Calidad. Estos criterios son conocidos como las directrices de la Empresa

Misión

Desarrollar y fabricar alimentos en polvo y deshidratados distinguiéndonos por nuestra capacidad de Atención al Cliente, Flexibilidad y compromiso con la Mejora Continua enfocándonos a ser una compañía con alta productividad, rentable y humanamente íntegra..

Visión

Mantener un crecimiento de negocio en beneficio de todo el personal de la empresa, de sus Clientes y Proveedores.

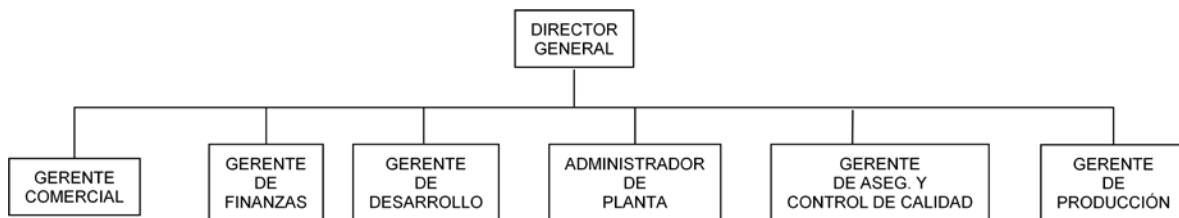


Figura 30: Estructura organizacional

La estructura organizacional de la empresa define los niveles de responsabilidad de la empresa figura 30.

II Objetivo

El propósito de este manual, así como de los documentos que conformen el Sistema Integral de Gestión de Inocuidad y Calidad, es mantener información documentada de la organización y de sus procesos, de manera que evidencie el compromiso con la satisfacción del cliente y con la mejora continua que asume la Empresa

III Alcance

Este manual aplica a toda la empresa y se ha preparado para definir el sistema de gestión de inocuidad y calidad, comprende los siguientes procesos (ver figura 31).

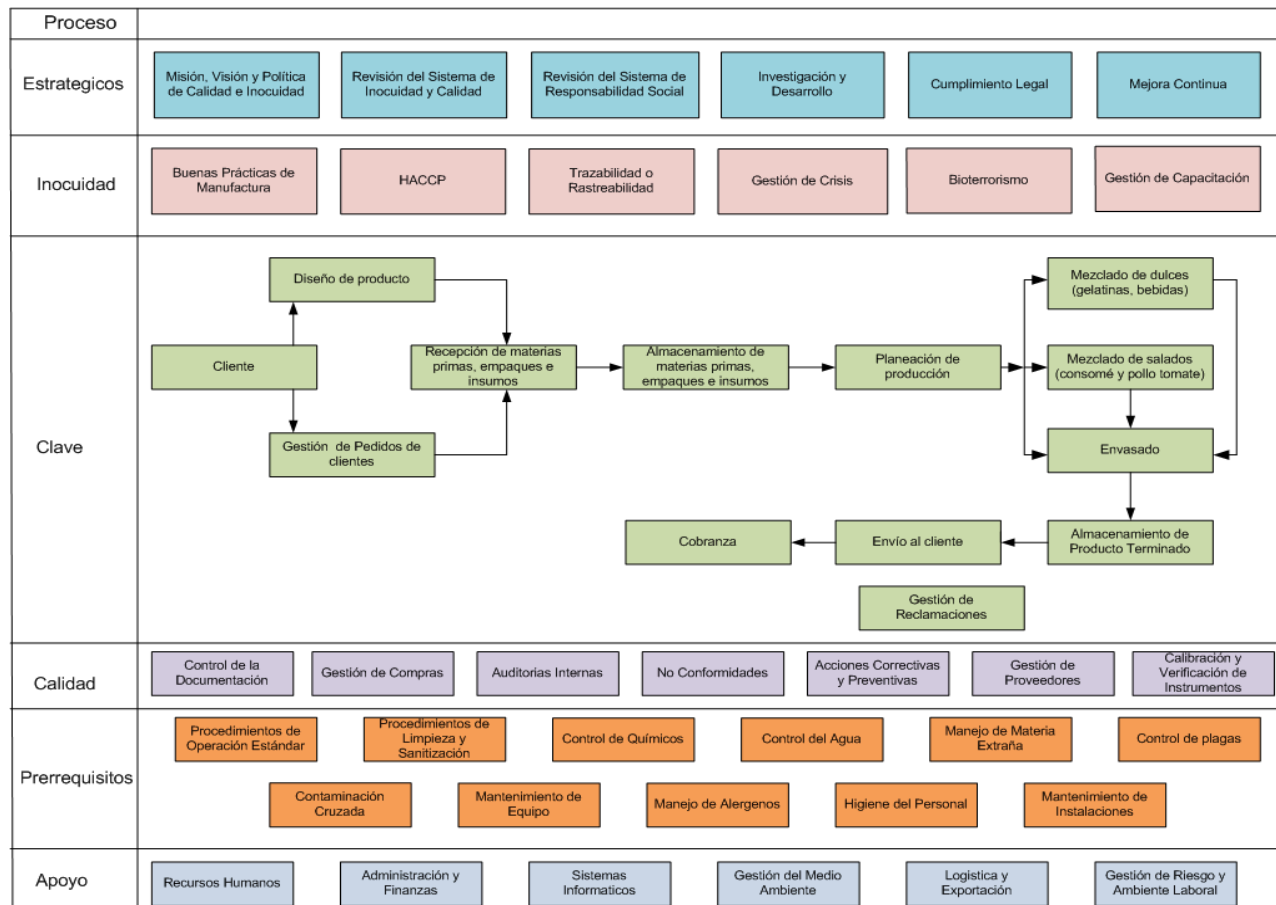


Figura 31: Mapa de procesos

Los procesos son los siguientes:

- Estratégicos: La dirección junto con el comité de calidad e inocuidad la planeación a futuro de la empresa
- Inocuidad: Se establecen las responsabilidades del personal afectado por el sistema y para proporcionar procedimientos generales para todas las actividades comprendidas en el sistema de inocuidad cumpliendo con los requerimientos gubernamentales nacionales e internacionales.

- **Clave:** Las responsabilidades de las área correspondiente para elaborar el producto de acuerdo a los requisitos del cliente.
- **Calidad:** Cumplir con los requisitos del cliente y mantener el sistema de calidad.
- **Prerrequisitos:** pasos claves para generar la inocuidad y calidad de los productos
- **Apoyo:** donde se complementan los pasos necesarios para satisfacer al cliente o necesarios para generar un producto inocuo.

Además, este manual es utilizado con el propósito de informar a nuestros clientes del sistema de seguridad y qué controles específicos se implementan para garantizar la calidad del producto/servicio.

El estándar internacional ISO 22000:2005, de Sistema para la gestión de seguridad de los alimentos. Estos requisitos se aplican para cualquier organización en la cadena alimenticia.

Además hay elementos correspondientes a modelos no normalizados que permitan mejorar practicas de organización, producción, comercialización, administración y servicio al cliente

IV Sistema de Gestión de Inocuidad

4.1 Requisitos generales

La Empresa reconoce su responsabilidad como proveedor de productos alimenticios inocuos. Para este fin, la Empresa ha desarrollado y documentado un Sistema para la Gestión de la Seguridad de los Alimentos que asegura una mayor satisfacción de sus clientes y para mejorar la gestión de los negocios por medio del siguiente mapeo de procesos ver figura 2. Este sistema de seguridad cumple con el estándar internacional ISO 22000:2005, de Sistema para la Gestión de Inocuidad de los alimentos.

- asegurar que los peligros en seguridad alimentaria, que puedan razonablemente ocurrir en productos que estén al alcance del sistema, sean identificados, evaluados y controlados de tal

manera que los productos de la organización no causen daño al consumidor directa o indirectamente.

- comunicar información apropiada a lo largo de la cadena alimentaria sobre temas de seguridad relacionados con sus productos.
- comunicar información concerniente al desarrollo, implementación y actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad en Alimentos en toda la organización, al grado necesario de asegurar lo requerido por este Estándar Internacional, y
- evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el Sistema de Gestión de Inocuidad en Alimentos para asegurar que el sistema refleje las actividades de la organización e incorpore la información más reciente de los peligros bajo control.

Este manual será revisado cuando sea necesario para reflejar el sistema de seguridad usado en el momento. Es entregado con el formato de copia controlada para todas las funciones internas afectadas por el sistema de seguridad y en el formato de copia no controlada para los clientes y proveedores; aunque se pueden entregar copias controladas a los clientes si así lo solicitaran.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad debe incluir:

- Declaración documentada de la política de inocuidad y calidad así como los objetivos relacionados. (ver 5.2), El presente Manual de Calidad
- La norma ISO 22000:2005.
- Los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 22000:2005 (control de documentos PSGC-002, Control de registros PSGC-003, Control de producto no conforme PSGC-004, Auditorías internas)y registros requeridos por este Estándar Internacional, y

- documentos necesarios de la organización para asegurar el desarrollo efectivo, implementación y actualización del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos.

Como son: 4.2.2 La documentación que soporta al Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad es un elemento básico para reflejar los cambios y la mejora organizacional. La orientación al cumplimiento de las distintas normativas sectoriales y oficiales, así como a las que sustentan el Sistema de Gestión de Calidad Global y su enfoque al cliente, ha permitido organizar la documentación en niveles, de acuerdo a las actividades y responsabilidades asociadas todo sistema de gestión basado en las normas ISO 22000, se trata de un sistema documentado, por lo que se definen unos requisitos sobre la documentación.

La documentación Incluye:

- La Política de Inocuidad y Calidad, con los objetivos.
- Procedimientos documentados requeridos por la norma.
- Registros necesarios para el cumplimiento de los requisitos.
- Cualquier documento necesario para el funcionamiento eficaz del sistema.

4.2.2 Control de documentos

La Empresa identifica y controla los documentos necesarios por el Sistema de Gestión para la Seguridad de los Alimentos de acuerdo con el Procedimiento de Control de Documentos. Este garantiza que los documentos:

- están revisados y aprobados para su adecuación antes de su liberación;
- están actualizados, revisados y aprobados para volver a liberarlos de ser necesario;
- están identificados con su estado actual de revisión;
- están disponibles en el punto uso;
- son legibles, identificables y pueden ser retirados;
- de origen externo están identificados y su distribución es controlada;

- que están obsoletos, no pueden ser utilizados sin control y están adecuadamente identificados en caso que estén retenidos para cualquier propósito.

4.2.3 Control de Registros

Los documentos definidos como registros se gestionan según el Procedimiento de Control de Registros.

Estos son la evidencia de que el sistema es eficaz y conforme con los requisitos, por lo que deben establecerse procedimientos documentados para:

- Identificarlos fácilmente, sabiendo donde se encuentra cada uno.
- Almacenarlos, de manera que sean fácilmente recuperables y a disposición de las personas y organizaciones autorizadas.
- Protegerlos, de manera que siempre estén perfectamente legibles.
- Mantenerlos actualizados, detallando el tiempo que permanecen en vigor y su tiempo de retención, antes de su retirada.

V Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La Dirección de la Empresa proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora permanente del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad por medio de:

- la demostración de que la inocuidad y calidad de los productos es apoyada por los objetivos de negocios de la Empresa;
- comunicando a la Empresa la importancia de cumplir con los requisitos de este estándar internacional, cualquier requisito regulatorio, así como los requisitos de los clientes relacionados con la inocuidad y calidad de los alimentos;
- estableciendo y documentando la política de inocuidad y calidad como se describe en el Procedimiento de Revisión de la Dirección;

- asegurando de que se planifica y mantiene en su integridad el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
- realizando revisiones de la Dirección como se describe en el Procedimiento de Revisión de la Dirección y garantizando la disponibilidad de recursos;
- Asegurándose de que las responsabilidades y jerarquías en relación al Sistema están definidas y son comunicadas a toda la organización.
- Designando al líder y a el Equipo de Inocuidad y Calidad.
- Asegurándose que se establecen dispositivos eficaces de comunicación, tanto externa como interna, que garanticen la información necesaria sobre las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.
- Estableciendo procedimientos que permitan hacer frente a situaciones de emergencia que afecten a la organización.
- Revisando, con una frecuencia dada, el Sistema, con el fin de asegurarse de que se mantiene su eficacia, adecuación a los requisitos y se mejora continuamente.

5.2 Política de Seguridad de los Alimentos

La política de inocuidad y calidad de la empresa es establecida por el comité de inocuidad y calidad y es aprobada por el Director de la empresa. La Dirección de la Empresa garantiza que la política documentada de seguridad de los alimentos:

- es apropiada al rol de la Empresa en la cadena alimenticia;
- está conforme tanto con los requisitos estatutarios y regulatorios y con los requisitos de los clientes en cuanto a la seguridad de los alimentos mutuamente acordados.
- es comunicada implementada y mantenida a los niveles de la Empresa según el Procedimiento de Capacitación, y además es visible en distintas áreas de la Empresa,
- se revisa para su adecuación continua según el Procedimiento de Revisión de la Dirección,
- las comunicaciones son correctamente dirigidas,

- es respaldado por objetivos medibles.

La política de inocuidad y calidad de la empresa es la siguiente:

“En la empresa hemos asumido el compromiso de implantar y mantener actualizado el Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad con una constante capacitación del personal, que garanticen la Inocuidad (respetando HACCP y BPM) y manufactura oportuna de todos los productos elaborados por la empresa para lograr la total satisfacción de las legislaciones vigentes e intereses de nuestros clientes”.

5.3 Planificación del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad

El comité de calidad e inocuidad se debe asegurar que:

- la planeación del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad se lleve a cabo de acuerdo con los requerimientos indicados en el punto 4.1, así como los objetivos de la organización que soportan la inocuidad y calidad, además
- la integridad del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad se mantenga cuando cambios al Sistema sean planeados e implementados.

El comité de calidad e inocuidad esta conformado por el siguiente personal de la empresa:

- Director General (DG)
- Administrador de Planta (AP)
- Gerente de Finanzas (GF)
- Gerente Comercial (GC)
- Gerente de Aseguramiento y Calidad (GAC)

Las funciones del comité de calidad son:

- Elaborar y revisar la documentación del sistema (manuales y procedimientos).
- Asegurar el mantenimiento del sistema

- Llevar a cabo las revisiones por la dirección

5.4 Responsabilidad y autoridad

El Director General debe asegurar que la responsabilidad y autoridad estén definidas y comunicadas en toda la organización para asegurar la efectiva operación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad.

Todo el personal tiene la responsabilidad de reportar problemas en el Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad a las personas indicadas. Las personas designadas deben tener definida la responsabilidad y autoridad para iniciar y registrar acciones de acuerdo a la estructura de la empresa.

Las funciones y responsabilidades respecto a cada uno de los puntos de la Norma ISO 22000:2005 se muestra la siguiente matriz:

Tabla 71: Matriz de Responsabilidades

Elemento	Descripción	DG	AP	GF	GC	GA C
4.1	Requisitos Generales	0	0	0	0	X
4.2	Requisitos de documentación	0	0	0	0	X
5.1	Compromiso de la gerencia	X	0	0	0	0
5.2	Política de inocuidad y calidad	X	0	0	0	0
5.3	Planificación del sistema de gestión de inocuidad y calidad	X	0	0	0	0
5.4	Responsabilidad y autoridad	X	0	0	0	0
5.5	Líder de equipo de inocuidad	0	0	0	0	X
5.6	Comunicación	0	0	0	X	0
5.7	Preparación y respuesta a emergencias	0	X	0	0	0
5.8	Revisión por la gerencia	X	0	0	0	0
6.1	Provisión de recursos	0	0	X	0	0
6.2	Recursos humanos	0	X	0	0	0
6.3	Infraestructura	0	X	0	0	0
6.4	Ambiente de trabajo	0	X	0	0	0
7.1	Generalidades de planificación de productos inocuos	0	0	0	0	X
7.2	Programa de prerrequisitos	0	X	0	0	0
7.3	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	0	0	0	0	X
7.4	Análisis de peligros	0	0	0	0	X
7.5	Establecimiento de los programas de prerrequisitos operativos	0	X	0	0	0
7.6	Establecimiento del plan HACCP	0	X	0	0	0
7.7	Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	0	0	0	0	X

Elemento	Descripción	DG	AP	GF	GC	GA C
7.8	Planificación de la verificación	0	X	0	0	0
7.9	Sistema de rastreabilidad o trazabilidad	0	X	0	0	0
7.10	Control de no conformidades	0	0	0	0	X
8.1	Generalidades de validación, verificación y mejora del sistema de gestión de inocuidad	X	0	0	0	0
8.2	Validación de las medidas de control	0	0	0	0	X
8.3	Control de monitoreo y medición	0	X	0	0	0
8.4	Verificación del sistema de gestión de inocuidad	X	0	0	0	0
8.5	Mejoramiento	X	0	0	0	0

Donde X es el responsable y 0 participa en la actividad

5.5 Líder del equipo de inocuidad y calidad

La Dirección General debe designar un líder del equipo quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad:

- para dirigir al equipo (ver 7.3.2) y organizar su trabajo,
- para asegurar el entrenamiento y educación de los miembros del equipo (ver 6.2.1),
- para asegurar que el Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos se establezca, implemente, mantenga y actualice, y
- para reportar a la Dirección de la organización la efectividad y conveniencia del Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos.

NOTA: La responsabilidad del líder del equipo puede incluir el contacto con organizaciones externas sobre temas relacionados al Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos.

5.6 Comunicación

La comunicación en un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos debe tener lugar en dos áreas fundamentales:

5.6.1 Exterior a la organización (Comunicación externa).

Con el fin de asegurarse de que la información relativa a la inocuidad de los alimentos esté disponible para los demás elementos de la cadena alimentaria, la empresa debe establecer unos mecanismos de comunicación eficaces con:

- Proveedores y contratistas de servicios externos.
- Clientes, incluyendo al propio consumidor final.
- Autoridades competentes.
- Cualquier otra organización de la cadena alimentaria que pueda resultar afectada, desde el punto de vista de la inocuidad de los alimentos, por nuestras actividades.

Es decir, en la comunicación externa, tenemos que pedir a nuestros proveedores información sobre la los peligros que sus materiales o productos puedan aportar a la seguridad alimentaria de nuestros procesos (comunicación hacia abajo) y transmitir a nuestros clientes los posibles peligros de nuestros productos.

5.6.2 Dentro de la organización (Comunicación interna)

La alta dirección se asegura que se establece la comunicación con el personal sobre todos los aspectos que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos.

Con el fin de garantizar la eficacia y la actualización del Sistema, se debe informar al Equipo de la Inocuidad y Calidad de todos los cambios que puedan afectar a:

- Los productos que se elaboran en ese momento o la introducción de otros nuevos.
- Las materias primas o ingredientes y materiales auxiliares.
- Los servicios externos contratados.
- Los procesos y equipos.
- Las instalaciones, maquinaria y entorno de la empresa.
- El Plan de Limpieza y Desinfección.
- Los sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución.

- Los que afecten a la calificación y responsabilidades del personal.
- Los requisitos legales y reglamentarios.
- Los conocimientos relacionados con los posibles peligros y las medidas de control.
- Cualquier tipo de requisitos externos a la organización (de clientes, sectoriales, etc).
- Consultas formuladas por otras organizaciones o consumidores.
- Quejas sobre peligros asociados al producto.
- Cualquier otra condición que pueda afectar a la inocuidad del producto.

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

La Alta Dirección debe establecer, implementar y mantener procesos para manejar situaciones de emergencias potenciales y accidentes que pueden impactar la seguridad alimentaria y que son relevantes en el papel de la Organización en la cadena alimentaria.

El Director General se asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción (ver procedimiento PSGC-0013).

El personal determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Se cuenta con el procedimiento PSGC-007 para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidad.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver sección 4 de este manual)
- Revisar las acciones preventivas tomadas.

5.8 Revisión por la Dirección

5.8.1 Generalidades

El comité de calidad e inocuidad debe revisar la eficacia y mantenimiento del sistema cada 6 meses o antes, así como analizar sus posibilidades de mejora o antes en caso de requerirse. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar los cambios en el sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad, incluyendo la política de inocuidad y calidad, así como los objetivos de inocuidad y calidad (ver procedimiento PSGC-005).

El representante de la Dirección mantiene registros de las revisiones por la dirección (ver procedimiento PSGC-003).

5.8.2 Información para la revisión

El coordinador del equipo de inocuidad, prepara el reporte con la información de entrada para la revisión por la Dirección, este reporte incluye:

- Los documentos de las revisiones anteriores.
- El análisis de los resultados de las actividades de verificación.
- Cualquier cambio que pueda afectar a la inocuidad de los alimentos.
- Cualquier incidencia acaecida: emergencias, accidentes, retiradas de producto.
- La revisión de los resultados de las actualizaciones del Sistema.
- La revisión de las comunicaciones, incluyendo la proveniente de los clientes como es la retroalimentación.
- Las auditorias, tanto internas como externas y las inspecciones.
- El estado de las acciones preventivas y correctivas (ver procedimientos PSGC-006 y PSGC-007)

5.8.3 Resultados de la revisión

El coordinador del comité de calidad e inocuidad, prepara una minuta con los acuerdos y la información de salida de la revisión por el comité de calidad e inocuidad. Este reporte incluye información acerca de:

- Asegurar la inocuidad de los alimentos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente o cumplimiento legal.
- Mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Inocuidad y Calidad.
- Asignar nuevos recursos.
- Revisar la Política de Inocuidad de los Alimentos y los objetivos relacionados.

VI Gestión de Recursos

6.1 Provisión de recursos

La Dirección proporcionará los recursos adecuados para el establecimiento, implementación mantenimiento y actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad.

6.2 Recursos humanos

El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto que aparece en el organigrama de la empresa y se le considera competente de acuerdo al procedimiento PSGC-00. Para ello, la organización debe:

- Definir cuales son las competencias que deben reunir las personas relacionadas con el Sistema.
- En caso necesario, proporcionar la formación precisa para que el personal adquiera la competencia adecuada.
- Asegurarse de la competencia y formación del personal encargado del seguimiento, correcciones y acciones correctivas del Sistema.
- Definir métodos para evaluar la competencia, formación y habilidades de las personas implicadas.
- Concienciar al personal de la importancia de su aportación para el correcto funcionamiento del Sistema.

- Resaltar ante el personal implicado la importancia de una comunicación eficaz en todo lo relacionado con la inocuidad de los alimentos.
- Mantener registros de las actividades formativas que garantizan la competencia y formación del personal implicado en el Sistema.

6.3 Infraestructura

La Dirección determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de la Norma y del producto. La infraestructura incluye:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados
- Equipo para los procesos (tanto hardware como software)
- Servicios de apoyo como comunicación.

6.4 Ambiente de trabajo

La Dirección gestiona las condiciones ambientales necesarias para lograr la conformidad en el producto y la norma. Y en caso de ser necesario, se puede recurrir a expertos en las diferentes materias o requisitos, siempre y cuando se defina documentalmente la responsabilidad y autoridad de dichos asesores y queden registrados sus contratos.

Los recursos necesarios para la implementación y mejora del Sistema de Gestión para la Seguridad de los Alimentos y la satisfacción del cliente, pueden incluir cualquiera de lo siguiente: información: empleados, expertos externos, infraestructura, ambiente de trabajo, y fondos financieros. Los medios principales para determinar y comunicar los requisitos de recursos son las revisiones de la Dirección del Sistema de Gestión para la Seguridad de los Alimentos. Para detalles, ver el Procedimiento de Revisión de la Dirección.

El coordinador de inocuidad y calidad, y todo el personal de Dirección afectado por el sistema de gestión para la seguridad de alimentos son responsables en la determinación de los requisitos de recursos para la implementación y mejora del sistema. Los recursos para actividades designadas

están integrados con el proceso de definición e iniciación de actividad. Ellos pueden tomar la forma de asignaciones personales ubicación de espacio o equipo, entrenamiento, decisiones, presupuestos, etc. La asignación de recursos puede documentarse en el manual de seguridad de los alimentos, procedimientos operacionales y minutas de reuniones, memorandos, o cualquier otra forma. La asignación de recursos puede también comunicarse verbalmente.

VII Planeación y Fabricación de Productos Inocuos

7.1 Generalidades

La Empresa ha establecido y mantiene planes y procedimientos documentados para garantizar que los procesos y sub procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas que dan como resultado productos seguros. La planeación de los procesos de realización es consistente con los otros requisitos de seguridad de los alimentos de la Empresa.

En esto se incluyen los Programas de Prerrequisitos, los Prerrequisitos Operativos y el Plan HACCP.

7.2 Programa de Prerrequisitos (PPR)

La organización debe planear, desarrollar, implementar y mantener los PPR necesarios para la realización de productos inocuos y de calidad.

- La posibilidad de introducir peligros de seguridad alimentaria a los productos a través del ambiente de trabajo,
- Contaminación biológica, química y física del producto(s), incluyendo contaminación cruzada entre productos,
- Niveles de peligros de seguridad alimentaria en el producto y en el ambiente de proceso del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo (ver lista maestra de documentos)
- El uso de equipo necesario

- La disponibilidad y uso de los dispositivos de seguimiento y medición necesarios
- La implementación del seguimiento y de la medición
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega
- El personal preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección (ver procedimiento PSGC-00)
- Ser apropiados para las necesidades de la organización, en cuanto a la seguridad alimentaria,
- Ser apropiados al tamaño y tipo de operación y la naturaleza de los productos que serán producidos y/o manejados,
- Ser implementados a través de todo el sistema de producción, así como cualquier programa aplicable en general o como programas aplicables en un producto particular o línea de operación, y
- Ser aprobados por el equipo de seguridad alimentaria.
- El equipo de inocuidad y calidad, debe identificar los requerimientos regulatorios y estatutarios arriba mencionados, Como debe considerar y utilizar la información apropiada [ejemplo Requerimientos regulatorios y estatutarios, requerimientos de clientes, lineamientos autorizados, Comisión del Codex Alimentarius (Codex) principios y códigos de prácticas, estándares nacionales, internacionales o locales].

La organización debe considerar lo siguiente cuando se establecen esos programas:

- construcción e inversión en edificios y cuestiones asociadas;
- considerar premisas, incluyendo el lugar de trabajo e instalaciones para los empleados;
- fuentes de aire, agua, energía y otras condiciones;
- servicios de apoyo, incluyendo el uso y tratamiento de aguas residuales;
- el equipo adecuado y su disponibilidad para la limpieza, mantenimiento y mantenimiento preventivo;

- manejo de materiales comprados (ejemplo materia prima, ingredientes, químicos y empaque), suministros (ejemplo agua, aire), desechos (ejemplo aguas residuales) y manejo de productos (ejemplo almacenaje y transportación);
- medidas para la prevención de contaminación cruzada;
- limpieza y sanitización;
- control de plagas;
- higiene personal;
- otros aspectos relacionados.

La verificación de las PPR deben ser planeadas (ver 7.8) y las PPR deben ser modificadas cuando sea necesario (ver 7.7). Registros de verificaciones y modificaciones deben ser conservados. Los documentos deben especificar como las actividades incluidas en las PPR son administradas.

7.3 Pasos preliminares para el análisis de peligros

7.3.1 General

Toda la información relevante necesaria para llevar a cabo el análisis de peligro debe conseguirse, conservarse, actualizarse y documentarse. Los registros deben conservarse.

7.3.2 Equipo de Seguridad Alimentaria

Un equipo de inocuidad y calidad debe designarse y el equipo debe tener una combinación de conocimientos y experiencia multidisciplinarios en el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad. Esto incluye, pero no limita, los productos de la Organización, procesos, equipo y peligros dentro del alcance del sistema.

Los registros deben conservarse para demostrar que el equipo tiene el conocimiento y experiencia necesarios (ver 6.2.2).

7.3.3 Características del producto

La información de las compras describe el insumo a comprar, incluyendo cuando sea apropiado:

- Los requisitos para la aprobación (especificaciones) de materias primas, ingredientes y materiales que tienen contacto con el producto. A tal grado que amerite un análisis de peligro (ver 7.4), incluyendo los siguientes según convenga y mantener actualizada:
 - características biológicas, químicas y físicas;
 - composición de la fórmula de ingredientes, incluyendo aditivos y procesos de mejoras;
 - origen;
 - métodos de producción;
 - empaque y métodos de entrega;
 - condiciones de almacenaje y vida útil;
 - preparación y manejo antes del uso o proceso;
 - la seguridad alimentaria relacionada con el criterio de aceptación o especificación de compra de materiales e ingredientes apropiados para sus usos previstos.
- Los requerimientos regulatorios y estatutarios de seguridad alimentaria requeridos arriba mencionados.

7.3.3.1 Características del producto final.

Las características del producto final deben describirse en documentos a tal grado que ameriten un análisis de peligro (ver 7.4), incluyendo la siguiente información según convenga y mantener actualizada:

- nombre del producto o identificación similar;
- composición;
- características biológicas, químicas y físicas relevantes para la salud alimentaria;
- vida útil prevista y condiciones de almacenaje;
- empaque;

- etiquetado relacionado con la seguridad alimentaria y/o instrucciones del manejo, preparación y uso.;
- métodos de distribución.
- Identificar los requerimientos de seguridad alimentaria regulatorios y estatutarios arriba mencionados.

7.3.4 Uso previsto

El personal operativo revisa los requisitos relacionados con el servicio y con el producto. El uso previsto, el manejo esperado del producto final, cualquier uso no previsto, pero razonablemente esperado, y cualquier mal manejo y mal uso no previsto, pero razonablemente esperado del producto final, debe ser considerado y descrito en documentos, a tal grado que ameriten un análisis de peligro (ver 7.4). Grupos de usuarios, donde aplique, grupos de consumidores, deben ser identificados para cada producto, y grupos de consumidores que se sabe son especialmente vulnerables a peligros de salud alimentaria, deben ser considerados.

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sean conocidos.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio y/o producto (ver documentos externos indicados en la lista maestra de documentos.
- Cualquier requisito adicional determinado por la empresa.

La descripción debe mantenerse actualizada cuando sea necesario, de acuerdo con el punto 7.7.

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

El primer paso para estudiar el proceso es tener una idea clara y esquemática de cómo transcurre, para lo cual tenemos que elaborar:

7.3.5.1 Diagramas de flujo

Los diagramas de flujo deben prepararse para los productos o categorías de proceso bajo el Sistema de Gestión de Seguridad en Alimentos. Los diagramas de flujo deben proveer una base para evaluar una posible contingencia, incremento o presencia de peligros.

Los diagramas de flujo deben ser claros, exactos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben, según convenga, incluir lo siguiente:

- la secuencia e interacción de todos los pasos de la operación;
- cualquier proceso de maquila o trabajo subcontratado;
- en que etapa del diagrama de flujo intervienen las materias primas, ingredientes y productos intermedios;
- en dónde toman lugar el reciclado y reproceso;
- en que parte el producto final, producto intermedio, subproductos y mermas son quitados o removidos.

De acuerdo con el punto 7.8, el equipo de seguridad alimentaria debe verificar la exactitud de los diagramas de flujo por medio de visitas físicas.

Los diagramas verificados deben conservarse en registros

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y medidas de control.

Se deben describir todas las circunstancias que, en cada etapa, puedan influir en la inocuidad del producto que está siendo procesado, como maquinaria empleada, procesos de higienización, parámetros del proceso, etc.

La descripción y modo de aplicación de las medidas de control del proceso, que deben ser descritas de una manera clara, detallando etapa se aplican, que parámetros se controlan, posibles peligros, etc.

Hay que tener en cuenta también las posibles medidas de control impuestas o recomendadas por los imperativos legales o los requisitos pactados con los clientes.

7.4 Análisis de Peligros

7.4.1 Generalidades

Es el Equipo de Inocuidad y Calidad, que deberá determinar cuales son los peligros que necesitan ser controlados, hasta que nivel y las medidas de control necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos. Es conveniente seguir esta secuencia, etapa por etapa, para un análisis mas claro y preciso:

7.4.2 Identificar los posibles peligros y determinación de los niveles aceptables

Todos los peligros de seguridad alimentaria que son razonablemente esperados que ocurran dependiendo del tipo de producto, proceso, instalaciones actuales del proceso, deben ser identificados y registrados.

La identificación debe estar basada en:

- Los datos obtenidos en los pasos preliminares del análisis de peligros.
- La experiencia de los integrantes del Equipo de la Inocuidad y Calidad y de cualquier persona de la organización o externa.
- Toda la información externa que se pueda recabar sobre productos y procesos análogos.
- La información proveniente de otras organizaciones de la cadena alimentaria que puedan tener relación con el producto o proceso.

Cada vez que identifiquemos un peligro ¿que debemos considerar?

- Las etapas anterior y posterior a la de su posible aparición.
- Los equipos y maquinaria implicados.
- Las instalaciones y personal.

- Los servicios externos.
- Los eslabones anterior y posterior de la cadena alimentaria que pudieran ser afectados por el posible peligro.

Determinar el nivel aceptable para la inocuidad del alimento del peligro identificado. Para ello tendremos en cuenta, entre otras consideraciones:

- Los requisitos legales.
- Los acuerdos con los clientes en materia de inocuidad del alimento.
- El uso previsto del producto.

7.4.3 Evaluar el peligro identificado

Con el fin de determinar si su eliminación reducción a niveles aceptables es imprescindible para la elaboración de un producto seguro para la salud, siendo necesario su control para no sobrepasar dichos niveles aceptables. En la evaluación debe tenerse en cuenta la probabilidad de la aparición del peligro y la severidad de sus efectos.

7.4.4 Seleccionar y evaluar las medidas de control.

Todas aquellas acciones que se pueden tomar para prevenir que un peligro identificado pueda afectar a la inocuidad del alimento y, por tanto, a la salud del consumidor. Estas medidas pueden gestionarse bien a través de los Programas de Prerrequisitos Operativos, bien a través de los Planes HACCP, para lo cual las clasificaremos en unos u otros.

Cada medida se evaluará mediante un enfoque lógico frente a:

- Su efecto frente a los peligros identificados.
- La viabilidad que tenga de seguimiento, es decir, para vigilarla y efectuar las correcciones precisas en el momento.
- Su relación con otras medidas de control del Sistema.
- La probabilidad de que se produzca un fallo en la aplicación de la medida de control.

- La gravedad de las consecuencias en caso de fallo de la medida.
- Si está establecida específicamente para eliminar o reducir de una manera significativa el nivel del peligro.
- Si va a tener efectos sinérgicos con otras medidas, aumentando su eficacia.

7.5 Establecimiento de los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPR operativo).

Podemos resumir que es el Programa de Prerrequisitos cuyo funcionamiento es imprescindible para mantener las condiciones higiénicas del proceso, como, por ejemplo, el Plan de Limpieza y Desinfección.

En sus documentos deben incluir la información sobre:

- Los peligros para la inocuidad de los alimentos que controla ese programa.
- Las medidas de control que toma.
- Los procedimientos que demuestran su implementación.
- Las correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que no ese programa no está bajo control.
- Las responsabilidades y autoridades del personal implicado.
- Los registros de seguimiento.

7.6 Establecimiento del Plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

Tenemos que establecer el Plan HACCP para cada proceso incluido en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. En base a los Principios y Directrices del Sistema HACCP, debemos elaborar el cuadro de gestión, identificando los Puntos de Control Crítico (PCC) de cada proceso.

- Peligros en Seguridad Alimentaria a ser controlados en el PCC (ver 7.4.4);
- medida(s) de control (ver 7.4.4)
- limite(s) críticos (ver 7.6.3);

- procedimientos de monitoreo (ver 7.6.4);
- correcciones y acción (es) correctiva (s) a llevarse a cabo si el limite critico se excede (ver 7.6.5);
- responsabilidad y autoridad;
- registro (s) de monitoreo.

7.6.2 Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC's)

Por cada peligro que se deba controlar por el Plan HACCP, las PCC(s) deben identificarse por medida de control identificadas (ver 7.4.4).

7.6.3 Determinación de límites críticos para el control de puntos críticos

Los limites críticos deben determinarse por el monitoreo establecido para cada PCC. Los limites críticos deben establecerse para asegurar que el nivel aceptable identificado de peligro en el producto final (ver 7.4.2) no se exceda.

Los límites críticos deben medirse. El análisis para los límites críticos elegidos debe documentarse. Los límites críticos basados en información subjetiva (como una inspección visual del producto, proceso, manejo, etc.) deben ser soportados por las instrucciones o especificaciones y/o educación e instrucción.

7.6.4 Sistema para el monitoreo de Puntos Críticos de Control

Un sistema de monitoreo se debe establecer para cada CCP para demostrar que la CCP está en control. El sistema debe incluir todas las medidas programadas o observaciones relativas a los límites críticos.

El sistema de monitoreo debe consistir de procedimientos relevantes, instrucciones y registro que incluyan lo siguiente:

- a) medidas u observaciones que den resultados en un adecuado limite de tiempo;

- b) herramientas de monitoreo usadas;
- c) métodos aplicables de calibración (ver 8.3);
- d) frecuencia del monitoreo;
- e) responsabilidad y autoridad referente al monitoreo y evaluación de los resultados del monitoreo;
- f) registrar requerimientos y métodos.

Los métodos de monitoreo y frecuencia debe ser capaces de determinar cuando los límites críticos han sido excedidos antes de ser usados o consumidos.

7.6.5 Acciones cuando los resultados del monitoreo exceden los límites críticos

Las acciones planeadas y acciones correctivas a llevarse a cabo cuando los límites críticos se exceden se deben especificar en el Plan HACCP.

Las acciones deben asegurar que las causas de una no conformidad sean identificadas, que el parámetro(s) controlado por el CCP es (son) nuevamente bajo control, y que una recurrencia sea prevenida (ver 7.10.2).

Procedimientos documentados deben establecerse y mantener para un apropiado manejo de productos potencialmente inseguros a fin de asegurar que no saldrán hasta que hayan sido evaluados (ver 7.10.3).

7.7 Actualización de la Información Preliminar y de los Documentos que especifican los PPR y el Plan HACCP

En la actividad de toda organización se producen cambios y modificaciones, en procesos, productos, etc. Esto implica que hay que proceder a actualizar el Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad, ver procedimiento de control de documentos.

Cuando se produzca un cambio en cualquiera de los puntos del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad, la organización deberá incorporarlo, actualizando, cuando sea necesario, lo relacionado con:

- Las características del producto.
- El uso previsto.
- Los diagramas de flujo.
- La descripción de las etapas del proceso.
- Las medidas de control.

La introducción de estos cambios puede dar lugar a modificaciones en los PPR operativos y en el Plan APPCC..

7.8 Planificación de la Verificación

EL comité de calidad e inocuidad realiza la verificación que es una parte de un ciclo de retroalimentación, cuya actividad planificada debe contemplar:

- El objetivo de la actividad.
- La metodología empleada.
- La frecuencia con la que se realizará.
- Las responsabilidades de las personas que van a realizarla.

Este plan pretende la confirmación de que:

- Los Programas de Prerrequisitos se han implementado y actualizado.
- Se actualiza continuamente la información utilizada para el análisis de peligros.
- Los Programas de Prerrequisitos operativos están implementados y son eficaces.
- Los Planes HACCP de los procesos cubiertos por el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos están implementados y son eficaces.
- Los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables para que el alimento sea inocuo.

- Cualquier procedimiento implantado por la empresa está implementado y es eficaz.

La verificación asegura que el plan está implantado y que los peligros están bajo control y debe comunicarse al Equipo de Inocuidad de los Alimentos, con el fin de que éste la analice y pueda elaborar y poner en marcha las acciones de actualización y correctivas necesarias para la buena marcha del Sistema.

Si las actividades de verificación muestran que los ensayos de producto final no son conformes con el nivel de peligro aceptable para la inocuidad del alimento, los lotes afectados deben tratarse como productos potencialmente no inocuos.

Si este producto tuviera que ser retirado, debe informarse a la Dirección, indicando causa, alcance y resultado de la retirada del producto, como información para la Revisión por la Dirección.

7.9 Sistema de Rastreabilidad o Trazabilidad

El personal identifica el producto por medios adecuados a través de todo el proceso, este sistema permite la identificación de los lotes de producto final y su relación con las materias primas, ingredientes y auxiliares empleadas en su proceso, ver procedimiento de rastreabilidad.

Los registros de rastreabilidad se conservan por el tiempo de vida del producto, para la evaluación del sistema que permita el manejo de productos potencialmente inseguros y en el caso de retiro del producto. Los registros deben tener coherencia con los requerimientos regulatorios y estatutarios y requerimientos de los clientes y pueden, por ejemplo, estar basados en la identificación del lote del producto final.

7.10 Control de No Conformidades

Cualquier producto elaborado fuera de los parámetros especificados en los Programas de Prerrequisitos o en el Plan HACCP, es decir fuera de los límites críticos, se considera que puede tener algún efecto negativo sobre la salud del consumidor, por lo tanto ser potencialmente no inocuo.

Esta situación debe conllevar un tratamiento especial, denominada control de no conformidades, basada en:

7.10.1 Correcciones

Como ya se ha comentado en el apartado correspondiente al Plan HACCP, cuando se produce una pérdida de control de un PCC, se debe tener planificada, al menos, una corrección. Sin embargo, el producto afectado, al ser potencialmente no inocuo, debe ser identificado y controlado antes de su uso y liberación.

Las correcciones deben ser efectuadas por personas autorizadas para ello y registrarse, junto con todos los detalles de lo sucedido y el lote de producto afectado.

7.10.2 Acciones correctivas

Tomadas por personas designadas para ello, mediante un procedimiento que especifica las acciones que identifican y eliminan las causas de las no conformidades, después de la evaluación de los datos de seguimiento de los PPR y de los PCC y de las posibles causas de dichas no conformidades (ver procedimiento PSGC-00).

Para la identificación y evaluación las acciones correctivas siguientes:

- La revisión de las no conformidades.
- Las quejas de los clientes.
- La revisión de los resultados de seguimiento, por si manifiestan una tendencia hacia la pérdida de control, es decir, a superar los límites críticos.

Las acciones a tomar pueden ser:

- La determinación de las causas de las no conformidades.
- Determinar y ejecutar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones.

- Revisar las acciones correctivas tomadas con el fin de asegurarnos de su eficacia.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

Cuando se considera que un producto es potencialmente no inocuo, la empresa debe prevenir la entrada en la cadena alimentaria del producto no conforme.

Mediante una serie de medidas que deben estar documentadas y planificadas:

- Mantenimiento bajo control de la organización del producto afectado.
- Evaluación del producto no conforme. Antes de reintegrar el producto potencialmente no inocuo a la cadena alimentaria debemos asegurarnos si:
 - Los peligros potenciales detectados en el producto han sido reducidos a niveles aceptables.
 - Los peligros potenciales detectados pueden ser reducidos a niveles aceptables antes de su incorporación a la cadena alimentaria.
 - Los niveles de peligro detectados, aunque resulten de una no conformidad, son inferiores a los establecidos para ese peligro.

7.10.3.1 Evaluación para liberación

Si se demuestra que el producto evaluado no es inocuo para la salud, después de evaluar la posible liberación del producto, esta resulta negativa se pueden adoptar las siguientes medidas:

- Reprocesarlo o someterlo a un proceso, tanto por parte de la empresa como de una organización posterior, mediante el que se puede reducir el peligro detectado por debajo de los niveles aceptables, haciéndolo apto para consumo o algún empleo alternativo.
- Proceder a su eliminación o a su destino como desecho.

7.10.3.2 Disposición de productos no conformes

Si el producto es inocuo se reintegra a la cadena alimentaria, haciendo una evaluación para la liberación del lote de producto afectado. Para ello, el producto potencialmente no inocuo debe cumplir una serie de condiciones:

- Que otra prueba, no del sistema de seguimiento, demuestre que las medidas de control han sido eficaces.
- Que se evidencie, mediante pruebas, que la combinación de medidas de control para ese producto han conseguido que no se superen los límites aceptables para el peligro.
- Que se demuestre, mediante actividades de verificación (análisis de producto final, muestreos de producto, etc), que el lote afectado no sobrepasa los niveles aceptables para ese peligro.

Si se demuestra que el producto evaluado no es inocuo para la salud, después de evaluar la posible liberación del producto, esta resulta negativa se pueden adoptar las siguientes medidas:

- Reprocesarlo o someterlo a un proceso, tanto por parte de la empresa como de una organización posterior, mediante el que se puede reducir el peligro detectado por debajo de los niveles aceptables, haciéndolo apto para consumo o algún empleo alternativo.
- Proceder a su eliminación o a su destino como desecho.

7.10.4 Retiro de productos

Lo primero es proceder a localizar y retirar inmediatamente los lotes afectados, manteniéndolos identificados y controlados hasta que se les de el destino definitivo. Seguidamente proceder a su gestión mediante un procedimiento documentado que incluya:

- El personal designado por la Dirección para la retirada del producto.
- La notificación a las partes interesadas, tanto internas a la organización (dirección, Equipo de la Inocuidad de los Alimentos, etc.) como externas (autoridades, clientes, consumidor final,

etc.).En esto se incluyen los Programas de Prerrequisitos, los Prerrequisitos Operativos y el Plan HACCP.

- La manipulación de los productos retirados o en almacén (reprocesado, desvío, eliminación, etc.).
- La secuencia de las acciones a ejecutar.
- Los registros de retirada de productos
- Los mecanismos de verificación del programa de retirada de productos.

VIII Validación, verificación y mejoramiento del sistema de gestión de inocuidad y calidad

8.1 Generalidades

El Equipo de la Inocuidad de los Alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Es conveniente conocer, en primer lugar, las definiciones que contiene este requisito, en lo referido a Validar es la: "Obtención de la evidencia de que las medidas de control gestionadas por el Plan APPCC y por los PRR operativos son capaces de ser eficaces".

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

Debe hacerse la validación de las medidas de control o sus combinaciones una vez definidas y antes de su implementación. También deben volver a validarse si se introdujese cualquier cambio en los PRR operativos o en los Planes HACCP.

La organización debe asegurarse que:

- Las medidas de control son capaces de controlar los niveles de peligro para la inocuidad de los alimentos definidos.
- Las medidas de control combinadas son eficaces frente a los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.

En el caso de que la validación de una medida de control no fuera satisfactoria, la validación no puede confirmar la eficacia del control la medida o combinación de medidas debe ser modificada, introduciendo cambios, bien en sus parámetros, bien en materias primas, procesos, productos final, etc.

Una vez introducida la modificación o modificaciones, la medida o combinación de medidas debe ser validada de nuevo.

8.3 Control del monitoreo y la medición

Debemos estar seguros que nuestros métodos de seguimiento y las medidas obtenidas son fiables, para lo cual, nuestros métodos y equipos deben:

- Antes de su utilización y, posteriormente, con una frecuencia determinada, ser calibrados o verificados. La calibración debe hacerse frente a patrones reconocidos o trazables, si es posible. Si no, deberá registrarse la base utilizada.
- Cuando sea necesario, ajustarse o reajustarse.
- Estar identificados, con su estado de calibración actual.
- Estar protegidos contra ajustes que puedan invalidar la calibración.
- Protegerse contra daños y deterioros.

Si la validación demuestra resultados no conformes en las mediciones, se aprecia que las mediciones no son validas, la organización debe:

- Actuar sobre el estado de los equipos, de manera que se vuelvan a obtener resultados fiables.
- Tomar medidas sobre el producto elaborado en condiciones de inexactitud de las mediciones y evaluar si puede ser potencialmente no inocuo.

Los equipos y programas informáticos relacionados con el seguimiento y medición se incluyen en la validación, debe confirmarse su aptitud para su uso en el control de los requisitos. Al igual que con

el resto de los equipos, deben validarse antes de su implementación y, después, con la frecuencia planificada.

8.4 Verificación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Como todo sistema, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser verificado para comprobar si se ajusta a los requisitos, está implementado y actualizado, además de funcionar eficazmente. Para ello se siguen una serie de mecanismos planificados de verificación que comprueben todos los puntos del Sistema.

8.4.1 Auditoría interna

La herramienta necesaria para la verificación del Sistema es la realización de auditorías internas a intervalos planificados. Con ello se persigue saber si el Sistema esta:

- Conforme con todos los requisitos y reglamentos, tanto internos como externos.
- Implementado y actualizado.

En la planificación de las auditorías debe incluirse:

- La frecuencia, que dependerá de la importancia del proceso o área a auditar.
- Los criterios que deberá seguir.
- El alcance.
- El método de auditoría.
- La composición del equipo auditor, debiendo estar compuesto por personas capaces para el cometido y realizado con imparcialidad. Por ello un auditor no puede auditar su propia área de trabajo.
- Los registros de las auditorías.

8.4.2 Evaluación de los resultados de las actividades de verificación

Deben ser remitidos al Equipo de Inocuidad de los Alimentos, el cual tiene la responsabilidad de realizar dos cometidos:

- Evaluar los resultados de la verificación planificada, es decir de todos los procedimientos de verificación establecidos en el Sistema.
- Analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías, tanto internas como externas.

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

Este análisis incluyendo los resultados de las auditorías, tanto internas como externas, nos debe de informar sobre aspectos tales como:

- La confirmación de que, globalmente, el Sistema cumple con lo planificado.
- Las necesidades de actualización o mejora del Sistema.
- Las tendencias a una pérdida de control del Sistema, lo que implicaría el aumento de producto potencialmente no inocuo.
- La planificación de las áreas a ser auditadas, en función de su nivel actual de importancia.
- Si las correcciones y acciones correctivas tomadas han sido efectivas.

Si las actividades de verificación no demuestran una conformidad con lo planificado, en este caso la empresa debe llevar a cabo acciones que devuelvan la conformidad de los resultados con los requisitos del Sistema, como por ejemplo, revisar:

- Los procedimientos.
- La comunicación.
- Las conclusiones del análisis de peligros.
- Los PPR y los PPR operativos.
- Los Planes HACCP.
- La eficacia de los recursos humanos asignados y su formación.

8.5 Mejora del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Como todo sistema de gestión, el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos tiene que ser flexible, para adecuarse a los cambios, y tender cada vez a una mayor eficacia. Para ello utiliza:

8.5.1 Mejora continua

La Dirección impulsa la mejora continua, para lo cual utilizará una serie de mecanismos como:

- La comunicación, tanto interna como externa.
- La revisión por la dirección.
- Las auditorías internas.
- La evaluación de los resultados de las verificaciones.
- El análisis de las actividades de verificación.
- La validación de las medidas de control.
- Las acciones correctivas.
- Las actualizaciones del Sistema.

8.5.2 Actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad y Calidad

Para introducir todos los cambios que hayan aparecido en la actividad de la empresa, en relación con la inocuidad de los alimentos y aquellos derivados de estos nuevos datos.

Es obligación de la Dirección asegurarse de que se lleva a cabo tal actualización, pero el encargado de realizar las actividades de evaluación y actualización es el Equipo de Inocuidad de los Alimentos, basándose en:

- Las comunicaciones, tanto internas como externas.
- Cualquier información sobre el Sistema.
- Las conclusiones extraídas de los análisis de los resultados de la verificación.
- Los resultados de la revisión por la dirección.

Anexo II Guía de Verificación

La guía de verificación esta dividida por los puntos relevantes de un sistema de inocuidad con la siguiente clave: **S: Si cumple; S*: No esta completo; N: No cumple**

Compromiso de la Dirección	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Hay una Política de Calidad que cubre la seguridad alimentaria y los requisitos legales están documentados. La misma está aprobada por la Dirección.		
La Política ha sido comunicada a todos los niveles de la organización.		
El personal entiende la política y lo que significa para ellos.		
Hay objetivos de fábrica relacionadas con la seguridad alimentaria / cumplimiento legal. Los objetivos son específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con calendario de implantación.		
Los objetivos de seguridad alimentaria son conocidos y entendidos		
Los miembros del comité de fábrica conocen los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria y de su impacto sobre la seguridad alimentaria.		
Los miembros del comité de fábrica lideran iniciativas para el desarrollo e implementación de los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria.		
Los miembros del equipo de gestión dan personalmente la formación al personal sobre los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria y de la implementación donde sea aplicable.		
Las responsabilidades para los diferentes elementos del Sistema de Seguridad Alimentaria han sido determinadas.		
La responsabilidad de los miembros clave del equipo de gestión para la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema de Seguridad Alimentaria es clara, está documentada y conocida por todos ellos.		
Los miembros del equipo de gestión de fábrica tienen objetivos personales relacionados con el Sistema de Seguridad Alimentaria, los mismos están incluidos en la apreciación del desempeño cuando sea aplicable.		
Los objetivos relacionados con el Sistema de Seguridad Alimentaria bajan en cascada donde sea posible.		
Los miembros del equipo de dirección reciben actualizaciones de la seguridad alimentaria y calidad		
La información relacionada con la seguridad alimentaria (cartas, e-mails, etc.) emitida por cliente es comunicada a la fábrica y se asegura que todas las instrucciones relevantes son recibidas.		
Una vez la información es recibida por la fábrica, la misma es comunicada a todo el personal involucrado y se asegura que el mismo		

Compromiso de la Dirección	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
entiende la implicación en su trabajo.		
Un responsable del equipo de Seguridad Alimentaria, por ejemplo, Coordinador HACCP ha sido asignado en la organización de la fábrica.		
El responsable de la Seguridad Alimentaria tiene conocimiento básico de higiene y de la aplicación de los principios HACCP		
Donde el responsable de la Seguridad Alimentaria tiene otras responsabilidades dentro de la organización, verificar que las mismas no estén en conflicto con las responsabilidades de Seguridad Alimentaria.		
Las responsabilidades del que lidera el equipo de Seguridad Alimentaria incluyen dirigir el equipo de seguridad alimentaria, formación de todos los miembros en temas de seguridad alimentaria, implementación de los pre-requisitos y HACCP.		
Comprobar que las responsabilidades están documentadas		

Revisión del Sistema de Seguridad	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Una evaluación del Sistema de Seguridad Alimentaria ha sido realizada dentro de los 12 últimos meses		
Como resultado de la evaluación del Sistema de Seguridad Alimentaria se ha establecido un plan de acción.		
El sistema de gestión de la seguridad alimentaria es revisado al menos anualmente por el equipo de Fábrica.		
La consecución de los objetivos relacionados con la política de seguridad alimentaria y la eficacia global del sistema de gestión de seguridad alimentaria es verificada en esta revisión.		
Los siguientes asuntos o temas se tienen en cuenta en el proceso de revisión:		
i) Resultado de las revisiones anteriores, auditorías o inspecciones (interna o externa)		
ii) Análisis de los resultados de las actividades de verificación, incluyendo la retro-alimentación (feedback) del cliente/consumidor.		
iii) Necesidades específicas respecto a temas de organización, recursos humanos, equipo e inversión.		
iv) Situaciones de emergencia, accidentes, retiradas y recogidas.		
v) Necesidades de comunicación y formación.		
vi) Cualquier otra circunstancia cambiante que puede afectar al Sistema de Seguridad Alimentaria		

Revisión del Sistema de Seguridad	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Los resultados de todas las actividades de evaluación tanto interna como externa, visitas, etc., se concretan en un plan de acción con las personas responsables y plazo de ejecución.		
Las acciones han sido sistemáticamente seguidas y completadas a su debido tiempo.		

Recursos	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Los recursos humanos son adecuados para la implementación de las actividades de seguridad alimentaria y legal, incluyendo estudios HACCP.		
El personal involucrado en la implantación del Sistema de Seguridad Alimentaria es competente y tiene los estudios adecuados, así como la formación, capacidad y experiencia en seguridad alimentaria y requisitos legales.		
Donde haya tareas externalizadas (ejemplo: análisis externos, transporte, control plagas), las responsabilidades de los contratistas y las expectativas de la fábrica han sido claramente descritas en un acuerdo o contrato.		
Cada contrato es revisado por una persona asignada con conocimientos técnicos, dentro de la organización, antes de que sea ejecutado.		
Para cada contratista hay una persona de contacto en la fábrica.		
La persona de contacto tiene responsabilidades, incluido el monitoreo sistemático de cumplimiento de los contratistas e iniciando las acciones necesarias.		
El equipo, herramientas y materiales son adecuados para que lo operarios puedan realizar su trabajo eficientemente.		
El entorno de trabajo es adecuado para que el personal pueda realizar su trabajo eficazmente (suficiente luz para leer los equipos de medida, para ver cuerpos extraños, etc.)		
Las mejoras/inversiones realizadas en el año pasado o el plan de inversiones del año actual indican que se da prioridad a las inversiones de cumplimiento de la seguridad alimentaria/legal.		
El Director de fábrica ha recibido formación sobre seguridad alimentaria, gestión de la calidad y cumplimiento legal.		
Todo el personal de la fábrica ha sido formado en higiene, BPF y seguridad alimentaria de acuerdo con su nivel de responsabilidad.		
Todo el personal externo a las fábricas ha sido formado en higiene, BPF y seguridad alimentaria, de acuerdo a su nivel de		

Recursos	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
responsabilidad.		
Hay un programa de orientación documentado para los diferentes puestos incluyendo todo el personal, y el mismo incluye formación en seguridad alimentaria, HACCP, BFP y las responsabilidades relacionadas con su trabajo.		
El personal ha recibido formación orientada sobre seguridad alimentaria y las responsabilidades relacionadas con su trabajo.		
El personal recibe formación con frecuencia regular para asegurar que los requisitos del Sistema de Seguridad Alimentaria son alcanzados, así como de todos aquellos requisitos de seguridad alimentaria y legales aplicables al producto que está siendo fa		

Trazabilidad de Producto y Gestión de Crisis	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Un sistema de trazabilidad está implantado para todos los productos (para todos los distintos productos terminados producidos en diferentes envases y/o utilizando sistemas diferentes).		
El sistema incluye el seguimiento de la trazabilidad aguas arriba (upstream traceability) (de los ingredientes con el nombre del proveedor, códigos de los lotes, cantidades, fechas de entrega, etc.) y el seguimiento interno dentro de la fábrica (desde		
El sistema incluye la relación de la trazabilidad aguas abajo (downstream traceability) (los movimientos de producto terminado iniciados en la fábrica, a través de la cadena de distribución hasta el cambio de propietario)		
El sistema de trazabilidad incluye el re-trabajo.		
Es posible trazar cada unidad de consumo:		
Identificar o trazar el fabricante y la fábrica,		
Recuperar todos los registros de proceso y de calidad.		
Identificar el proveedor y la partida de todas las materias primas y materiales de embalaje usados en el proceso de fabricación.		
Trazar o localizar todas las unidades de un mismo lote en la cadena de distribución.		
La trazabilidad abarca desde la materia prima hasta el producto terminado.		
El sistema trabaja con todos los tipos de materias primas (ejemplo: entradas de cisternas, almacenamiento en depósitos, etc.)		
Los ejercicios de trazabilidad llevados a cabo durante la evaluación muestran que es posible la identificación de todos los productos terminados elaborados a partir de una partida de una entrada determinada de material.		

Los ejercicios de trazabilidad son efectuados regularmente, al menos una vez al año. Anotar cuando se realizó el último ejercicio de trazabilidad.		
Revisar el resultado de los ejercicios y verificar que cuando es necesario han sido realizadas las acciones necesarias.		
Existe a nivel de fábrica un comité de gestión de crisis y un procedimiento. El responsable de Aseguramiento de Calidad de fábrica es miembro de este comité.		
Hay una lista actualizada de los miembros del comité de gestión de crisis y sus números de teléfono.		
El personal está enterado del procedimiento de gestión de crisis, ejemplo, de cómo actuar y a quien reportar de los distintos tipos de problemas		
El cliente es informado inmediatamente de situaciones de crisis potenciales que puedan afectar a Nestlé directa o indirectamente; el como y al quien se le comunica a Nestlé está claro para el gerente de fábrica y de aseguramiento de calidad.		
Las actas de las reuniones y registros de todos los hechos y decisiones (libro de registro) relacionados con las crisis son conservados en los incidentes de seguridad alimentaria.		
Los incidentes son investigados completamente (incluyendo análisis de causas y responsabilidades), se toman las necesarias acciones correctivas.		
A raíz de un incidente, la experiencia obtenida se discuten con los operarios involucrados, las acciones correctivas son seguidas y si es necesario se aplican medidas para prevenir incidentes similares en el futuro.		
Hay un informe de cada incidente y este incluye el análisis de causas del incidente, las acciones correctivas y las experiencias adquiridas.		

Buenas Prácticas de Manufactura	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Hay una inspección interna regular de BP de todas las áreas de fabricación por un equipo multidisciplinar para verificar el cumplimiento de todos los puntos mencionados en esta sección.		
Hay procedimientos implantados para asegurar que el personal trabajando en áreas de elaboración de producto u otras áreas en contacto con producto informa de los síntomas de enfermedad al servicio médico (o su supervisor).		
En la fábrica hay suficientes equipos de lavado de manos. El lavado regular de las manos, seguido por un secado minucioso es constantemente enfatizado e implementado.		
Ropa adecuada es utilizada por el personal y por los visitantes para		

Buenas Prácticas de Manufactura	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
proteger el alimento.		
Todos los visitantes de la fábrica son informados de las reglas y prácticas que deben ser respetadas durante su estancia. Todo el mundo que entra en las áreas de fabricación cumple las normas.		
La fábrica tiene un Plan Maestro (Master plan) actualizado en el que se describe el nivel de zona de todas las áreas de proceso. El plan es conocido y entendido por todos.		
Barreras adecuadas han sido instaladas con reglas correctamente establecidas para prevenir el ingreso de contaminantes potenciales y significantes.		
Los edificios han sido diseñados y construidos o modificados de acuerdo con los requisitos higiénicos y actividades desarrolladas		
Los desagües son elegidos de acuerdo al tipo de limpieza y también al nivel de higiene de la zona y son mantenidos		
Los servicios generales no pueden llegar a ser una fuente de contaminación por contacto directo o indirecto con el producto.		
Las materias primas y materiales de embalaje son comprados a proveedores aprobados.		
Los materiales entrantes son inspeccionados para asegurar que los mismos están en condiciones adecuadas y que no son una fuente de contaminación para los productos terminados.		
Las materias primas y materiales de embalaje se conservan bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y sus condiciones y vidas útiles son seguidas.		
El equipo es adecuado para el producto.		
Los procedimientos de limpieza han sido validados.		
La limpieza es considerada como una fase del proceso para preparar la línea para la producción.		
El entorno del proceso está limpio. Están implantados procedimientos específicos de limpieza para las áreas críticas de producción.		
Hay un plan de mantenimiento para todo el equipo del proceso y está implementado. El mantenimiento no es una fuente de contaminación.		
El mantenimiento después de las horas de producción se supervisa. Tras mantenimiento importante, las áreas de trabajo son inspeccionadas y liberadas para la producción. Se conserva registro del mantenimiento.		
Los productos, después del proceso, son almacenados en condiciones apropiadas.		
Los materiales, productos y semi-productos terminados rechazados se manipulan correctamente y se eliminan cuando es necesario		
El re-trabajo es realizado solo si se ha acordado con el cliente. En ese caso, los procedimientos para la identificación, almacenamiento y correcto manejo están implementados en la fábrica.		

Control de Plagas	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Los Principios de la Gestión Integrada de Plagas (IPM) se aplican para prevenir, controlar y/o eliminar la actividad de las plagas dentro de la fábrica.		
No hay presencia de plagas o trazas de plagas en las áreas de proceso y almacenes.		
Todo el personal de fábrica ha sido formado para practicar la prevención por a detección rápida y el registro de plagas y conoce a quien debe informar la actividad observada.		
Personal propio formado o un servicio de control de plagas de confianza implementa el programa de Control de Plagas.		
En ambos casos, hay una persona de la empresa formada que es responsable de la prevención de plagas, monitorea su efectividad e inician las acciones correctivas necesarias cuando se precisen.		
Registros del monitoreo están disponibles en fábrica, los resultados se revisan y las acciones necesarias se inician de forma puntual.		
No se utilizan plaguicidas o cebos en áreas donde el producto está expuesto. Cualquier veneno contra roedores en almacenes son conservados en cajas cerradas.		

Control de Materia Extraña	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Un programa efectivo de control de cuerpos extraños está implantado para identificar y mejorar puntos débiles en los procedimientos de control, locales y procesos, así como el comportamiento del personal (por ejemplo, el uso del check list de prevención)		
La formación en concienciación de la Calidad del personal de fábrica incluye la prevención de cuerpos extraños.		
Un sistema de detección de metal electrónica ha sido instalado en aquellas líneas donde el estudio HACCP identifica fragmentos de metal como un peligro significativo controlable por un sistema de de detección de metal, y si no hay ninguna otra alternativa		
El sistema de detección de metal trabaja de forma efectiva		
Cuando los imanes y/o tamices son utilizados, las superficies de los imanes y/o tamices se limpian regularmente de los metales retenidos e investigación del origen de los objetos atrapados.		
No hay elementos de vidrio en las áreas de fabricación - excepto envases de vidrio, mirillas de vidrio de seguridad, termómetros de mercurio en operaciones de procesos térmicos cuando es un requisito legal.		

Control de Materia Extraña	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Donde el producto está expuesto todo el alumbrado es irrompible o tiene una cubierta irrompible.		
Se mantienen listas por tipo y localización de elementos permitidos de vidrio y de plexiglás. Sistemáticamente se chequean para minimizar el riesgo.		
Un procedimiento para gestionar la rotura de vidrio está implantado y detalla las medidas de control para prevenir la contaminación del producto.		
Todos los detectores de materias extrañas (imanes, detectores de metales, rayos X, etc.) deben ser validados.		
Los productos rechazados por el detector son inspeccionados para identificar las fuentes del material extraño y tomar las acciones correctivas necesarias.		
Elementos de madera, ejemplo, paletas, etc., son evitados en áreas de proceso con productos expuestos ya que pueden ser una fuente de materiales extraños y de plagas.		
Las reclamaciones de consumidor relacionadas con cuerpos extraños son adecuadamente evaluadas al objeto de identificar el tipo y la fuente del cuerpo extraño e implantar las medidas correctivas adecuadas.		
Hay una clara tendencia de disminución del número total de reclamaciones de cuerpos extraños, y específicamente de los tipos de cuerpos extraños que puede causar daño al consumidor, por ejemplo: metal y vidrio.		

Manejo y Preparación de HACCP	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Existe un plan HACCP para todos los productos/líneas.		
Los planes HACCP son aprobados tanto por el responsable del equipo de Seguridad Alimentaria como por el Director de fábrica.		
Los planes HACCP son revisados y aprobados por el cliente.		
Estudios HACCP preliminares (pHACCP) cuando existan para el producto en cuestión.		
Informe de incidentes y/o brotes microbiológicos que pueden ser relevantes para el producto o proceso bajo estudio.		
La Seguridad Alimentaria relacionada con los requisitos legales del producto y/o proceso		
Las responsabilidades para la coordinación y ejecución del estudio HACCP han sido claramente definidas.		
Expertos, por ejemplo, en microbiología, química, alérgenos o ingenieros han sido incluidos en el equipo HACCP o han sido consultados cuando no están disponibles en la fábrica.		

Análisis de Peligros	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
El producto es descrito completamente, incluyendo los ingredientes, el embalaje, la vida útil, los materiales promocionales, la etiqueta		
Los consumidores objetivo, el uso esperado y las medidas específicas de control.		
Está disponible un diagrama de flujo detallado, que cubre todas las etapas incluyendo las materias primas, actividades de proceso/almacenamiento y transporte.		
El diagrama de flujo indica los PCC's así como la información tecnológica clave (ejemplo, el tratamiento térmico, las condiciones de almacenamiento)		
El diagrama de flujo ha sido verificado in situ y es actualizado cuando ocurren cambios.		
Hay lista de todas las materias primas/ingredientes incluyendo, el re-trabajo, servicios generales (ejemplo, aire, vapor, y agua en contacto directo con el producto) y materiales de embalaje.		
El análisis de peligro incluye el peligro físico, el químico (incluyendo contaminantes del embalaje), el microbiológico y el nutricional (ejemplo, vitaminas y minerales esenciales en caso de fórmulas infantiles), y los alérgenos.		
El análisis de peligros trata cada peligro específicamente, ejemplo; Salmonella, C. botulinum, plomo, dioxina, vidrio, leche (peligro alérgeno)		
El análisis de peligro identifica las medidas de control para cada peligro y los menciona específicamente, ejemplo, la limpieza, el tratamiento térmico, el tamizado y el cambio de los filtros.		
En la decisión de si un peligro potencial es significativo o no, la probabilidad de que ocurra es evaluada en base a Implementación de los pre-requisitos		
y/o otra información técnica, (por ejemplo, datos históricos del monitoreo de la presencia de un determinado contaminante químico, informe de auditoría de un proveedor, Declaración de Alérgeno Mayor (MAD) para alérgenos, información epidemiológica de l		
ó una explicación racional.		

Puntos de Control Críticos	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Un árbol de decisión se utiliza en la identificación de los PCC's.		
Para cada PCC, han sido identificados los parámetros de control y los límites críticos y los mismos han validados convenientemente.		
Para cada PCC, un procedimiento de monitoreo (por ejemplo, el método de monitoreo, la frecuencia de monitoreo, un muestreo, la localización del punto de muestreo, el método analítico, la calibración) y las acciones correctivas han sido		

Puntos de Control Críticos	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
identificadas y		
Los procedimientos de monitoreo de los PCC han sido transferidos y resaltados en el Plan de Monitoreo de Calidad		
El monitoreo de los resultados es parte del criterio de liberación. Los procedimientos implantados son para prevenir la liberación de productos en los que el monitoreo de los resultados de los CCP indica que el proceso estuvo fuera de los límites críticos		
Los registros de los PCC's, incluyendo las acciones correctivas en caso de desviaciones; son sistemáticamente revisados para verificar de que los requisitos arriba indicados están implementados y para identificar acciones correctivas adicionales		
Cada PCC está resaltado in situ, y si es factible, un rótulo que indica el límite crítico, el procedimiento de monitoreo y las acciones correctivas.		
El responsable de los PCC está preparado y bien informado.		
Es capaz de localizar físicamente los PCC's que pertenecen a su área de responsabilidad.		
Es consciente de sus responsabilidades y comprende totalmente las consecuencias de un eventual fallo del CCP.		

Procedimientos de Verificación	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Hay procedimientos de verificación in situ para asegurar que las medidas de control están adecuadamente implementadas		
Los datos recogidos en las actividades de verificación son cuidadosamente examinados y analizados en términos de cumplimiento y tendencias.		
Donde se observa una desviación o la tendencia indica una situación anormal, se lleva a cabo una investigación para identificar la causa raíz del problema y tomar las acciones correctivas (Ver también el apartado Plan de Monitoreo de Calidad)		

Gestión de Cambios	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Para cualquier modificación en el proceso se lleva a cabo una revisión del estudio HACCP.		
Cuando proceda, se aplican medidas de control provisionales.		

Gestión de Cambios	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Cualquier cambio por pequeño o irrelevante que pueda parecer, es evaluado críticamente en cuanto a sus posibles efectos sobre la seguridad alimentaria y el cumplimiento legal.		
La evaluación incluye las posibilidades de contaminación del producto o deterioro durante el transporte y distribución, y el mal uso del producto por el consumidor.		
Cuando ocurren cambios (por ejemplo, cambios en la línea, receta, proveedor, materia prima, nuevos peligros, nuevo país de exportación), hay un procedimiento formal para informar, evaluar, tomar decisiones, comunicar e implementar las acciones necesarias		
El responsable del equipo de seguridad alimentaria (Food Safety) es informado oportunamente de los cambios.		
El personal es informado acerca de la importancia de informar de un cambio y a quien debe informar el cambio.		
El cliente es informado antes de la instalación de nuevas líneas, antes de cambios hechos en el proceso. Para otros cambios, Nestlé es informado oportunamente.		
Nuevas líneas de proceso, automatización, diseño higiénico de nuevo equipo, procedimientos de limpieza se validan apropiadamente por un experto en la materia.		
Están implantados procedimientos para asegurar una revisión de (las partes relevantes de) los estudios HACCP en caso de cualquier cambio (en las líneas, materias prima, embalaje, uso esperado, formulación).		
La relevancia de cualquier cambio es evaluado cuidadosamente por el equipo HACCP y la necesidad de cualquier re-validación es considerada. Cuando sea necesario, se consultan expertos.		
Los estudios HACCP, incluyendo el diagrama de flujo, son actualizados siempre que haya un cambio.		
Hay una revisión anual de los planes HACCP, incluso si no hay cambios.		

Programa de Control de Alérgenos	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
El conocimiento de alérgenos y la gestión de alérgenos están cubiertos con programas de formación del personal en la fábrica.		
Una declaración de Alérgenos Mayores (MAD) está disponible para las materias primas, así como para los productos semi-elaborados suministrados por proveedores externos, y es adecuado.		
Los alérgenos que están presentes como ingredientes han sido identificados debidamente y tratados en los planes HACCP.		
Los alérgenos que están potencialmente presentes debidos a contacto cruzado, ya sea en el proveedor o en el maquilador han sido identificados convenientemente y tratados en los planes HACCP.		
Las medidas preventivas necesarias se implantan para prevenir o eliminar el contacto cruzado, por ejemplo, están implantados adecuados procedimientos de manipulación de re-trabajos.		
Cuando son identificados peligros significativos de alérgeno, medidas de controles necesarios, tales como limpieza o etiquetado son estrictamente aplicadas (incluyendo el etiquetado de precaución cuando los contactos cruzados son identificados).		
Hay un procedimiento que asegura que todos los alérgenos mayores y/o alérgenos requeridos por las regulaciones locales están declarados en la etiqueta (tanto los alérgenos provenientes de ingredientes como el potencial contacto cruzado)		
Este procedimiento también incluye productos de exportación, cambios en el diseño original de la impresión y cambios en los ingredientes.		
Se asegura que la información del etiquetado de alérgenos es correcta en los nuevos lotes de entrada de material de embalaje.		
Se asegura que es utilizado el material de embalaje correcto con la apropiada información de alérgenos, con especial atención durante los cambios en la misma línea.		

Monitoreo de Patógenos	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Implantados programas de monitoreo de patógenos e higiene en entorno, línea y producto terminado para los grupos de producto relevantes		
Factores relevantes tales como el “zoning”, el riesgo de contaminación de productos, resultados históricos, requisitos legales, etc. han sido considerados en el diseño del programa.		
La documentación del programa de monitoreo de patógenos e higiene contiene un plan de muestreo, tipos de patógenos, indicadores de higiene analizados y método de análisis.		
El monitoreo se aplica con la frecuencia descrita tal como muestra el programa de monitoreo.		

Monitoreo de Patógenos	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Están documentadas las acciones correctivas aplicadas en el caso de resultados positivos / fuera de límites.		
Las acciones correctivas que se toman en caso de resultados positivos / fuera de límites son entendidos por el personal involucrado		
En el caso de resultados positivo / fuera de límite, las acciones correctivas requeridas se toman inmediatamente. El análisis de causas se investiga a fondo y rápidamente resueltas.		
Los datos obtenidos por el programa de monitoreo se mantienen en una base datos.		
Regularmente se lleva a cabo un análisis de tendencias de los datos.		
Se toma medida correctiva cuando el análisis de tendencia indica el desarrollo de condiciones desfavorables.		

Planes de Monitoreo de Calidad	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
El plan de Monitoreo de Calidad ha sido desarrollado.		
Incluye todas las actividades de control de la seguridad alimentaria (food safety), el cumplimiento legal y la calidad.		
Incluye todas las áreas, desde la recepción de las materias primas (incluyendo embalaje), el etiquetado, los procesos de fabricación, hasta la manipulación de alimentos, las condiciones de almacenamiento y el transporte hasta el cambio de propietario.		
Todas las entradas de materiales incluidas las de material de embalaje son controladas en cuanto a los requisitos de seguridad de acuerdo al estudio HACCP.		
Todas las entradas de materiales incluido el material de embalaje son monitoreadas en cuanto a los requisitos de seguridad y cumplimiento legal, de acuerdo con las especificaciones Nestlé.		
Todas las entradas de materiales, incluyendo el material de embalaje, son monitoreadas en cuanto al cumplimiento legal, de acuerdo a los requisitos legales del mercado donde el producto es vendido.		
Cuando un PCC está en el proveedor, el producto del proveedor (por ejemplo, nuestra materia prima) es periódicamente controlado por el peligro en cuestión, para verificar que el sistema QA del proveedor está funcionando adecuadamente.		
Adicionalmente, el proveedor es auditado regularmente (al menos una vez al año).		
Pasear, preguntar y observar para verificar que los requisitos del Plan de Monitoreo de Calidad son fácilmente accesibles para todo el personal que realiza controles de calidad, están en el puesto de trabajo o cerca del mismo.		
Las especificaciones del QMS están de acuerdo con los requisitos legales y del cliente.		

Planes de Monitoreo de Calidad	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Los resultados fuera de especificación son seguidos y si es necesario se implantan las acciones necesarias inmediatamente.		
El plan de monitoreo está basado en el examen de todos los datos relevantes y los factores de riesgo, por ejemplo; registros históricos, informe de auditoría de proveedores, información de campo sobre prácticas agrícolas, cambio climático.		
El Plan de Monitoreo de Calidad está de acuerdo con el estudio HACCP. Este Indica los requisitos legales y sus referencias.		
El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado cuando hay una actualización del estudio HACCP y es actualizado si es necesario.		
El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado cuando hay un cambio en los factores de riesgo (por ejemplo, proveedores, condiciones climáticas para micotoxinas) y es actualizado si es necesario.		
El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado cuando hay un cambio en los requisitos legales y es actualizado si es necesario.		
El Plan de Monitoreo de Calidad es revisado, al menos anualmente, incluso si no hay cambios, y es actualizado siempre que sea necesario.		

Control de Equipo	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
La precisión de todos los equipos de control e instrumentos de medida, usados para el control de los PCC's, parámetros de liberación y actividades de monitoreo de seguridad alimentaria (food safety) y cumplimiento legal, es adecuada para su propósito.		
Todos estos instrumentos, sea en el laboratorio como en el proceso, son controlados mediante un programa sistemático y efectivo de calibración / verificación.		
Los registros de calibración / verificación se guardan		
El personal que lleva a cabo la calibración así como aquellos que realizan análisis usando el equipo esta formado y son competentes en sus tareas.		
La formación y la competencia están documentadas.		
Si un servicio externo es usado para la calibración, sus competencias para la calibración han sido cuidadosamente evaluadas antes de su aprobación.		
Los informes de calibración suministrados por un servicio externo se revisan por un responsable de Nestlé que tenga experiencia en calibración.		
Hay un procedimiento escrito implementado para la calibración / verificación de todos los equipos e instrumentos utilizados para el control de PCC y parámetros de liberación.		
El procedimiento de calibración / verificación contiene al menos los siguientes elementos:		
i) Frecuencia de calibración/verificación.		

Control de Equipo	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
ii) Calibración contra estándares oficiales con precisión certificada, ya sea directamente o vía estándares propios.		
iii) Calibración de nuevos equipos e instrumentos antes de su uso.		
iv) Reparación inmediata o sustitución de los estándares e instrumentos dañados o inexactos.		
v) Adecuado registro-conservación mostrando la "historia" del equipo y la trazabilidad frente a los estándares oficiales usados en la calibración.		
vi) Re-evaluación del producto afectado siempre que los resultados de la calibración / verificación no sean aceptables.		
El procedimiento se aplica sistemáticamente para este equipo.		
El programa de calibración / verificación y las SOP están documentadas y fácilmente accesibles.		
Los registros de todas las actividades de calibración y estándares de referencia están documentados y son fácilmente accesibles.		
Si la liberación de producto se realiza por el maquilador, todos los métodos analíticos usados para el control de los PCC y los parámetros de liberación están cubiertos por un Plan de Control Interno (ICP) para la verificación sistemática de los métodos		
Los Planes de Control Internos están implantados.		
Se aplican las acciones necesarias cuando las medidas se desvían respecto a los valores especificados.		
La precisión de todos los equipos de control e instrumentos de medida, usados para el control de los PCC's, parámetros de liberación y actividades de monitoreo de seguridad alimentaria (food safety) y cumplimiento legal, es adecuada para su propósito.		

Sistema de Liberación	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Un procedimiento de liberación de productos terminados y materias primas está implantado.		
Los criterios de liberación han sido claramente definidos para los productos terminados y materias primas.		
El cumplimiento de todos los PCC relacionados es uno de los criterios de liberación.		
El procedimiento formal de liberación está documentado en un procedimiento estándar de operación (SOP).		
La autoridad para la liberación excepcional y el alcance de la liberación excepcional también están definidos en este procedimiento.		

Sistema de Liberación	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
El cumplimiento con el criterio de liberación y la propia decisión de liberación son registradas.		
El estatus de liberación es indicado (visualmente y/o electrónicamente) para cada lote de producto.		
Las mercancías que están bloqueadas y las mercancías en espera de ser liberadas son claramente identificables con absoluta seguridad para impedir entregas no autorizadas.		
En caso de control de estatus electrónico, para el producto bloqueado existe un etiquetado físico adicional del estatus al objeto de evitar incidentes.		
Productos no conformes son evaluados y manipulados debidamente.		
Existen procedimientos escritos para identificar, controlar y manipular producto no conforme.		
Cualquier desviación de seguridad alimentaria, cumplimiento legal o requerimientos de calidad derivada del monitoreo del PCC, análisis de materias primas de embalaje, monitoreo químico, de patógenos y ambiental, resultados de calibración, problemas		
La comunicación es confirmada y las acciones necesarias son llevadas a cabo de acuerdo a las instrucciones del cliente.		
Un procedimiento de liberación de productos terminados y materias primas está implantado.		

Cumplimiento Legal	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Los requisitos legales de todos los países donde un producto será vendido y se comunica dentro de la fábrica.		
Existe lista de las reglamentaciones que los productos/procesos/prácticas tienen que cumplir y la misma se mantiene al día.		
Los productos han sido registrados de acuerdo a los requerimientos legales aplicables.		
Hay un sistema para identificar cualquier legislación nueva o modificada. Cuando se recibe información de una legislación nueva o modificación, las mismas son consideradas inmediatamente. Nestlé es informado de los cambios que puedan afectar los productos		
El procedimiento de la supervisión de la salud del personal (incluyendo el personal temporal), en particular los que trabajan en las áreas de producción de alimentos debe estar conforme con la legislación local.		
Los productos terminados y las materias primas se mantienen controlados con una frecuencia adecuada para asegurar que se cumplen los requisitos legales (ver sección del QMS).		
Cualquier desviación es diligentemente seguida y corregida.		

Cumplimiento Legal	Cumple (S/S*/N)	Comentarios (observaciones y sugerencias para las acciones correctivas)
Las declaraciones en las etiquetas están de acuerdo con la reglamentación del país donde el producto es vendido, así como con las especificaciones internas.		
Hay conformidad con las reglamentaciones generales, por ejemplo, todos los parámetros no especificados en etiqueta, pero que son requisitos legales, tales como: contaminantes, patógenos, irradiación, requisitos de no-GMO, etc. también se cumplen.		
Desde la materia prima hasta el producto terminado, están implantadas medidas para asegurar que los requisitos halal o kosher, incluyendo el contacto potencial cruzado, y son respetadas donde se identifica como un requisito del cliente o del mercado		
La información del etiquetado es correcta, completa, y legible y ha sido revisada y/o validada por Nestlé.		
Los ingredientes están correctamente listados y correctamente nombrados, por ejemplo, el nombre del alérgeno mayor del cual deriva el ingrediente.		
La fecha de caducidad, información de la vida útil son tratadas correctamente.		
El texto es legible, con tipo, tamaño, color contraste y colocación del texto de acuerdo con los requisitos legales y la política de legibilidad interna de cliente		